



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
 FACULTAD DE MEDICINA
 DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
 HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ



Validación poblacional a nivel nacional de la prueba de Evaluación del Desarrollo Infantil

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

PEDIATRÍA

P R E S E N T A:

Dra. Cristina Barrios Valdez

TUTOR :

Dr. Antonio Rizzoli Córdoba



CIUDAD DE MÉXICO

FEBRERO 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

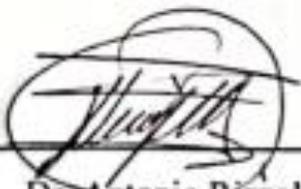
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

12/01/11

Dr. [↑]Sarbelio Moreno Espinoza.
Directo de Enseñanza y Desarrollo Académico del Hospital Infantil
de México Federico Gómez.

PA.



Dr. Antonio Rizzoli Córdoba
Jefe de la Unidad de Investigación de Neurodesarrollo del Hospital Infantil
de México Federico Gómez.
Doctor y maestro en ciencias.

DEDICATORIA

A mi familia, porque sin su amor, apoyo y compañía no podría estar cumpliendo mi más grande sueño.

A mis pacientes y sus familiares por ser mi motivación y mayor ejemplo de fortaleza, entrega y amor.

A Toño, por ser mi amigo, tutor y maestro.

INDICE

Antecedentes	5
Marco teórico	10
Planteamiento del problema	16
Pregunta de investigación	17
Justificación	17
Hipótesis	18
Objetivos	18
Métodos	19
Descripción general de la población de estudio	19
Plan de análisis estadístico	21
Descripción de variables	22
Resultados	23
Discusión y análisis	31
Conclusiones	34
Cronograma de actividades	35
Referencias bibliográficas	36
Limitaciones del estudio	38

ANTECEDENTES.

La temprana identificación e intervención de los desórdenes del desarrollo es crítico para el bienestar de los niños/as y sus familias. Es responsabilidad del pediatra, como una función integral, la identificación de alteraciones del desarrollo durante la consulta de control de niño sano. El diagnóstico debe ser seguido de derivación e intervención médica especializada en caso de ser necesario.

El equipo médico debe de aumentar esfuerzos para mejorar el cumplimiento de las metas nacionales e internacionales de identificación y tratamiento de niños con alteraciones del neurodesarrollo en la atención primaria de salud.¹

Diversos estudios han demostrado que el juicio clínico del médico no es suficiente para identificar retrasos en el neurodesarrollo. De esto, la importancia de emplear herramientas de tamizaje estandarizadas para detectar a estos pacientes. La asociación americana de pediatría en su guía de orientación clínica para la promoción del desarrollo óptimo del 2020 establece que la vigilancia debe tener pruebas de tamizaje estandarizadas y validadas.^{2,3}

La forma más efectiva de identificar a los niños con retraso en el desarrollo sigue siendo difícil de alcanzar, aunque la necesidad de encontrar un método práctico de detección se indicó en la literatura desde 1979. Shonkoff et al concluyeron que "técnicas más precisas para la evaluación del desarrollo pediátrico y evaluaciones concluyentes de intervenciones específicas tendrán que ser producidas. . . . La dificultad actual para definir los criterios para un manejo pediátrico óptimo enfatiza la necesidad de una investigación creativa y metodológicamente sofisticada en el área ".⁴

Se ha establecido que no hay una sola prueba de detección apropiada para todos los niños de todas las edades. Se expone que las pruebas de detección disponibles actualmente son amplias y van desde el tamizaje de patologías muy específicas como autismo hasta otras que tamizan varias áreas de desarrollo. Las pruebas de detección amplias son diseñadas para abordar todos los dominios de desarrollo, incluidos motor fino y grueso, lenguaje y comunicación, cognición, adaptación y habilidades socioemocionales.

La elección de cual utilizar depende de a qué población estamos estudiando, el tipo de problema, tiempo y tipo de capacitación, costo, facilidad de aplicación y accesibilidad de pago. Las pruebas tienen que ser tanto veraces como válidas, con adecuada sensibilidad y especificidad. Lo importante en una prueba de tamizaje es su fundamento científico y la metodología del estudio de validación.

Según una revisión sistemática del 2012 donde se evalúan y comparan las pruebas de tamizaje de neurodesarrollo global en niños menores de 5 años de edad validadas en Estados Unidos y Latinoamérica existen 13 pruebas de las

cuales 8 son estadounidenses y 5 latinoamericanas. No se encuentra registro de alguna prueba de tamizaje mexicana. ⁵

El desarrollo infantil temprano en México.

Durante el siglo pasado el desarrollo infantil temprano (DIT) estuvo casi ausente de la agenda de los gobiernos así como de la de las organizaciones internacionales. En México, como en otros países, el desarrollo temprano fue visto como una tarea y preocupación de las familias y no de los gobiernos. En esa época, el énfasis nacional en salud pública era reducir la mortalidad infantil e incrementar la matrícula en educación primaria.

La atención extrafamiliar a preescolares se limitaba al cuidado custodial en “guarderías” y no el desarrollo integral. La investigación relacionada con el DIT se realizó principalmente desde la psicología y desde un marco conductista. Excepciones extraordinarias fueron los estudios de Chávez Martínez y de Cravioto y colaboradores en las décadas de los 70 y los 80. ⁶

El año 2002 representa un año de cambio para la infancia mexicana, ya que es a partir de este periodo donde se incluye el componente de “estimulación temprana” dentro de la atención integral de la infancia. Esto generó adaptaciones de las unidades de primer nivel de atención y se amplió el rango de edad de la población objetivo abarcando a niñas y niños de 0 a 5 años.

Como resultado, se crearon alianzas con otros programas e instituciones. Se inició el abordaje del desarrollo infantil con un enfoque preventivo; con la finalidad de apoyar las actividades del personal de las Unidades de primer nivel de atención, abarcar a un mayor número de niños beneficiados y aumentar la posibilidad de recursos. El objetivo planteado fue lograr que los niños y niñas se desarrollaran de una manera integral para el cumplimiento de todos sus derechos. En este contexto, se sustituyó el nombre de Componente “Evaluación del Desarrollo y Estimulación Temprana” por el Componente “Desarrollo Infantil Temprano”.

El término “Desarrollo Infantil” incluye no solo habilidades motoras sino también incluye el desarrollo del lenguaje, motricidad fina, habilidades sociales y de aprendizaje que permiten que los niños y niñas participen en la familia, la comunidad y la sociedad. El término “Temprano” ubica al desarrollo en el tiempo y se refiere al periodo del embarazo, la infancia y la edad preescolar. Con este término se hace referencia al grupo etario objetivo del componente.⁷

En el año 2013 surge la sustitución de la Guía Técnica para la Evaluación Rápida del Desarrollo por la prueba de tamizaje Evaluación del Desarrollo Infantil (EDI). Cambio que responde a la necesidad de contar con un instrumento hecho por y para mexicanos diseñada en base a la mejor evidencia científica sobre el tema. .

Los objetivos del último componente de desarrollo infantil temprano, publicado en 2017, establecen que se decide continuar con un modelo de vigilancia con enfoque preventivo en el primer nivel de atención a través de la aplicación de la prueba de evaluación del desarrollo (EDI) para la detección y referencia oportuna de los niños con riesgo en el retraso de desarrollo.

Las acciones contemplan dos grandes ejes: La vigilancia del desarrollo y el fomento de la Estimulación Temprana Integral por competencias. Considerando indispensablemente que las niñas y los niños tengan igualdad de oportunidades desde su nacimiento y puedan desarrollar todo su potencial desde los primeros años de vida bajo un enfoque de derechos.

La población objetivo son todos los menores de cinco años que acudan a consulta del niño sano, incluyendo a los que se encuentran en control nutricional y cuentan con diagnóstico de desnutrición leve o moderada, sobrepeso u obesidad.

Prueba de Evaluación de Desarrollo Infantil (EDI).

En México en el año 2013 como parte de la iniciativa nacional de Apoyo al Desarrollo Infantil Temprano se crea la prueba de Evaluación de Desarrollo Infantil (EDI). Mejora las características de la Guía Técnica para la evaluación Rápida del Desarrollo, que se había manejado previamente en México, y se decide su implantación a nivel nacional para unificar criterios en las Unidades de Primer Nivel de atención.

Es una prueba de tamizaje enfocada a niños de 0 a 5 años de edad. El contenido de la prueba fue desarrollado por la Doctora Lourdes Schnaas y Arrieta del Instituto Nacional de Perinatología “Dr. Isidro Espinosa de los Reyes” y validada en México por el Dr. en ciencias Antonio Rizzoli Córdoba y cols. Del Hospital Infantil de México Federico Gómez.⁸

Mide en grupos de edad pre-definidos, distintos aspectos del desarrollo. Evalúa las áreas de desarrollo motor, lenguaje, social, adaptativo y cognoscitivo agrupándolas en cuatro subgrupos: motriz grueso, motriz fino, lenguaje y desarrollo social. Además de las áreas del desarrollo, el instrumento evalúa 4 ejes: Factores de riesgo biológico, señales de alerta, exploración neurológica y señales de alerta. Identifica desde pacientes con probable retraso del desarrollo hasta pacientes con un desarrollo normal.

