



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE CIENCIAS

Grado en Óptica y Optometría

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

Repetibilidad y acuerdo entre métodos
informáticos y tradicionales para la medida
de la estereopsis

Presentado por: Tania Truchero Rodríguez

Tutelado por: Irene Sánchez Pavón

Tipo de TFG: Revisión Investigación

En Valladolid a 21 de mayo de 2020

Truchero T. Repetibilidad y acuerdo entre métodos informáticos y tradicionales para la medida de la estereopsis.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero expresar mi gratitud y agradecimiento a la Dra. Irene Sánchez Pavón, tutora de este trabajo de fin de grado. Gracias por las horas dedicadas a resolver todas mis preguntas, que no han sido pocas, y por corregir mis errores de la mejor manera posible, con paciencia y entrega, ayudándome siempre a mejorar. Has hecho de esta última etapa del grado un tiempo muy agradable y bonito.

Gracias también a todas las personas que han hecho posible que este trabajo saliera adelante, tanto a los voluntarios que han participado en el estudio como a todo el equipo de Visionary Tool®, por haber estado siempre disponibles para atender todas las dudas que nos surgían.

A todos los profesores que me han acompañado a lo largo de estos años gracias, por su profesionalidad e implicación.

En último lugar me gustaría agradecer a mi familia todos los sacrificios realizados a lo largo de los últimos años, que han permitido que me forme de la mejor manera posible. Siempre os estaré agradecida por todo el apoyo y el cariño.

ÍNDICE

RESUMEN	4
1.INTRODUCCIÓN.....	6
2.MATERIAL Y MÉTODO	7
2.1. Diseño	7
2.2. Sujetos	7
2.3. Medidas experimentales	7
2.3.1. Test TNO	8
2.3.2. Test de Randot.....	9
2.3.3. Test de Titmus	10
2.3.4. Test de Visionary Tool®	10
2.4. Análisis estadístico.....	11
3.RESULTADOS.....	13
3.1. Repetibilidad de la estereopsis con el test de Visionary	13
3.2. Acuerdo entre métodos	14
4.DISCUSIÓN	17
4.1. Repetibilidad de la medida de la estereopsis	17
4.2. Limitaciones del estudio	19
5.CONCLUSIONES	20
6.BIBLIOGRAFÍA.....	21
ANEXOS	23
ANEXO I: Aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica	23
ANEXO II: Consentimiento informado	24

RESUMEN

Introducción. La ambliopía es una disminución de la visión cuyo origen se encuentra en un mal desarrollo del sistema visual. Su detección precoz ayuda a que los cambios que se producen en el sistema visual sean reversibles. La cuantificación de la estereopsis proporciona una medida de la fusión sensorial asociándose a un buen desarrollo visual. El objetivo principal de este trabajo es comparar las medidas tomadas con el nuevo software Visionary Tool® con los datos obtenidos mediante el uso de tres test clínicos: el Test de la mosca (Stereo Fly Test), el test estereoscópico de Randot y el Test TNO, así como calcular la repetibilidad del test presente en el software en estudio.

Material y método. Se realizaron tres medidas consecutivas del test de estereopsis presente en Visionary Tool®, además de una única medida de la estereopsis con los tres test clínicos incluidos en el estudio: TNO, Titmus test y Test de Randot. Para comprobar la validez de este nuevo test en estudio se ha analizado su repetibilidad intrasesión a través de varios parámetros: la desviación intrasesión (Sw), la precisión intrasesión (P), la repetibilidad, el coeficiente de variación (CV) y el coeficiente de correlación intraclase (CCI) y el acuerdo con otros test usando análisis de Bland and Altman.

Resultados. El test de Visionary muestra una buena repetibilidad con valores de repetibilidad intrasesión Sw:15,59", lo que indica que el grado de dispersión de los datos es bajo, que mejora considerablemente si se analiza en valores logarítmicos (Sw:0,04). En el caso del CV es ligeramente superior al 8% (analizando el logaritmo disminuye al 0,02%). El límite de acuerdo (LoA: -94,18" a 72,97"; -0,17 a 0,13 en variable logarítmica) y el coeficiente de correlación intraclase (CCI:0,87 variable clínica y 0,97 variable tipificada) muestran un acuerdo intraclase moderado. Los test no son intercambiables ya que entre ellos existen diferencias estadísticamente significativas $p < 0.047$.

Conclusiones. El test presente en el software Visionary Tool® muestra unos valores de repetibilidad aceptables. El acuerdo entre los diferentes test utilizados en el estudio es aceptable, por lo que se deduce que el test en estudio podría suplir la función de cualquiera de los otros test.

Palabras clave. Desarrollo visual, repetibilidad, estereopsis, acuerdo entre métodos.

ABSTRACT

Purpose. Amblyopia is a decrease in visual acuity caused by incorrect development of the visual system. Early detection helps to avoid developmental defects in the visual system. The quantification of stereopsis provides a measure of sensory fusion associated with correct visual development. The main goal of this study is to compare the measurements taken with the new software Visionary Tool® with the data obtained with others three clinical tests: the Stereo Fly Test, the Randot stereoscopic test and the TNO test, as well as calculate the repeatability of the test present in the software under study.

Material and method. Three consecutive measurements of stereopsis with Visionary Tool® software were performed. In addition, one measurement of stereopsis was performed with three clinical tests: TNO, Titmus test and Random dot test. In order to verify the repeatability of this new test, it has been analyzed through several parameters: the intrasession deviation (Sw), the intrasession precision (P), repeatability, the coefficient of variation (CV) and the intraclass correlation coefficient (ICC) and agreement with other tests using Bland and Altman analysis.

Results. Visionary test shows a good repeatability with intrasession repeatability values Sw:15,59", indicating low dispersion data and greatly improves if analyzed in logarithmic values (Sw:0,04). In the case of CV is slightly above 8% (analyzing the logarithm decreases to 0.02%). The agreement limit (LoA: -94,18" to 72,97"; -0,17 to 0,13 in logarithmic values) and the intraclass correlation coefficient (ICC: 0,87" and 0,97 in logarithmic values) show a moderate intraclass agreement. The tests are not interchangeable since there are statistically significant differences between them $p < 0,047$.

