

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO - CES

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**RETINOSCOPIA ESTÁTICA: VARIABILIDAD INTEROBSERVADORES
ENTRE DOCENTES Y ESTUDIANTES DE OPTOMETRÍA EN UNA
INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA DE BOGOTÁ D.C.**

DIANA GARCÍA LOZADA

ENERO 30 DE 2009

AUTOR

Diana García Lozada

Optómetra de la Universidad de La Salle

Estudiante de la Especialización en Epidemiología de la Universidad del Rosario

Docente de Tiempo Completo de Optometría en Institución Universitaria de Bogotá

Grupo de Investigación OPTOS – Categoría D, Colciencias

Coordinadora Semillero de Investigación Maddox - Facultad de Optometría -

Correo electrónico:

dgarcialozada@yahoo.com

ENTIDADES PARTICIPANTES

- Institución Universitaria de Bogotá

AGRADECIMIENTOS

La autora expresa su agradecimiento a:

La Universidad por el apoyo financiero para la realización de la investigación.

La Dra. Lady Arguello, Gerente de la Clínica de Optometría de la Institución Universitaria, por permitir el uso de las instalaciones y los equipos para la atención de los pacientes.

El Dr. Rafael Molina Béjar por facilitar la participación de docentes como examinadores en el estudio.

El Dr. Milciades Ibáñez, Estadístico Docente de la Universidad del Rosario, por las asesorías prestadas.

Los docentes y estudiantes de Optometría que participaron de la investigación como examinadores y a todos quienes lo hicieron como pacientes, por su invaluable colaboración.

TABLA DE CONTENIDO

AUTOR

ENTIDADES PARTICIPANTES

AGRADECIMIENTOS

RESUMEN

1. INTRODUCCIÓN.....	13
1.1. Planteamiento del problema	13
1.2. Justificación	14
1.3. Pregunta de investigación.....	15
2. MARCO TEÓRICO.....	16
2.1. Estado refractivo ocular	16
2.2. Retinoscopía estática.....	16
2.2.1. Principio óptico.....	17
2.2.2. Técnica retinoscópica	17
2.2.3. Fuentes de incertidumbre en la retinoscopía	18

2.2.4.	Importancia de la retinoscopía	18
2.3.	Acomodación	19
2.3.1.	Definición	19
2.3.2.	Respuesta acomodativa.....	19
2.3.3.	Importancia de la edad.....	19
2.3.4.	Control de la acomodación en la retinoscopía	19
2.4.	Estudios realizados sobre el tema	20
2.5.	Análisis estadístico de datos refractivos	22
3.	PROPÓSITO	23
4.	OBJETIVOS	24
4.1	Objetivo General	24
4.2	Objetivos Específicos.....	24
5.	METODOLOGÍA.....	25
5.1.	Diseño.....	25
5.2.	Formulación de hipótesis	25

5.3. Población	25
5.3.2. Pacientes.....	26
5.4. Muestra	26
5.4.1. Diseño Muestral.....	26
5.4.2. Tamaño de la muestra.....	26
5.5. Criterios de participación.....	27
5.5.1. Criterios de inclusión	27
5.5.2. Criterios de exclusión	28
5.6. Fuentes e instrumentos y técnicas de recolección.....	28
5.7. Variables	28
5.7.1. Demográficas:	28
5.7.2. Retinoscopía estática:	29
5.8. Calidad del dato	29
5.8.1. Sesgos de selección.....	29

5.8.2. Sesgos de información	29
5.8.3. Sesgos de confusión	30
5.8.4. Ensayo piloto	30
5.9. Plan de análisis	30
5.9.1. Programa	30
5.9.2. Análisis estadístico	30
5.10. Consideraciones éticas	32
6. RESULTADOS	33
6.1. Descripción de la muestra	33
6.2. Análisis de concordancia	34
6.2.1. Coeficiente de Correlación Intraclase	34
6.2.2. Análisis de concordancia mediante gráficos	38
7. DISCUSIÓN	52
8. BIBLIOGRAFÍA	57
9. ANEXOS	60

9.1. Consentimiento informado para examinadores	60
9.2. Consentimiento informado para pacientes.....	62
9.3. Indicaciones para examinadores	64
9.4. Instrumento para registro de datos	65

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Criterios de clasificación de los defectos refractivos tomados para el estudio.	27
Tabla 2. Valoración de la concordancia según el Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI).....	31
Tabla 3. Estadística descriptiva de los datos de la retinoscopia estática (esf, cyl y eje) obtenidos por los cuatro examinadores A, B, C y D sobre 40 ojos.....	33
Tabla 4. Estadística descriptiva (media y desviación estándar) de los datos transformados de la retinoscopia estática de los cuatro examinadores.	34
Tabla 5. Coeficientes de Correlación Intraclase (CCI) y Coeficiente de Concordancia de Kendall para todos los grados de ametropía.	35
Tabla 6. Coeficientes de Correlación Intraclase (CCI) y Coeficiente de Concordancia de Kendall en casos de ametropías bajas.....	36
Tabla 7. Coeficientes de Correlación Intraclase (CCI) y Coeficiente de Concordancia de Kendall para casos de ametropías altas.....	37
Tabla 8. Concordancia de docentes y estudiantes para los tres componentes y según grados de ametropías.....	38
Tabla 9. Resumen de media, desviación estándar y límites de acuerdo al 95% (LA 95%) para comparación entre docentes y estudiantes, para todos los grados de ametropía.	39
Tabla 10. Resumen de media, desviación estándar y límites de acuerdo al 95% (LA 95%) para comparación entre docentes y estudiantes, para ametropías bajas.	43
Tabla 11. Resumen de media, desviación estándar y límites de acuerdo al 95% (LA 95%) para comparación entre docentes y estudiantes, para ametropías altas.	47

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1. Diferencias en el equivalente esférico, graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en todos los grados de ametropía.....39
- Gráfico 2. Diferencias en el equivalente esférico, graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en todos los grados de ametropía.....40
- Gráfico 3. Diferencias en el componente J_0 , graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en todos los grados de ametropía.....40
- Gráfico 4. Diferencias en el componente J_0 , graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en todos los grados de ametropía.....41
- Gráfico 5. Diferencias en el componente J_{45} , graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en todos los grados de ametropía.....41
- Gráfico 6. Diferencias en el componente J_{45} , graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en todos los grados de ametropía.....42
- Gráfico 7. Diferencias en el equivalente esférico, graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en ametropías bajas.....44
- Gráfico 8. Diferencias en el equivalente esférico, graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en ametropías bajas.44
- Gráfico 9. Diferencias en el componente J_0 , graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en ametropías bajas.....45
- Gráfico 10. Diferencias en el componente J_0 , graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en ametropías bajas.....45
- Gráfico 11. Diferencias en el componente J_{45} , graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en ametropías bajas.....46
- Gráfico 12. Diferencias en el componente J_{45} , graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en ametropías bajas.....46

Gráfico 13. Diferencias en el equivalente esférico, graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en ametropías altas.....	47
Gráfico 14. Diferencias en el equivalente esférico, graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en ametropías altas.	48
Gráfico 15. Diferencias en el componente J_0 , graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en ametropías altas.....	49
Gráfico 16. Diferencias en el componente J_0 , graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en ametropías altas.....	49
Gráfico 17. Diferencias en el componente J_{45} , graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en ametropías altas.....	50
Gráfico 18. Diferencias en el componente J_{45} , graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en ametropías altas.....	50

RESUMEN

Introducción. El gold estándar para el error refractivo es la retinoscopía. Los docentes de optometría al evaluar estudiantes, aceptan una diferencia de $\pm 0,50D$ en la refracción pero no se ha evaluado estadísticamente si es adecuado para ametropías bajas y altas. El objetivo fue cuantificar el grado de concordancia interobservadores en retinoscopía estática entre docentes y estudiantes, para ametropías altas y bajas.

Metodología. Estudio de concordancia entre 4 observadores en 40 ojos, 20 con ametropías altas y 20 con bajas; muestreo no probabilístico por conveniencia. Análisis estadístico con coeficiente de correlación intraclase, confiabilidad 95%, poder 90%, y con método gráfico de límites de acuerdo al 95%.

Resultados. Concordancia para el equivalente esférico entre docentes 0,96 y entre estudiantes 0,56. En estudiantes concordancia de 0,89 para defectos refractivos bajos y docentes 0,96 para defectos altos. Concordancia entre cuatro examinadores 0,78, defectos bajos 0,86 y para altos 0,67. Margen de error entre docentes $\pm 0,87D$ y estudiantes $\pm 3,15D$. En defectos bajos $\pm 0,61D$ para docentes y $\pm 0,80D$ para estudiantes y en defectos altos $\pm 1,10D$ y $\pm 4,22D$ respectivamente.

Discusión. Hubo mayor confiabilidad en retinoscopía entre profesionales experimentados. Se comparó la concordancia entre docentes y estudiantes, por eso puede haberse encontrado menor concordancia que la descrita por otros estudios que compararon entre profesionales. Primera investigación en optometría que utiliza el Coeficiente de Correlación Intraclase para concordancia en refracción. Se deben formular estrategias de enseñanza que permitan reducir los márgenes de error obtenidos y mejorar la concordancia entre docentes y estudiantes.

Palabras clave: optometría, retinoscopía, errores de refracción, reproducibilidad de resultados, variaciones dependientes del observador

Key words: optometry, retinoscopy, refractive errors, reproducibility of results, interobserver variation

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Planteamiento del problema

La medición es un proceso inherente tanto a la práctica como a la investigación clínica pero el proceso de medición conlleva siempre algún grado de error debido a que existen factores asociados a los individuos, al observador o al instrumento de medida que pueden influir en la variación de las mediciones.

Cuando un paciente es evaluado por dos o más optómetras, es habitual encontrar diferencias en la fórmula final que se le prescribe y, aunque en general se dice que tal diferencia no es clínicamente significativa, esto no ha sido medido estadísticamente en nuestro país. Es importante reconocer que, a diferencia de mediciones realizadas en ciencias biológicas tales como química o física, la medida del error refractivo no es tan exacta; sin importar qué tan cuidadoso sea el examinador o qué tan seguro esté de sus habilidades, siempre hay una probabilidad de error en la medida, por lo que no es posible hallar el verdadero valor a medir sino solamente una estimación de él. El error de medición es la diferencia entre la medida estimada y el verdadero valor a medir y, como éste último no puede ser conocido, tampoco puede serlo el error de medición. En lugar de estos conceptos, se puede usar la noción de incertidumbre de medición, que describe cuantitativamente la dispersión de valores que se pueden atribuir a la medición, es decir, la medición se da como un valor con un rango dentro del cual estará el valor verdadero con un determinado nivel de confianza. Los defectos refractivos normalmente se miden con una precisión no mayor a $\pm 0,25$ D para defectos bajos y, tal vez, $\pm 0,50$ D para defectos altos.¹

Esto resulta relevante para todos los optómetras, pero aún más para quienes tienen la responsabilidad de la formación de nuevos profesionales; en el caso de la evaluación de la práctica clínica de los estudiantes de sexto a décimo semestre de Optometría, los docentes aceptan hasta una diferencia de 0.50 D en el resultado de las pruebas de refracción para defectos refractivos bajos y no hay consenso de si el valor debe ser el mismo en el caso de ametropías altas. Este valor de tolerancia es arbitrario ya que los docentes desconocen si el mismo tiene una base científica.

Los procedimientos optométricos están bien estandarizados, por lo que su resultado debería ser similar, sin importar qué profesional los realice; sin embargo, en la práctica diaria se observan diferencias entre los datos obtenidos por docentes y estudiantes y las mismas se atribuyen casi siempre a errores por la inexperiencia de éste último. No se ha medido estadísticamente si existe concordancia entre los datos obtenidos por los docentes.

Asimismo, cuando se observan diferencias en los resultados de la refracción entre profesionales, se atribuyen casi siempre a factores del paciente tales como cansancio, el efecto de variaciones en la acomodación o mala interpretación de las indicaciones del examinador; sin embargo, existen también fuentes de error atribuibles a la técnica.¹

Tal como lo plantea MacKenzie, para apreciar mejor estas cuestiones hay que estudiar con mayor detalle el concepto de precisión, es decir, el nivel de acuerdo entre los resultados de pruebas independientes y la manera en que se manifiesta en los estudios sobre variabilidad intra e

interexaminador. En general, un experimento diseñado para evaluar la variabilidad intraexaminador se lleva a cabo bajo lo que la International Organization for Standardization (ISO) denomina condiciones de repetibilidad: “donde se obtienen resultados de pruebas independientes con el mismo método, con idénticas especificaciones, en el mismo laboratorio, por el mismo operador usando el mismo equipo, dentro de intervalos cortos de tiempo” (ISO 1994). La evaluación de la variabilidad interobservador, sin embargo, requiere la recolección de datos bajo condiciones de reproducibilidad: “donde los resultados de las pruebas se obtienen con el mismo método, con especificaciones idénticas de la prueba en diferentes laboratorios, con operadores diferentes utilizando equipo diferente” (ISO 1994). La principal diferencia entre estas dos metodologías es que los estudios de repetibilidad requieren que todas las medidas sean hechas por un examinador, mientras que los estudios de reproducibilidad requieren más de un examinador para recolectar los datos.²

1.2. Justificación

Aunque la profesión de optometría en Colombia es reconocida como la más desarrollada a nivel académico y clínico en Latinoamérica, son pocas las investigaciones que se han realizado en el país.

La “Encuesta Nacional de Demografía y Salud - ENDS” realizada por Profamilia en el año 2000 arrojó datos sobre la salud visual de los colombianos. Para la evaluación del componente de la situación de salud visual de la población infantil, se estudiaron 6.277 niños y niñas de 6 a 11 años. El 11% informó el antecedente de formulación de corrección óptica y de estos el 50% refirió usar las gafas o los lentes al momento de la encuesta. Del total de niños y niñas examinadas, el 95% se encontró con agudeza visual normal en ambos ojos, mientras el 1% presentó agudeza visual deficiente (valoración entre 20/70 y 20/ 200), el 1 por mil deficiencias severas de la agudeza (20/400) y la prevalencia de ceguera (20/800 a NPL) fue de 0.2 por mil lo que corresponde a 2 niños y niñas de 6 a 11 años ciegos por cada millón de personas en las mismas edades.

Del total de niños y niñas con deficiente agudeza visual (valoración entre 20/70 y 20/200), tan solo el 49% informó el antecedente de prescripción de corrección óptica. Un porcentaje inferior, 36%, hace uso de corrección óptica; el 19% de estos niños y niñas no hacen uso de los lentes formulados mientras al 47% restante no se les ha prescrito corrección alguna.

En relación con los adultos, se examinaron y entrevistaron 6.208 personas mayores de 49 años. Se observó que el 50% había sido formulado para el uso de corrección óptica alguna vez en su vida y de éstos el 88% refirió hacer uso de la corrección óptica formulada. El 52% de los adultos estudiados obtuvo un resultado normal en la valoración de la agudeza visual en ambos ojos. La estimación de personas con deficiencias de la agudeza visual (valoración de 20/70 a 20/200) fue del 25% y con deficiencias severas de la agudeza visual se encontró al 2% de las personas observadas.³

Existen estudios publicados en Estados Unidos, Reino Unido y Australia, sobre la validez, confiabilidad y precisión de las pruebas de refracción tanto objetivas como subjetivas,^{1,2,4-9} pero investigaciones de este tipo no han sido hechas en Colombia ni tampoco alguna que haya evaluado la variabilidad interobservador (reproducibilidad) para las pruebas del examen de optometría; esta inquietud resulta de una observación personal al no haber obtenido tampoco información sobre el manejo de este problema en instituciones asistenciales o en otras facultades

de optometría de nuestro país. Este estudio trata de responder a tal incertidumbre, específicamente para la retinoscopía estática, ya que es la prueba objetiva imprescindible en todo examen refractivo; es una técnica por excelencia de la ciencia optométrica y sobre la cual se basa el diagnóstico del estado refractivo del ojo.