Es importante destacar que actualmente esta prueba se realiza a toda la población infantil independientemente de si son o no derechohabientes del seguro popular o si son parte del Programa Prospera. Es aplicada por médicos generales, enfermeros, psicólogos y otros trabajadores de la salud durante la consulta de niño sano durante las edades predefinidas.

Validación de la Prueba EDI.

Se realizó en el 2013 mediante un estudio transversal, observacional, doble ciego en tres entidades de la República Mexicana: Distrito Federal (D.F.), Chihuahua y Yucatán. Como estándar de referencia se utilizó el Inventario de Desarrollo Battelle 2ª edición (Battelle Developmental Inventory II Edition). En el Distrito Federal, a los participantes menores de 42 meses adicionalmente se les aplicó la prueba diagnóstica Bayley III. Se dividió la muestra en 14 grupos etarios para seguir la organización de la prueba de tamizaje.

El espectro de la población incluyó niños con factores de riesgo biológico, ambiental y sin riesgo para retraso en el desarrollo. Se consideró la población con factores de riesgo biológico: niños que requirieron atención en unidades de cuidados intensivos con diagnóstico de bajo peso al nacer, prematuridad o dificultad respiratoria; la población con factores de riesgo ambiental: niños en situación de pobreza, edad materna menor de 18 años al momento del nacimiento, escolaridad materna menor de 12 años, provenientes de medio rural; y la población sin factores de riesgo (previos sanos): niños con nacimiento de embarazo de término, sin complicaciones, de nivel socioeconómico medio y alto.

Se excluyeron del estudio sujetos con enfermedades crónicas asociadas con retraso del desarrollo, enfermedades neurológicas conocidas, enfermedades metabólicas o síndromes genéticos asociados con retraso mental. Se incluyeron, en total, 438 niños menores de 5 años.⁸

Para mejorar la veracidad de las pruebas se llevó a cabo la estandarización del método de aplicación, tanto con los médicos generales como con los pediatras antes del inicio del estudio. Un médico general fue el encargado de la administración de la prueba de tamizaje y un médico pediatra administró de la prueba diagnóstica Battelle. Primero se aplicó el instrumento de tamizaje (prueba EDI) y después la prueba diagnóstica (Battelle), el mismo día. Bayley III se aplicó, como máximo, 7 días después de la aplicación del tamizaje.

Las pruebas diagnósticas fueron calificadas por personal entrenado que no participó en la calificación de ninguna de las otras dos pruebas. Los indicadores de validación considerados para la evaluación de EDI fueron sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN).

Como resultado se encontró una sensibilidad de 0.81 (IC 95%: 0.75-0.86), especificidad de 0.61 (IC 95%: 0.54-0.67), concordancia 0.70 (IC 95%: 0.66-0.74). La correlación parcial de las áreas del desarrollo entre la prueba de tamizaje y la prueba Bayley III (n =87) ajustada por grupo de edad del tamizaje fue la siguiente: área motor fina 0.468, motor grueso 0.441, lenguaje 0.508, social 0.336 y adaptativo 0.355 ($p \leq 0.001$).⁸

Con lo anterior se concluye que la Evaluación del Desarrollo Infantil EDI es una herramienta con adecuadas propiedades psicométricas y útil para el tamizaje para el rezago de desarrollo en población mexicana.

MARCO TEÓRICO.

Generalidades del desarrollo

El Desarrollo Infantil es parte del desarrollo humano, un proceso individual, que tiene como principal objetivo su integración en la sociedad en la que vive. Se expresa por la continuidad y por los cambios en las habilidades motoras, cognitivas, adaptativas, psicosociales y del lenguaje, con las adquisiciones cada vez más complejas en las funciones de la vida diaria. Resulta de la interacción de las características biopsicológicas, heredadas genéticamente, con las experiencias que ofrece el entorno. Esas experiencias constituyen el cuidado que recibe el niño y las oportunidades que tiene para ejercer activamente sus habilidades.⁹

Tiene las siguientes características:

- Es universal: al presentarse en todos los niños y niñas.
- Es jerárquico: ya que las habilidades iniciales y más básicas sirven de cimiento para la adquisición de otras más complejas.
- Es dinámico: nunca se estanca, se encuentra siempre en constante movimiento.

El origen del desarrollo: naturaleza vs ambiente.

A lo largo de la historia no se ha logrado definir qué tiene más peso en el desarrollo infantil: si la naturaleza del niño o el ambiente en el que se desarrolla. Cuando nos enfocamos en la naturaleza se destaca el papel genético y de la biología en predeterminar los resultados del desarrollo, desde la concepción en adelante. Por lo contrario, si nos enfocamos en el ambiente se remarca el papel de las experiencias de vida en diferentes contextos incluyendo la familia, la escuela, el grupo de compañeros, la comunidad y la cultura.

Los avances recientes en la genética del comportamiento ilustran la relatividad de las contribuciones de la naturaleza y el ambiente. Actualmente pocas teorías del desarrollo tienen posiciones absolutistas, mayoritariamente hablan de una combinación de ambos componentes a lo largo de la vida. El desarrollo no se debe a la naturaleza o a la crianza, sino a que mediante la interacción de estos dos componentes en diferentes temporalidades y modos contribuyen a varias características de la persona.

El temperamento y la inteligencia son los componentes principales del factor biológico. El temperamento se define como las diferencias individuales estables y tempranas que aparecen en las tendencias de comportamiento. Se ha observado

patrones de comportamiento claramente identificables y duraderos que sugiere que los niños nacen con estas tendencias. La inteligencia también tiene alto factor de heredabilidad, estimado normalmente de 0.50; sin embargo, esto es moldeado por las cuestiones ambientales.¹⁰

Temporalidad y plasticidad del desarrollo.

Aparte de los componentes del desarrollo es importante describir el comportamiento de la temporalidad y la plasticidad. La corriente del desarrollo continuo dice que los seres humanos crecen y cambian a través de un proceso gradual, creciendo a un ritmo relativamente uniforme, y adquiriendo habilidades cognitivas, lingüísticas, sociales, emocionales y conductuales cada vez más complicadas, de forma lineal a medida que aumenta la edad. Las teorías discontinuas conceptualizan el desarrollo en un patrón de etapas específicas, donde los individuos experimentan cambios rápidos cuando transitan de etapa a etapa, pero experimentan relativamente pocos cambios durante un periodo de desarrollo.

“Así como el debate de la naturaleza contra el ambiente cambió hacia una perspectiva de naturaleza y ambiente, las teorías del desarrollo han mezclado cada vez más los modelos continuos y discontinuos del desarrollo”.¹¹ Como resultado final el desarrollo es visto como un proceso dinámico, que se puede caracterizar como continuo y discontinuo en su patrón y tasa de cambio. En consecuencia, el desarrollo normal de un niño tiene un marco de tiempo “normal”.

Los niños muestran heterogeneidad considerable en su tasa de desarrollo sin llegar a la patología. Esta variación ocurre dentro y entre diferentes dominios del desarrollo. Es decir que la madurez no se logra como un todo, cada dominio lleva su propia velocidad.

Los periodos críticos y sensibles.

Como se dijo anteriormente el desarrollo no es lineal y cuenta con diferentes periodos. “Un periodo crítico es un tiempo limitado que comienza y termina abruptamente, durante el cual se desarrolla una función específica. Si las condiciones para el desarrollo no están disponibles durante ese periodo de tiempo, puede ser difícil o incluso imposible desarrollar estas funciones más tarde en la vida”.¹¹ Un ejemplo es la adquisición de lenguaje y la visión de los cuales los primeros años son críticos.

Un periodo sensible es un momento del desarrollo en el que una habilidad se puede adquirir de una forma más fácil. Es un tiempo de máxima sensibilidad, que comienza y termina de una manera gradual y es susceptible a la recuperación.

Los periodos críticos y sensibles son ventanas de oportunidad óptimas. Son valiosos para obtener los mejores resultados en el desarrollo de un niño y nos guían para poder aprovechar mejor las edades clave.

El papel de la cultura y el contexto.

“El desarrollo normal solo puede entenderse dentro del contexto y la cultura donde se produce”.¹¹ Por lo tanto, otro principio importante del desarrollo normal es que las tasas poblacionales pueden variar considerablemente dentro y entre los grupos raciales/étnicos y culturales. También pueden variar según otras diferencias contextuales, incluyendo la etapa histórica, la comunidad o el nivel socioeconómico.

El desarrollo normal debe de entenderse siempre dentro de una cultura o contexto específico que regula su expresión.

Dominios del desarrollo

Para comprender mejor el desarrollo se ha dividido en 5 diferentes dominios o áreas.

El área motora se divide en gruesa y fina. La conducta motriz gruesa comprende el control de la cabeza, la posición de sentado, la bipedestación y la marcha independiente. Y la fina, se refiere al uso de manos, dedos, coordinación ojo mano y la afinación de dichos movimientos para lograr la aproximación, presión y manipulación de objetos.