Conclusions. Visionary Tool® stereopsis test shows acceptable repeatability values. The agreement between the different tests used in the study is acceptable, so it follows that the test under study could replace the function of any of the other tests.

Keywords. Visual development, repeatability, stereopsis, agreement.

1. INTRODUCCIÓN

La ambliopía es una reducción de la visión que resulta de un desarrollo deficiente del sistema visual durante la primera década de vida. La presencia de estímulos anómalos en este periodo, especialmente errores refractivos moderados, anisometropías, la presencia de un estrabismo, nistagmus o privación prolongada de uno o ambos ojos, provocará un incorrecto desarrollo de los centros visuales del córtex visual. Este incorrecto desarrollo producirá como consecuencia una disminución de la visión y la ausencia del desarrollo de visión estereoscópica (visión en 3D), que pueden ser irreversibles si no se corrige antes de que finalice la primera década de vida.¹⁻²

Según un estudio consultado, la ambliopía afecta entre el 2% y el 4% de la población a partir de la segunda década de la vida, entre el 3% y el 4% de los niños en edad preescolar y entre el 2% y el 7% de los niños en edad escolar. Estimándose que tiene una prevalencia a nivel mundial de entre el 1% y el 4%.³

Las personas con ambliopía generalmente carecen de estereopsis o esta presenta niveles muy bajos. La estereopsis es la percepción de la profundidad basada en la disparidad retiniana.¹ La cuantificación de la capacidad de visión estereoscópica proporciona una medida de la fusión sensorial en sujetos con los ejes visuales alineados o con desviaciones pequeñas. Clínicamente, la ambliopía y el estrabismo reducen o eliminan la estereopsis.^{4,5}

En la actualidad, la medida de la estereopsis se realiza con distintos test clínicos, siendo los más aceptados aquellos que se basan en puntos aleatorios, aunque no necesariamente son los más extendidos en la práctica clínica, si en los estudios científicos.⁶ La complicación de estos test no reside en la manera de realizarlos, si no en que sean lo suficientemente intuitivos para que el niño los sepa realizar e incorporen mecanismos de control para comprobar que el niño está colaborando adecuadamente, además atractivos y sencillos para estimular su colaboración. Realizar esta medida con un software informático en un entorno gamificado puede mejorar la implicación y motivación del niño obteniendo resultados más fiables de medida.⁷

Para que un nuevo test pueda ser validado a este efecto, es necesario estudiar su repetibilidad y acuerdo con las medidas tradicionales, teniendo en cuenta que en este caso la distancia y tamaño del monitor deben ser correctamente ajustados para que la resolución sea adecuada y poder así realizar la medida de forma correcta con este software. Cabe destacar que en la práctica clínica no existe un gold estándar de la medida de la estereopsis y por esa razón la comparación se realiza con tres test distintos. Se estima oportuno primero realizarlo en sujetos sanos y posteriormente deberá ser realizado con niños afectados por ambliopía que es el target del programa informático desarrollado.

El objetivo de este trabajo evaluar la repetibilidad del software Visionary Tool® y comparar las medidas con otros tres test clínicos: el Test de la mosca (Stereo Fly Test), el test estereoscópico de Randot y el Test TNO.

2. MATERIAL Y MÉTODO

2.1 DISEÑO

Se ha diseñado un estudio prospectivo comparativo, enmascarado, randomizado en el que se incluyeron voluntarios sanos, que aceptaron participar en el estudio.

2.2 SUJETOS

En el estudio participaron voluntarios sanos de entre 18 y 35 años, tras ser informados de su naturaleza no invasiva y explicando la manera de proceder, así como las pruebas a realizar mediante una hoja de información y tras obtener su consentimiento informado firmado por escrito además de explicarles el tiempo que requeriría su participación. Después de la firma del consentimiento informado se realizó una exploración optométrica completa, con el fin de descartar la existencia de cualquier alteración ocular, asegurando de esta manera el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos perteneciente al área de salud de Valladolid (Anexo I). Todos los voluntarios fueron tratados de acuerdo a la declaración de Helsinki.⁸

2.3 MEDIDAS EXPERIMENTALES

Se tomaron diferentes medidas de la visión estereoscópica en segundos de arco utilizando cuatro test diferentes, tres utilizados en la práctica clínica y el cuarto perteneciente al software en estudio, Visionary Tool®, el cual se pretende validar.

- ❖ Medida de la estereopsis con el test TNO (OO Tech Lameris, Países Bajos).
- ❖ Medida de la estereopsis con el Randot Test (Stereo Optical, Estados Unidos)
- ❖ Medida de la estereopsis con el Test de Titmus o Stereo Fly Test (Stereo Optical Company, Estados Unidos).
- ❖ Test de puntos aleatorios empleando el software Visionary Tool® (Visionary, España).

Se realizaron tres medidas de la estereopsis en el caso del test de puntos aleatorios perteneciente al software Visionary Tool® para calcular así su repetibilidad, mientras que de los test utilizados en clínica se realizó una única medida de forma randomizada.

A continuación, se explican los diferentes test empleados en el estudio, sus características y la manera de realizarlos.

Truchero T. Repetibilidad y acuerdo entre métodos informáticos y tradicionales para la medida de la estereopsis.

2.3.1 TEST TNO

Es un test de puntos aleatorios que se basa en el uso de un anaglifo rojo-verde. Consiste en, dos imágenes superpuestas cada una con un filtro de un color distinto. De manera que, al observarlo con unas gafas rojo-verde, en un ojo se forma una imagen (filtro rojo) y en el otro ojo, una imagen ligeramente diferente (filtro verde). La suma de las dos imágenes formará la percepción cortical de las tres dimensiones.⁹ Dispone de siete láminas. Las tres primeras son láminas cualitativas (Plate I, II and III), que permiten detectar rápidamente la presencia o no de estereopsis y las tres últimas (Plates V, VI and VII) son láminas cuantitativas que permiten medir la sensibilidad estereoscópica. La lámina cuatro (Plate IV) presenta elementos antisupresión (**Figura 1**). En esta lámina la persona que está realizando el test debería observar un círculo pequeño en el medio de dos círculos más grandes, si el paciente ve solo dos discos se debe preguntar dónde está situado el más grande y dependiendo de su respuesta se podrá determinar cuál es el ojo dominante. El rango de estereopsis cuantificable por este test va desde 480 a 15 segundos de arco. Su principal ventaja con respecto a otros test reside en que no presenta pistas monoculares.¹ El valor normal de este test se encuentra en torno a los 60" de arco.^{10,11} Las condiciones recomendadas para realizar este test son buena iluminación ambiente (semejante a la iluminación que hay en una habitación en 'condiciones normales') y una distancia próxima.¹