1.3. Pregunta de investigación

Teniendo en cuenta lo anterior, se plantearon varias preguntas de investigación:

¿Qué grado de concordancia existe para la retinoscopía estática, entre los docentes de práctica clínica y los estudiantes de noveno semestre de optometría?

¿Qué grado de concordancia existe para la retinoscopía estática, entre los docentes de práctica clínica?

¿Qué grado de concordancia existe para la retinoscopía estática, entre los estudiantes de noveno semestre de optometría?

Para cada uno de los casos anteriores, ¿el grado de concordancia es el mismo para defectos refractivos bajos y altos?

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Estado refractivo ocular

La refracción ocular normal es aquella situación en la que los haces de luz que inciden paralelos sobre la córnea, se refractan y convergen en la retina, lo que ocurre cuando un ojo es emétrope.¹⁰ Los defectos refractivos o ametropías son la causa más frecuente de disminución de la agudeza visual, a consecuencia del desenfoque del sistema óptico del ojo, por lo que los rayos luminosos provenientes del infinito al atravesar los medios refractivos, enfocan por delante o por detrás de la retina, formando así una imagen borrosa. Las ametropías se clasifican en esféricas (miopía e hipermetropía) y cilíndrica (astigmatismo).

En la miopía los rayos provenientes del infinito enfocan por delante de la retina, dando una imagen invertida, borrosa y real, mientras que en la hipermetropía lo hacen por detrás de la retina formando una imagen invertida, borrosa y virtual. En el astigmatismo, luego que la luz se refracta en los medios transparentes, se forman dos focos, usualmente perpendiculares entre sí, resultando una imagen distorsionada; ya que los focos están antes y/o detrás de la retina, pueden presentarse combinaciones, de tal forma que existen el astigmatismo miópico simple y compuesto, el astigmatismo hipermetrópico simple y compuesto y el astigmatismo mixto.

Otra forma de clasificación contempla que los defectos son simples o primarios cuando son menores a 6,00 D, en cuyo caso la agudeza visual mejora a 20/20 al colocar la corrección óptica; son estacionarios y no son causados por patologías oculares. Las ametropías secundarias se presentan cuando el cambio refractivo es mayor de 6,00 D y, aunque se coloque la corrección, la agudeza visual no mejora a 20/20; se asocian a patologías oculares como en el caso de la modificación en el índice de refracción del cristalino debido a descompensación por diabetes, lo que induce una miopía de índice. También pueden estar causados por la presencia de una masa retrobulbar que induzca una hipermetropía axial o, por el contrario, al aumento de la longitud axial en el caso de la miopía degenerativa.

Para la corrección de las ametropías simples, se cuenta actualmente con diferentes sistemas ópticos como son los anteojos y los lentes de contacto. Cuando por factores estéticos o funcionales el paciente no se adapta a esas ayudas, existe la opción de la cirugía refractiva, que busca disminuir o eliminar ametropía presente.¹¹ Cualquiera sea la forma de corrección por la que se opte, el diagnóstico inicial será establecido mediante la retinoscopia estática.

2.2. Retinoscopia estática

Es una técnica objetiva para la investigación, diagnóstico y valoración de los defectos oculares de refracción.¹² El término refracción objetiva se utiliza cuando el error refractivo del ojo se determina sin la participación activa del paciente, a quien se le pide mantener su fijación sobre un objeto lejano por un periodo corto de tiempo.¹⁰

2.2.1. Principio óptico

El procedimiento consiste en observar el movimiento del reflejo procedente de la retina del paciente y colocar lentes hasta que se logre neutralizar tal movimiento. En Colombia es muy utilizado el retinoscopio de banda, desarrollado en Estados Unidos por Copeland; se trata de un aparato constituido por una fuente luminosa cuyos haces de luz pasan luego por una lente condensadora, cuyos rayos salen paralelos hacia la pupila del paciente. Consta también de un visor a través del cual se observa el reflejo rojo procedente de la retina.

El objetivo de la retinoscopia es localizar el punto remoto del ojo examinado y ubicarlo en el mismo plano del retinoscopio, a través de la interposición de lentes. El punto remoto es el punto más lejano que un ojo es capaz de ver nítidamente, sin poner en marcha su acomodación y es el que permite reconocer óptimamente a cada defecto refractivo.

En el emétrope los rayos que salen paralelos de la pupila focalizan en el infinito por lo que allí está su punto remoto. En el miope el punto remoto está situado entre el explorador y la retina del paciente ya que es un ojo con potencia excesiva; en el hipermétrope los rayos focalizan en un punto virtual situado detrás de la retina ya que los rayos salen divergentes del ojo observado.

Los dos tipos de reflejos que se pueden encontrar al realizar la retinoscopia son: positivos o directos (sombras con) y negativos o inversos (sombras contra). Los reflejos positivos son aquellos que llevan el mismo sentido de movimiento que el del retinoscopio; se observan en un ojo hipermétrope, emétrope o miope de valor inferior al equivalente dióptrico de la distancia de trabajo; en ese caso el punto remoto es virtual y para su neutralización se precisa de lentes convergentes o positivos. En el caso de los reflejos negativos, su movimiento es en sentido inverso al del retinoscopio; siempre se observará en ojos miopes con su punto remoto entre el explorador y la retina del paciente, por lo que requiere de lentes negativos para su neutralización. La velocidad, el brillo y el grosor del reflejo orientan hacia cuán cerca o lejos se está de la neutralización. Cuánto más veloz, más intenso y más ancho, más cerca está del punto neutro.

La distancia a la que se realiza la retinoscopia, llamada distancia de trabajo, se tiene en cuenta al realizar la retinoscopia del paciente ya que, el inverso o equivalente dióptrico de la distancia, se sumará algebraicamente al valor obtenido. En Estados Unidos se considera 67 cm como la distancia de trabajo estándar pero depende de factores personales tales como la longitud del brazo, entre otras; en Colombia la distancia más comúnmente utilizada es 50 cm.

2.2.2. Técnica retinoscópica

Para realizar la retinoscopia estática, la iluminación ambiente debe estar baja con el fin de observar mayor contraste en el reflejo y ayudar a la dilatación pupilar; la distancia de trabajo (DT) son 50 cm, se coloca delante del ojo examinado un lente de +2,00 D para compensarla; los lentes a interponer pueden sostenerse en una montura de pruebas o bien puede utilizarse un forópter. El ojo no examinado debe permanecer emborronado con una lente de aproximadamente +2,00 D y mirar un optotipo a una distancia no inferior a 3 metros, con el fin de mantener controlada la acomodación.

Al neutralizar el reflejo retinoscópico, el lente que queda interpuesto delante del ojo del paciente, es el valor de la ametropía.

En el caso de las ametropías esféricas, con el mismo lente se neutralizan los dos meridianos principales del ojo; en el caso del astigmatismo, es necesario neutralizar primero uno de los meridianos colocando lente esférico y luego se neutraliza el contraeje a través de la colocación de un lente plano-cilíndrico. La fórmula esférica o esfero-cilíndrica obtenida corresponderá al valor de la ametropía.¹³

2.2.3. Fuentes de incertidumbre en la retinoscopía

Hay un número de fuentes de incertidumbre fácilmente identificables para la retinoscopía:¹

- * Punto final de la retinoscopía: Es el lente con el que el observador considere que ha logrado la neutralidad; está limitado por la profundidad de campo del ojo, que disminuye a medida que aumenta el diámetro pupilar y se ha calculado en un valor aproximado de $\pm 0,2$ D para diámetros pupilares de 4 a 5 mm.
- * Error en la distancia de trabajo: Para una distancia de 40 cm con error en la distancia de $\pm 0,05$ m, el error en el resultado puede considerarse de $\pm 0,3$ D.
- * Incertidumbre en el poder del lente de prueba: Se presenta si los lentes utilizados no tienen una potencia exacta; la norma Australiana de Estándares acepta un error de $\pm 0,09$ para lentes hasta 3,00 D y de $\pm 0,12$ D para lentes de 3,25 a 6,00 D. La Norma Técnica Colombiana 5145-1 (ICONTEC) establece una tolerancia de $\pm 0,12$ para cada meridiano en lentes con poder entre 0,00 y 6,00 D.
- * Error en la distancia al vértice del lente de prueba: Es la distancia entre el plano de la córnea del ojo examinado y la cara posterior del lente de prueba. Para lentes de potencia 3,00 D y un error en la distancia al vértice de ± 1 mm, el error se ha calculado en $\pm 0,009$ D.
- * Factores fisiológicos como la acomodación: Si el paciente ejerce su acomodación durante la realización de la retinoscopía puede inducir gran cantidad de error al resultado final.

Al convertir los errores estimados en unidades de desviación estándar y reunir todos los factores se obtiene un estimado de la medida del error en el resultado de la retinoscopía: el 68% de los errores estarán entre $\pm 0,38$ D y el 95% entre $\pm 0,76$ D, siendo la distancia de trabajo la principal fuente de error. Estos valores aplican para el error del resultado en relación al verdadero valor de la retinoscopía y no a comparaciones entre examinadores (si usan los mismos lentes de prueba, disminuyen las fuentes de incertidumbre); además, el análisis se restringe solamente defectos esféricos y no aplica para cilindros y ejes.

2.2.4. Importancia de la retinoscopía

La retinoscopía es usualmente la primera técnica que se hace al evaluar la refracción ocular e inmediatamente después se lleva a cabo la refracción subjetiva. Los hallazgos retinoscópicos sirven como punto de partida de ésta última y son una confirmación independiente de los resultados subjetivos. La retinoscopía se practica en pacientes que colaboren pero también puede ser realizada en niños, enfermos mentales, pacientes de baja visión, no colaboradores e histéricos; de este modo, los hallazgos retinoscópicos pueden ser, en gran medida, la base de la corrección óptica cuando los pacientes no pueden o no quieren dar respuestas subjetivas fiables.¹⁰

2.3. Acomodación

2.3.1. Definición

Se refiere al proceso por el cual ocurren cambios en el poder dióptrico del cristalino para enfocar sobre la retina la imagen de un objeto.¹⁰ La función acomodativa permite que la retina pueda percibir una imagen nítida sin importar la distancia de fijación; en humanos, el principal disparador de la respuesta acomodativa es el emborronamiento. El cambio en la acomodación desde visión lejana hacia visión próxima se denomina acomodación positiva y está mediada por el sistema nervioso parasimpático; el cambio desde cerca hacia lejos se llama acomodación negativa y puede ser resultado de una estimulación simpática o de una disminución de la estimulación parasimpática.¹⁴

2.3.2. Respuesta acomodativa

La respuesta acomodativa real a un estímulo usualmente es el menor valor de acomodación que pueda proporcionar una imagen nítida siendo la cantidad real de cambio lenticular en dioptrías, mientras que el estímulo acomodativo es un valor calculado como el inverso de la distancia de trabajo en metros. En individuos normales, existe un retardo o lag acomodativo fisiológico en la visión próxima, ya que la respuesta siempre es menor al estímulo. Por el contrario, en visión de lejos hay una pequeña cantidad de hiperacomodación, cuyo valor es variable según los sujetos, por lo que el verdadero estado de reposo de la acomodación no está en el infinito.¹⁰

2.3.3. Importancia de la edad

La acomodación inicia dentro de las primeras semanas de vida y alcanza la precisión del adulto a las 9 semanas. Durante la niñez y la adolescencia adquiere valores máximos, de hasta de 14,00 D, pero a partir de los 40 años se inicia la pérdida notoria de la función por la disminución en la plasticidad de las fibras del cristalino y la reducción de la elasticidad de la cápsula.¹⁰

2.3.4. Control de la acomodación en la retinoscopía

Durante la retinoscopía el paciente está fijando biocularmente en visión lejana y en una habitación con baja iluminación. El adecuado resultado del procedimiento requiere que la acomodación se encuentre relajada y permanezca estática; para ello es indispensable dar la indicación al paciente para que fije un objeto situado a más de 4 metros de distancia. El examinador debe estar atento para recordarle que debe fijar de lejos; no obstante, aun ante pacientes colaboradores, durante la observación del reflejo se perciben cambios sutiles en el estado acomodativo que se notan con la fluctuación del diámetro pupilar. Otra forma de relajar más la acomodación es la colocación de lentes de prueba positivos, con el fin de lograr emborronamiento, especialmente en los pacientes hipermétropes. Si no se logra relajar la acomodación durante el procedimiento, se obtendrá un resultado más negativo o menos positivo que el valor real; en casos de exceso acomodativo, puede ser incluso imposible la neutralización debido a la variabilidad de las sombras y se hará necesaria la aplicación de un medicamento ciclopléjico con el fin de paralizar temporalmente la acomodación.¹⁰

2.4. Estudios realizados sobre el tema

Los profesionales que proporcionan cuidado de la visión pasan gran parte de su tiempo determinando el error refractivo del paciente y por lo general, primero se mide mediante una prueba objetiva. A continuación, se realiza la prueba subjetiva con base en la objetiva y con la ayuda de las respuestas del paciente. Tanto en Colombia como en Estados Unidos, la prueba objetiva es casi siempre la retinoscopía estática aunque también puede usarse la autorrefractometría. Un profesional experimentado puede hacer una muy buena estimación del error de refracción, lo que requiere de una moderada cantidad de tiempo y de gran habilidad. Con una buena medición objetiva, el profesional está en condiciones para juzgar la fiabilidad y pertinencia de las respuestas del paciente a la prueba subjetiva.¹⁵

Tradicionalmente, la prueba gold estándar para determinar el error refractivo ha sido la retinoscopía, especialmente en niños de edad preescolar¹⁶ y se considera que, cuando es realizada por un profesional experimentado, es más exacta que la autorrefractometría, siendo el mejor punto de partida para la refracción sin cicloplejia; además, es un método confiable ya que no estimula la acomodación del paciente.⁸ Sin embargo, está sujeta a variabilidad interobservador.⁴

De forma contraria, otros autores han considerado que la exactitud de la técnica retinoscópica es difícil de valorar, porque la variación principal deriva del examinador; un examinador experto llega a resultados más fiables que otro menos experto. Existen pocos estudios sobre la fiabilidad y precisión de la retinoscopía; una investigación de Safir et al. a comienzos de los años 70, que incluyó a 5 evaluadores y 10 pacientes jóvenes sanos, demostró que la probabilidad de encontrar una diferencia de 0,40 D en dos medidas consecutivas de la potencia esférica era del 50%. Asimismo, se observó que la fiabilidad podía ser hasta tres veces mayor con los examinadores más expertos. Entonces, la fiabilidad del método no es buena; además, tampoco se pueden realizar estudios para determinar su precisión porque no existe otro método para conocer el verdadero estado refractivo del globo ocular. Lo único que puede hacerse es considerar la exactitud retinoscópica en términos de repetibilidad: cuando un examinador obtiene resultados muy similares, que se diferencian dentro de un intervalo de 0,50 D con los resultados de futuros exámenes.¹²

La retinoscopía es mejor para medir cilindros que esferas; es más sensible para el eje del cilindro, luego para el cilindro y en menor grado para el valor de la esfera. En pacientes no colaboradores es probable que el error sea aún mayor. Quienes no tienen tanta experiencia realizando la retinoscopía deben además evitar acomodar mientras evalúan un paciente difícil porque esto reduce aún más la fiabilidad y la precisión. Por todo esto, los errores de 1,00 D o más pueden ser comunes.¹⁷