El área adaptativa es la capacidad del niño para utilizar la información y las habilidades logradas en las otras áreas para ser aplicarlos a situaciones nuevas y adquirir nuevos conocimientos. Es el campo que integra todas las áreas del desarrollo. Expresándolo de forma simple es poner el conocimiento en acción y poder generalizarlo.

Los hitos que se categorizan como del desarrollo lingüístico hacen referencia a las habilidades de comunicación, el desarrollo del patrón del habla y la estructuración de oraciones por parte del niño, muchas de las cuales se relacionan con la secuenciación del desarrollo cognitivo. La capacidad de hablar reside en el sistema nervioso y el desarrollo del lenguaje requiere además influencia biológica y cultural.⁷

El desarrollo cognitivo se centra en los cambios y el crecimiento de los procesos mentales internos, como el pensamiento y el razonamiento concreto y abstracto, la resolución de problemas, la memorización y la recuperación de la información, la planificación, la imaginación y la creatividad. También se refiere a la proliferación de esquemas cognitivos internos o patrones de pensamiento y comprensión, así

como esquemas más complejos como creencias generales sobre el sí mismo, los otros y cómo funciona el mundo.

Por último está el área socioemocional, la cual comprende las reacciones personales del niño ante la cultura desde el punto de vista de la interacción social con otros individuos. Se valora mediante la manifestación de interés en diversas expresiones, la atención hacia el adulto, y la actuación imitativa. También involucra el aprendizaje de las normas, costumbres sociales, y el crecimiento en la capacidad de identificar, comprender, expresar y modular los propios sentimientos.

Hitos del desarrollo.

La evolución del neurodesarrollo de un niño se manifiesta por habilidades y conocimientos que éste va adquiriendo y mejorando. Una forma de ver o interpretar esto es a través de los hitos del desarrollo. Los hitos del desarrollo proporcionan un enfoque sistemático para observar el progreso del niño o niña durante el tiempo. Por lo anterior, sirven como la base de la mayoría de las herramientas de tamizaje estandarizadas.¹²

Enfocarse exclusivamente en los hitos del desarrollo puede mal interpretar procesos organizacionales que están implicados en el proceso de un desarrollo normal. Por lo tanto, es importante analizar todos los hitos dentro del contexto de la historia, el crecimiento y el examen físico del niño como parte de un programa de vigilancia en curso.

Variaciones del desarrollo.

El logro de una habilidad en particular tiene su sustento en habilidades aprendidas previamente. Sin embargo, de manera extraordinaria un niño puede saltarse habilidades. Cuando esto sucede la habilidad avanzada puede representar un patrón de desarrollo desviado más no patología.¹²

En los casos en que el niño/a no se desarrolla o no adquiere las habilidades en el marco de tiempo esperado se habla de retraso en el desarrollo. Inclusive, se ha propuesto el término “alteraciones en el desarrollo” ya que el niño/a podría no adquirir las habilidades, y no solo adquirirlas tardíamente. Este retraso implica limitaciones en la capacidad adaptativa del sujeto y la necesidad de apoyos.

Las discapacidades del desarrollo (también llamadas trastornos del desarrollo) son un grupo heterogéneo de afecciones causadas por impedimentos en el aprendizaje, el lenguaje, el comportamiento o las habilidades motoras. Los ejemplos incluyen discapacidad intelectual, trastorno del espectro autista, trastorno por déficit de atención e hiperactividad, parálisis cerebral y discapacidad auditiva.

Pruebas de tamizaje.

Las pruebas de tamizaje del neurodesarrollo representan una herramienta útil y objetiva para todo el personal médico. Son fundamentales en la vigilancia del desarrollo del niño a lo largo del tiempo y deben desencadenar una serie de acciones en caso de diagnosticar algún rezago o dato alarma.

Estas pruebas tienen como base los hitos del desarrollo, las condiciones biológicas del crecimiento normal de un niño y deben ser analizadas bajo el contexto general del paciente.

Las propiedades óptimas de una prueba son: reproductibilidad, exactitud, viabilidad, bajo costo y adaptabilidad. Sin embargo, el antecedente de un proceso de validación de calidad científica es igual de importante que las características previamente descritas.

Actualmente existen varias opciones de pruebas de tamizaje del neurodesarrollo. No obstante, la Asociación Americana de Pediatría en su guía del 2020 declara que la prueba de tamizaje ideal no existe.²

Es responsabilidad del médico estar actualizado y familiarizado con las opciones existentes, saber las especificaciones de cada una, la población a la que va dirigida, las patologías que pretende detectar y sus propiedades psicométricas. Esto, nos llevará a resultados más veraces y mejores intervenciones.

En América existen 14 pruebas de las cuales únicamente una es mexicana.

Proceso de validación.

Los instrumentos de tamizaje requieren ser sometidos a estudios de validación antes de su implementación. “Validar la prueba significa describir en qué medida coinciden los resultados de la prueba en estudio con las evaluaciones diagnósticas de las enfermedades que el instrumento pretende detectar”.⁸

El tipo de estudio más utilizado para evaluar las pruebas diagnósticas es el diseño transversal, en el que se seleccionan dos grupos de individuos, un grupo que padece la enfermedad y otro sin ella, y se comparan los resultados obtenidos con la nueva prueba diagnóstica en dichos individuos con un estándar de oro (o criterio de referencia o patrón de referencia). Dichos estudios arrojarán valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo.¹⁹

La metodología de un estudio de validación es fundamental, ya que determina la veracidad de los resultados. Para aumentar la calidad de dichos estudios se aconseja contemplar un adecuado tamaño de muestra, asegurar exactitud en la administración de la prueba y realizar un diseño cuasiexperimental o aleatorizado.

Sensibilidad, especificidad y valores pronósticos positivos y negativos.

La validez diagnóstica se determina por varios parámetros: la sensibilidad, especificidad y valores predictivos. Estos parámetros permiten cuantificar la capacidad de la prueba para clasificar correcta o erróneamente a una persona, según la presencia o ausencia de una enfermedad.¹⁹

En caso del análisis de una prueba dicotómica que clasifica a cada paciente como sano o enfermo, un resultado positivo se asocia con la presencia de enfermedad y un resultado negativo con la ausencia de ella. Cuando se estudia una muestra de pacientes, los datos obtenidos permiten clasificar a los sujetos en cuatro grupos según una tabla 2x2. En ésta, se enfrenta el resultado de la prueba diagnóstica (en filas) con el estado real de los pacientes o el resultado de la prueba de referencia o “gold standard” utilizado. El análisis de su validez puede obtenerse calculando los valores de sensibilidad y especificidad.¹⁶

La sensibilidad de una prueba se define como la proporción de participantes con la enfermedad en los que la prueba da la respuesta exacta (es decir, positiva), mientras que la especificidad es la proporción de participantes sin la enfermedad en los que la prueba da la respuesta correcta (es decir, negativa).

Si la muestra de pacientes a los que se estudia es representativa del grupo de pacientes en los que se utilizaría la prueba, se pueden calcular dos parámetros adicionales. El valor predictivo positivo es la proporción de personas con un resultado positivo en la prueba que tienen la enfermedad; el valor predictivo negativo es la proporción de personas con un resultado negativo en la prueba que no tienen la enfermedad.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Desde su validación en el año 2013 se ha utilizado la prueba EDI para el tamizaje del desarrollo infantil temprano a nivel nacional. Se ha aplicado en clínicas de primer contacto por personal de salud y ha sido la piedra angular de los programas de salud pública infantil.

Como se ha descrito anteriormente, los procesos de validación de las pruebas de tamizaje se realizan a una población selecta bajo criterios estrictos de aplicación y revisión. Es por esto, que el proceso de validación de una prueba parece ser insuficiente para determinar su utilidad en un medio menos controlado.

En una publicación de la Asociación Americana de Pediatría se observa que las pruebas de tamizaje pierden sus propiedades psicométricas al pasar del estudio de validación a la aplicación en campo. Así lo describe Ryds D. y su equipo cuando al aplicar los cuestionarios Edades y Etapas en unidades de primer contacto observan que la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo disminuyen considerablemente.¹³

Edades y Etapas es una de las pruebas de tamizaje del desarrollo infantil más utilizadas en América. La validación de la prueba fue realizada en 1996 por un equipo de la Universidad de Oregón en Estados Unidos. La muestra estaba compuesta por niños con riesgo biológico, riesgo ambiental y controles. En total se examinó a 2008 menores de 6 años. Como resultado se arroja una sensibilidad del 74.56%, una especificidad del 86.21% y un valor predictivo positivo de 45.98% .¹⁴

En contraste en el 2006 se publica un artículo donde se evalúa la validez de Edades y Etapas en clínicas pediátricas comunitarias de primer contacto. En este estudio se incluyeron 124 niños pacientes de clínicas comunitarias pediátricas en Perrefonds Quebec. Se obtuvo una sensibilidad del 67%, una especificidad del 39% y un valor predictivo positivo de 34%.¹³

Con lo anterior se concluye que la prueba Edades y Etapas pierde sus propiedades psicométricas al ser aplicada en campo.