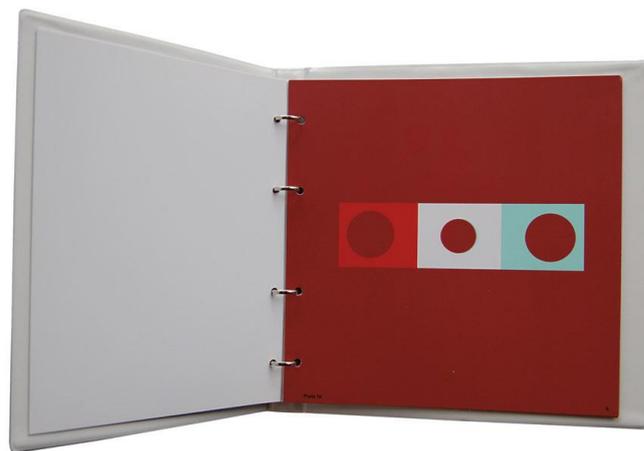


Figura 1. Plate IV, lámina antisupresión del test TNO. Imagen de Luneau Technology España S.A. (www.luneautech.es).

Truchero T. Repetibilidad y acuerdo entre métodos informáticos y tradicionales para la medida de la estereopsis.

2.3.2 TEST DE RANDOT

Se trata de un test que utiliza la polarización para conseguir la percepción de una imagen en tres dimensiones, es decir, la estereopsis, por lo que precisa de unas gafas polarizadas con los ejes de polarización a 45° en el ojo derecho y 135° en el ojo izquierdo para su correcta realización.¹² El test consiste en dos imágenes formadas por puntos aleatorios que se encuentran en la misma posición, excepto los puntos que forman parte de las figuras que deben identificarse en tres dimensiones al usar los filtros polarizados. De esta forma se consigue que cada ojo reconozca una posición, formándose así la imagen cortical de la figura que representa.¹³ Como se muestra en la **Figura 2**, la primera parte del test consta de ocho recuadros punteados. En cada recuadro aparecerá una figura cuando el sujeto lleve puestas las gafas polarizadas. Si no se observa ninguna figura esto significa que el sujeto no tiene estereopsis. Si supera los cuatro primeros cuadros la estereopsis es de $500''$ de arco, y si también ve los cuatro restantes la estereopsis medida es de $250''$ de arco. El siguiente bloque se compone de tres filas de animales, donde solo uno se presenta en tres dimensiones. Cada fila mide 400, 200 y 100 segundos de arco respectivamente. Por último, el bloque final se compone de 10 filas rectangulares con tres círculos en el interior de cada una, donde solo un círculo se observará en tres dimensiones.¹⁻¹¹ Evalúa de 400 a 20 segundos de arco. Un sujeto que tenga una estereopsis normal llegaría a leer hasta la sexta o séptima fila obteniéndose una estereopsis de $40''$ de arco.¹⁴ Este test no presenta pistas monoculares, por lo que es una prueba bastante fiable.¹ El test se realizará a una distancia de 40 cm y en condiciones fotópicas.



Figura 2. Test de Randot. Imagen de Stereo Optical Company, Inc.(www.StereoOptical.com).

Truchero T. Repetibilidad y acuerdo entre métodos informáticos y tradicionales para la medida de la estereopsis.

2.3.3 TEST DE TITMUS (STEREO FLY TEST)

El test de Titmus es una prueba basada en imágenes polarizadas. Para su realización se requieren gafas polarizadas con los ángulos de polarización a 45° y 135°. Su rango de medida oscila desde 3.000 segundos de arco (imagen de la mosca) a 40 segundos de arco. El test presenta 3 filas con dibujos de animales con cinco figuras en cada fila donde solo una de ellas se presentará tridimensionalmente. Cada fila corresponde a un valor de estereopsis de: 400, 200 y 100 segundos de arco respectivamente. La última parte del test la conforman nueve figuras con forma de rombo en cuyo interior hay grupos de cuatro puntos, cada uno en una dirección del espacio. De estos puntos solo uno de ellos está formado por una imagen disociada que produce una percepción de visión en tres dimensiones, de manera que el sujeto tiene que identificar cual es el punto que parece flotar de los cuatro. Las 9 figuras miden estereopsis de 800 a 40 segundos de arco.¹⁵ Esta prueba presenta la desventaja de incluir pistas monoculares de manera que algunas personas sin visión estereoscópica pueden identificar adecuadamente la figura que se debería observar en tres dimensiones.¹

Aunque el test no contempla esta posibilidad, una manera sencilla de comprobar si la respuesta del sujeto se debe a la existencia de estereopsis o de pistas monoculares es girando el test 90 grados, así se pierde la polarización y si el sujeto acierta, es porque se basa en las pistas monoculares.¹ El valor normal considerado para este test es de 40" de arco.^{10,14,15} El test se realizará a 40 cm, con una buena iluminación.