Una de las mayores preocupaciones al realizar la retinoscopía en niños y adultos jóvenes es el control de la respuesta acomodativa del paciente, ya que el resultado de la refracción objetiva puede estar afectado por la misma cuando se realiza sin cicloplejia. Los estándares de la práctica optométrica sugieren que un punto de partida confiable es fundamental para lograr un resultado subjetivo satisfactorio.⁹

Algunos estudios han demostrado que el autorrefractómetro falla al controlar la acomodación de pacientes jóvenes con ametropías bajas pero que este problema disminuye luego de los 40 años y que no se presenta en condiciones como afaquia, astigmatismo mixto y errores refractivos altos, situaciones en las que el paciente no utiliza su acomodación;¹⁸ la falta de control acomodativo

puede ser un factor que lleve a variabilidad en los resultados interobservador. El deficiente control acomodativo también podría suceder al realizar la retinoscopia estática sin cicloplejia, si no se sigue la técnica adecuada, si no se dan las instrucciones correctas al paciente o si éste no las obedece, por lo que se puede llegar a una prescripción incorrecta, incluso a hipercorrecciones miópicas. Esto podría verse más acentuado en aquellos pacientes que, por su ocupación, estén expuestos a actividades de visión próxima en forma prolongada.¹⁹

Para minimizar los efectos de la acomodación durante la refracción, la técnica de emborronamiento y la cicloplejia son los procedimientos más comúnmente utilizados; sin embargo, la comparación de la retinoscopia con y sin cicloplejia ha evidenciado que, aun en manos de un profesional experimentado, la técnica de emborronamiento no neutraliza de manera adecuada la acomodación del paciente, dando valores más negativos que la prueba subjetiva, en ausencia de cicloplejia. Sin embargo, si las técnicas se desarrollan bajo procedimientos estandarizados para minimizar la acomodación, la retinoscopia sin cicloplejia es un buen punto de partida para iniciar la refracción subjetiva en adultos jóvenes.⁹

Estudios previos han reportado valores de repetibilidad desde una diferencia media de $0,28 \pm 0,34$ D (70% de las medidas estaban dentro de $\pm 0,25$ D) para las medidas repetidas por el mismo observador,²⁰ a un intervalo de confianza del 90% de $\pm 1,34$ D como un estimado de la variabilidad interobservador.²¹

Según Freeman y Hodd (1955), un retinoscopista experto será capaz de obtener una repetibilidad de $\pm 0,25$ D en cada meridiano principal. Asimismo, Hyams et al. (1971) y Safir et al. (1970) la mayoría de los retinoscopistas con práctica deberían lograr una repetibilidad de al menos $\pm 0,50$ D. El eje del cilindro debe ser repetible dentro de ± 5 grados y deberían ser mejores en casos de cilindros altos.¹⁰

En algunas investigaciones, por ejemplo la realizada por Perrigin, Perrigin y Grosvenor, se estimaron las incertidumbres comparando los hallazgos de dos o más examinadores independientes; si éstos utilizaban la misma caja de lentes de prueba, la incertidumbre basada en el poder de los lentes no se incluía en la incertidumbre final.¹

La repetibilidad o confiabilidad de los métodos para medir el error refractivo es una consideración importante en las decisiones para el manejo del paciente y en la interpretación y el diseño de investigaciones. Rosenfield y Chiu⁵ concluyeron que un cambio en el defecto refractivo de al menos $\pm 0,50$ D es significativo. Asimismo, en 1996, Goss y Grosvenor realizaron una revisión de artículos que estudiaban la confiabilidad de refracciones repetidas por el mismo examinador (intraexaminador) y la comparación de los resultados obtenidos por diferentes examinadores (interexaminador); la confiabilidad intra e interexaminador para la refracción subjetiva en la mayoría de los estudios estuvo cerca del 80% de acuerdo dentro de $\pm 0,25$ D y 95% de acuerdo dentro de $\pm 0,50$ D para el equivalente esférico, poder esférico y poder cilíndrico.²²

En conclusión, se conoce que existe variabilidad clínica entre observadores, tanto experimentados como principiantes, la cual ha sido valorada con el diseño de diferentes estudios de investigación de tipo concordancia interobservadores o reproducibilidad. Se pretendió determinar con este estudio si los valores de acuerdo entre optómetras colombianos son similares a los encontrados en otros países.

2.5. Análisis estadístico de datos refractivos

Según Bullimore,²³ una de las limitaciones de los estudios que comparan resultados refractivos obtenidos mediante retinoscopía, autorrefractometría o subjetivo, ha sido el análisis estadístico del componente astigmático. Algunos no han tenido en cuenta los datos astigmáticos⁴ o los análisis han sido inapropiados. Esto se ha atribuido en parte, a la falta de métodos ampliamente aceptados para el manejo de ese tipo de datos.

El análisis estadístico del componente esférico es sencillo si la fórmula es esférica, pero si la fórmula es esferocilíndrica, no sería correcto analizar la concordancia únicamente del valor del cilindro sin tener en cuenta el eje del mismo debido a la interacción de las mediciones. Es por eso que el análisis de reproducibilidad y precisión de datos refractivos es complicado. Pequeñas variaciones en el eje de cilindros altos puede producir el mismo emborronamiento dióptrico que grandes variaciones en el eje de cilindros bajos. Así pues, una variación en el poder de la esfera o el cilindro pueden causar variación en el poder dióptrico neto.⁶

Estimar la varianza del componente astigmático tiene el problema de la expresión del cilindro en forma polar, por ejemplo, $-2.00 \times 180^\circ$. Algunos han optado por reemplazar la refracción esferocilíndrica por su equivalente esférico, con lo que se pierde información, puesto que un mismo equivalente esférico puede corresponder a diferentes estados refractivos. Si se procesan los datos correspondientes a los tres parámetros por separado (esfera, cilindro y eje), su tratamiento resulta incongruente.²⁴

Es posible obtener una solución a estos problemas utilizando varios métodos que permiten calcular variables derivadas, que se pueden analizar estadísticamente de forma más adecuada. Se ha elegido la notación de Thibos²⁵, quien propuso que los métodos estadísticos estándar se pueden aplicar a datos refractivos si, esfera, cilindro y eje, se convierten a una representación de series de Fourier; se expresa con 3 coeficientes con unidades en dioptrías, que representan los parámetros de un lente delgado como sus componentes ortogonales: M es el equivalente esférico y equivale al valor dióptrico que corresponde al círculo de mínima confusión del intervalo de Sturm producido por la potencia astigmática en cuestión, es decir, representa el valor dióptrico que llevaría el círculo de mínima confusión a la retina; J_0 y J_{45} son dos cilindros cruzados de Jackson, uno en eje 0° con poder J_0 el otro con eje 45° y poder J_{45} . Los términos astigmáticos se obtienen mediante las siguientes ecuaciones:

$$M = E + \frac{C}{2} \qquad J_0 = -\frac{C}{2} \cos 2\alpha \qquad J_{45} = -\frac{C}{2} \sin 2\alpha$$

Esta forma de notación resulta útil para cuantificar diferencias entre valores de potencias dióptricas.²⁴

Según Harris²⁶ los vectores de poder pueden ser útiles para sumar, restar y promediar potencias de lentes delgadas; además, las representaciones vectoriales pueden utilizarse para análisis estadísticos básicos, especialmente, para comparar errores refractivos, lentes o refracciones y consecuentemente realizar estudios estadísticos de manera directa.²⁷ Asimismo, Thibos²⁵ también indica la utilidad de este método para evaluar la confiabilidad y repetibilidad de las medidas del error refractivo.

3. PROPÓSITO

Los propósitos de este estudio son:

- * Presentar los resultados para ser utilizados por los docentes de práctica clínica de la Facultad de Optometría, como criterios objetivos sobre los cuales basar sus decisiones en cuanto a la práctica de los estudiantes de sexto a décimo semestre.
- * Incrementar el conocimiento de la optometría en Colombia ya que no se han realizado investigaciones de este tipo en el país.
- * Iniciar una línea de investigación que se oriente hacia la medición de la variabilidad de los resultados de las pruebas optométricas, para que puedan ser utilizados en la Facultad de Optometría y para ser propuestos a nivel nacional.
- * Divulgar los resultados entre los profesionales del gremio de la optometría, con el fin de crear conciencia y demostrar la importancia de estandarizar los criterios para la realización de la técnica de retinoscopia estática.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo General

Determinar y analizar la variabilidad interobservador (concordancia) para la retinoscopía estática entre docentes de práctica clínica y estudiantes de noveno semestre de Optometría de una Institución Universitaria de Bogotá D.C.

4.2 Objetivos Específicos

4.2.1. Estimar el grado de concordancia para la retinoscopía estática entre dos observadores, docentes de práctica clínica de Optometría, para todo grado de ametropías y compararlo entre defectos altos y bajos.

4.2.2. Estimar el grado de concordancia para la retinoscopía estática entre dos observadores, estudiantes de noveno semestre de Optometría, para todo grado de ametropías y compararlo entre defectos altos y bajos.

4.2.3. Estimar el grado de concordancia para la retinoscopía estática entre cuatro examinadores (dos docentes de práctica clínica y dos estudiantes de noveno semestre) de Optometría, para todo tipo de ametropías y compararlo entre defectos altos y bajos.

4.2.4. Establecer el margen de error en retinoscopía (en dioptrías) entre docentes de práctica clínica y estudiantes de Optometría, para todo tipo de ametropías y para ametropías de valor bajo y de valor alto.

5. METODOLOGÍA

5.1. Diseño

Estudio de Concordancia (Epidemiología Clínica) para evaluación del grado de acuerdo entre cuatro observadores con valoración en paralelo de la retinoscopia estática, de forma ciega para los observadores. Se diseñó para un nivel de confianza del 95% y un poder del 90%. Se registraron los datos de ambos ojos y para el análisis se tuvo en cuenta solamente el ojo derecho (con el fin de mantener la independencia de los datos ya que en un paciente, es probable que el dato del ojo izquierdo sea similar al del ojo derecho). Cada paciente fue examinado cuatro veces (una vez por cada observador) siendo aleatorio el orden de valoración por los observadores (método de bloques permutados).

5.2. Formulación de hipótesis

➤ Hipótesis conceptual:

El nivel de concordancia interobservadores para la retinoscopia estática es bueno, es decir, los resultados serán mayores de 0,80.

➤ Hipótesis estadística:

* $H_0: CCI \leq 0,80$

* Hipótesis nula: El coeficiente de correlación intraclase para la retinoscopia estática es igual o menor de 0,80.

* $H_a: CCI > 0,80$

* Hipótesis alterna: El coeficiente de correlación intraclase para la retinoscopia estática es mayor a 0,80.

La hipótesis se aplica para todas las comparaciones: entre cuatro observadores, entre pares de observadores (docentes entre sí y estudiantes entre sí), así como para los casos de ametropías bajas y altas.

5.3. Población

5.3.1. Observadores

* Optómetras docentes de práctica clínica de Optometría. El programa cuenta con 14 docentes instructores en diferentes áreas (Optometría funcional, pediatría y lentes de contacto).

* Estudiantes avanzados de Optometría. En el momento de realizar el estudio estaban cursando 8 estudiantes en práctica clínica de IX semestre.

5.3.2. Pacientes

- * Pacientes que asistieron a la consulta de optometría funcional de la Clínica de Optometría de la Universidad. A la clínica asisten principalmente pacientes particulares de estratos 2 y 3.
- * Estudiantes de la Facultad de Optometría.
- * Docentes y funcionarios administrativos de la Institución educativa.

5.4. Muestra

5.4.1. Diseño Muestral

La selección de los pacientes se realizó mediante muestreo no probabilístico por conveniencia, consecutivo, hasta completar la muestra requerida de pacientes.
La selección de los observadores también se hizo por conveniencia.

5.4.2. Tamaño de la muestra

Se requirió de 3 tipos de muestras diferentes:

- Docentes: 2
- Estudiantes: 2
- Pacientes: 40 ojos de 40 pacientes

Se calculó con el Programa Tamaño de Muestra 1.1 para un error tipo I de 0,05, error tipo II 0,10, kappa hipótesis nula 0,80, kappa hipótesis alterna 0,90 y 4 observadores. El resultado arrojado es de 39. Se decide incluir una muestra de 40 ojos, 20 con ametropías bajas y 20 con ametropías altas.

La fórmula implementada por el programa calcula el tamaño de la muestra del número de sujetos (k) para evaluar un CCI especificado en la hipótesis nula versus una hipótesis alterna para un número pre-especificado de observaciones por sujeto n (o métodos de medición), para un nivel de significación (α) y un poder dados: (Fórmula de Walter, Eliasziw y Donner, 1998)²⁸

Para $n > 2$:

$$K = 1 + \frac{2(Z_{1-\alpha} + Z_{1-\beta})^2 n}{(\ln(C_0))^2 (n-1)}$$

Donde

$$C_0 = \frac{(1-\rho_1)(1-\rho_0 + n\rho_0)}{(1-\rho_0)(1-\rho_1 + n\rho_1)}$$

Los datos de entrada con sus respectivos límites son:

α = probabilidad de error tipo I o nivel de significación. "Error tipo I" (0,1)

β = probabilidad de error tipo II. "Error tipo II" (0,1)

ρ_0 = "Kappa hipótesis nula" (-1,1)
 ρ_1 = "Kappa hipótesis alterna" (-1,1)

En este caso:

$$C_0 = \frac{(1 - \rho_1)(1 - \rho_0 + n\rho_0)}{(1 - \rho_0)(1 - \rho_1 + n\rho_1)} = \frac{(1 - 0.90)(1 - 0.80 + (4 \times 0.80))}{(1 - 0.80)(1 - 0.90 + (4 \times 0.90))} = 0.459$$

$$k = 1 + \frac{2(Z_{1-\alpha} + Z_{1-\beta})^2 n}{(\ln(C_0))^2 (n - 1)} = 1 + \frac{2(1.604 + 1.29)^2 4}{(\ln(0.459))^2 (4 - 1)} \cong 37$$

5.5. Criterios de participación

5.5.1. Criterios de inclusión

* Examinadores:

Docentes: instructores del área de optometría funcional o pediatría con más de 5 años de experiencia profesional y que hayan egresado de la misma escuela con una diferencia no mayor a 2 años entre sí.

Estudiantes: de noveno semestre (ya que su habilidad será más comparable con la de los docentes que si se eligieran estudiantes de semestres inferiores); no se eligieron estudiantes de décimo semestre ya que no realizan su práctica en Bogotá. Se seleccionaron estudiantes con buen rendimiento académico de acuerdo a su promedio de calificaciones.

En ambos casos, los observadores estaban utilizando la mejor corrección óptica al realizar la retinoscopia, si la requerían.

* Pacientes:

Personas entre 18 y 60 años, colaboradores, con medios oculares transparentes, sin ectasias corneales ni astigmatismos irregulares, con ametropía esferocilíndrica a la retinoscopia estática.

Se dividió la muestra en dos grupos de pacientes: ametropías altas y bajas, según los criterios establecidos por la American Optometric Association^{29,30} (para miopía e hipermetropía) y el criterio de Amos¹⁴ para astigmatismo (Tabla 1).

Tabla 1. Criterios de clasificación de los defectos refractivos tomados para el estudio.^a

	Miopía	Hipermetropía	Astigmatismo
Bajo	<3,00	≤2,00	<1,00
Alto	≥3,00	>2,00	≥1,00

^a Adaptado de Amos J. y de la American Optometric Association.