Ante lo observado en dicho estudio surge la preocupación de verificar que la prueba de Evaluación del Desarrollo Infantil (EDI) mantenga sus propiedades psicométricas al ser aplicada en la población mexicana en unidades de primer contacto.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuáles son las propiedades psicométricas de la prueba EDI comparado con el IDB – 2 al ser aplicada a nivel nacional en clínicas de primer contacto en población de 16 a 59 meses?

P (Población). Niños menores de 16 a 59 meses de edad en México.

I (Intervención). Aplicación de prueba EDI e IDB – 2 en clínicas de primer contacto en toda la república mexicana.

C (Comparación). No hay al ser un estudio transversal observacional.

O (Outcome). Descripción de las propiedades psicométricas de la prueba EDI al ser aplicada a nivel nacional en clínicas de primer contacto.

JUSTIFICACIÓN.

El desarrollo humano es la base del capital social y el desarrollo económico de los países, es por esto que invertir en mejorar el desarrollo infantil temprano es esencial para que se puedan cumplir los objetivos nacionales e internacionales.

El buen desarrollo de las niñas y los niños es necesario para que los países puedan crecer económicamente de manera equitativa y sostenible. Las inversiones en la primera infancia son altamente costo efectivas.

Existen trabajos de economistas reconocidos como el Premio Nobel James Heckman, quien demostró que la inversión en el desarrollo infantil temprano tiene resultados favorables a corto, mediano y largo plazo: se traduce en un mejor autocuidado de la salud, mejor desempeño escolar y mayor escolaridad, mayor productividad y sociabilidad y menor propensión a actividades criminales. La estimación del Nobel calcula que el monto de este retorno varía de entre el 7 y el 10% anual.¹⁵

En los países en vías de desarrollo como el nuestro, un gran número de niños menores de 5 años “están expuestos a múltiples factores de riesgo, como la pobreza, la desnutrición, los problemas de salud y un ambiente con pobre estimulación lo cual afecta a su desarrollo cognitivo, motor y socio emocional. Se ha observado que los niños que reciben una intervención temprana presentan, a

largo plazo, una mejoría en el coeficiente intelectual, mejor desempeño escolar y, en la edad adulta, una mayor posibilidad de obtener empleo e ingresos más elevados en comparación con aquellos que no lo recibieron”.⁵

Las pruebas de tamizaje nos permiten identificar a los niños que requieren un mayor estudio para llegar a un diagnóstico específico sobre el rezago en el desarrollo. Lo anterior es seguido de intervenciones médicas, psicológicas y orientación por parte de expertos a los cuidadores primarios en orden de cambiar las prácticas de crianza.

Es por esto que el gobierno mexicano decidió crear programas a gran escala basados en evidencia científica y aplicarlos a nivel nacional. Al aplicar la prueba EDI en clínicas de primer nivel desde el 2013 se ha dado seguimiento, orientación y diagnóstico a miles de niños en búsqueda de igualar oportunidades, impulsar el desarrollo infantil temprano y defender los derechos de la infancia mexicana.

Al ser un programa aplicado en todo el territorio Mexicano y al ser la población pediátrica menor a 4 años el 5.4% de la población total de acuerdo a la Encuesta Intercensal 2015 es fundamental verificar las propiedades psicométricas de dicha prueba al ser aplicada en clínicas de primer contacto para verificar que los diagnósticos que actualmente se están haciendo sean veraces y que las intervenciones sean realizadas en los niños que realmente lo requieren.

HIPÓTESIS.

Las propiedades psicométricas de la prueba EDI son similares a las reportadas en la validación original al momento de aplicarse en unidades de primer nivel de atención.

OBJETIVOS.

Objetivo general

Evaluar la validez externa y confiabilidad de la Prueba EDI en niños menores de 16 a 59 meses de edad en México.

Objetivos específicos

- 1.- Definir la sensibilidad, especificidad y los valores predictivos de la prueba aplicada por dominio de desarrollo en población general mexicana.
- 2.- Definir la sensibilidad, especificidad y los valores predictivos de la prueba aplicada por subdominio de desarrollo en población general mexicana.

MÉTODO.

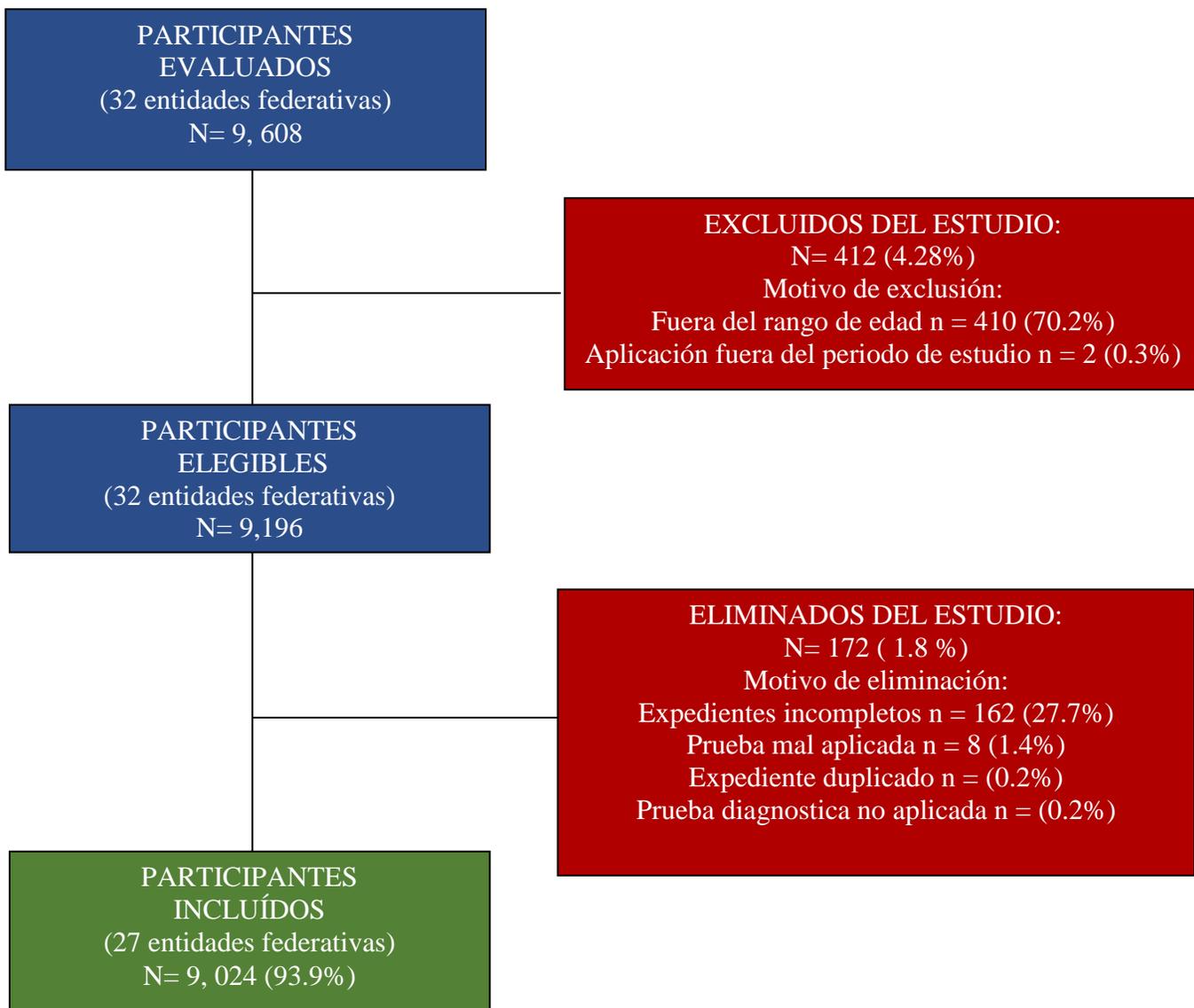
Se realizó un estudio transversal, observacional, prospectivo, prolectivo y analítico. Se incluyeron a los niños y niñas de toda la república Mexicana en el periodo de Septiembre de 2014 a Enero 20 de 2015, con edades desde 16 a 59 meses de edad. A todos los participantes se les aplicó inicialmente una prueba EDI de tamizaje y posteriormente el IDB-2 para cuantificar el nivel de desarrollo. Se estandarizó a personal de psicología en la aplicación del Inventario de Desarrollo Battelle 2ª edición en español (IDB-2), quienes fueron los responsables de aplicar la prueba a los niños en todas las entidades de la República Mexicana. El IDB-2 se aplicó posterior a la aplicación de la prueba EDI. Personal de la Unidad de Investigación en Neurodesarrollo del Hospital Infantil de México Federico Gómez visitó cada una de las entidades a supervisar a los psicólogos en la correcta aplicación de la prueba. Se realizó una evaluación teórica a cada psicólogo al momento de la visita, así como una evaluación práctica durante la aplicación de la prueba, dándose retroalimentación y observaciones en caso de ser necesario. Los resultados de la prueba IDB-2 fueron subidos a la plataforma digital del inventario de desarrollo Batelle. Una vez capturados los resultados en dicha herramienta digital los psicólogos elaboraron un reporte de la prueba donde se estableció el diagnóstico y manejo del niño evaluado. Posteriormente se envió la prueba EDI, la prueba IDB-2 y el reporte a la Unidad de Investigación en Neurodesarrollo del Hospital Infantil de México Federico Gómez donde el personal revisó y corrigió los cuadernillos en cuanto a errores de suma. En caso de que el cuadernillo de la prueba de IDB-2 presentara errores de aplicación, se regresó a la entidad para su re-aplicación y corrección con los debidos comentarios. Los cuadernillos que presentaron errores de suma se corrigieron y se volvieron a capturar los resultados en la plataforma digital para archivar. No se incluyeron en la base de datos y análisis aquellos casos en que no se contaba con cuadernillo físico para la revisión.