2.3.4 TEST DE VISIONARY TOOL®

El test presente en este software de entrenamiento se basa en dos imágenes formadas por puntos aleatorios que darán lugar a una percepción tridimensional al utilizar un anaglifo rojo-azul. De esta manera, cuando el sujeto se coloca las gafas rojo-azul, si presenta visión estereoscópica, será capaz de observar la imagen de una figura en tres dimensiones como se ha explicado en el resto de test de tipo random dot. Esto se debe a que cada el test consiste en dos imágenes superpuestas, cada una con un filtro de un color distinto, una roja y otra azul. Las figuras que aparecen en el test son variadas, algunas semejantes entre sí para añadir dificultad. La medida de la estereopsis con este test es pantalla-dependiente, es decir que influye la resolución de la pantalla. Lo máximo que mide la pantalla que se ha utilizado para realizar el test son 50".¹⁶

2.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Una vez realizadas todas las medidas, los datos clínicos se recogieron en una hoja de Microsoft Office Excel (2016 MSO 16.0.12430.20112) para un posterior análisis estadístico con el programa SPSS (para Windows). Este estudio utiliza las definiciones de repetibilidad y acuerdo, establecidas por "The International Organization for Standardization" y "The British Standards Institute".^{17,18} Mediante tres medidas consecutivas del parámetro en estudio (que en este caso es la medida con un test de estereopsis presente en el software Visionary Tool) se calcula la repetibilidad intrasesión teniendo en cuenta los cinco parámetros estadísticos siguientes:

- La desviación intrasesión (S_w) que mide el grado de dispersión de datos con respecto al valor medio.
- La precisión intrasesión ($S_w \times 1,96$) muestra el rango de error para el 95% de las medidas repetidas y el valor verdadero.
- La repetibilidad ($S_w \times 2,77$) define la diferencia entre dos medidas del mismo sujeto para el 95% de los casos.
- El coeficiente de variación (CV), el cual se define como el porcentaje de variación de la medida ($CV (\%) = S_w / \text{media} \times 100$).
- El coeficiente de correlación intraclase (CCI) clasificando el acuerdo como malo, si es menor de 0,75, moderado, si se encuentra entre los valores 0,75 y 0,9 y alto acuerdo, si es superior a 0,9.

La normalidad de los datos se determinó mediante el test Kolmogorov - Smirnov tomando como distribución normal un valor de $P > 0,05$.¹⁹ Al no seguir la muestra una distribución normal ($P < 0,05$), se usó un contraste de hipótesis no paramétrico para muestras relacionadas mediante el test de Wilcoxon para determinar si existen o no diferencias estadísticamente significativas entre los métodos a comparar. Se tomó un valor de $P < 0,05$ como estadísticamente significativo.

Se evaluó el acuerdo entre los diferentes test mediante el análisis de Bland y Altman, donde el 95% de las diferencias o límites de acuerdo, se encuentran entre $1,96 \times SD$ (desviación estándar) de la diferencia de las medias.¹⁷

Es importante destacar que la estereopsis no es una variable que se comporte de forma continua, ya que los test se calculan para diferentes umbrales de estereopsis y en muchos de estos test los umbrales de estereopsis son distintos. Tras finalizar la fase de medida del estudio se procedió, para comparar de forma más adecuada los resultados de unos test con los de otros, a tipificar la variable. La tipificación de una variable resulta muy útil para eliminar su dependencia respecto a las unidades de medida empleadas, permitiendo así comparar datos de forma más objetiva.²⁰

Truchero T. Repetibilidad y acuerdo entre métodos informáticos y tradicionales para la medida de la estereopsis.

La variable tipificada expresa el número de desviaciones típicas que dista de la media cada observación. Esto hace posible que se puedan comparar la posición relativa de los datos de distintas distribuciones. Por esta razón y con la expectativa de que la variable medida siga una distribución más simétrica y más cercana a una distribución normal, se ha calculado el logaritmo en base diez de los datos de la estereopsis recogidos en la fase experimental.²⁰

3. RESULTADOS

El test de estereopsis presente en el software de entrenamiento se realizó en 23 voluntarios sanos, (6 hombres y 17 mujeres) con una edad media de $20,65 \pm 1,23$ años (rango de edad de 18 a 35 años), y con error refractivo medio en el ojo derecho de $-2,91 \pm 3,46$ dioptrías de esfera y $-0,87 \pm 0,14$ dioptrías de cilindro, y en el ojo izquierdo de $-2,93 \pm 3,58$ dioptrías de esfera y $-1,17 \pm 0,46$ dioptrías de cilindro, sin ningún tipo de alteración ocular.

3.1 REPETIBILIDAD DE LA ESTEREOPSIS CON EL TEST DE VISIONARY

El valor de Sw es de $15,59''$ lo que indica que el grado de dispersión de los datos es bajo con respecto al valor de los pasos para los que se calculan los test de estereopsis que suelen de $20''$ mínimo, dato que mejora mucho si se analiza en valores logarítmicos. En el caso del CV es ligeramente superior al 8% (analizando el logaritmo disminuye al 0,02%), indica que el porcentaje de variación de la medida también es bajo. Finalmente fijándonos en el límite de acuerdo (LoA) $-94,18$ a $72,97$ en la variable tipificada, se observa que se trata de un acuerdo y un coeficiente de correlación intraclase moderado (CCI: 0,97). Por todo esto se deduce que el test de estereopsis de Visionary Tool® muestra unos valores de repetibilidad aceptables como se muestra en la **Tabla 1**. Cabe destacar que, aunque se muestren los resultados obtenidos tanto con el cálculo de la variable tipificada como con el cálculo de la variable sin tipificar, el análisis más adecuado de la repetibilidad se ha realizado con los datos de la variable tipificada por las razones ya explicadas anteriormente en el material y método. El objetivo de mostrar los datos de la medida de la estereopsis en segundos de arco es evitar que se pierda la perspectiva clínica.

Parámetro	Media \pm DS (min. a máx.)	Sw	P	Rep	CV (%)	LoA	CCI
Estereo (")	$90,76 \pm 60,26$ (50 a 375)	15,59	30,56	43,18	8,30%	-94,18 a 72,97	0,87
Estereo (Log)	$1,91 \pm 0,17$ (1,70 a 2,57)	0,04	0,08	0,11	0,02%	-0,17 a 0,13	0,97

Tabla 1. Coeficientes de repetibilidad obtenidos del análisis de los datos medidos con el Test de estereopsis de Visionary Tool®, variables clínica y tipificada. Estereo: Estereopsis; "": segundos de arco (variable clínica); Log: logaritmo (variable tipificada); DS: desviación estándar; Sw: desviación intrasesión; P: precisión intrasesión; Rep: repetibilidad; CV: coeficiente de variación; LoA: límites de acuerdo; CCI: coeficiente de correlación intraclase.