La inclusión del paciente en la categoría de ametropía alta o baja, se basó en la corrección en uso del paciente o, en su defecto, en la retinoscopia estática realizada por el investigador principal.

5.5.2. Criterios de exclusión

No fueron admitidos pacientes con diabetes, alteraciones acomodativas tipo exceso, estrabismo, nistagmo, afaquia o pseudofaquia, que hubieran tenido cirugía refractiva, ni usuarios de lentes de contacto.

5.6. Fuentes e instrumentos y técnicas de recolección

Se acordó con los examinadores el procedimiento estándar para realizar la prueba pero no se hizo un entrenamiento previo ya que se consideró que la prueba a aplicar es de amplio conocimiento tanto en la teoría como en la práctica optométrica.

Todas las retinoscopías se realizaron en el consultorio número uno de la Clínica de Optometría de la Universidad, que tiene una longitud de 3 metros y cuyos equipos son calibrados semanalmente; todos los exámenes se realizaron con el mismo forópter y el mismo retinoscopio (Welch Allyn - Modelo 18200, de banda), éste último con una cinta que marcaba la distancia de trabajo de 50 cm, medida desde el plano del forópter y se trabajó con espejo plano; el punto de inicio fueron lentes de +2,00 D en ambos ojos que se utilizaron como RL (Retinoscopic Lens). El punto de fijación siempre fue el nivel de 20/200 del proyector de optotipos a 3 m y la luz del consultorio se mantuvo apagada durante el procedimiento; el examen para cada uno de los pacientes demoró como máximo 20 minutos en total. Al concluir el procedimiento, cada examinador volvía los lentes al punto de inicio.

Los examinadores desconocían los datos de la agudeza visual de los pacientes, la corrección en uso o los datos obtenidos por los otros examinadores. Se evaluaron ambos ojos, siempre primero el ojo derecho, que fue el ojo tenido en cuenta en el análisis estadístico (con el fin de mantener la independencia de los datos).

Se utilizó como fuente de información primaria un instrumento que incluyó:

- * Datos demográficos: nombre, número de documento, edad, sexo, fecha y hora del examen.
- * Retinoscopia estática: dato esferocilíndrico de ambos ojos y el tipo de sombras observadas (nítidas, variables, tijera, irregulares, opacas, ausencia).
- * Observaciones: tales como colaboración del paciente durante la prueba, estado del retinoscopio o el forópter que pueda haber dificultado el procedimiento u otra observación que el examinador considerara pertinente.
- * Nombre y firma del observador.

5.7. Variables

5.7.1. Demográficas:

Para descripción de la muestra de pacientes.

- * Edad (en años): cuantitativa, de razón, continua.
- * Sexo (M o F): cualitativa, nominal, dicotómica.
- * Ocupación: cualitativa, nominal, politémica.

5.7.2. Retinoscopía estática:

- * Definición teórica: el resultado de la retinoscopía estática es el estado refractivo de ojo, medido de forma objetiva.
- * Definición operacional: se expresa como una fórmula óptica esferocilíndrica con 3 partes: esfera con signo positivo o negativo, cilindro con signo negativo y eje entre 0 y 180°. Los valores de esfera y cilindro están en pasos de 0,25 D. Se utilizó la técnica habitual de retinoscopía estática, con punto final al encontrar el punto neutro en los dos meridianos principales o en su defecto, el último reflejo “con” en cada meridiano. Se registraron cuatro datos para cada paciente, uno por cada examinador. Para el análisis estadístico, la potencia dióptrica esferocilíndrica se transformó a representación de series de Fourier según la notación de Thibos. Se analizaron únicamente los datos del ojo derecho.
- * Para realizar la comparación, se consideró ametropía baja o alta de la siguiente forma:
 - Bajas: hipermetropía menor o igual a 2,00 D, miopía menor de 3,00 D o astigmatismo menor de 1,00 D.
 - Altas: hipermetropía mayor o igual a 2,25 D, miopía mayor o igual a 3,25 D o astigmatismo mayor o igual a 1,00 D.

5.8. Calidad del dato

Los sesgos y errores se controlaron de la siguiente manera:

5.8.1. Sesgos de selección

Mediante la realización previa de la historia clínica completa por parte del investigador principal, se aseguró que los pacientes cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión. Sin embargo, en algunos casos no se realizó tal examen ya que se tuvo acceso a la historia clínica de optometría de los pacientes.

5.8.2. Sesgos de información

- * Sesgos y errores del observador:
 - Observadores ciegos respecto a los resultados de los otros observadores.
 - Utilización del mismo consultorio y equipos para los 4 examinadores (equipos que son calibrados semanalmente).
 - Estandarización de la técnica retinoscópica.
 - Capacitación de los observadores para anotar con claridad las fórmulas obtenidas, sin tachones ni enmendaduras.
- * Sesgos y errores del observado:
 - Se incluyeron solamente pacientes colaboradores.
 - Se estandarizaron las indicaciones que se darían al paciente antes de la prueba, como por ejemplo, que mantuviera la fijación a distancia.
 - Fue aleatorio el orden en que los observadores realizaron la retinoscopía a cada paciente para evitar sesgos por cansancio.

5.8.3. Sesgos de confusión

La prueba se realizó cuatro veces a cada paciente en el mismo consultorio, con el mismo instrumental y el mismo día; cada valoración fue hecha a la misma hora para minimizar cualquier variación diurna en el estado refractivo. El procedimiento completo para cada paciente tuvo una duración máxima de 20 minutos con el fin de evitar la variabilidad de los datos por cansancio.

5.8.4. Ensayo piloto

Como herramienta de control de sesgos y errores se realizó un ensayo piloto con el objetivo de evaluar la calidad del instrumento de registro, de los consentimientos informados de pacientes y observadores, y el desempeño de los observadores. Se aplicó sobre cuatro pacientes en un solo día. Los observadores fueron los mismos seleccionados para el estudio y, aunque no se realizaron ajustes en la metodología ni en el instrumento de recolección de datos, los pacientes no fueron tenidos en cuenta en el análisis final.

5.9. Plan de análisis

5.9.1. Programa

Se utilizó Microsoft Excel 2003 para el análisis descriptivo de los datos y para realizar la transformación de las fórmulas ópticas a representación vectorial. Los cálculos para evaluar concordancia se realizaron con el paquete estadístico SPSS, versión 16.0 – Licencias Universidad del Rosario y Fundación Universitaria del Área Andina.

5.9.2. Análisis estadístico

Para la descripción del grupo de pacientes en cuanto a las variables cuantitativas (edad y defectos refractivos) se usaron medidas de tendencia central (medias) y de dispersión (desviación estándar, mínimo y máximo); se usaron medidas de frecuencia absolutas y relativas para las variables cualitativas (sexo y ocupación).

El análisis de concordancia se presenta de acuerdo a tres métodos:

- Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI): se calcularon los CCI para toda la muestra (ametropías de todos los grados) y para ametropías bajas y altas por separado, con el objetivo de compararlos entre sí. Esta prueba estadística paramétrica requiere la comprobación de los supuestos de normalidad de las variables, igualdad de varianzas e independencia en los errores de los observadores; respecto a las variables M y J_0 , la distribución normal se comprobó con el test de Kolmogorov-Smirnov. Asimismo, la homogeneidad de las varianzas de M, J_0 y J_{45} se comprobó mediante el estadístico de Levene.

Los valores del CCI van de 0 a 1 donde 0 indica ausencia de concordancia y 1 concordancia o fiabilidad absoluta. Se tendrán en cuenta los valores de la Tabla 2:³¹

Tabla 2. Valoración de la concordancia según el Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI).

Valor del CCI	Fuerza de la concordancia
>0.90	Muy buena
0.71-0.90	Buena
0.51-0.70	Moderada
0.31-0.50	Débil
<0.30	Mala o nula

Ajuste del valor de alfa por el número de comparaciones múltiples.³²

Se calculó el tamaño de la muestra para un error tipo I de 0,05 y cuatro examinadores. Sin embargo, con el objetivo de realizar comparaciones entre dos examinadores entre sí y tres examinadores entre sí, se realizó un ajuste por el número de comparaciones realizadas, según la fórmula: $\alpha^* = 1 - (1-\alpha)^{\# \text{ comparaciones}}$

Para comparar entre dos examinadores:

$$0.05 = 1 - (1 - \alpha)^2$$

$$0.05 - 1 = - (1 - \alpha)^2$$

$$-0.95 = - (1 - \alpha)^2$$

$$0.95 = (1 - \alpha)^2$$

$$\sqrt{0.95} = (1 - \alpha)$$

$$\sqrt{0.95} - 1 = -\alpha$$

$$1 - \sqrt{0.95} = \alpha$$

$$1 - 0.97 = \alpha$$

$$0.025 = \alpha$$

Para comparar entre tres examinadores:

$$0.05 = 1 - (1 - \alpha)^4$$

$$0.05 = 1 - (1 - \alpha)^4$$

$$0.05 - 1 = - (1 - \alpha)^4$$

$$-0.95 = - (1 - \alpha)^4$$

$$0.95 = (1 - \alpha)^4$$

$$\sqrt[4]{0.95} = (1 - \alpha)$$

$$\sqrt[4]{0.95} - 1 = -\alpha$$

$$1 - \sqrt[4]{0.95} = \alpha$$

$$1 - 0.987 = \alpha$$

$$0.0127 = \alpha$$

Por lo tanto, al comparar entre dos examinadores, los resultados significativos debieron tener $p < 0,025$ y, en el caso de tres examinadores debió ser $p < 0,013$, con el fin de que el valor de probabilidad sea inferior a 0,05.

- Coeficiente de concordancia W de Kendall:
Para utilizarlo con las variables que no cumplieran el supuesto de distribución normal. Su interpretación es la misma del CCI.
- Método de Bland y Altman:^{8,33}
Son gráficos de dispersión que permiten evaluar la concordancia entre dos medidas;

representan la diferencia entre cada pareja de valores frente a la media de cada pareja de valores. El sesgo se evaluó estadísticamente como la media de las diferencias comparada con cero; si no hay sesgos, los puntos se distribuirán de forma aleatoria a uno y otro lado de la recta que representa la media de las diferencias entre medidas. Además se definen los límites de acuerdo o límites de concordancia al 95% (media \pm 2 desviaciones estándar), que permiten valorar la significación clínica de los resultados obtenidos. La comparación de los gráficos para cada uno de los componentes M, J₀ y J₄₅, entre docentes y estudiantes, permite determinar y comparar el margen de error que se presenta para cada uno.

5.10. Consideraciones éticas

El estudio siguió los lineamientos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y también de la Resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; de acuerdo al Artículo 11 se clasifica en la categoría de Investigación con riesgo mínimo.

El protocolo de la investigación fue revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario, incluyendo los consentimientos informados de examinadores y pacientes, que fueron firmados de forma previa a la realización de las pruebas (La carta del Comité de Ética en Investigación y los consentimientos informados se encuentran a disposición de quien los requiera).

La Fundación Universitaria del Área Andina, a través del Centro de Investigación y Desarrollo, aprobó la realización del proyecto, e igualmente fue avalado por el Decano de la Facultad de Optometría.

Se mantendrá la confidencialidad de la información sobre los examinadores y examinados, tanto en el proyecto como en las publicaciones, con el fin de preservar su buen nombre y el de la Institución.

6. RESULTADOS

6.1. Descripción de la muestra

La edad media de los pacientes fue 29,8 años, desviación estándar 11, mínimo 18 y máximo 59. El 55% de los pacientes fueron de sexo femenino, 19 (47,5%) pacientes eran estudiantes de optometría, 3 (7,5%) eran docentes de optometría, 14 (35%) eran del personal administrativo de la institución y 4 (10%) eran pacientes de la clínica de optometría.

Los examinadores fueron dos docentes de práctica clínica de la Facultad de Optometría, graduados de la misma universidad en el año 1999, y dos estudiantes de noveno semestre de optometría con los promedios de calificaciones más altos del curso.

Los defectos refractivos medidos por los examinadores iban desde -7,25 hasta +2,00 D (equivalente esférico). La cantidad mínima de astigmatismo fue 0,25 y la máxima fue 6,00 D. Los datos obtenidos por los examinadores se muestran resumidos en las Tablas 3 y 4.

A fin de que el análisis estadístico fuera adecuado, se transformaron los datos originales a representación en series de Fourier.²⁵ Cabe aclarar que el componente M es el equivalente esférico y que los componentes astigmáticos J_0 y J_{45} representan cilindros cruzados de Jackson, es decir, un dato J de 0,50 D corresponde a un poder cilíndrico total de 1,00 D. Un valor J_0 positivo corresponde a un astigmatismo con la regla y un valor J_0 negativo representa un astigmatismo contra la regla. Un valor J_{45} positivo corresponde a un astigmatismo con eje entre 0 y 90° y un valor J_{45} negativo representa un astigmatismo con eje entre 90 y 180°.

Tabla 3. Estadística descriptiva de los datos de la retinoscopia estática (esf, cyl y eje) obtenidos por los cuatro examinadores A, B, C y D sobre 40 ojos.^a

Examinador	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
A ESF	-0,36	1,59	-3,75	+3,75
A CYL	-1,31	1,24	-6,00	-0,25
A EJE	25,38	45,96	0	170
B ESF	-0,41	1,73	-5,00	+3,00
B CYL	-1,48	1,34	-6,00	-0,25
B EJE	62,25	67,84	0	175
C ESF	-0,85	1,96	-5,25	+3,25
C CYL	-1,76	1,53	-6,00	-0,25
C EJE	53,50	63,37	0	170
D ESF	-0,61	1,86	-5,50	+3,00
D CYL	-1,62	1,35	-5,50	-0,25
D EJE	59,88	68,42	0	175

^a Valores de esfera y cilindro en dioptrías y valores de eje en grados

Tabla 4. Estadística descriptiva (media y desviación estándar) de los datos transformados de la retinoscopia estática de los cuatro examinadores.^a

	Examinador A (Estudiante)	Examinador B (Docente)	Examinador C (Estudiante)	Examinador D (Docente)
M	-1,02 , 1,58	-1,14 , 1,82	-1,73 , 1,95	-1,42 , 1,93
J ₀	0,53 , 0,70	0,47 , 0,80	0,16 , 0,85	0,12 , 0,87
J ₄₅	0,05 , 0,22	-0,04 , 0,38	0,03 , 0,41	-0,11 , 0,37

^a Valores en dioptrías

Según los datos de la Tabla 4, el examinador A obtuvo los datos menos negativos o más positivos; en el componente M el examinador C obtuvo los más negativos (ambos estudiantes). De acuerdo con los resultados en el componente J₀, en promedio midieron en la muestra más astigmatismos con la regla. Los docentes encontraron ejes en promedio entre 90° y 180°, a diferencia de los estudiantes que encontraron en promedio ejes entre 0° y 90° (Tabla 4).

6.2. Análisis de concordancia

6.2.1. Coeficiente de Correlación Intraclase

La Tabla 5 muestra los valores obtenidos para la muestra de 40 ojos y en las Tablas 6 y 7 se presentan los resultados de 20 ojos con ametropías bajas y 20 con ametropías altas, respectivamente. Para todos los casos se calculó también el coeficiente de concordancia W de Kendall; no obstante, debido a que el comportamiento fue similar al del CCI, se tendrán en cuenta para el análisis los resultados de la prueba paramétrica porque tiene mayor potencia.