Descripción general de la población de estudio

Se evaluaron un total de 9,608 niños y niñas en las 32 entidades federativas. Criterios de inclusión fueron: niños y niñas de 16 a 59 meses de edad, de las 32 entidades federativas, con o sin factor de riesgo biológico o ambiental, en control de niño sano en centros de salud a nivel nacional y que tuvieran prueba tamizaje aplicada por personal de salud.

Se excluyeron un total de 584 niños por diversas razones: La principal causa de exclusión fue que el menor se encontrara fuera del rango de edad establecido para inclusión en el estudio (n=410). Se excluyeron 162 expedientes por estar incompletos; 2 por encontrarse fuera del periodo de estudio; 8 por mala aplicación de la prueba; 1 por aplicación doble del mismo niño y 1 por que no se aplicó la prueba diagnóstica (Diagrama 1.- Flujo de los participantes evaluados en el estudio). Se incluyeron un total de 9,024 expedientes de 27 entidades federativas.

Diagrama 1.- Flujo de los participantes evaluados para el estudio.



PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Para las variables numéricas continuas se aplicará la prueba de Kolmogorov – Smirnov para evaluar el ajuste a la distribución normal. Para variables numéricas de distribución normal se utilizará media y desviación estándar, así como intervalo de confianza de la media. Para evaluar la relación entre dos variables se utilizará el coeficiente de la correlación de Pearson. Para evaluar diferencias entre categorías, se usará la prueba de Chi-cuadrada o prueba exacta de Fisher. En la comparación entre los tres grupos se utilizará test de ANOVA. Se considerará significativo estadísticamente un valor de $p < 0.05$, a dos colas. Los diferentes análisis se realizarán con el paquete IBM SPSS versión 19.0.

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES.

Variable	Tipo de Variable	Definición conceptual	Definición operacional
Sensibilidad	Numérica	Probabilidad una prueba de clasificar correctamente a un individuo enfermo	Número de personas con resultado de retraso en el desarrollo en EDI entre el total de personas que tuvieron retraso en la prueba Batelle
Especificidad	Numérica	Probabilidad una prueba de clasificar correctamente a un individuo sano	Número de personas con resultado normal en EDI entre el total de personas que tuvieron resultado normal en la prueba Batelle
Valor predictivo positivo	Numérica	Probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en el test.	Número de personas con retraso EDI y Batelle entre número de personas con resultado anormal de EDI
Valor predictivo negativo	Numérica	Probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano	Número de personas con resultado normal en EDI y Batelle entre numero de personas con resultado normal de EDI
Sensibilidad por subdominio	Numérica	Probabilidad una prueba de clasificar correctamente a un individuo enfermo (por dominio).	Número de personas con resultado de retraso (por subdominio) en EDI entre el total de personas que tuvieron retraso (por subdominio) en la prueba Batelle
Especificidad por subdominio	Numérica	Probabilidad una prueba de clasificar correctamente a un individuo sano (por dominio).	Número de personas con resultado normal en EDI (por dominio) entre el total de personas que tuvieron resultado normal (por dominio) en la prueba Batelle

RESULTADOS

Del total de participantes incluidos 44.7% obtuvo resultado en Verde (n= 4,035); 27.8% un resultado en Amarillo (n= 2,513) y 27.5% un resultado en Rojo (n = 2,476). Al analizar por sexo se encontró que del total de pacientes de sexo Masculino (n = 4,969) un 38.8% obtuvo resultado verde; 29.0% en Amarillo; y 21.5% en Rojo. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el resultado EDI por sexo ($p < 0.001$); estas diferencias se deben a la selección de la muestra y no a características poblacionales. (Tabla 1)

Tabla 1. Distribución del resultado de la prueba EDI por sexo en el total de participantes. *

		Resultado global en la prueba EDI		
		Verde	Amarillo	Rojo
Sexo	Masculino N= 4,969	1,926 (38.8%)	1,440 (29.0%)	1,603 (32.2%)
	Femenino N= 4,055	2,109 (52.0%)	1,073 (26.5%)	873 (21.5%)
TOTAL		4,035 (44.7%)	2,513 (27.8%)	2,476 (27.5%)

*Nota aclaratoria: dado que el objetivo del estudio fue conocer el perfil de desarrollo a través de la evaluación diagnóstica (IDB-2) de los niños clasificados de forma inicial con la prueba de tamizaje EDI, se buscó tener un número representativo de los tres resultados posibles (verde, amarillo y rojo). Por esta razón las diferencias en los porcentajes no son atribuibles a características poblacionales, si no a la selección de la muestra.

** Prueba Chi cuadrada de diferencias de resultado de EDI por sexo $p < 0.001$.

Los resultados obtenidos en la prueba EDI según tipo de localidad fueron: 48.8% vs 36.2% de resultados en verde para medio urbano y rural respectivamente; Amarillo 26.1% en medio Urbano vs 31.5% en medio Rural; t Rojo 25.1% en Urbano vs 32.3% en Rural. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los resultados obtenidos en EDI por tipo de localidad. ($p < 0.001$). (Tabla 2).

Tabla 2. Distribución del resultado global en la prueba EDI por sexo en el total de participantes*

		Resultado global en la prueba EDI*		
		Verde	Amarillo	Rojo
Tipo de localidad**	Urbano N= 6,080	2,970 (48.8%)	1,586 (26.1%)	1,524 (25.5%)
	Rural N= 2,944	1,065 (36.2%)	927 (31.5%)	952 (32.3%)
TOTAL		4,035 (44.7%)	2,513 (27.8%)	2,476 (27.5%)

*Nota aclaratoria: Dado que el objetivo del estudio fue conocer el perfil de desarrollo da través de la evaluación diagnostica (IDB-2) de los niños clasificados de forma inicial con la prueba de tamizaje EDI, se buscó tener un número representativo de los tres resultados posibles (verde, amarillo y rojo). Por esta razón las diferencias en los porcentajes no son atribuibles a las características poblacionales, si no a la selección de la muestra.

**Prueba Chi cuadrada de diferencias en resultados de EDI por tipo de localidad $p < 0.001$

La Media de edad para los participantes de sexo masculino fue 37.95 (IC95% de 37.61 – 38.29) con una Mediana de 38.0, Varianza de 149.08 y DE de 12.21; la Media para los participantes de sexo femenino fue de 37.36 (IC95% de 36.97-37.74) con una Mediana de 38.0, Varianza de 156.50 y DE de 12.51. (Tabla 3).

Tabla 3. Edad en meses de los participantes incluidos en el estudio según sexo.

	Media (IC95%)	Mediana	Varianza	DE	Mínimo	Máximo
Masculino	37.95 (37.61-38.29)	38.0	149.08	12.21	16	59
Femenino	37.36 (36.97 -37.74)	38.0	156.50	12.51	16	59

Tabla 4. Percentilas de edad de los participantes incluidos en el estudio según sexo.

Sexo	Percentiles						
	5	10	25	50	75	90	95
Masculino	18.0	21.0	27.0	38.0	48.0	54.0	57.0
Femenino	18.0	20.0	26.0	38.0	49.0	54.0	57.0

** Prueba de normalidad Kolmogorov – Sminov $p < 0.001$, Shapiro – Wilk $P < 0.001$

*** Pruebas de normalidad Kolmogorov – Sminov $p < 0.001$, Shapiro – Wilk $P < 0.001$

La distribución de los participantes del estudio en los grupos de evaluación de la prueba EDI fue la siguiente: 5.8% (n= 528) en el grupo de 16 a 18 meses; 13.4% (n= 1,212) en el grupo de 19 a 24 meses; 13.69% (n= 1,214) en el grupo de 25 a 30 meses; 13.7% (n= 1,241) en el grupo de 31 a 36 meses; 28.6% (n= 2,580) en el grupo de 37 a 48 meses; y 24.9% (n = 2,249) en el grupo de 49 meses a 1 día antes de cumplir los 60 meses. (Tabla 5).

Tabla 5. Distribución total de participantes con base al resultado y por grupo de edad en la prueba EDI.