3.2 ACUERDO ENTRE MÉTODOS

En la tabla que se muestra a continuación se analiza el acuerdo entre los distintos métodos, comparando el test de estereopsis de Visionary Tool® con el Test TNO, el Titmus Test y el Test de Randot.

El test de Visionary mostró un acuerdo moderado con los otros test para la medida de la estereopsis en clínica (TNO, Titmus Test y Test de Randot) con unos datos de diferencia media y límites de acuerdo al 95% (LoA) que muestran valores próximos a cero y límites de acuerdo razonables como puede observarse en la **Tabla 2**. En este caso se vuelve a mostrar la variable tipificada y sin tipificar con el fin último de mantener una perspectiva clínica, aunque el análisis más correcto de los datos se realice teniendo en cuenta los valores de la variable tipificada.

Comparando los valores medios obtenidos por los diferentes test se obtiene que existen diferencias estadísticamente significativas entre casi todas las combinaciones de los test utilizados, mostrando las comparaciones realizadas con su valor de significación en la **Tabla 3** para mayor detalle considerando tanto la variable clínica como la tipificada. Posteriormente en la **Figura 3**, se muestran las gráficas de acuerdo del test del software de Visionary con los otros test en las que se representa la variable clínica de los diferentes test junto con los límites de acuerdo al 95%.

Parámetro	Media ± SD	Rango	Media Dif ± SD	LoA (95%)
Log Visionary Log TNO	1,96 ± 0,26	1,51 a 2,49	-0,096 ± 0,393	-0,87 a 0,84
Log Visionary Log Titmus	1,87 ± 0,199	1,699 a 2,39	0,08 ± 0,19	-0,297 a 0,62
Log Visionary Log Randot	1,80 ± 0,20	1,57 a 2,39	0,23 ± 0,25	-0,27 a 0,95
Visionary TNO (")	121,96 ± 81,39	42,5 a 340	-61,30 ± 118,07	-292,73 a 241,42
Visionary Titmus (")	87,17 ± 53,17	50 a 250	8,26 ± 44,28	-78,52 a 116,78
Visionary Randot (")	75,76 ± 45,48	45 a 250	31,09 ± 40,28	-47,87 a 123,95

Tabla 2. Valores estadísticos para el acuerdo entre métodos, variable clínica y variable tipificada. SD: desviación estándar; LoA: límites de acuerdo.

Truchero T. Repetibilidad y acuerdo entre métodos informáticos y tradicionales para la medida de la estereopsis.

Comparación	Valor p
Visionary vs TNO	0,039
Visionary vs Titmus	0,157
Visionary vs Random dot	0,001
TNO vs Titmus	0,001
TNO vs Randot	<0,001
Randot vs Titmus	0,013
Log Visionary vs Log TNO	0,135
Log Visionary vs Log Titmus	0,047
Log Visionary vs Log Random dot	0,001
Log TNO vs Log Titmus	0,008
Log TNO vs Log Random dot	<0,001
Log Random dot vs Log Titmus	0,008

Tabla 3. Comparación de los valores de estereopsis obtenidos con el test de Visionary Tool® frente a los obtenidos con el TNO, el Test de Titmus y el Test de Randot. P: valor de significación.

Truchero T. Repetibilidad y acuerdo entre métodos informáticos y tradicionales para la medida de la estereopsis.

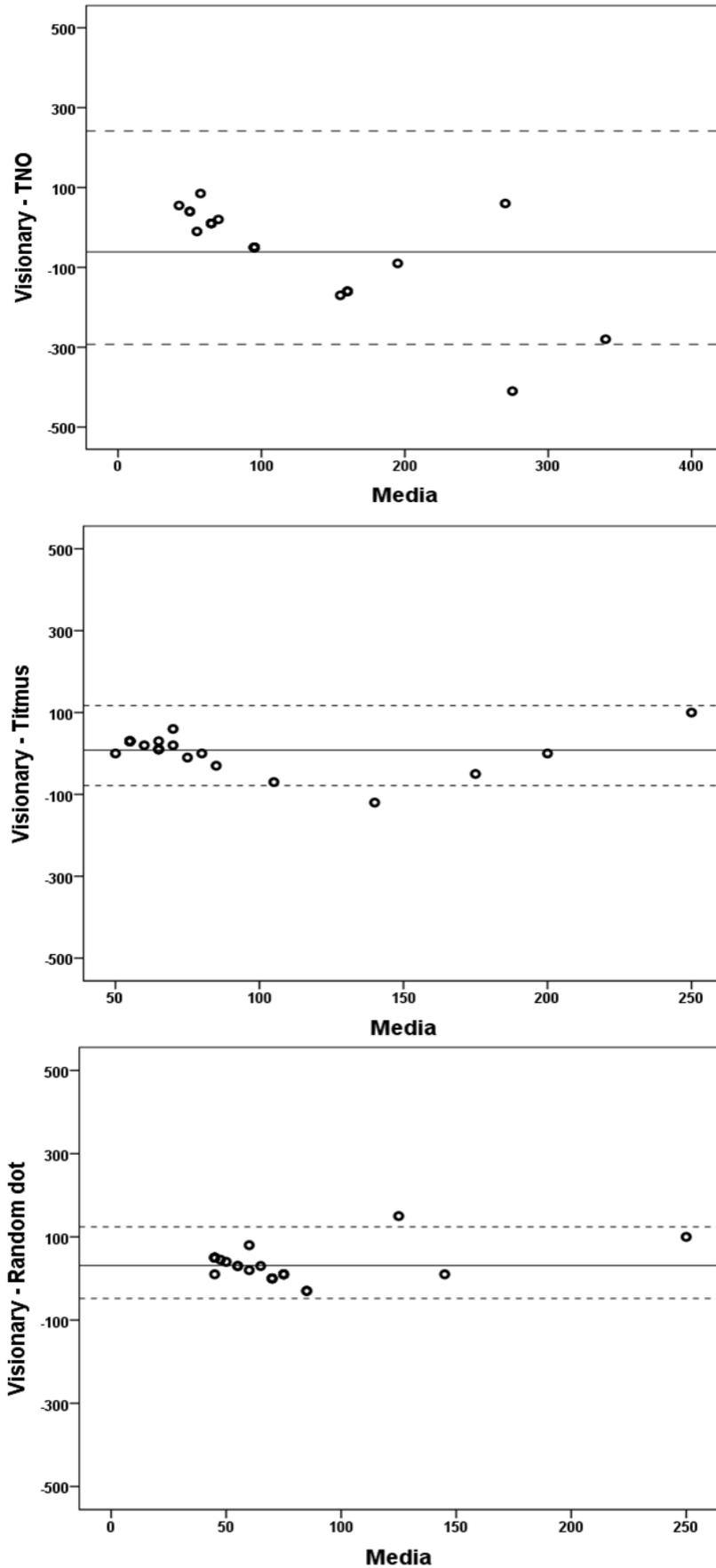


Figura 3. Acuerdo entre diferentes métodos (test TNO, Titmus Test y Test Random dot) con el test de Visionary Tool ® (variable clínica).