Concordancia para todos los grados de ametropía:

Según la Tabla 5, la mayor concordancia encontrada para el componente M se dio entre los dos docentes, siendo muy alta (CCI 0,96 IC95% 0,89-0,98 $p=0,000$) y similar a la encontrada al comparar entre los tres examinadores BCD (CCI 0,95 IC95% 0,84-0,98 $p=0,000$), es decir, al excluir uno de los estudiantes del análisis. Si se excluye al estudiante A la concordancia aumenta de 0,78 a 0,95, pasando de buena a muy buena.

La concordancia para el componente M entre estudiantes fue moderada (CCI 0,56 $p=0,000$).

Respecto al componente J₀, no hubo concordancia en ninguno de los casos y en relación a J₄₅, el mayor grado de acuerdo entre examinadores se observó entre docentes (CCI 0,83 IC95% 0,70-0,91 $p=0,000$); entre estudiantes no hubo concordancia ($p=0,08$). El comportamiento de J₄₅ fue similar al de M, en cuanto que también aumentó la concordancia al excluir del análisis al sujeto A, pasando de 0,37 a 0,60 (de débil a moderada).

Tabla 5. Coeficientes de Correlación Intraclase (CCI) y Coeficiente de Concordancia de Kendall para todos los grados de ametropía.

	CCI	IC95%	Valor de p	W de Kendall	Valor de p
4 examinadores ^a					
M	0,78	0,66 - 0,86	0,000	0,88	0,000
J ₀	0,08	-0,40 - 0,25	0,106	0,38	0,020
J ₄₅	0,37	0,21 - 0,54	0,000	0,48	0,000
2 docentes (BD) ^b					
M	0,96	0,89 - 0,98	0,000	0,98	0,000
J ₀	0,13	-0,16 - 0,41	0,200	0,62	0,139
J ₄₅	0,83	0,70 - 0,91	0,000	0,82	0,007
2 estudiantes (AC) ^b					
M	0,56	0,29 - 0,75	0,000	0,84	0,005
J ₀	0,04	-0,27 - 0,29	0,488	0,57	0,253
J ₄₅	0,22	-0,96 - 0,50	0,083	0,60	0,186
Examinadores ABC ^c					
M	0,71	0,56 - 0,83	0,000	0,85	0,000
J ₀	0,17	-0,01 - 0,37	0,035	0,53	0,012
J ₄₅	0,30	0,10 - 0,50	0,001	0,47	0,42
Examinadores ABD ^c					
M	0,72	0,58 - 0,83	0,000	0,85	0,000
J ₀	0,03	-0,12 - 0,24	0,416	0,45	0,068
J ₄₅	0,29	0,11 - 0,50	0,001	0,48	0,038
Examinadores ACD ^c					
M	0,70	0,55 - 0,82	0,000	0,85	0,000
J ₀	-0,04	-0,18 - 0,15	0,735	0,35	0,404
J ₄₅	0,21	0,29 - 0,42	0,011	0,50	0,025
Examinadores BCD ^c					
M	0,95	0,84 - 0,98	0,000	0,97	0,000
J ₀	0,16	-0,19 - 0,37	0,042	0,47	0,047
J ₄₅	0,60	0,43 - 0,74	0,000	0,69	0,000

^a Significativo al valor de 0,05. ^b Significativo al valor de 0,025. ^c Significativo al valor de 0,0127.

Concordancia para ametropías bajas:

Tabla 6. Coeficientes de Correlación Intraclase (CCI) y Coeficiente de Concordancia de Kendall en casos de ametropías bajas.

	CCI	IC95%	Valor de p	W de Kendall	Valor de p
4 examinadores ^a					
M	0,86	0,68 - 0,94	0,000	0,93	0,000
J ₀	0,17	-0,01 - 0,44	0,037	0,45	0,016
J ₄₅	0,30	0,09 - 0,58	0,001	0,35	0,105
2 docentes (BD) ^b					
M	0,88	0,50 - 0,96	0,000	0,96	0,009
J ₀	-0,59	-0,49 - 0,39	0,599	0,55	0,344
J ₄₅	0,54	0,16 - 0,79	0,005	0,59	0,260
2 estudiantes (AC) ^b					
M	0,89	0,69 - 0,96	0,000	0,95	0,01
J ₀	0,38	-0,04 - 0,69	0,039	0,72	0,10
J ₄₅	0,04	-0,32 - 0,44	0,418	0,40	0,70
Examinadores ABC ^c					
M	0,83	0,54 - 0,94	0,000	0,93	0,000
J ₀	0,46	0,20 - 0,71	0,000	0,69	0,004
J ₄₅	0,13	-0,09 - 0,43	0,137	0,32	0,520
Examinadores ABD ^c					
M	0,86	0,70 - 0,94	0,000	0,92	0,000
J ₀	0,15	-0,09 - 0,45	0,120	0,51	0,061
J ₄₅	0,24	-0,01 - 0,53	0,032	0,33	0,455
Examinadores ACD ^c					
M	0,89	0,77 - 0,95	0,000	0,94	0,000
J ₀	0,04	-0,17 - 0,35	0,362	0,41	0,213
J ₄₅	0,24	-0,01 - 0,53	0,030	0,44	0,150
Examinadores BCD ^c					
M	0,85	0,50 - 0,95	0,000	0,95	0,000
J ₀	0,04	-0,19 - 0,36	0,372	0,44	0,162
J ₄₅	0,54	0,28 - 0,76	0,000	0,56	0,031

^a Significativo al valor de 0,05. ^b Significativo al valor de 0,025. ^c Significativo al valor de 0,0127.

Para ametropías bajas (Tabla 6), la concordancia fue prácticamente igual entre docentes y estudiantes (CCI 0,88 $p=0,000$ y 0,89 $p=0,000$ respectivamente), con menor intervalo de confianza entre estudiantes; no obstante, el resultado también fue similar para todas las demás comparaciones (concordancia buena).

Para J₀ la mayor concordancia fue de 0,46 ($p=0,000$) para los examinadores ABC y para J₄₅ el mayor grado de acuerdo fue para los docentes (CCI 0,54 $p=0,005$) y fue igual entre los 3 examinadores BCD, aunque con un intervalo de confianza menor.

Concordancia para ametropías altas:

Tabla 7. Coeficientes de Correlación Intraclase (CCI) y Coeficiente de Concordancia de Kendall para casos de ametropías altas.

	CCI	IC95%	Valor de p	W de Kendall	Valor de p
4 examinadores ^a					
M	0,67	0,47 - 0,83	0,000	0,78	0,000
J ₀	0,01	-0,12 - 0,25	0,419	0,27	0,363
J ₄₅	0,38	0,16 - 0,63	0,000	0,49	0,007
2 docentes (BD) ^b					
M	0,96	0,87 - 0,99	0,000	0,98	0,007
J ₀	0,10	-0,29 - 0,49	0,323	0,59	0,263
J ₄₅	0,85	0,65 - 0,94	0,000	0,91	0,015
2 estudiantes (AC) ^b					
M	0,38	-0,21 - 0,69	0,024	0,73	0,086
J ₀	-0,07	-0,42 - 0,34	0,631	0,42	0,661
J ₄₅	0,22	-0,26 - 0,61	0,174	0,59	0,263
Examinadores ABC ^c					
M	0,58	0,32 - 0,79	0,000	0,76	0,001
J ₀	0,06	-0,15 - 0,36	0,308	0,36	0,372
J ₄₅	0,31	0,04 - 0,60	0,013	0,48	0,099
Examinadores ABD ^c					
M	0,59	0,34 - 0,79	0,000	0,76	0,001
J ₀	-0,09	-0,26 - 0,19	0,745	0,33	0,479
J ₄₅	0,31	0,05 - 0,59	0,010	0,51	0,068
Examinadores ACD ^c					
M	0,57	0,31 - 0,78	0,000	0,75	0,001
J ₀	-0,08	-0,26 - 0,20	0,736	0,27	0,701
J ₄₅	0,22	-0,03 - 0,52	0,043	0,47	0,011
Examinadores BCD ^c					
M	0,95	0,83 - 0,98	0,000	0,97	0,000
J ₀	0,15	-0,09 - 0,45	0,125	0,45	0,138
J ₄₅	0,61	0,36 - 0,80	0,000	0,73	0,002

^a Significativo al valor de 0,05. ^b Significativo al valor de 0,025. ^c Significativo al valor de 0,0127.

Para ametropías altas, la mayor concordancia en el componente M se obtuvo para docentes (CCI 0,96 $p=0,000$) siendo muy buena y se mantiene en un valor similar al incluir en el análisis al estudiante C; entre estudiantes no hubo concordancia por ninguno de los métodos estadísticos ($p>0,0127$), siendo el único componente M que no dio significativo. Para el componente J₀ no hubo concordancia en ninguno de los casos y para J₄₅, la mayor concordancia también se dio entre docentes (CCI 0,85 IC95% 0,65-0,94 $p=0,000$) (Tabla 7).

Comparación entre ametropías altas y bajas:

Tabla 8. Concordancia de docentes y estudiantes para los tres componentes y según grados de ametropías.^{a,b}

	4 examinadores		M		J ₄₅	
	M	J ₄₅	Docentes	Estudiantes	Docentes	Estudiantes
Todas las ametropías	0,78	0,37	0,96	0,56	0,83	No hubo
Defectos bajos	0,86	0,30	0,88	0,89	0,54	No hubo
Defectos altos	0,67	0,38	0,96	0,38	0,85	No hubo

^a Coeficiente de correlación intraclase con valor de p significativo.

^b No se muestra J_0 porque no se encontró concordancia en ningún caso.

La concordancia entre cuatro examinadores para el equivalente esférico M, fue mayor para defectos bajos (CCI 0,86) y en J₄₅ fue mayor para defectos altos (CCI 0,38). Al comparar M entre docentes el acuerdo fue mayor para defectos altos y entre estudiantes fue mayor para defectos bajos (Tabla 8).

En resumen, los docentes mostraron concordancia buena y muy buena para el equivalente esférico y los estudiantes tuvieron buena concordancia solo para defectos bajos. Los docentes además tuvieron acuerdo bueno para el componente J₄₅ en defectos altos pero moderado para defectos bajos.

6.2.2. Análisis de concordancia mediante gráficos

Se utilizó también el método de Bland y Altman para evaluar la concordancia entre parejas de evaluadores; los límites de acuerdo al 95% de los tres componentes transformados M, J₀ y J₄₅, se resumen en las tablas 8, 9 y 10 y se muestran en los gráficos 1 al 18.

Se graficaron las diferencias entre pares de mediciones en función de la media de las dos mediciones. Las líneas horizontales representan la media de las diferencias y los límites de acuerdo al 95%. Si la línea central no coincide con el cero, indica que uno de los examinadores encontró una potencia diferente que el otro, con una tendencia o sesgo en el resultado hacia más positivo o más negativo, de acuerdo al signo encontrado.

Para todos los grados de ametropía:

Los resultados descriptivos se muestran resumidos en la Tabla 9.

Tabla 9. Resumen de media, desviación estándar y límites de acuerdo al 95% (LA 95%) para comparación entre docentes y estudiantes, para todos los grados de ametropía.^a

	M	J ₀	J ₄₅
Estudiantes			
Media	+0,71	+0,37	+0,02
Desviación estándar	1,57	1,10	0,41
LA 95%	-2,44 a +3,86	-1,82 a +2,56	-0,79 a +0,84
Docentes			
Media	+0,28	+0,35	+0,07
Desviación estándar	0,43	1,10	0,21
LA 95%	-0,59 a +1,15	-1,84 a +2,54	-0,35 a +0,49

^a Valores en dioptrías

En el componente M hay diferencia sistemática (+0,71 D para estudiantes y +0,28 D para docentes), representada por la desviación respecto al cero de la línea horizontal que representa la media. Hay valores extremos para ambos, docentes y estudiantes, es decir, fuera de dos desviaciones estándar. Es evidente el mayor margen de error entre los estudiantes (3,15 D) que entre docentes (0,87 D) (Gráficos 1 y 2). Los gráficos son comparables ya que las escalas son iguales.

Gráfico 1. Diferencias en el equivalente esférico, graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en todos los grados de ametropía. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media ± 2 DE).

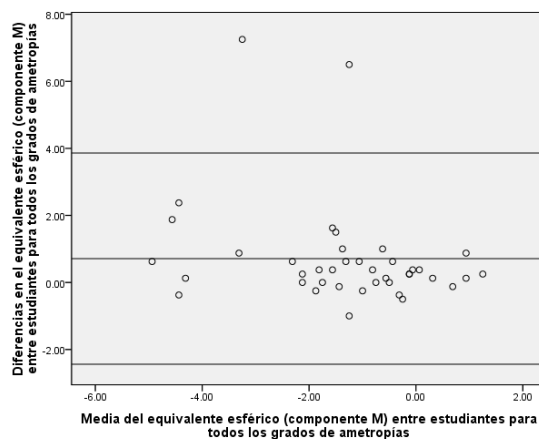


Gráfico 2. Diferencias en el equivalente esférico, graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en todos los grados de ametropía. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media \pm 2 DE).

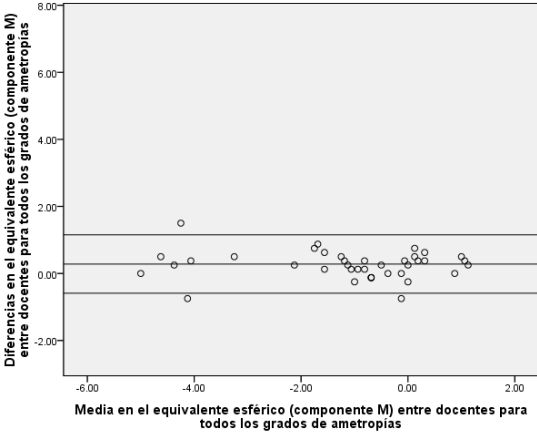


Gráfico 3. Diferencias en el componente J₀, graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en todos los grados de ametropía. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media \pm 2 DE).

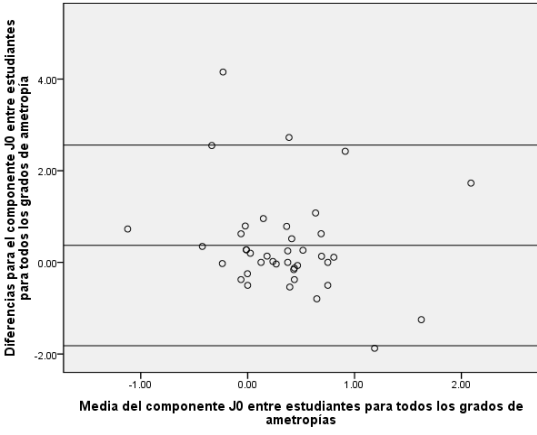
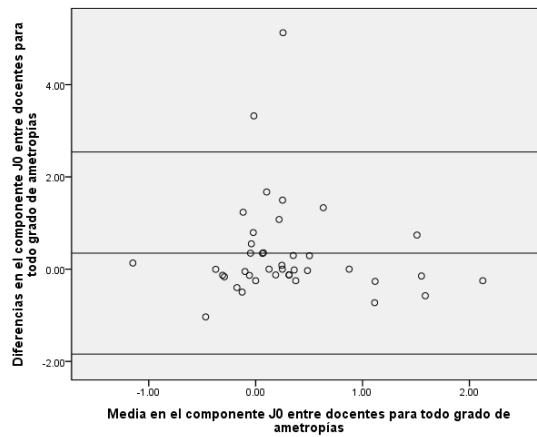


Gráfico 4. Diferencias en el componente J_0 , graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en todos los grados de ametropía. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media \pm 2 DE).



En los gráficos 3 y 4 no se observan diferencias en los resultados para J_0 entre estudiantes y docentes (en ambos hay un ligero sesgo de +0,35 D y el margen de error fue 2,19 D); ambos presentan valores extremos.

Gráfico 5. Diferencias en el componente J_{45} , graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en todos los grados de ametropía. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media \pm 2 DE).

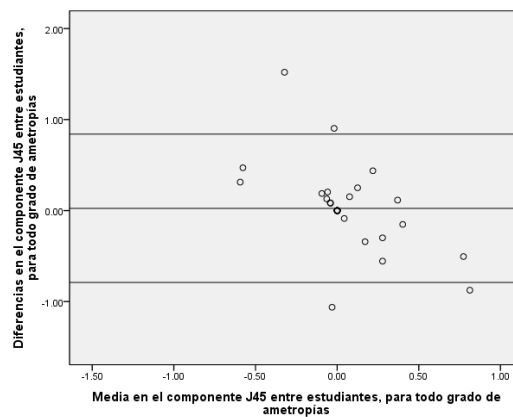
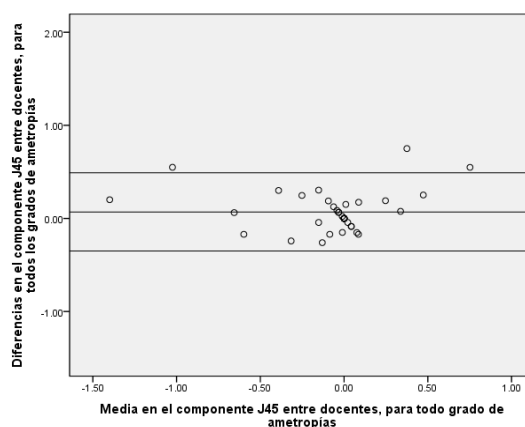


Gráfico 6. Diferencias en el componente J_{45} , graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en todos los grados de ametropía. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media ± 2 DE).



De acuerdo con los gráficos 5 y 6, para J_{45} prácticamente no se observa error sistemático; los límites de concordancias al 95% muestran que el acuerdo fue mayor entre docentes ya que el margen de error es de 0,43 D, siendo en estudiantes casi el doble (0,82 D). Se observan valores extremos en ambos casos.

Para ametropías bajas:

Los resultados descriptivos se muestran resumidos en la Tabla 10.

Tabla 10. Resumen de media, desviación estándar y límites de acuerdo al 95% (LA 95%) para comparación entre docentes y estudiantes, para ametropías bajas.^a

	M	J ₀	J ₄₅
Estudiantes			
Media	+0,22	+0,12	+0,05
Desviación estándar	0,40	0,38	0,12
LA 95%	-0,58 a +1,02	-0,64 a +0,87	-0,18 a +0,28
Docentes			
Media	+0,26	+0,08	+0,03
Desviación estándar	0,31	0,42	0,12
LA 95%	-0,36 a +0,87	-0,76 a +0,92	-0,20 a +0,26

^a Valores en dioptrías

Tal como se muestra en los gráficos 7 y 8, el sesgo observado para el componente M es muy similar en ambos casos (aproximadamente +0,25 D). Sin embargo, el margen de error es menor en docentes (0,62 D) que en estudiantes (0,80 D). Ninguno presentó valores extremos pero en ambos casos las medidas son muy dispersas.

Gráfico 7. Diferencias en el equivalente esférico, graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en ametropías bajas. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media \pm 2 DE).

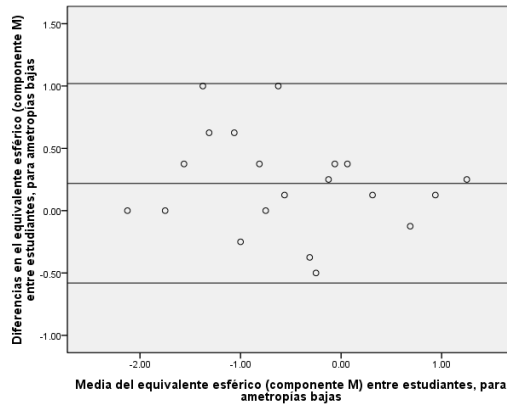
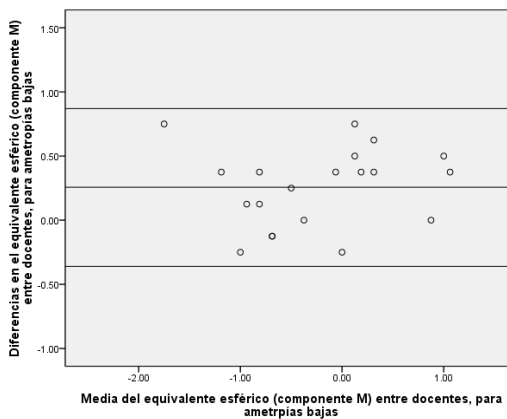


Gráfico 8. Diferencias en el equivalente esférico, graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en ametropías bajas. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media \pm 2 DE).



En cuanto al componente J_0 , los resultados en ambos casos son similares: casi no hay sesgo y el margen de error es similar: 0,75 D para estudiantes y 0,84 D para docentes) y aparece un dato extremo (Gráficos 9 y 10). De igual forma, J_{45} presenta el mismo margen de error (+0,23 D) para docentes y estudiantes y un dato extremo en ambos (Gráficos 11 y 12).

Gráfico 9. Diferencias en el componente J_0 , graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en ametropías bajas. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media ± 2 DE).

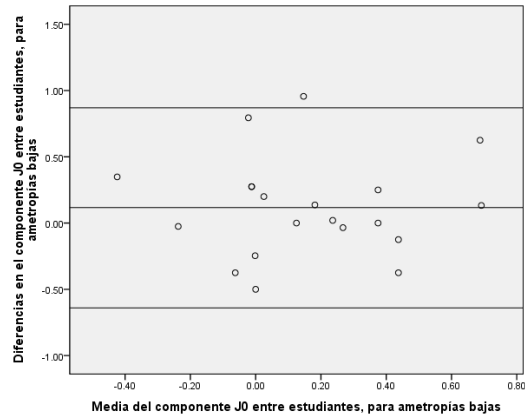


Gráfico 10. Diferencias en el componente J_0 , graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en ametropías bajas. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media ± 2 DE).

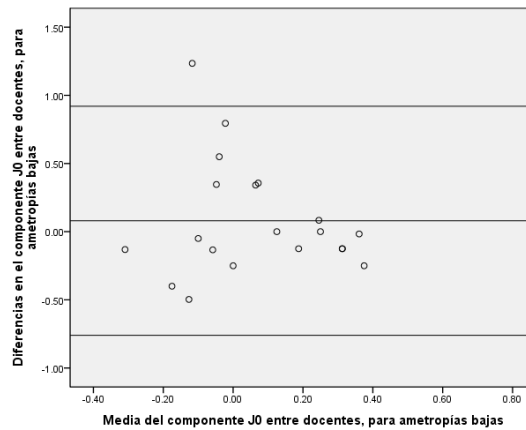


Gráfico 11. Diferencias en el componente J_{45} , graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en ametropías bajas. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media ± 2 DE).

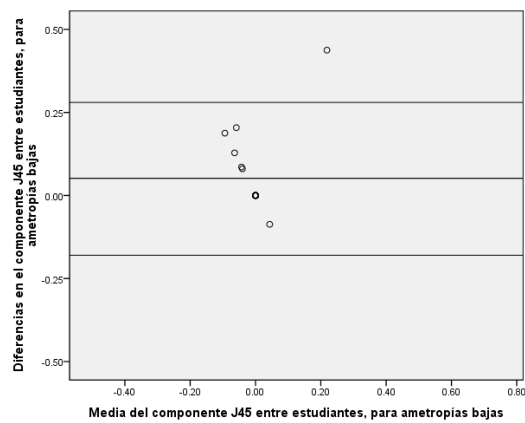
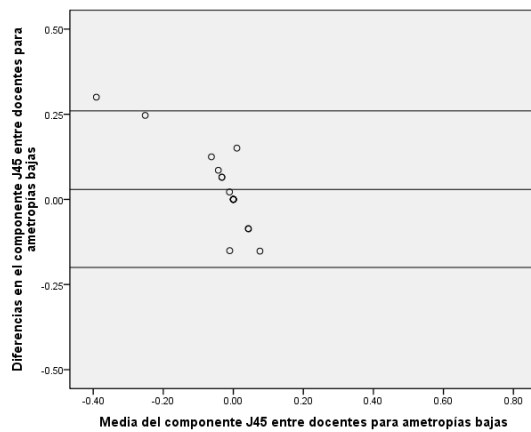


Gráfico 12. Diferencias en el componente J_{45} , graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en ametropías bajas. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media ± 2 DE).



Para ametropías altas:

Los resultados descriptivos se muestran resumidos en la Tabla 11. La media de las diferencias entre estudiantes del equivalente esférico es cuatro veces la de los docentes.

Tabla 11. Resumen de media, desviación estándar y límites de acuerdo al 95% (LA 95%) para comparación entre docentes y estudiantes, para ametropías altas.^a

		M	J ₀	J ₄₅
Estudiantes	Media	+1,20	+0,63	-0,003
	Desviación estándar	2,11	1,48	0,57
	LA 95%	-3,02 a +5,42	-2,33 a +3,59	-1,15 a +1,14
Docentes	Media	+0.30	+0.61	+0.11
	Desviación estándar	0,54	1,46	0,28
	LA 95%	-0,78 a +1.38	-2,31 a +3,54	-0,44 a +0,66

^a Valores en dioptrías

Gráfico 13. Diferencias en el equivalente esférico, graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en ametropías altas. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media \pm 2 DE).

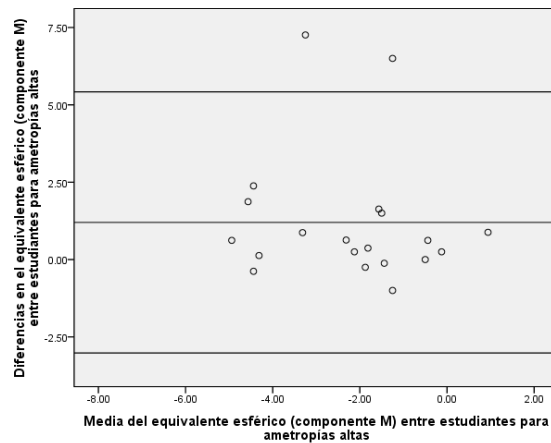
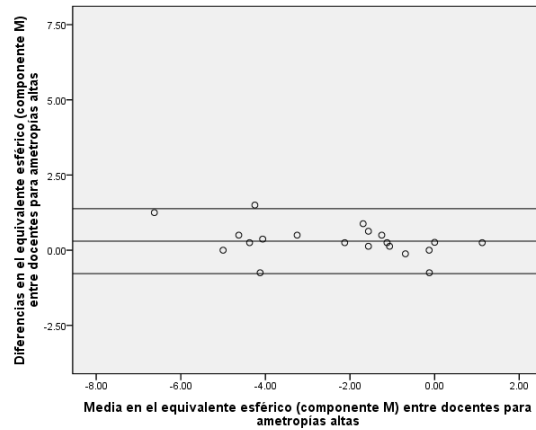


Gráfico 14. Diferencias en el equivalente esférico, graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en ametropías altas. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media \pm 2 DE).



Para el componente M, los gráficos 13 y 14 muestra que fueron más concordantes los datos de los docentes, ya que el margen de error es casi la cuarta parte (1,10 D) que el de los estudiantes (4,21 D). Asimismo, en el caso de docentes se observa un sesgo de la media de las diferencias de +0,30 D siendo el de los estudiantes tres veces mayor (+1,20 D).

Gráfico 15. Diferencias en el componente J_0 , graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en ametropías altas. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media \pm 2 DE).

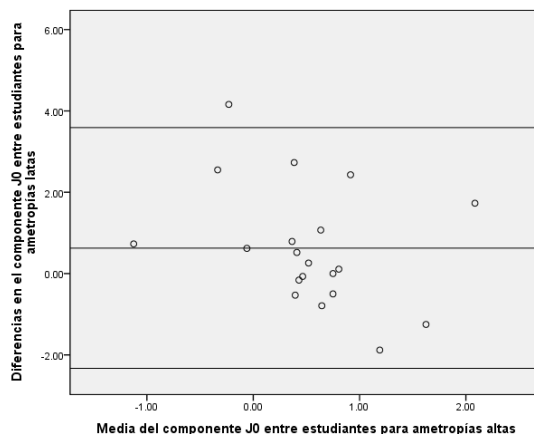
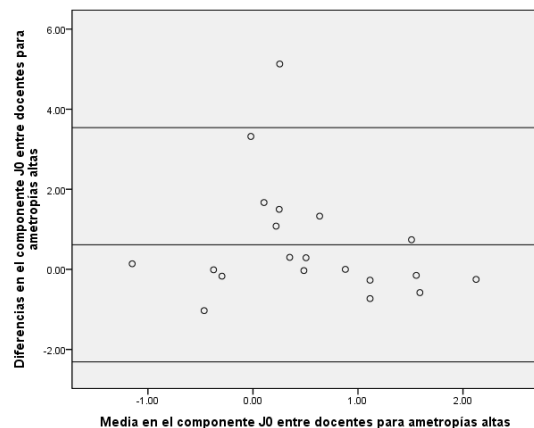


Gráfico 16. Diferencias en el componente J_0 , graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en ametropías altas. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media \pm 2 DE).



En el caso de J_0 , al igual que en las dos comparaciones anteriores para ese componente, no se observan diferencias entre los resultados para estudiantes y docentes, con un margen de error en ambos casos de 3,00 D (Gráficos 15 y 16).

Gráfico 17. Diferencias en el componente J_{45} , graficadas en función de su media, para mediciones de estudiantes en ametropías altas. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media ± 2 DE).

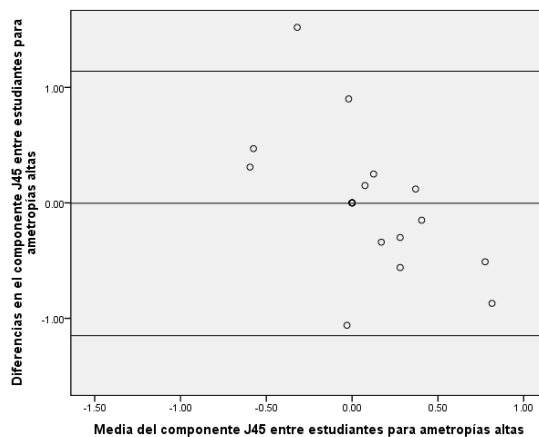
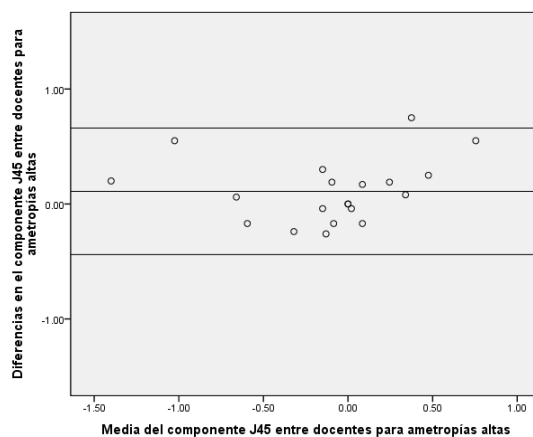


Gráfico 18. Diferencias en el componente J_{45} , graficadas en función de su media, para mediciones de docentes en ametropías altas. Las líneas de los extremos indican los límites de acuerdo al 95% (media ± 2 DE).



De acuerdo con los gráficos 17 y 18, para J_{45} la concordancia es mayor en docentes con un margen de error de 0,55 D, que es la mitad en comparación con el margen de error de los estudiantes (1,14 D).

En resumen, la concordancia para el equivalente esférico fue muy buena en la retinoscopia estática practicada por los docentes (0,96 $p < 0,001$) y fue moderada para los estudiantes (0,56 $p < 0,001$). En éstos últimos se encontró mejor concordancia para defectos refractivos de valor bajo (0,89 $p < 0,001$) y entre docentes el acuerdo fue mayor para defectos altos (0,96 $p < 0,001$). El grado de acuerdo entre los cuatro examinadores fue bueno (0,78 $p < 0,001$), mejor para defectos bajos (0,86 $p < 0,001$) que altos (0,67 $p < 0,001$). El margen de error para docentes fue de $\pm 0,87$ D y entre estudiantes fue $\pm 3,15$ D (casi tres veces más). En defectos bajos fue $\pm 0,61$ D para docentes y $\pm 0,80$ D para estudiantes y en defectos altos fue $\pm 1,10$ D y $\pm 4,22$ D respectivamente.

7. DISCUSIÓN

Los estudios de fiabilidad evalúan el grado en que los resultados concuerdan cuando se obtienen de diferentes maneras, por ejemplo, por diferentes observadores; para evaluarla se deben considerar todas las posibles fuentes de variabilidad para así valorar únicamente la que se presenta entre los observadores; en este estudio se halló la concordancia en la retinoscopia estática entre cuatro evaluadores, estandarizando algunas de las fuentes de variabilidad de la técnica (error en la distancia de trabajo, incertidumbre en el poder del lente de prueba, acomodación del sujeto evaluado), y tratando de minimizar la variabilidad fisiológica de los pacientes. Por tanto se mantuvo una fuente de variabilidad, que fue el posible grado de imprecisión de los observadores; se considera importante valorarlo porque se relaciona con la evaluación que los docentes hacen de las destrezas clínicas de los estudiantes de optometría.

El grado de acuerdo para el equivalente esférico, tal como se podía esperar por su mayor experiencia, fue mayor para los docentes, especialmente en defectos altos y los márgenes de error fueron más estrechos.

La concordancia en el componente J_{45} entre los cuatro examinadores para todas las ametropías fue débil, mala para defectos bajos y débil para defectos altos. Este resultado para J_{45} y la ausencia de concordancia para J_0 indican que los examinadores observaron tipos de astigmatismos diferentes, con ejes no concordantes.

No obstante, al analizar la concordancia para J_{45} entre dos docentes se observa que fue buena. Esto último fue corroborado mediante el método gráfico en el que se obtuvo un margen de error del doble entre estudiantes para el componente J_{45} . Como era de esperarse, la concordancia de los docentes fue mejor, de acuerdo con los resultados obtenidos por Safir, quien observó que la fiabilidad podía ser hasta tres veces mayor con los examinadores más expertos.¹²

Si se compara el acuerdo de los docentes en pacientes con defectos altos y bajos, se concluye que fue mayor la concordancia para el equivalente esférico en defectos altos que para bajos; aunque la concordancia en defectos bajos es aún buena, la mejor concordancia obtenida en ametropías altas corrobora la idea de que en los defectos altos es más fácil ser exacto al neutralizar el reflejo retinoscópico.

Para el caso de los estudiantes, el resultado fue inverso al que se observó en los docentes: la concordancia para el equivalente esférico fue buena en defectos bajos y en ametropías altas no hubo concordancia en ninguno de los componentes.

Cabe destacar que, además del análisis realizado por pares de examinadores en 40 ojos de 40 pacientes, también se realizó una comparación entre tres evaluadores, lo que permitió identificar que la concordancia para el equivalente esférico también fue muy buena al incluir en el análisis a los dos docentes y uno de los estudiantes; por consiguiente, fueron los datos de uno de los estudiantes los que afectaron los coeficientes de concordancia.

Esta misma comparación entre tres examinadores se hizo para defectos altos y bajos: para el equivalente esférico en los defectos bajos el coeficiente fue similar en todos los análisis, es decir, la concordancia siempre fue buena. Para los defectos altos, al igual que en el caso del total de los

pacientes, la concordancia mejoró al excluir del análisis al mismo estudiante, siendo prácticamente igual a la concordancia obtenida solo entre docentes.

Docentes y estudiantes tuvieron el mismo nivel de acuerdo cuando se trató de ametropías bajas; ahora bien, para ametropías altas los docentes tuvieron mejor grado de acuerdo. Se puede considerar que la falta de concordancia entre estudiantes para ametropías altas es atribuible a uno de los estudiantes, lo que se comprobó al excluirlo del análisis. No se encontraron estudios que hicieran tal comparación. Ambos estudiantes fueron seleccionados para la investigación por su buen promedio de calificaciones; sin embargo, el error de uno de ellos fue el que redujo la concordancia.

Con el CCI no se obtuvo acuerdo en el componente J_0 casi en ningún caso lo que se corrobora con el método gráfico porque se obtienen límites de acuerdo amplios.

En otras investigaciones en las que se compararon datos refractivos se expresó la repetibilidad como límites de acuerdo al 95%; este método también se aplicó en el presente estudio con el fin de comparar los resultados entre pares de examinadores (docentes entre si y estudiantes entre si). Para valorar la concordancia entre cuatro examinadores se utilizó únicamente el Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI). No se encontraron estudios realizados hasta ahora que hubieran utilizado el CCI ni el Coeficiente de Concordancia W de Kendall como parte del análisis estadístico, por lo que el método de los límites de acuerdo fue útil además para la comparación de los resultados con otros estudios.

Aun así, son pocas las investigaciones con las que se puedan contrastar directamente los resultados^{2,9,23} ya que la mayoría han establecido la repetibilidad de la refracción con base en técnicas diferentes a la retinoscopia (subjetivo o autorrefractometría). En otros casos se tomaron datos repetidos de los mismos examinadores (variabilidad intraobservador). No obstante, se pueden establecer comparaciones con algunos estudios si se tiene en cuenta el diseño de los mismos.

Los límites de acuerdo para la retinoscopia hallados en el presente estudio son mayores que los reportados por Perrigin et al., quienes evaluaron las refracciones de tres examinadores en un grupo de estudiantes de optometría y encontraron que el 98% de los valores de los equivalente esféricos estaban entre $\pm 0,50$ D.²³ Los límites de acuerdo encontrados en el presente estudio, para dos examinadores docentes para el 95% de los equivalentes esféricos fueron $\pm 0,87$ D. Los amplios límites de acuerdo obtenidos en este estudio podrían atribuirse en parte a las características del diseño, tales como el enmascaramiento de los examinadores respecto a los datos de los otros evaluadores o la ausencia de datos de la historia clínica para correlacionar; en otras investigaciones e incluso en las condiciones habituales de un examen optométrico, se tienen datos que pueden ayudar a minimizar los errores, tales como la agudeza visual del paciente, la queratometría o su corrección en uso.

Bullimore et al.²³ compararon el subjetivo enmascarando a los evaluadores y con un análisis estadístico similar al utilizado en esta investigación, es decir, con el método de límites de acuerdo al 95% de los componentes M , J_0 y J_{45} . En una muestra de 86 pacientes encontraron una media de $-0,12$ D y límites de acuerdo al 95% de $-0,90$ a $+0,65$ D para el equivalente esférico (componente M), entre dos profesionales. En este estudio se encontró entre docentes una media de las diferencias de $+0,28$ D con límites de acuerdo al 95% de $-0,59$ a $+1,15$ D, para 40 pacientes y una media de $+0,26$ con límites de acuerdo al 95% de $-0,36$ a $+0,87$ D para 20 pacientes con defectos

bajos. Entonces, la concordancia hallada en este estudio es similar a la de Bullimore para todos los grados de ametropía e incluso menor para ametropías bajas, aunque con un sesgo ligeramente mayor. En cuanto al componente J_0 ; en este estudio se obtuvo el mayor acuerdo para defectos bajos medidos por estudiantes (-0,64 a +0,87 D), similar al de docentes (-0,76 a 0,92 D). Los resultados reportados por Bullimore et al. fueron más concordantes (-0,37 a +0,39 D) y similares a los de J_{45} . En los resultados de J_{45} del presente estudio, prácticamente no hubo sesgo ni para estudiantes ni docentes (-0,18 a + 0,28 D y -0,20 a +0,26 D respectivamente), siendo la concordancia mayor que la descrita por Bullimore para ese componente.

El análisis estadístico utilizado en este estudio coincide con el que planteó MacKenzie², quien halló que las refracciones realizadas por diferentes optómetras profesionales pueden diferir en el componente M en 0,75 D, valor similar a lo encontrado en este estudio para los docentes. Sin embargo, aquel estudio utilizó un paciente y 40 examinadores.

Al igual que los resultados reportados por los estudios de Jorge et al.,^{8,9} la mayor variabilidad se presenta en el componente M. Ellos lo atribuyen a la actividad acomodativa del paciente. Sin embargo, en este estudio el aspecto acomodativo se trató de minimizar por lo que la variación se aplica a los observadores.

Harvey et al.⁶ evaluaron la reproducibilidad de la retinoscopia y la autorrefractometría en niños y encontraron que no hubo relación con la cantidad de defecto refractivo; en cambio, en este estudio se encontró que la concordancia en el equivalente esférico fue mejor para defectos bajos.

Teniendo en cuenta otro aspecto, Bullimore et al. encontraron una diferencia significativa en los resultados de dos refraccionistas (-0,12 D) a pesar de la similitud en su formación y entrenamiento.^{2,23} En el presente estudio la diferencia es de +0,28 D entre docentes, quienes también tienen la misma formación y entrenamiento y se ciñeron estrictamente al protocolo diseñado para el estudio. Por tanto la diferencia hallada puede deberse a que tengan un criterio diferente al juzgar el punto de neutralidad (fuentes de error en la retinoscopia).

Según el método gráfico utilizado en este estudio, la mejor concordancia se obtuvo en el componente J_0 para ametropías bajas (margen de error de 0,23 D) tanto para docentes como para estudiantes; es lógico que en ametropías bajas los componentes J sean también bajos y que por eso la concordancia haya sido mejor. La peor concordancia se dio en el componente M (equivalente esférico) de los estudiantes para defectos altos; esto indicaría que los casos de ametropías altas son complejos de neutralizar para los estudiantes. Igualmente no hubo concordancia para ambos componentes J entre estudiantes, en ningún caso. Durante el proceso de aprendizaje de la técnica retinoscópica, la detección de la orientación correcta de los ejes es con frecuencia la mayor dificultad para los estudiantes, especialmente si son oblicuos, lo cual explicaría los resultados obtenidos respecto a los componentes J entre estudiantes.

Este estudio es original por varios motivos; en primer lugar, aunque hay varios estudios publicados que comparan diferentes técnicas de refracción, no se encontró durante la revisión bibliográfica algún estudio que comparara el desempeño de docentes y estudiantes ni diferentes grados de ametropía. A ello se puede atribuir los márgenes de error encontrados ya que se esperan datos menos confiables de evaluadores sin experiencia. Se detectó que la concordancia disminuyó a causa de uno de los estudiantes porque al ser excluido de los análisis, la concordancia mejoró notablemente.

En segundo lugar, al realizar un estudio para evaluar la repetibilidad de la refracción, se puede cometer el error de que los examinadores conozcan el error refractivo, la lensometría o los datos de las retinoscopías de los otros examinadores,^{2,5,23} lo que puede llevar a reducir la variabilidad entre examinadores. Eso se controló en el presente estudio asegurando que los examinadores no conocieran ningún dato refractivo o visual de los pacientes; además, se controló que al iniciar la retinoscopia, el foróptero tuviera las esferas de ambos ojos en +2,00 D y los cilindros y ejes en cero, es decir, que el examinador no conociera el dato retinoscópico obtenido por el examinador anterior.

En tercer lugar, los estudios previos que han evaluado la confiabilidad de la refracción subjetiva se han basado en datos recolectados por dos o máximo tres examinadores; este estudio comparó cuatro examinadores entre sí.

En cuarto lugar, otra limitación de estudios anteriores que se trató de evitar fue el análisis estadístico inapropiado de los componentes refractivos.^{2,23} Debido a que todos los pacientes incluidos en este estudio presentaban astigmatismo, fue necesario aplicar para su manejo estadístico, procedimientos sugeridos y demostrados por investigadores que han profundizado en el tema,^{25,27} para valorar los datos de cilindro tomando en cuenta los cambios en sus ejes.

En último lugar, el haber utilizado en el presente estudio dos métodos para evaluar la concordancia, permitió establecer que, aunque los mismos basan sus análisis en aspectos diferentes, concuerdan en sus resultados y se pueden considerar como complementarios. El CCI proporcionó el grado de concordancia con los respectivos intervalos de confianza y el valor de p , es decir, la reproducibilidad de la técnica con significancia estadística, sin importar el número de observadores; en cambio, con el método gráfico se establecieron los límites de concordancia al 95%, que equivalen a los márgenes de error de cada componente, lo que permitió interpretar con mayor facilidad la significación clínica de los resultados expresados en dioptrías. Sin embargo, este último solo puede aplicarse a pares de comparaciones.

Ahora bien, también se han reconocido algunas limitaciones en este estudio. Teniendo en cuenta que se realizó el muestreo por conveniencia para pacientes y examinadores, podría no ser adecuado generalizar los resultados ya que no serían representativos de la población. Asimismo, con el objetivo de obtener condiciones ideales para la realización de la retinoscopia se incluyeron pacientes sanos y colaboradores en los que fuera fácil visualizar las sombras retinoscópicas, pero así los resultados tampoco pueden ser aplicados a todo tipo de situaciones. Hay que tener en cuenta que para la evaluación de los estudiantes durante las prácticas con pacientes, en muchos casos esas condiciones no se cumplen, especialmente si los pacientes presentan problemas acomodativos, opacidades de los medios, pupilas excesivamente mióticas o midriáticas, etc. Por otra parte, la aplicación de los resultados del presente estudio puede ser compleja teniendo en cuenta que los componentes J_0 y J_{45} , no se miden durante la retinoscopia. No obstante, es sencillo aplicar los que se refieren al componente M cuyo cálculo es simple y familiar para los optómetras.

En conclusión, en cuanto al equivalente esférico la concordancia entre los cuatro examinadores fue buena, entre los docentes fue muy buena y para estudiantes fue moderada. Entonces, la retinoscopia estática realizada por los docentes tiene buena confiabilidad y es más repetible que la de los estudiantes. Los docentes tuvieron buena concordancia para defectos bajos y altos y los estudiantes tuvieron acuerdo solamente en defectos bajos.

Se recomienda realizar estudios similares que incluyan todo tipo de pacientes: niños, pacientes

con patologías oculares o en quienes las sombras sean difíciles de neutralizar, para que los resultados sean aplicables a la población general.

La retinoscopía es una técnica que requiere de gran entrenamiento y aún así, presenta variabilidad interobservador. A pesar de que los resultados muestran límites de acuerdo ligeramente mayores a los reportados en otros estudios, la diferencia de $\pm 0,50$ D en el resultado de la refracción que aceptan los docentes de Optometría al evaluar la práctica de los estudiantes, está acorde con lo que han arrojado múltiples investigaciones internacionales. Por consiguiente, y aunque solo participaron dos estudiantes, se recomienda establecer estrategias pedagógicas dirigidas a los estudiantes de práctica clínica, que permitan reducir la variabilidad interobservador, mejorar sus destrezas y, por tanto, la confiabilidad de sus retinoscopías. Por ejemplo, es recomendable definir los patrones estándar de los procedimientos clínicos para así optimizar el desempeño y, por consiguiente, mejorar el nivel académico y clínico de los estudiantes.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Smith G. Refraction and visual acuity measurements: what are their measurement uncertainties? Clin Exp Optom 2006; 89:2:66-72.
2. MacKenzie GE. Reproducibility of sphero-cylindrical prescriptions. Ophthal Physiol Opt 2008; 28:143-150.
3. Profamilia. Encuesta Nacional de Demografía y Salud 2000. [en línea] [fecha de acceso 12 de agosto de 2008]; URL disponible en: <http://encolombia.com/salud/saludsex-resumen-general1d.htm>.
4. Zadnik K, Mutti D, Adams A. The Repeatability of Measurement of the Ocular Components. Invest Ophthalmol Vis Sci 1992; 33:2325-2333.
5. Rosenfield M, Chiu NN. Repeatability of subjective and objective refraction. Optom Vis Sci 1995; 72: 577-579.
6. Harvey EM, Miller JM, Wagner LK, Dobson V. Reproducibility and accuracy of measurements with a hand held autorefractor in children. Br J Ophthalmol 1997; 81:941-948.
7. Perrigin J, Perrigin D, Grosvenor T. A comparison of clinical refractive data obtained by three examiners. Am J Optom Physiol Opt 1982; 59:51-9.
8. Jorge J, Queiros A, Almeida J, Parafita M. Retinoscopy/Autorefracción: Which is the best starting point for a noncycloplegic refraction? Optom Vis Sci 2005; 82:64-68.
9. Jorge J, Queiros A, González-Méijome J, Fernandes P, Almeida JB, Parafita MA. The influence of cycloplegia in objective refraction. Ophthal Physiol Opt 2005; 25:340-345.
10. Campbell CE, Benjamin WJ, Howland HC. Objective refraction: Retinoscopy, Autorefracción, and Photorefracción. En: Benjamin WJ. Borish's Clinical Refraction. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1998. p.559-628.
11. Segura M. Los defectos refractivos y su corrección. Revista Universitas Médica [en línea] 2001 [fecha de acceso 4 de agosto de 2008]; 42 (1). URL: <http://med.javeriana.edu.co/publi/vniversitas/serial/v42n1/0005%20Defectos.PDF>
12. Taylor S. Retinoscopía. En: Edwards K, Llewellyn R. Optometría. España: Ediciones Científicas y Técnicas, S.A.; 1993. p. 85-96.
13. Torres DJ, Hidalgo A. Refracción: Curso básico. Acta Estrabológica [en línea] 2001 [fecha de acceso 4 de agosto de 2008]; URL disponible en: <http://www.oftalmo.com/estrabologia/rev-01/01-09.htm>.
14. Amos JF. Diagnosis and management in vision care. Boston: Butterworths; 1987. p.104

15. Safir A, Kulikowski C, Crocetti AF, I-Hwa Kuo M, Deuschle K. A New Method of Vision Care Delivery. *Health Services Reports* 1973; 88:405-415.
16. Steele G, Ireland D, Block S. Cycloplegic autorefraction results in pre-school children using the Nikon Retinomax Plus and the Welch Allyn SureSight. *Optom Vis Sci* 2003; 80:573-577.
17. Wirtschafter JD, Schwartz GS. Retinoscopy. En: Tasman W, Jaeger EA. *Duane's Ophthalmology*. Pennsylvania: Lippincott Williams & Wilkins; 2007.
18. Nayak BK, Ghose S, Singh JP. A comparison of cycloplegic and manifest refractions on the NR-100OF (an objective Auto Refractometer). *Br J Ophthalmol* 1987; 71:73-75.
19. Ciuffreda KJ, Lee M. Differential refractive susceptibility to sustained nearwork. *Ophthalm Physiol Opt* 2002; 22 (5):372-379.
20. Hirsch MJ. The variability of retinoscopic measurement when applied to large groups of children under visual screening conditions. *Am J Optom Arch Am Acad Optom* 1956; 33:410.
21. Safir A, Hyams L, Philpot J, Jagerman LS. Studies in refraction: I. The precision of retinoscopy. *Arch Ophthalmol* 1970; 84:49.
22. Goss DA, Grosvenor T. Reliability of refraction - a literature review. *J Am Optom Assoc* 1996; 67(10):619-30.
23. Bullimore MA, Fusaro, RE, Adams, CW. The Repeatability of Automated and Clinician Refraction. *Optom Vis Sci* 1998; 75:617-622.
24. Muñoz-Escrivá L, Furlan WD. Representación matricial, vectorial y escalar de la potencia dióptrica. *Ver y oír*. Octubre 2000; 521-527.
25. Thibos LN, Wheeler W y Horner, D. Power vectors: An application of Fourier Analysis to the description and statistical analysis of refractive error. *Optom Vis Sci* 1997; 74:367-375.
26. Harris WF. Power vectors versus power matrices, and the mathematical nature of dioptric power. *Optom Vis Sci* 2007; 84:1060-1063.
27. Muñoz-Escrivá L, Furlan WD. Statistical analysis when dealing with astigmatism: assessment of different spherocylindrical notations. *Ophthalmic Epidemiology* 2001; 8:27-37.
28. Pérez A, Rodríguez N, Gil JFA, Ramírez GA. Programa Tamaño de Muestra 1.1. Un programa sistematizado para estimar el tamaño de la muestra requerido para diseños de investigación. V1.1. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia; 2001.
29. American Optometric Association. Optometric Clinical Practice Guideline. Care of the patient with myopia. [Internet] Disponible en: <http://www.aoa.org/documents/CPG-15.pdf>. Consultado: enero 20 de 2009.
30. American Optometric Association. Optometric Clinical Practice Guideline. Care of the patient with hyperopia. [Internet] Disponible en: <http://www.aoa.org/documents/CPG-16.pdf>.

Consultado: enero 20 de 2009.

31. Pita Fernández S, Pértegas Díaz S. La fiabilidad de las mediciones clínicas: el análisis de concordancia para variables numéricas. [accedido 5 mayo 2009]. Disponible en: http://www.fisterra.com/mbe/investiga/conc_numerica/conc_numerica.asp.

32. Molinero LM. Análisis de subgrupos y de objetivos secundarios. El problema de las comparaciones múltiples. Comparación de valores basales. [en línea] Junio 2002 [fecha de acceso 10 de septiembre de 2009]; URL: <http://www.seh-lelha.org/subgrupos.htm>.

33. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet 1986; 1:307-310.

9. ANEXOS

9.1. Consentimiento informado para examinadores

Estudio de Investigación:

**RETINOSCOPIA ESTÁTICA: VARIABILIDAD INTEROBSERVADORES ENTRE
DOCENTES Y ESTUDIANTES DE OPTOMETRÍA**

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EXAMINADORES

Se me ha informado que se está realizando una investigación en optometría con el fin de comparar los resultados obtenidos en la retinoscopia estática por 4 examinadores diferentes. Con el estudio se pretende ganar conocimiento en el área de optometría clínica para mejorar el nivel académico de los docentes y los estudiantes. El estudio tendrá una duración de 8 meses en total.

Se me ha invitado a participar del estudio como examinador y se me ha solicitado realizar la retinoscopia estática a cada uno de los 44 pacientes. Me comprometo a realizarla según las indicaciones dadas por el investigador principal del estudio; para ello debo asistir a la Clínica de Optometría de _____, situada en _____. A cada paciente se le realizarán en total 4 retinoscopias estáticas, preferiblemente el mismo día y, de no ser posible, en un lapso máximo de 2 semanas.

Mi participación en la investigación será totalmente voluntaria y no me generará beneficios ni perjuicios laborales o académicos; tampoco me generará gastos económicos. En dado caso, mi negativa a participar no conllevará penalidad o pérdida de beneficio alguno y podré retirarme de la investigación en cualquier momento sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. Para informar mi intención de retirarme deberé comunicarlo verbalmente a la optómetra Diana García L.

Reconozco que la información que yo obtenga en el curso de esta investigación tiene carácter confidencial y que no debe ser utilizada para ningún otro propósito, por lo que hago el compromiso de no divulgar la información obtenida en el transcurso de la misma. Igualmente, se me ha informado que se mantendrá la confidencialidad con respecto a los resultados de los exámenes que yo realice, para que los mismos no tengan ningún impacto en mi condición laboral o académica.

He sido informado que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar a Diana García al teléfono 3157958238. Asimismo, para resolver dudas respecto a la investigación o mis derechos al participar en ella, puedo consultar al Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario al

teléfono 3474570 Ext. 395.

Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido. Para esto, puedo contactar a Diana García L. al teléfono anteriormente mencionado.

He leído el contenido de esta hoja de consentimiento y he escuchado la explicación dada por el investigador. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas acerca de este proyecto y las mismas me han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de esta hoja de consentimiento. Mi firma en este documento certifica que soy mayor de edad, que tengo capacidad legal para consentir y que acepto participar en este estudio.

Nombre del Examinador:

Firma:

Cédula:

Teléfono:

Fecha:

He discutido el contenido de esta hoja con el arriba firmante, explicándole los riesgos y beneficios potenciales de participar en el estudio.

Investigador principal:

Firma:

Cédula:

Fecha:

Nombre del testigo:

Firma:

Cédula:

Dirección:

Teléfono:

Relación con el examinador:

Nombre del testigo:

Firma:

Cédula:

Dirección:

Teléfono:

Relación con el examinador:

9.2. Consentimiento informado para pacientes

Estudio de Investigación: RETINOSCOPIA ESTÁTICA: VARIABILIDAD INTEROBSERVADORES ENTRE DOCENTES Y ESTUDIANTES DE OPTOMETRÍA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES

Se me ha informado que se está realizando una investigación en optometría con el fin de comparar los resultados de evaluaciones hechas por 4 examinadores. Con el estudio se pretende ganar conocimiento en el área de optometría clínica para mejorar el nivel académico de los docentes y los estudiantes. Durante la realización del estudio se hará el examen denominado "Retinoscopia estática" a 44 personas.

Se me ha solicitado asistir a la Clínica de Optometría de _____, situada en _____, para que se me realicen esos 4 exámenes, preferiblemente el mismo día y, de no ser posible, en días diferentes dentro de un lapso máximo de 2 semanas. Cada examen tendrá una duración aproximada de diez minutos y consistirá en hacer una medición del defecto visual de cada ojo con un instrumento llamado retinoscopio y lentes oftálmicos montados en un aparato llamado forópter.

Reconozco que la información que yo provea y los resultados de mis exámenes en el curso de esta investigación son estrictamente confidenciales y no serán utilizados para ningún otro propósito. He sido informado que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio o información adicional sobre este proyecto, puedo contactar a Diana García L. al teléfono 3157958238. Asimismo, para resolver dudas respecto a la investigación o mis derechos al participar en ella, puedo consultar al Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario al teléfono 3474570 Ext. 395.

Si durante la evaluación que se me realizará se encuentra algún tipo de anomalía ocular o visual que requiera estudio y tratamiento, seré remitido a mi optómetra u oftalmólogo tratante, o a la Clínica de Optometría de _____, para una consulta especializada. El costo de las consultas y tratamientos que se requieran no será asumido por los investigadores de este estudio.

Mi participación en el estudio será totalmente voluntaria y no me generará gastos económicos; en dado caso, mi negativa a participar no conlleva penalidad o pérdida de beneficio alguno y podré retirarme de la investigación en cualquier momento sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. Para informar mi intención de retirarme deberé comunicarlo verbalmente a la optómetra Diana García Lozada.

Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada y que puedo pedir información sobre los resultados del estudio cuando éste haya concluido. Para esto, puedo contactar a Diana García Lozada al teléfono anteriormente mencionado.

He leído el contenido de esta hoja de consentimiento y he escuchado la explicación dada por el investigador. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas acerca de este proyecto y las mismas me han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de esta hoja de consentimiento. Mi firma en este documento certifica que soy mayor de edad, que tengo capacidad legal para consentir y que acepto participar en este estudio.

Nombre del Paciente:

Firma:

Cédula:

Teléfono:

Fecha:

He discutido el contenido de esta hoja con el arriba firmante. Le he explicado los riesgos y beneficios potenciales de participar en el estudio.

Investigador principal:

Firma:

Cédula:

Fecha:

Nombre del testigo:

Firma:

Cédula:

Dirección:

Teléfono:

Relación con el paciente:

Nombre del testigo:

Firma:

Cédula:

Dirección:

Teléfono:

Relación con el paciente:

9.3. Indicaciones para examinadores

**Estudio de Investigación:
RETINOSCOPIA ESTÁTICA: VARIABILIDAD INTEROBSERVADORES ENTRE DOCENTES Y
ESTUDIANTES DE OPTOMETRÍA**

INDICACIONES PARA OBSERVADORES

Para la investigación que se está realizando, es requisito estandarizar el procedimiento de la retinoscopia estática así como otras condiciones que se enuncian a continuación:

Todos los pacientes deberán ser atendidos en el consultorio 1 de la Clínica de Optometría.

El orden en que los pacientes serán atendidos por los observadores, será asignado aleatoriamente mediante un calculo matemático; se le informará con suficiente anticipación el orden en que se realizará la prueba para cada paciente.

Al realizar la retinoscopia estática (RE) debe usar su mejor corrección óptica (si es que la necesita). La distancia de trabajo (DT) serán 50 cm; por favor, asegúrese de la exactitud de esta medida, por ejemplo, utilizando una "cinta" o guía durante el procedimiento. Esa distancia debe ser medida desde el retinoscopio hasta el plano de los lentes del forópter.

La luz del consultorio debe estar apagada durante el procedimiento.

Usted no debe conocer los datos de la RE tomados por los otros evaluadores, ni el dato de la corrección en uso del paciente, ni de correcciones anteriores, ni de su agudeza visual.

El procedimiento será realizado con un retinoscopio de la marca Welch Allyn con la potencia suficiente para que usted visualice fácilmente el reflejo retinal. La retinoscopia finalizará al encontrar el punto neutro en los dos meridianos principales o, en su defecto, hasta hallar la última sombra CON.

Deben anotarse los datos sociodemográficos del paciente así como el resultado de la retinoscopia estática de ambos ojos y el tipo de sombras observadas, en el instrumento de registro indicado; por favor hacer con letra clara y sin tachones ni enmendaduras.

Luego de finalizar y antes de salir del consultorio, es importante que deje todos los valores del forópter en cero.

Agradezco su esfuerzo por acatar todo lo anterior ya que el no cumplimiento de alguna de las anteriores condiciones puede dar lugar a que los resultados del estudio no sean validos o a que los datos del paciente no sean tenidos en cuenta en el análisis final.

Diana García L.
Investigador Principal

9.4. Instrumento para registro de datos

Número de paciente _____

**Estudio de Investigación:
RETINOSCOPIA ESTÁTICA: VARIABILIDAD INTEROBSERVADORES ENTRE DOCENTES Y
ESTUDIANTES DE OPTOMETRÍA**

INSTRUMENTO PARA REGISTRO DE DATOS

Fecha y hora: _____

Nombre del paciente: _____

Tipo y número de documento: _____ Edad: _____

Sexo: _____

Retinoscopia Estática

OD _____ Tipo de sombras: _____

OI _____ Tipo de sombras: _____

Tipo de sombras: Nítidas – Variables – En tijera o irregulares – difusas – ausencia

Observaciones (por ejemplo, colaboración del paciente durante la prueba, estado del retinoscopio o el forópter que pueda haber dificultado el procedimiento, u otra observación que el examinador considere pertinente):

Nombre y firma del observador