		Grupo de edad de la prueba EDI						% del total
		16-18 meses (n = 528)	19-24 Meses (n = 1,212)	25-30 Meses (n = 1,214)	31-36 Meses (n= 1,241)	37-48 Meses (n=2,249)	49-60 Meses (n=2,249)	
Resultado en EDI	Verde (n=4,035)	288 (54.5%)	628 (51.8%)	600 (49.4%)	568 (45.8%)	1,028 (39.8%)	923 (41.0%)	44.7%
	Amarillo (n=2,513)	122 (23.1%)	345 (28.5%)	357 (29.4%)	283 (22.8%)	739 (28.6%)	667 (29.7%)	27.9%
	Rojo (n=2,476)	118 (22.3%)	239 (19.7%)	257 (21.2%)	390 (31.4%)	813 (31.5%)	659 (29.3%)	27.4%
% del total		5.8%	13.4%	13.6%	13.7%	28.6%	24.9%	9,024

RESULTADOS DEL COCIENTE DE DESARROLLO TOTAL (CDT) EN LA PRUEBA DIAGNÓSTICA IDB-2 CON BASE A LA CLASIFICACIÓN INICIAL DE LA PRUEBA EDI.

De los 9,024 participantes del estudio, el 75.5% (n=6,812) obtuvo un CDT mayor o igual a 80, por lo que se considera que tienen un desarrollo global normal. De los participantes con resultados en Verde el 93.9% obtuvo un desarrollo normal por CDT en la prueba IDB-2, comparado con el 74.9% de los participantes con resultado en amarillo y 46.1% de los participantes con resultado rojo que obtuvieron un diagnóstico de Desarrollo Normal por CDT, las diferencias en porcentaje de los participantes con desarrollo normal según resultado de la prueba EDI son estadísticamente significativos ($p < 0.001$).

Se analizaron estas diferencias en grupos de edad por años: 16 a 24 meses (hasta los dos años), 25 a 26 meses (2 años 1 mes a 3 años); 37 a 48 meses (3 años 1 mes a 4 años) y 49 a 59 años (4 años 1 mes hasta un día antes de cumplir los 5 años). De los participantes de 16 a 24 meses (n = 1,740) el 78.4% obtuvo un diagnóstico del desarrollo normal por CDT; el mismo que obtuvieron el 93.6% de los participantes con resultado verde, 73% de los participantes con resultado en Amarillo y 46.8% de aquellos con resultado en Rojo en la prueba EDI en este rango de edad. En el grupo de 25 a 36 meses (n = 2,455) se encontró un desarrollo normal en 80.2% de los participantes, con desarrollo normal en el 94.9%, 78.9%, y 54.9% de los participantes con resultado en Verde, Amarillo y Rojo respectivamente. El grupo de 37 a 48 meses tuvo diagnóstico de desarrollo normal, así como el 73.5% de los participantes del grupo con resultado amarillo y 43.7% de los participantes con resultado Rojo dentro de este mismo rango de edad. En el grupo de 49 a 59 meses el 71.9% obtuvo un diagnóstico del Desarrollo normal; el 93.1% del grupo Verde, 73.9% del grupo en Amarillo y el 40.2%, del grupo en Rojo obtuvieron un CDT mayor o igual a 80, por lo que presenta un Desarrollo Normal de manera global. (Tabla 6).

Tabla 6. Distribución del tipo de desarrollo (normal/retraso) con base al Cociente del Desarrollo Total (CDT) por grupo de edad con base al resultado en la prueba EDI en total de los participantes.

		Cociente Total de Desarrollo evaluado en la prueba diagnóstica (IDB-2)									
		TOTAL* N= 9, 024		16-24 meses* N=1,740		25-36 meses* N= 2,455		37-48 meses* N= 2,580		49-59 meses* N= 2,249	
		Normal (CDT ≥80)	Retraso (CDT <80)	Normal (CDT ≥80)	Retraso (CDT<80)	Normal (CDT ≥80)	Retraso (CDT <80)	Normal (CDT ≥80)	Retraso (CDT <80)	Normal (CDT ≥80)	Retraso (CDT<80)
Resultado En EDI	Verde (n= 4,035)	3,788 (93.9%)	247 (6.2%)	857 (93.6%)	59 (6.4%)	1,109 (94.9%)	59 (5.1%)	963 (93.7%)	65 (6.3%)	859 (93.1%)	64 (6.9%)
	Amarillo (n=2,513)	1,882 (74.9%)	631 (25.1%)	341 (73.0%)	126 (27.0%)	505 (78.9%)	135 (21.1%)	543 (73.5%)	196 (26.5%)	493 (73.9%)	174 (26.1%)
	Rojo (n=2,476)	1,142 (46.1%)	1,334 (53.9%)	167 (46.8%)	190 (53.2%)	355 (54.9%)	292 (45.1%)	355 (43.7%)	458 (56.3%)	265 (40.2%)	394 (59.8%)
Total N=9,024		6,812 (75.5%)	2,212 (24.5%)	1,365 (78.4%)	375 (21.6%)	1,969 (80.2%)	486 (19.8%)	1861 (72.1%)	719 (27.9%)	1,617 (71.9%)	632 (28.1%)

*Prueba Chi- cuadrada de Pearson para diferencias por resultado en la prueba EDI $p < 0.001$

NÚMERO DE DOMINIOS Y SUBDOMINIOS CON RETRASO DEL DESARROLLO POR RESULTADO DE LA PRUEBA EDI.

Al analizar por dominio 74.3% de los catalogados inicialmente como verde fueron los verdaderos negativos y 25.6% falsos negativos. En los pacientes con resultado amarillo 62.1% tuvo uno o más dominios afectados y 37.9% fueron falsos positivos. De los pacientes con resultado rojo 83.4% tuvieron uno o más dominios con retraso y 16.6% falsos positivos. (Tabla 7).

Tabla 7. Número de dominios con retraso del desarrollo por resultado de la prueba EDI.

		Número de dominios con retraso (CDD menor a 80)					
		0	1	2	3	4	5
Resultado en EDI	Verde n= 4,035	3,000 74.3%	722 17.9%	206 5.1%	68 1.7%	25 0.6%	14 0.3%
	Amarillo n= 2,513	952 37.9%	816 32.5%	379 15.1%	222 8.8%	109 4.3%	35 1.4%
	Rojo N= 2,476	410 16.6%	584 23.6%	523 21.1%	376 15.2%	283 11.4%	300 12.1%
Total n= 9,024		4,362 48.3%	2,122 23.5%	1,108 12.3%	666 7.4%	417 4.6%	349 3.9%

Al analizar Al analizar por subdominio 46.5% de los catalogados inicialmente como verde fueron los verdaderos negativos y 53.5% falsos negativos. En los pacientes con resultado amarillo 85.3% tuvo uno o más dominios afectados y 14.7% fueron falsos positivos. De los pacientes con resultado rojo 95.6 % tuvieron uno o más dominios con retraso y solo 4.4% falsos positivos. (Tabla 8).

Tabla 8. Número de subdominios con puntaje escalar menor a seis del desarrollo por resultado de la prueba EDI (agrupados).

		Número de subdominios con retraso (puntaje escalar menor a 6)				
		Ninguno	Uno	Dos	Tres	Cuatro o más
Resultado en EDI	Verde n= 4,035	1,877 46.5%	907 22.5%	513 12.7%	281 7.0%	457 11.3%
	Amarillo n= 2,513	370 14.7%	454 18.1%	404 16.1%	365 14.5%	920 36.6%
	Rojo N= 2,476	110 4.4%	182 7.4%	246 9.9%	274 11.1%	1,664 67.2%
Total n= 9,024		2,357 26.1%	1,543 17.1%	1,163 12.9%	920 10.2%	3,041 33.7%

RESULTADOS DE LA SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD, VALOR PREDICTIVO POSITIVO Y VALOR PREDICTIVO NEGATIVO DE LA PRUEBA EDI EN LA VALIDACION EN POBLACIÓN ABIERTA POR TOTALES Y POR GRUPO DE EDAD.

Se calcularon las medidas de validez por grupos de edad utilizando los ya establecidos en la prueba EDI. De manera global se encontró una sensibilidad del 88% y un valor predictivo negativo de 93% contrastando con una especificidad del 55% y valor predictivo positivo de 39%. Se encontró que los grupos de edad de mayor sensibilidad fueron 37-48 meses y 49 -59 meses con una sensibilidad de 90% y 89% respectivamente. La especificidad más alta fue en el grupo de 16-24 meses y 25-36 meses con 62% y 56%. En cuanto al valor predictivo positivo fue muy bajo de manera general contrastando con un valor predictivo negativo por arriba de 93% presente en todos los grupos por edad. (Tabla 9).

Tabla 9. Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo en total y por grupos de edad en validación en población abierta.