4.DISCUSIÓN

4.1 REPETIBILIDAD DE LA MEDIDA DE LA ESTEREOPSIS

La ambliopía es una condición que afecta al desarrollo del sistema visual. La medida de la estereopsis en una edad temprana, incluso en edad preverbal (utilizando test adaptados que presenten dibujos o figuras sencillas que los niños más pequeños puedan identificar) es crucial para determinar el estado de desarrollo del sistema visual y poder garantizar que se está produciendo de manera correcta, por lo menos a la distancia a la que se realiza el test, que en el caso de los test utilizados en clínica es en cerca.

Por lo tanto, el empleo de herramientas como el Visionary Tool® para realizar screening visual en niños en edad temprana, siempre garantizando que se trate de un test validado, gamificado, y sin pistas monoculares además de mejorar la colaboración de los niños por el mero hecho de ser interactivos, puede ayudar a detectar y así solventar de manera precoz condiciones anómalas del sistema visual, facilitando el normal desarrollo de la visión. Una de las ventajas que aporta el test de estereopsis presente en el software de entrenamiento visual Visionary Tool® frente a otros utilizados habitualmente es que además de poder medir la estereopsis a una distancia cercana, siendo esta distancia pantalla dependiente, puede medirse también en lejos si se configura para una pantalla mayor, ventaja reseñable frente a los test más utilizados en clínica, que no disponen de esta opción. Los resultados de repetibilidad obtenidos en población universitaria sana han sido adecuados aún en un número bajo de pacientes. Sería necesario repetir con esta metodología, pero teniendo en cuenta pacientes con problemas de visión binocular donde la variabilidad de la estereopsis puede fluctuar y en población infantil, tanto niños sanos como niños afectados por problemas del desarrollo binocular.²¹

Este estudio ha constatado que la repetibilidad de Visionary es aceptable y se aprecian diferencias estadísticamente significativas entre los diversos test utilizados, por lo que no parecen intercambiables. Posteriormente sería necesario realizarlo en niños, con el fin de medir la estereopsis en distancia lejana y cercana de manera fiable a una edad temprana, contando con una participación más activa y entusiasta por parte de los pacientes más jóvenes en los que también deberá validarse. Lo esperable, sería que en niños la repetibilidad fuese menor debido a la menor atención por su corta edad y posibles errores de decisión que pudieran cometer. Se ha observado que la repetibilidad del test de Visionary Tool® se ve afectada en las personas con una peor visión binocular. Es decir, que en personas con una visión binocular deficiente la repetibilidad del test se ve disminuida. Sin embargo, en pacientes con una buena visión binocular (<100") las tres medidas han resultado iguales en la mayoría de los casos. En el estudio de Tittes J. y colaboradores²² se expone que para las disparidades más finas (consideradas como <240") el TNO y los resultados de las pruebas digitales en estudio se correspondieron, mientras que para las disparidades más gruesas los participantes obtuvieron mejores resultados en las pruebas digitales. Hubo cuatro individuos estereodeficientes con estrabismo y un quinto sin estrabismo, que no tuvieron éxito en el Plate V del TNO (480 segundos de arco) y sin embargo obtuvieron un umbral estéreo medible en las pruebas digitales.

Truchero T. Repetibilidad y acuerdo entre métodos informáticos y tradicionales para la medida de la estereopsis.

El acuerdo entre test parece bueno entre Visionary y Titmus y Visionary y Randot, ya que presentan límites de acuerdo más estrechos, pero no con TNO. El Random dot podría considerarse mejor test que el Titmus ya que en el no existen pistas monoculares. Aunque existe una forma sencilla de comprobar si un sujeto está respondiendo en base a pistas monoculares en el Titmus, como se expuso en el material y método.

Hay que destacar las diferencias entre test son distintas dependiendo de si se comparan las variables tipificadas o no, pero en general parece que los diferentes test que se usan habitualmente en la práctica clínica no serían intercambiables ya que presentan diferencias estadísticamente significativas, cosa que no es de extrañar ya el mecanismo para generar la estereopsis es diferente en cuando a filtros y a estímulos entre todos ellos. El Test de Titmus se basa en imágenes polarizadas, mientras que el Test de Randot, el TNO y el test de Visionary Tool® se basan en los llamados puntos aleatorios. Aun así, entre ellos hay diferencias ya que para el Randot se usan filtros polarizados, para el TNO se utiliza un anaglifo rojo-verde y para el test de Visionary un anaglifo rojo-azul, por lo que siguen siendo test con bastantes diferencias entre sí, pero que en la práctica clínica se usan de forma indistinta.

En el estudio de Antona B. y colaboradores ²¹ sobre la repetibilidad de los test de estereoaquidez, el Titmus test se muestra como uno de los más repetibles, ya que arroja los intervalos de concordancia del 95% más estrechos y con un coeficiente de repetibilidad $COR = \pm 12$ s de arco. Además, en sujetos con problemas de visión binocular la mejor repetibilidad la muestra el Randot Test con una diferencia promedio $MD = -14$ s de arco y un $COR = \pm 72$ s de arco. Es importante destacar, en base a este estudio, que los datos obtenidos y en particular la repetibilidad se ve afectada por una peor visión binocular. Este hecho se ha podido observar al realizar el test de Visionary, ya que en los sujetos que presentaban una peor estereopsis la dispersión de los datos fue mayor, y por tanto la repetibilidad peor. Comparando los acuerdos descritos en esta memoria con los correspondientes al estudio anteriormente mencionado destaca el mal acuerdo que presenta el TNO con el resto de los test y con el software en estudio a pesar de presentar grandes similitudes, ya que también es anaglifo y se basa en puntos aleatorios, en la manera de producir la visión en tres dimensiones. Esto puede deberse a los métodos de realización tan diferentes de cada uno de los dos test.