	TOTAL N= 9,024	16-24 meses N= 1740	25-36 meses N= 2,455	37-48 meses N= 2,580	49-59 meses N= 2,249
Sensibilidad	0.88	0.84	0.87	0.90	0.89
Especificidad	0.55	0.62	0.56	0.51	0.53
VPP	0.39	0.38	0.33	0.42	0.42
VPN	0.93	0.93	0.94	0.93	0.93

RESULTADOS DE LA SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD, VALOR PREDICTIVO POSITIVO Y VALOR PREDICTIVO NEGATIVO DE LA PRUEBA EDI POR DOMINIOS Y SUBDOMINIOS

Como parte de los objetivos específicos se decidió analizar la validez de la prueba por dominios y subdominios para encontrar las fortalezas y debilidades. Comenzando con los dominios de Adaptativo y Personal - Social se mantiene una adecuada sensibilidad al mantenerse por arriba de 83%, excepto en el subdominio de interacción con los adultos e interacción con pares los cuales se reportan por debajo de 75% y 78% respectivamente. La especificidad de manera general continúa baja siendo menor a 55% en todos los subdominios. (Tabla 10).

Tabla 10. Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo en cada subdominio de los subdominios de Adaptativo y Personal-Social.

	DOMINIO ADAPTATIVO		DOMINIO PERSONAL-SOCIAL		
	Auto-cuidado	Responsabilidad personal	Interacción con los adultos	Interacción con pares	Autoconcepto y rol social
Sensibilidad	0.84	0.83	0.75	0.78	0.83
Especificidad	0.48	0.48	0.52	0.50	0.55
VPP	0.23	0.23	0.37	0.35	0.40
VPN	0.95	0.93	0.84	0.87	0.90

En los dominios de comunicación y motor se observan los subdominios con mayor sensibilidad siendo comunicación expresiva y motor perceptual con 86% y 87% respectivamente. Se identifica un aumento del 10% en la especificidad siendo el de comunicación expresiva el más alto con 58%. Los valores predictivos negativos son los valores de validez más altos en éstos subdominios. (Tabla 11).

Tabla 11. Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo en cada subdominio de los subdominios de Comunicación y Motor.

	DOMINIO COMUNICACIÓN		DOMINIO MOTOR		
	Comunicación receptiva	Comunicación expresiva	Motor grueso	Motor fino	Motor perceptual
Sensibilidad	0.83	0.86	0.83	0.82	0.87
Especificidad	0.55	0.58	0.48	0.45	0.46
VPP	0.40	0.48	0.18	0.22	0.16
VPN	0.89	0.91	0.95	0.92	0.96

Finalmente se analizó el dominio de cognitivo en el cual se encontraron de manera global los valores más bajos; siendo la sensibilidad en atención y memoria del 74% y en percepción y conceptos de 75%. La especificidad se mantiene en 48% para atención y memoria así como razonamiento y habilidades académicas. La reportada en percepción y conceptos es más alta con un 57%.

Nuevamente los valores más bajos son los del VPP y los más altos los del VPN. (Tabla 12).

Tabla 12. Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo en cada subdominio del dominio Cognitivo.

	DOMINIO COGNITIVO		
	Atención y memoria	Razonamiento y habilidades académicas	Percepción y conceptos
Sensibilidad	0.74	0.83	0.75
Especificidad	0.48	0.48	0.57
VPP	0.56	0.39	0.53
VPN	0.75	0.90	0.78

COMPARACION DE SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD ENTRE LA VALIDACION ORIGINAL Y LA VALIDACION EN POBLACION ABIERTA DE LA PRUEBA EDI.

Se tomó como referencia el artículo original de la validación de la prueba EDI de Rizzoli, *et al*⁸ para comparar el comportamiento de los instrumentos de validez de manera general y por grupo de edad.

De manera general no existe variación en la sensibilidad, la especificidad baja de 62% en la validación original a 55% en la validación en población abierta. El valor predictivo positivo disminuyó en un 26% y el valor predictivo positivo aumentó en un 15%.

Con respecto a la sensibilidad en grupos de edad, la superior se observó en el grupo de edad de 37-48 meses y 49´-59 meses con 90% y 89% respectivamente. La sensibilidad más baja fue en el grupo de 16–24 meses y 25 – 36 meses con un 84% y 87% respectivamente.

La especificidad disminuyó en casi todos los grupos de edad a excepción del grupo de 49 – 59 meses, la cual se mantuvo en 53%. El mayor descenso se observó en el grupo de 37-48 meses con una sensibilidad 51% a comparación del 64% reportado en la validación original.

El valor predictivo positivo presentó una disminución casi de manera global excepto en el rango de 49-59 meses donde inclusive se observa un aumento del 9%. La principal disminución se encuentra en el rango de 25-36 meses en un 51%.

El valor predictivo negativo aumento de manera global en la validación en población abierta a comparación de la observada en la validación original; exceptuando al grupo de edad de 49 – 59 meses en el cual disminuyó 2 puntos. El más alto se observa en el grupo de 25- 36 meses y el resto se mantiene en un 93-94%. De manera general se observa un descenso de la validez de la prueba al ser aplicado en población abierta. (Tabla 13).

Tabla 13. Comparación de sensibilidad y especificidad entre la validación original y la validación en población abierta de la prueba EDI.

	TOTAL		16-24 meses		25-36 meses		37-48 meses		49-59 meses	
	Validación original*	Validación población abierta								
Sensibilidad	0.88	0.88	0.92	0.84	0.88	0.87	0.82	0.90	0.88	0.89
Especificidad	0.62	0.55	0.68	0.62	0.68	0.56	0.64	0.51	0.53	0.53
VPP	0.65	0.39	0.76	0.38	0.84	0.33	0.64	0.42	0.33	0.42
VPN	0.78	0.93	0.89	0.93	0.76	0.94	0.82	0.93	0.95	0.93

*Rizzoli, *et al*. Validación de un instrumento para la detección oportuna de problemas de desarrollo en menores de 5 años en México. Boletín del Hospital Infantil de México. 2013.

Verde: aumento del parámetro. Amarillo: sin cambios en el parámetro. Rojo: disminución del parámetro.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Las diferencias encontradas en la distribución de sexo por localidad se debe a las diferencias en el número de participantes de cada tipo de localidad, siendo mucho mayor el número de participantes de la localidad urbana que de rural. Esta diferencia también se debe a que no se buscó que ambos tipos de localidad ni sexo tuviesen la misma proporción dentro del estudio. Es importante recalcar que, dado el objetivo de este estudio es conocer el nivel de desarrollo mediante IDB-2 en niños clasificados mediante EDI, se buscó tener un número representativo de participantes en cada uno de los grupos (Verde, Amarillo y Rojo), por lo que las diferencias en porcentajes se deben a la selección de la muestra y no reflejan las características poblacionales. Esto último explica la distribución desigual de participantes en los grupos de edad de la prueba EDI. No se encontraron diferencias de edad entre masculino y femenino.

Se encontró que 24.5% de los niños evaluados presentó retraso en el CDT. Este porcentaje es mucho más alto al esperado debido a que el porcentaje de niños tamizados en amarillo y rojo es también mucho mayor que lo obtenido durante la validación original de la prueba EDI. Es importante observar que en los 2 últimos grupos de edad (3 años y 4 años) se observa el mayor porcentaje de participantes con retraso. Esto puede deberse a que a mayor edad el retraso se hace más aparente que en edades tempranas; A mayor edad la estimulación se vuelve cada vez más importante para mantener un adecuado desarrollo.

Al analizar por subdominios se observaron unos valores de validez y precisión de manera general buena al encontrarse por arriba del 80% (Tabla 14). Sin embargo los valores de sensibilidad y VPN más bajos se reportaron en los subdominios de interacción con adultos, atención y memoria y razonamiento y habilidades académicas. Lo anterior no invalida la utilidad de nuestra prueba como una herramienta de tamizaje a nivel de población abierta, dado que dichos subdominios pueden ser mejorados con técnicas parentales y educación inicial o primaria. Lo anterior es necesario de recalcar al momento de capacitar al personal de salud para que oriente de manera dirigida a los padres de familia o cuidadores primarios. Asimismo es importante hacer énfasis en que la prueba muestra excelentes niveles de validez y precisión en los subdominios de interacción con pares y autoconcepto los cuales se suelen ver afectados en patologías de relevancia clínica como el autismo. Esto mismo es aplicable para los subdominios de autocuidado, motor grueso y motor fino los cuales son útiles para la detección de discapacidad intelectual.

Tabla 14. Sensibilidad y VPN por subdominio.

	Subdominio*												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Sensibilidad	0.84	0.83	0.75	0.78	0.83	0.83	0.86	0.83	0.82	0.87	0.74	0.83	0.75
VPN	0.95	0.93	0.84	0.87	0.90	0.89	0.91	0.95	0.92	0.96	0.75	0.90	0.78

*1) autocuidado, 2) responsabilidad personal, 3) interacción con adultos, 4) interacción con pares 5) autoconcepto y rol social, 6) comunicación receptiva, 7) comunicación expresiva, 8) motor grueso, 9) motor fino, 10) motor perceptual, 11) atención y memoria, 12) razonamiento y habilidades académicas 13) percepción y conceptos.

Se calcularon los niveles de sensibilidad, especificidad, VPP y VPN según el resultado de EDI (Verde, Amarillo o Rojo). Lo anterior arroja un cambio drástico en la distribución de los valores de validez y precisión. La sensibilidad y la especificidad se invierten así como el VPP y el VPN. La especificidad y VPP aumentan considerablemente al comparar por subdominio Amarillo vs Verde y Rojo vs Verde. En la columna de subdominios podemos observar que los valores más altos son los obtenidos en especificidad y VPP siendo de 83% y 85% al comparar Amarillo vs Verde, así como 94% y 95% respectivamente al comparar Rojo vs Verde. Lo anterior se debe a que la prueba agrupa por medio de un sistema de semáforo según el riesgo de retraso que puede presentar el paciente. Ésto mismo se traduce a intervenciones individualizadas según el resultado. (Tabla 15).

Tabla 15. Medidas de validez y seguridad de la prueba EDI en población abierta de manera global, Amarillo vs Verde y Rojo vs Verde por Total, Dominio y Subdominio contra

		Total	Dominio	Subdominio
Global	Sensibilidad	0.88	0.77	0.67
	Especificidad	0.55	0.68	0.79
	VPP	0.39	0.72	0.90
	VPN	0.93	0.74	0.46
Amarillo vs Verde	Sensibilidad	0.71	0.60	0.49
	Especificidad	0.66	0.75	0.83
	VPP	0.39	0.62	0.85
	VPN	0.93	0.74	0.46
Rojo vs Verde	Sensibilidad	0.84	0.66	0.52
	Especificidad	0.76	0.87	0.94
	VPP	0.53	0.83	0.95
	VPN	0.93	0.74	0.46

La prueba EDI al ser aplicada a población abierta aumenta su seguridad y mantiene su validez. Muestra una mayor especificidad y vpp por subdominio al comparar los pacientes con resultado Rojo vs Verde. La prueba EDI es buena para detectar pacientes con riesgo de presentar algún subdominio del neurodesarrollo alterado por tener un VPP de 95% por subdominio. Lo anterior se traduce a que 95 de cada 100 pacientes con un EDI rojo tendrán algún subdominio con retraso requiriendo intervenciones que mejoren el desarrollo de dicho dominio para evitar que se afecte el nivel de desarrollo de los otros subdominios o tal cual el coeficiente de desarrollo. La utilidad de ésta prueba como tamizaje se basa en sus valores de validez y seguridad así como el mecanismo de intervención establecidos según el resultado obtenido mediante el sistema de semáforo. (Tabla 16).

Tabla 16. Sensibilidad, especificidad, VPP y VPN comparativa.

	TOTAL		Subdominio rojo vs verdes
	Validación original*	Validación población abierta	Validación población abierta
Sensibilidad	0.88	0.88	0.52
Especificidad	0.62	0.55	0.94
VPP	0.65	0.39	0.95
VPN	0.78	0.93	0.46

*Rizzoli, *et al.* Validación de un instrumento para la detección oportuna de problemas de desarrollo en menores de 5 años en México. Boletín del Hospital Infantil de México. 2013.

Verde: aumento del parámetro. Amarillo: sin cambios en el parámetro. Rojo: disminución del parámetro.

CONCLUSIONES

Las propiedades psicométricas de la prueba EDI cambian con respecto a las reportadas en la validación original al momento de aplicarse en unidades de primer nivel de atención.

La especificidad y el valor predictivo positivo muestran un descenso, la sensibilidad se mantiene igual y el valor predictivo negativo aumenta.

Sin embargo, al analizar la validez y seguridad de la prueba por subdominio en rojo contra verdes la especificidad y VPP aumentan encontrándose en rangos excelentes²¹.

La prueba EDI es buena para detectar pacientes con riesgo de presentar algún subdominio del neurodesarrollo alterado por tener un VPP de 95% por subdominio. La utilidad de ésta prueba como tamizaje se basa en sus valores de validez y seguridad así como el mecanismo de intervención establecidos según el resultado obtenido mediante el sistema de semáforo.

Al analizar por subdominios se observaron unos valores de validez y precisión de manera general buena al encontrarse por arriba del 80%. Sin embargo los valores de sensibilidad y VPN más bajos se reportaron en los subdominios de interacción con adultos, atención y memoria y razonamiento y habilidades académicas. La prueba muestra excelentes niveles de validez y precisión en los subdominios de interacción con pares y autoconcepto.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Actividad	Mayo	Junio	Julio	Agosto- Diciembre	Enero	Febrero	Marzo- Junio	Julio- Agosto
Revisión Bibliográfica	X							
Elaboración de base de datos	X	X						
Análisis estadístico			X	X				
Análisis de resultados					X			
Discusión y conclusiones						X		
Redacción y revisión							X	
Publicación								X

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- 1.- Palfrey JS, Singer JD, Walker DK, Butler JA. Early identification of children's special needs: a study in five metropolitan communities. *J Pediatr.*(Internet) 1987 (Consultado el 01 Abril 2020);111:651– 659. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2444688/>.
- 2.- Lipkin PH, Macias MM. Promoting Optimal Development: Identifying Infants and Young Children With Developmental Disorders Through Developmental Surveillance and Screening. *Pediatrics.* 2020 ; 145(1).
- 3.- Mackrides PS, Ryherd SJ. *Screening for developmental delay. Am Fam Physician.* 2011; 84 (5):544-549.
- 4.- Shonkoff JP, Dworkin PH, Leviton A, Levine MD. *Primary approaches to developmental disabilities. Pediatrics ;* 1979;64 (4): 506 –514.
- 5.- Romo B, Liendo S, Vargas G, Rizzoli A, Buenrostro G. Pruebas de tamizaje de neurodesarrollo global para niños menores de 5 años de edad validadas en Estados Unidos y Latinoamérica: revisión sistemática y análisis comparativo. *Bol Med Hosp Infant Mex*, 2012; 69(6): 450-462.
- 6.- Myers. G, Desarrollo infantil en México: avances y retos. Evaluación del desarrollo infantil en México. 2015;72 (6) Páginas 359-361.
- 7.- Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Desarrollo Infantil Temprano. Lineamientos Técnicos. México 2013.
- 8.- Rizzoli. A, Schnaas. L, Liendo. S, Buen Rostro . G, Romo. B, Carreón. J, et al. Validación de un instrumento para la detección oportuna de problemas de desarrollo en menores de 5 años en México. *Bol Med Hosp Infant Mex* (2013); 70(3); 195-206.
- 9.- Martins J, De La O M. Desarrollo infantil: análisis de un nuevo concepto. *Rev. Latino-AM. Enfermagem.* 2015; 23 (6): 1997-104.
- 10.- Plomin R, McClearn GE, Smith DL. Allelic associations between DNA markers and high versus low IQ. *Intelligence.*1995; 21:31-34.
- 11.- Guerrero NG, Williamson AA, Lucas-Molina B. Desarrollo normal: Infancia y adolescencia (Irrarrazaval M, Martin A eds. Prieto Tagle F, Álvarez M.A, ed.). En Rey JM (ed), *Manual de Salud Mental Infantil y Adolescente de la IACAPAP.*

Ginebra: Asociación Internacional de Psiquiatría del Niño y del Adolescente y Profesionales Afines 2018.

12.- Plauche. C, A. Blasco. Infant Growth and Development. *Pediatrics in Review*.1997 (2020), vol 18 (224): 224 - 242.

13.- Rydz D, Srour M, Oskoui M, Margaret N, Schiller M, Birnbaum R, et al. Screening for developmental delay un the setting of a community pediatric clinic: a prospective assessment of a parent – report questionnaires, *Pediatrics* 2006; 118: e 1178-e1186.

14.- Squires J, Briker D, Potter L. Revision of a Parent-Completed Developmental Screening Tool: Ages and Stages Questionnaires. *Journal of Psiquiatric Psychology*. 1997; 22 (3), 313-328.

15.- Pérez R, Rizzoli A, Alonso A, Reyes H. Avances en el desarrollo infantil temprano: desde neuronas hasta programas de gran escala. *Boletín Médico Del Hospital Infantil de México*. 2017; 74(2):86-97.

16.- Altman D.G., Bland J.M. Statistics Notes: Diagnostic tests 1: sensitivity and specificity. *BMJ* .1994; 308: 1552.

17. Altman D.G., Bland J.M. Statistics Notes: Diagnostic tests 2: predictive values. *BMJ*. 1994; 309: 102.

18.- Santrock J. Psicología del desarrollo. El ciclo vital. Décima edición. México: Mc Graw Hil; 2016.

19.- Hulley S, Cummings S, Browner W. Diseño de investigaciones clínicas. Cuarta edición. China: Lippincott Williams & Wilkins; 2014.

20.- Papalia D, Duskin R, Martorell G. Desarrollo humano. Duodécima edición. México: Mc Graw Hil; 2016.

21.- Vizcaíno–Salazar G. Importancia del cálculo de la sensibilidad, la especificidad y otros parámetros estadísticos en el uso de las pruebas de diagnóstico clínico y de laboratorio. *Medicina & laboratorio*. 2017. 23 (7-8); 365-386.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

- 1.- La muestra puede llegar a ser no representativa por estado ni entidad federativa, solo por tipo de resultado en la prueba.
- 2.- La prevalencia de los problemas no es representativa de la población estudiada.