Hay varios estudios que respaldan que la utilización de juegos (videojuegos) interactivos (como el test analizado) mejora de manera considerable la participación, así como la implicación de los sujetos en estudio.²³ Destacar que siempre ha de tratarse de test validados por estudios previos y en un entorno gamificado. Es por tanto que este tipo de test ofertado por la plataforma Visionary Tool® podría mejorar la colaboración de la población infantil, consiguiendo con el entorno gamificado una medida clínica y válida en esta población, así como mejorar los resultados en la medida de la estereopsis en los distintos sujetos.

Truchero T. Repetibilidad y acuerdo entre métodos informáticos y tradicionales para la medida de la estereopsis.

Validar este test, así como comprobar su repetibilidad y grado de acuerdo con respecto a otros test tiene una gran trascendencia en cuanto a la clínica se refiere, ya es un aspecto esencial para su implantación en la práctica clínica. Esto supondría por tanto ofrecer una herramienta de screening visual muy completa y con muchas funciones que se extienden más allá de los test de estereopsis (medida de vergencias y sensibilidad al contraste entre otros), que por encontrarse al alcance de muchos más profesionales ayudaría en mayor medida a evitar que algunas alteraciones visuales pasen inadvertidas, provocando una modificación irreversible a nivel visual.

Además, y centrándonos en este caso en el test de estereopsis presente en el software, su existencia en plataformas online puede ofrecer una herramienta cuya accesibilidad y sencillez de uso ayude a que puede extenderse fácilmente gracias a la existencia de ordenadores tanto en establecimientos ópticos, como en clínicas oftalmológicas y en hospitales o consultas privadas, que pueden ayudar tanto a ópticos optometristas, como oftalmólogos o pediatras a la detección precoz de la ambliopía mediante la medida de la visión estereoscópica.

4.2 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Este estudio, como la mayoría, presenta ciertas limitaciones. En primer lugar, cabe destacar que la muestra objeto de estudio es pequeña, lo que limita en cierta manera la obtención de unos resultados estadísticamente fiables. Aunque se ha mostrado que el test tiene buena repetibilidad y un acuerdo aceptable con respecto a los demás métodos estudiados.

Otra limitación del estudio es que los test se realizan a una distancia concreta, esta distancia es medida con un metro por una persona, lo cual puede estar sujeto a pequeños errores de medida, que, aunque no sean significativos hay que tener presentes. Además, la colocación de los test depende en gran medida de la postura del paciente, aunque en este estudio el test lo ha presentado el explorador para evitar variaciones de distancia y de ángulo de visualización, podría ser una limitación para la medida de la estereopsis, ya que hay test polarizados que deben encontrarse en la posición adecuada.

Una limitación a destacar es la presencia de pistas monoculares en el test de Titmus lo que hace que la medición de la estereopsis con este test sea menos fiable. Sin embargo, se ha utilizado porque es un test muy extendido en la práctica clínica.

El factor de aprendizaje podría considerarse una limitación en la medida de la repetibilidad de Visionary, pero para introducir el menor sesgo posible en este estudio se descartó la primera medida realizada con el test, evitando así que este factor influyera en gran medida en los datos. De esta manera el estudio se verá en cierta manera influido, pero en menor medida que si este dato no se hubiera descartado.

La tipificación de la variable, como he destacado varias veces a lo largo de la memoria, puede suponer una pérdida de la perspectiva clínica y además los resultados presentan diferencias respecto a la variable clínica.

5. CONCLUSIONES

Tras la finalización del estudio se puede concluir que el test de estereopsis presente en el software Visionary Tool® demuestra unos valores aceptables de repetibilidad.

Además, el acuerdo entre los diferentes test utilizados en el estudio es aceptable, por lo que se deduce que el test en estudio podría suplir la función de cualquiera de los otros test, ya que todos muestran diferencias estadísticamente significativas entre ellos y se usan en clínica de manera indistinta. Podría utilizarse como instrumento de screening visual a una edad temprana, siendo más accesible que otros test, aunque habría que realizar más estudios en población infantil y con bajos niveles de estereopsis.

Truchero T. Repetibilidad y acuerdo entre métodos informáticos y tradicionales para la medida de la estereopsis.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Martín R, Vecilla G. Exploración del sistema sensorial: En Martín R, Vecilla G. Manual de Optometría; Madrid, España: Editorial Medica Panamericana; 2010: Pag. 479–494.
2. Webber AL, Wood J. Amblyopia: prevalence, natural history, functional effects and treatment. 2005;88:365–375.
3. Birch EE. Amblyopia and binocular vision. Prog Retin Eye Res. 2012;33:67-84.
4. Guo DD, Wu JF, Hu YY, Sun W, Lv TL, Jiang WJ, Wu H, Wang XR, Jonas JB, Bi HS. Stereoacuity and related factors: The Shandong children eye study. 2016;11:8-11.
5. Levi DM, Knill DC, Bavelier D. Stereopsis and amblyopia: A mini-review. Vision Research. Elsevier. 2015;114:17–30.
6. Zhao L, Wu H. Stereoacuity measurement using an auto-stereoscopic smartphone. Ann Transl Med. 2019;7:390.
7. Belchior P, Yam A, Thomas KR, Bavelier D, Ball KK, Mann WC, Marsiske M. Computer and Videogame Interventions for Older Adults' Cognitive and Everyday Functioning. Games Health J. 2019;8:129–143.
8. World Medical Association declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. Journal of the American Medical Association. 2013;310:2191-2194.
9. Albornoz S, Castro F, Cerna I, Herrera N, Lilo T. Estereopsis y test de estereopsis. 2012.
10. Garnham L, Sloper JJ. Effect of age on adult stereoacuity as measured by different types of stereotest. Br J Ophthalmol. 2006;90:91-95.
11. Arias-Díaz A, Bernal-Reyes N, Pérez-Martinto PC, Correa-Madrugal O. Medición de agudeza visual estereoscópica en una población infantil sana. Revista Mexicana de Oftalmología. 2013;87:215-219.
12. Rojas Yepes JG. Estandarización de las pruebas de visión del color y visión de profundidad para la validación del protocolo Reissvó. Cienc Tecnol Salud Vis Ocul. 2016;14:35-46.
13. Birch E, Williams C, Hunter J, Lapa MC. Random dot stereoacuity of preschool children. ALSPAC “Children in Focus” Study Team. J Pediatr Ophthalmol Strabismus. 1997; 34:217–247.
14. Fawcett SL. An Evaluation of the Agreement Between Contour-Based Circles and Random Dot-Based Near Stereoacuity Tests. Journal of American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus. 2005;9:572-578.
15. Biddle M, Hamid S, Ali N. An evaluation of stereoacuity (3D vision) in practising surgeons across a range of surgical specialities. The Surgeon. 2014;12:7-10.
16. Portela-Camino JA, Martín-González S, Ruiz-Alcocer J, Illaramendi-Mendicutte I, Garrido-Mercado R. A Random Dot Computer Video Game Improves Stereopsis. Optom Vis Sci. 2018;95:523–35.
17. Bland M. An Introduction to Medical Statistics. 2000: Pag. 268–275.
18. McAlinden C, Khadka J, Pesudovs K. Statistical methods for conducting agreement (comparison of clinical tests) and precision (repeatability or reproducibility) studies in optometry and ophthalmology. Ophthalmic Physiol Opt. 2011;31:330–338.
19. Lilliefors, Hubert W. On the Kolmogorov-Smirnov Test for Normality with Mean and Variance Unknown. J Am Stat Assoc. 1967;62:399–402.
20. Marín A. Transformaciones de variables. Estadística Descriptiva. <http://halweb.uc3m.es/esp/Personal/personas/jmmarin/esp/EDDescrip/tema4.pdf>
21. Antona B, Barrio A, Sanchez I, Gonzalez E, Gonzalez G. Intraexaminer repeatability and agreement in stereoacuity measurements made in young adults. International Journal of Ophthalmology. 2015;8:374–381.

Truchero T. Repetibilidad y acuerdo entre métodos informáticos y tradicionales para la medida de la estereopsis.

22. Tittes J, Baldwin AS, Hess RF, Cirina L, Wenner Y, Kuhli-Hattenbach C, Ackermann H, Kohnen T, Fronius M. Assessment of stereovision with digital testing in adults and children with normal and impaired binocularity. *Vision Research*. 2019;164:69–82.
23. Gao TY, Guo CX, Babu RJ, Black JM, Bobier WR, Chakraborty A, Dai S, Hess RF, Jenkins M, Jiang Y, Kearns LS, Kowal L, Lam CSY, Pang PCK, Parag V, Pieri R, Raveendren RN, South J, Staffieri SE, Wadham A, Walker N, Thompson B. Effectiveness of a binocular video game vs placebo video game for improving visual functions in older children, teenagers, and adults with amblyopia: A randomized clinical trial. *JAMA Ophthalmology*. 2018;136:172–181.

Truchero T. Repetibilidad y acuerdo entre métodos informáticos y tradicionales para la medida de la estereopsis.

Anexo I – Aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica.



Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid
Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11
gerente.hcuv@saludcastillayleon.es

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ÁREA DE SALUD VALLADOLID

Valladolid a 21 de noviembre de 2019

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 21 de noviembre de 2019, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 19-1488 TFG	COMPARACIÓN DE MEDIDAS DE LA FUNCIÓN VISUAL (SENSIBILIDAD AL CONTRASTE Y RANGOS VERGENCIALES) CON UN NUEVO SOFTWARE FRENTE A MÉTODOS TRADICIONALES.	I.P.: IRENE SANCHEZ PAVÓN EQUIPO: TANIA TRUCHERO, ÁLVARO GONZÁLEZ UVA RECIBIDO: 16-09-2019
-------------------	---	---

A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Modificación protocolo v.2.

Se aprueba la modificación.

Un cordial saludo.

F. Javier Álvarez

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIm Área de Salud Valladolid Este
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología, Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7, 47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077

Anexo II – Modelo de hoja de consentimiento informado firmado por los pacientes.

“Comparación de medidas de la función visual (sensibilidad al contraste y rangos vergenciales) con un nuevo software frente a métodos tradicionales”

D/Dña _____ con DNI _____ y _____ años de edad residente en _____ provincia de _____ manifiesto que he sido informado/a por _____ sobre los siguientes aspectos en cuanto a la participación en el estudio arriba mencionado.

1. He leído la hoja de información que se me ha entregado.
2. La participación en este estudio es de forma voluntaria.
3. Acepto que se realicen las exploraciones complementarias a la exploración habitual (fotorrefracción).
4. Conozco que esta medida no provoca efectos secundarios.
5. He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.
6. He hablado con el equipo investigador abajo firmante.
7. Que la participación en este estudio garantiza la confidencialidad de los datos personales que nunca serán desvelados ni facilitados, analizándose únicamente los datos clínicos de forma anónima.

Por lo que declaro que todas mis dudas y preguntas han sido aclaradas, que he comprendido que la participación es voluntaria y que comprendo que puedo revocar mi consentimiento para este estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos. Por ello doy mi consentimiento para participar en el estudio.

En Valladolid, a _____ de _____ de 2019

Firma del Paciente

Firma del Investigador

Estoy de acuerdo en que mis datos personales relativos a este trabajo sean almacenados, procesados electrónicamente y transmitidos, con propósitos de análisis de los datos derivados de este estudio. Doy mi consentimiento para que el personal autorizado del Departamento de Física Teórica Atómica y Óptica, del IOBA o las autoridades sanitarias revisen que el estudio se está llevando a cabo de manera correcta e inspeccionen los historiales clínicos referente a la colaboración en este estudio.

Así mismo autorizo a mi investigador principal a que emplee la información clínica necesaria recogida en el estudio para que pueda ser procesada y analizada, sin que se revele la identidad del voluntario.

Fecha: