



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE CIENCIAS

Grado en Óptica y Optometría

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales.

Presentado por: Inés Gallegos Cocho

Tutelado por: Raúl Martín Herranz

Tipo de TFG: Revisión Investigación

En Valladolid a, 1 de junio de 2018

RESUMEN

Justificación y objetivos. La adaptación de lentes oftálmicas requiere una buena toma de medidas faciales para una correcta adaptación de la montura y la lente al usuario. Tradicionalmente, estas medidas se han realizado con una regla milimetrada, aunque recientemente se han propuesto diferentes métodos para su medida con mayor precisión. Por lo tanto, el objetivo de este trabajo fue analizar la repetibilidad distintos instrumentos de medida: Opticenter[®], Visiooffice[®], Interpupilómetro PD-5[®], Prototipo DEEF y la regla milimetrada.

Material y métodos. Se realizaron tres medidas consecutivas con cada uno de los instrumentos a los 21 sujetos participantes. Se obtuvieron valores de distancias nasopupilares, alturas nasopupilares, ángulos de Galbe y pantoscópico, distancia de trabajo, distancia al vértice, coeficiente cabeza-ojo, coeficiente de estabilidad, y medidas de la montura: calibre, altura y puente. Para determinar la validez de los métodos de medida se analizó la desviación intrasujeto, la precisión intrasujeto, la repetibilidad y el coeficiente de variación de cada parámetro medido.

Resultados. Se obtuvieron valores bajos de repetibilidad, en general, para todos los nuevos instrumentos. El Visiooffice[®] junto con el prototipo DEEF obtuvieron los coeficientes de variación más altos, mientras que la aplicación Opticenter[®] mejora los datos de la regla en algunos de los parámetros medidos. El interpupilómetro PD-5[®] mostró la mejor repetibilidad de todos los instrumentos analizados.

Conclusiones. La escasa repetibilidad de los dispositivos analizados hace necesario el desarrollo de nuevas tecnologías para la adaptación personalizada de lentes oftálmicas ya que, el actual Gold-Standard, la regla milimetrada, tiene una precisión limitada y gran dependencia del profesional que toma las medidas.

Palabras clave: medidas faciales; adaptación personalizada; repetibilidad.

ABSTRACT

Purpose. Ophthalmic lenses fitting requires optimal facial measurements in order to guarantee a precise adaptation of frame and lenses. Traditionally, these measurements have been made with a millimeter ruler. Nevertheless, it has been proposed different methods that propose more accuracy measurements. So the main goal of this project was to analyse repeatability with different measurement instruments: Opticenter[®], Visiooffice[®], Interpupillometer PD-5[®], DEEF prototype and a millimeter ruler.

Material and methods. Three consecutive measurements have been made with each instrument in 21 participant subjects. It has been achieved different values: nasopupilar distance, nasopupilar height, Galbe angles and pantoscope, reading distance, distance to vertex, head-eye degree, stability degree and measurements of frame: caliber, height and bridge. In order to establish validity of measurement methods, it was analyzed deviation between subjects, precision between subjects, repeatability ($2,77 \cdot Sw$) and variation degree of every measured value.

Results. Generally, low repeatability values were obtained for all assessed instruments. Visioffice[®] and DEEF prototype showed higher variation values. On the other hand, Opticenter[®] improves ruler outcomes in some parameters. Interpupillometer PD-5[®] shows the best repeatability of all instruments.

Conclusions. Limited repeatability of all devices assessed have been obtained suggest that new technologies are necessary to guarantee custom ophthalmic lenses fitting. Current Gold-Standard technique (millimeter ruler) shows a limited precision and great dependence of human factor.

Keywords. Facial measurements; customized adaptation; repeatability

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	5
2. MATERIAL Y MÉTODOS.....	6
2.1. Diseño	6
2.2. Voluntarios	6
2.3 Medidas experimentales	6
2.3.1. Opticenter®	6
2.3.2 Visioffice®	8
2.3.3 Interpupilómetro PD-5®	9
2.3.4 Prototipo DEEF	9
2.3.5 Regla milimetrada	10
2.4. Análisis estadístico	11
3. RESULTADOS	12
3.1 Opticenter®	12
3.2 Visioffice®	12
3.3 Interpupilómetro PD-5®	14
3.4 Prototipo DEEF.....	14
3.5 Regla milimetrada.....	16
4. DISCUSIÓN	17
5. CONCLUSIONES	18
6. BIBLIOGRAFÍA.....	19
ANEXOS.....	20
ANEXO I: Hoja de información y consentimiento informado ..	20
ANEXO II: Gráficos Bland Altman de repetibilidad	22

1.- Introducción

La sociedad europea actual está envejeciendo ya que se estima que en 2050 el número de personas mayores de 65 años habrá aumentado un 77%.¹ Una de las consecuencias a nivel visual del envejecimiento es la aparición de la presbicia a partir de los 40 años² siendo necesaria corrección óptica para mantener una visión próxima nítida.³

La presbicia se puede corregir con diferentes opciones ópticas, desde gafas, lentes de contacto o alternativas quirúrgicas, si bien una de las más empleadas es el uso de lentes progresivas o multifocales.⁴ Las lentes oftálmicas multifocales o progresivas permiten una buena visión a todas las distancias ya que la potencia de la lente varía progresivamente en su superficie, de manera que esta potencia se ajusta a la necesaria para visión lejana (en la parte superior de la lente) y la necesaria para visión próxima (en la parte inferior).⁵ Su popularidad reside en las ventajas que ofrece frente a las lentes bifocales y monofocales, mejorando la apariencia estética y la comodidad del uso de una sola gafa para ver bien a todas las distancias.

El principal inconveniente de las lentes multifocales son los problemas de inadaptación derivados de las aberraciones laterales que se generan en la lente como consecuencia de su multifocalidad.⁶ Para reducir estos problemas de tolerancia⁷ se ha propuesto el uso de lentes personalizadas⁸ en las que es necesario realizar una serie de medidas faciales para una correcta adaptación de la lente. Entre ellas destacan las medidas de la fisonomía facial (distancia interpupilar y nasopupilar) y las relativas a la montura (altura pupilar, ángulo de Galbe, etc.).

Tradicionalmente estas medidas se han realizado de forma manual por el profesional, normalmente con ayuda de una regla milimetrada, aunque recientemente se han propuesto diferentes métodos para mejorar la precisión de estas medidas.⁹

Sin embargo y dado que estas mediciones deben ser precisas para conseguir un centrado óptico de la lente que permita una visión adecuada y cómoda (especialmente en lentes personalizadas en las que el centrado es más relevante), y que no existen suficientes trabajos en la literatura que analicen la repetibilidad de los diferentes equipos de medida de los parámetros faciales necesarios para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales; el principal objetivo de este trabajo fue analizar la repetibilidad de la aplicación OptiCenter[®] (Prats Optical[®] Barcelona, España), VisiOffice[®] (Essilor[®], Francia), el interpupilómetro PD-5[®] (Topcon[®], Japón) y de un prototipo para identificar el eje de mirada (DEEF, Merindades Visión, Burgos) y comparar sus valores frente al método tradicional (regla milimetrada).

2.- Material y métodos

2.1.- Diseño

Se ha diseñado un estudio comparativo, no randomizado ni enmascarado.

2.2.- Voluntarios

Se incluyeron 21 voluntarios sanos (8 hombres y 13 mujeres) con edad media de 21 ± 1 años (rango entre 19 y 24 años) que aceptaron participar en el estudio tras ser informados y obtener su consentimiento informado (Anexo I). El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético de la Universidad de Valladolid. Todos los voluntarios fueron tratados de acuerdo a la declaración de Helsinki.¹⁰

2.3.- Medidas experimentales

Se realizó la medida de los siguientes parámetros faciales:

- Distancias nasopupilares: distancia entre el centro de la raíz nasal y el centro pupilar, tanto del ojo derecho (distancia nasopupilar derecha) como del ojo izquierdo (distancia nasopupilar izquierda).
- Alturas pupilares: distancia entre el centro pupilar y la parte inferior del aro de la montura.
- Angulo pantoscópico: ángulo formado en el plano vertical entre el eje óptico de la lente y el eje visual en posición primaria de mirada.
- Ángulo de Galbe: ángulo formado en el plano horizontal entre la normal al frente y el plano del aro.

Se realizaron tres medidas de cada parámetro facial con los siguientes equipos: la aplicación OptiCenter® (Prats Optical® Barcelona, España), VisiOffice® (Essilor®, Francia), el interpupilómetro PD-5® (Topcon®, Japón), el prototipo para identificar el eje de mirada (DEEF, Merindades Visión, Burgos) y el método tradicional (regla milimetrada).

Para minimizar el impacto del diseño de la montura en las medidas faciales, se utilizó en todos los pacientes la misma montura (calibre 51mm puente 19 mm, altura del aro 24 mm y varilla 138 mm).

A continuación se explican los procedimientos de los cinco dispositivos con los que se tomaron las medidas.

2.3.1- OptiCenter®

La aplicación Opticenter® (Prats Optical® Barcelona, España) es una aplicación para Ipad diseñada por Prats Optical® (Barcelona, España) para medir las distancias nasopupilares, la distancia interpupilar, las alturas pupilares, el ángulo pantoscópico y el ángulo de Galbe.

Para realizar la medida de las distancias nasopupilares, la distancia

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

interpupilar y las alturas pupilares es necesario colocar al paciente el complemento de la aplicación (Figura 1) el cual tiene 3 patrones que sirven para que el software identifique las distancias y calibre las medidas. El patrón central debe estar alineado con el centro del puente de la montura y los patrones laterales deben situarse lo más próximos en altura a la parte superior de la gafa (Figura 2). Mientras el paciente mira al frente (posición primaria de mirada) es necesario capturar una imagen con la aplicación situando el iPad enfrente al paciente (aproximadamente a 1 metro) y encuadrando los tres patrones dentro de la imagen. La aplicación muestra una señal verde que indica que la posición es correcta para tomar la foto. Una vez tomada la foto se alinean de forma manual las marcas de referencia del software tanto con los patrones, como con los extremos laterales, superiores e inferiores de la montura y con las pupilas de cada ojo mostrando los valores de las medidas faciales en la pantalla con una precisión de 0,1 mm.

Para realizar la medida del ángulo pantoscópico no hace falta el uso del complemento. El paciente mira al frente con la cabeza recta y el explorador se sitúa lateralmente colocando el iPad de forma perpendicular al plano horizontal de la montura. Se encuadra parte de la varilla y el frente dentro de la pantalla y se toma la imagen. Una vez capturada la imagen, se sitúa una marca de referencia en la parte superior del aro y otra en la parte inferior, y en la pantalla aparece la medida con una precisión de 0,1°.

Finalmente, para medir el ángulo de Galbe el paciente se quita la montura, y ésta se apoya sobre una superficie lisa sobre su parte superior y con las varillas apuntando hacia el explorador. El explorador sitúa el iPad en paralelo a la superficie lisa y encuadra toda la montura para capturar la imagen. En esta ocasión las marcas de referencia se sitúan en los extremos nasal y temporal de ambos aros y de nuevo en la pantalla aparece la medida con una precisión de 0,1°.



Figura 1. Complemento de la aplicación Opticenter®



Figura 2. Aplicación Opticenter®

2.3.2.- VisiOffice®

El VisiOffice® (Essilor®, Francia) es un instrumento de medida diseñado por la empresa Essilor (Francia) para la medida de los parámetros faciales necesarios para la personalización de las lentes progresivas. Está formado por una columna de la que parten dos brazos laterales en forma de cruz con sección circular. En la mitad superior de la columna hay colocado un semiespejo y tras él, una cámara integrada con un software de control que permite ver a los pacientes a través de un monitor. Además, el Visioffice tiene un complemento que se adapta a la montura del paciente, éste tiene tres patrones: uno superior y central y dos laterales, los tres quedan por encima de la montura (Figura 3).

Su software asume la medida del centro de rotación ocular (dCRO) midiendo la distancia entre centros de rotación (Dt entre CRO), la altura del centro de rotación (Alt CRO), la distancia interpupilar (DIP), la altura del segmento, el ángulo pantoscópico, el ángulo de Galbe y el calibre, puente y altura de la montura. Para hacerlo, el sujeto se coloca de pie frente a la columna mirando en su reflejo del espejo el puente de la montura que lleva puesta a una distancia indicada por el propio instrumento (dependiente de la altura del paciente (entre 1,57 y 1,88 m). Cuando el sujeto está en la posición correcta, desde el monitor, se puede iniciar la toma de medidas pulsando el botón grabar. Pasados unos segundos, en la pantalla aparecen las fotos tomadas por la cámara. El Visioffice interpreta la posición de las pupilas con unos círculos amarillos, pero en el caso de no estar en la posición correcta, el profesional puede mover y ajustar estos círculos hasta hacerlos coincidir con las pupilas. La segunda fase de estas medidas se toma con el sujeto en la misma posición, pero, en esta ocasión, este tiene que mirar al extremo de los brazos laterales moviendo la cabeza; empezando el movimiento en el centro y volviendo a él. Una vez grabado este movimiento, se hacen coincidir de nuevo los círculos amarillos con las pupilas del sujeto. Finalizadas estas dos medidas el equipo ofrece el resultado con todas las medidas faciales. De cada parámetro se obtienen dos valores, uno para la posición primaria de la mirada “derecho al frente” (PPM) y otra para una inclinación concreta de la cabeza (expresada en ángulo de giro).

Otros valores que interpreta el equipo son el coeficiente cabeza-ojo y el coeficiente de estabilidad, estos se miden simultáneamente. Para ello, el sujeto se coloca más próximo a la columna (el Visioffice indica la posición correcta en la pantalla) manteniendo la mirada en la imagen del puente de su gafa reflejada en el espejo del equipo. En ese momento se inicia el proceso de medida desde el monitor. A continuación, aparecen aleatoriamente estímulos luminosos acompañados de un sonido en los extremos de los brazos laterales, los cuales el sujeto tiene que mirar moviendo los ojos o la cabeza, como él prefiera.

Por último, el equipo permite medir la distancia de lectura. En este caso, el sujeto se aleja de la columna y se le pide que mantenga a su distancia de lectura un texto que posee unos patrones que son detectados por el equipo y, gracias a los cuales, mide la distancia entre el texto y el ojo del sujeto (Imagen 3).



Figura 3. Complementos del Visioffice®

2.3.3.- Interpupilómetro PD-5®

El Interpupilómetro PD-5® (Topcon®, Japón), es un instrumento de medida de la distancia interpupilar basado en el reflejo corneal. Este aparato tiene tres oculares, uno por el que mira el observador y otros dos (en el otro extremo del interpupilómetro) por los cuales mira el paciente. Además, tiene un soporte donde apoya la frente del paciente para evitar movimientos del aparato mientras se realiza la medida.

Para realizar la medida, el paciente, con un ojo ocluido, tiene que mirar el ojo del observador fijamente mientras éste alinea, mediante unas ruletas, la marca que posee el instrumento con la pupila del sujeto. A continuación, se realiza el mismo proceso con el ojo contralateral.

La medida aparece en las pantallas de la parte superior del instrumento con una precisión de 0,5 mm.

2.3.4.- Prototipo DEEF

Este dispositivo es un prototipo que permite la medida de la posición del eje de mirada desarrollado por la empresa Merindades Visión (Burgos) que está formado por dos rendijas estenopeicas situadas en forma de cruz delante de cada ojo de manera que una de ellas sirve para medir la distancia horizontal y la otra la vertical (altura de mirada). Para realizar la medida el prototipo se sitúa sobre la montura, de forma que el puente de la montura se sitúa centrado con el puente del dispositivo y desplazando las hendiduras estenopeicas hasta que el sujeto indica que la imagen es correctamente identificada.

Inicialmente se mide la distancia de fijación en visión lejana, para lo cual se muestra un optotipo de 1 línea más grande de la agudeza visual sin corrección para que sea capaz de verlo sin dificultad. Se comienza por el ojo derecho ocluyendo el ojo izquierdo y se desplazan las rendijas estenopeicas, primero la horizontal y luego la vertical hasta que el sujeto indica que ve el optotipo centrado dentro del punto resultante del cruce de ambas rendijas. El proceso se repite en el izquierdo ocluyendo el ojo derecho. Una vez identificada la posición de las rendijas se determina su distancia con la ayuda de un calibre (Elephant digital caliper). La medida horizontal se realiza desde la marca horizontal del dispositivo hasta la rendija, y la vertical desde el extremo inferior de la montura hasta la rendija.

La medida en visión próxima se realiza con un procedimiento similar pidiendo al sujeto que mantenga la mirada en un optotipo de visión próxima situado a su distancia cómoda de lectura. A partir de aquí se repite el mismo proceso que en visión lejana con la única excepción de que también se mide con un metro estándar (flexómetro) la distancia a la que el paciente sujeta el optotipo. .

Finalmente, también se realiza la medida de la distancia al vértice con una regla, tomando como referencia el ápex corneal (con los ojos cerrados) y la parte posterior de la montura.

2.3.5.- Regla milimetrada

La regla milimetrada es el método tradicionalmente utilizado para la medida de las distancias nasopupilares y alturas pupilares en la práctica clínica. Este método permite realizar estas medidas tanto en visión lejana como en visión próxima.

Inicialmente se realizan las medidas en visión lejana (posición primaria de mirada), para ello el examinador se sitúa sentado frente al sujeto, que lleva puesta la montura, a una distancia aproximada de 1 metro. Primero, el examinador cierra su ojo derecho y le pide al sujeto que mire a la pupila del ojo izquierdo y con un rotulador marca el centro pupilar del ojo derecho del sujeto en el talco de la montura. A continuación el sujeto cierra el ojo izquierdo y repite el proceso para el ojo izquierdo del paciente. Una vez marcados ambos centros pupilares el sujeto se quita la montura y con una regla milimetrada el examinador mide la distancia entre los centros pupilares y el centro del puente (distancia nasopupilar derecha e izquierda) y la distancia entre los centros pupilares y la parte inferior de la montura (alturas pupilares derecha e izquierda).

A continuación, se miden las distancias nasopupilares en visión próxima. Para ello, se le da al sujeto un texto de cerca y se le pide que se lo ponga a su distancia habitual de lectura. De nuevo, el examinador cierra su ojo derecho y marca con rotulador la posición del centro pupilar del ojo derecho del sujeto, y cierra el ojo izquierdo para marcar el centro pupilar del ojo izquierdo. Al igual que en la visión lejana, se utiliza la regla para medir las distancias nasopupilares. En visión próxima no se realizó la medida de las alturas. En esta ocasión, también se mide la distancia de trabajo entre los ojos del paciente y el texto con un metro estándar (flexómetro).

Posteriormente, se realiza la medida del ángulo pantoscópico y de Galbe con una regla específica para ello (Figura 4). Para la medida del ángulo pantoscópico el paciente tiene colocada la montura y, con los talcos quitados se apoya el extremo plano de la regla sobre el aro, de forma que los dos puntos de apoyo de la regla con la montura son la parte superior e inferior del aro. La medida se realiza mirando una burbuja que marca un ángulo en función de la inclinación. Para el ángulo de Galbe, se apoya la montura sobre la parte superior del aro en la zona de la regla adecuada para ello, de forma que se coloca el puente de la montura en la zona central de la regla y en función del ángulo de Galbe, los aros estarán sobre una línea que tienen marcado el ángulo que corresponde.

Por último, se mide la distancia al vértice. Esta última medida se realiza con el paciente mirando al frente y el observador situado en un lateral. Con una regla milimetrada, se hace coincidir el cero con la cara posterior del talco y se mide la distancia hasta el ápex córnea, en milímetros.

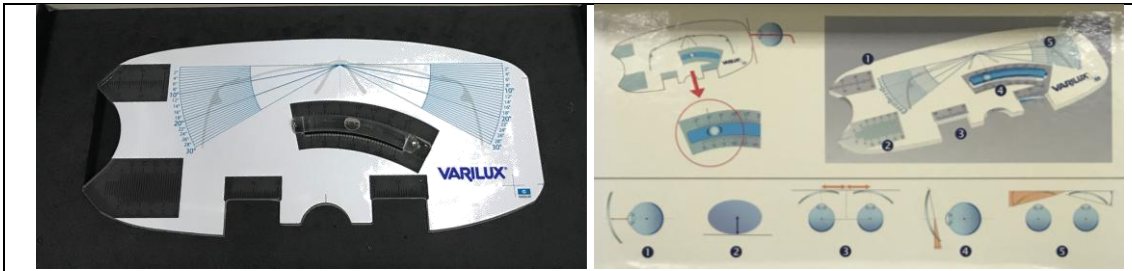


Figura 4. Regla utilizada para medir el ángulo de Galbe, pantoscópico y distancia al vértice.

2.3.- Análisis estadístico

Se realizaron tres medidas consecutivas de los parámetros faciales medidos con cada equipo y se guardaron en una hoja Excel (Microsoft Office[®], 2010) para su posterior análisis estadístico con el paquete estadístico SPSS 17.0 (SPSS, Chicago, IL, EEUU) para Windows.

Se ha determinado la repetibilidad (British Standards Institute y la International Organization for Standardization) intrasujeto calculada con tres medidas consecutivas calculando los siguientes 4 parámetros: la desviación intrasujeto (S_w), la precisión intrasujeto ($S_w \cdot 1,96$), repetibilidad ($2,77 \cdot S_w$) y el coeficiente de variación [$CV = S_w / \text{media} \times 100$ (%)].

3.- Resultados

3.1- Opticenter®

La Tabla 1 resume los valores de repetibilidad del equipo Opticenter®, siendo más repetible para las medidas nasopupilares y ángulo Galbe que para las alturas pupilares y el ángulo pantoscópico.

La aplicación OptiCenter® obtuvo una gran repetibilidad en la medida de las distancias nasopupilares ($CV < 2\%$), sin embargo en los valores de altura la repetibilidad está en el límite de los valores aceptables ($CV < 6\%$). Además, tanto en las alturas como en las distancias la desviación intrasujeto (Sw) es inferior a 1 mm. Por otra parte, se observa que en lo relativo al ángulo de Galbe, tanto la Sw como el CV son muy bajos, lo que muestra una gran repetibilidad. Sin embargo, la medida del ángulo pantoscópico muestra unos valores muy bajos de repetibilidad ($CV > 29\%$ y $Sw = 1,97^\circ$). Las figuras 5 a 10 (Anexo II) presentan los límites de acuerdo obtenidos para la repetibilidad de cada parámetro medido con el OptiCenter®.

Parámetros	Media \pm SD	Sw	P	Rep	CV (%)	LoA
DNP_OD (mm)	30,81 \pm 1,50	0,35 \pm 0,16	0,69 \pm 0,32	0,97 \pm 0,45	1,14 \pm 0,53	-1,02 a 1,12
DNP_OI (mm)	29,39 \pm 1,54	0,29 \pm 1,16	0,57 \pm 0,32	0,81 \pm 0,45	1,00 \pm 0,59	-0,93 a 0,93
Alt_OD (mm)	15,72 \pm 2,01	0,89 \pm 0,54	1,75 \pm 1,07	2,48 \pm 1,51	5,78 \pm 3,42	-2,47 a 3,17
Alt_OI (mm)	15,39 \pm 2,12	0,82 \pm 0,52	1,61 \pm 1,01	2,27 \pm 1,43	5,37 \pm 3,26	-2,35 a 2,91
Galbe (°)	5,41 \pm 0,41	0,05 \pm 0,05	0,11 \pm 0,11	0,15 \pm 0,15	0,97 \pm 0,94	-0,23 a 0,18
Pantos (°)	7,66 \pm 3,58	1,97 \pm 1,42	3,85 \pm 2,79	5,44 \pm 3,94	29,11 \pm 29,20	-6,04 a 7,21

Tabla 1. Repetibilidad Opticenter®. DNP_OD: distancia nasopupilar ojo derecho, DNP_OI: distancia nasopupilar ojo izquierdo, Alt_OD: altura ojo derecho, Alt_OI: altura ojo izquierdo, Pantos: ángulo pantoscópico, SD: desviación estándar, SW: desviación intrasujeto, P: precisión intrasujeto, Rep: repetibilidad, CV: coeficiente de variación.

3.2.- Visioffice®

El dispositivo Visioffice® mostró una gran variabilidad de resultados realizando medidas muy repetibles y otras con una muy baja repetibilidad (Tabla 2).

Las medidas más repetibles fueron la DIP con un CV de variación del 2,05 % y una precisión intrasujeto de 1,22 mm. El valor de DIP se corresponde con la suma de las distancias del centro de rotación del OD y OI (DT CRO) que también mostraron una buena repetibilidad; la DT_CRO_OD mostró un CV = 2,29% y Sw = 0,67 mm y la DT_CRO_OI mostró un CV = 3,32% y Sw = 1,00 mm. Las medidas propias de la montura; es decir, calibre, altura del aro y puente, también fueron medidas muy repetibles con unos coeficientes de variación y desviaciones intrasujeto de 0,83% y 0,42 mm para el calibre, 1,07% y 0,31 mm para la altura del aro y 2,02% y 0,38 mm para el puente.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

Parámetros	Media \pm SD	Sw	P	Rep	CV (%)	LoA
dCRO_OD (mm)	11,81 \pm 3,94	5,24 \pm 2,29	10,28 \pm 4,50	14,52 \pm 6,36	47,96 \pm 21,91	De -16,30 a 15,52
dCRO_OI (mm)	10,78 \pm 3,53	7,47 \pm 3,66	14,64 \pm 7,17	20,69 \pm 10,13	70,49 \pm 33,07	De -22,02 a 24,06
DIP (mm)	59,78 \pm 2,84	1,22 \pm 0,66	2,39 \pm 1,30	3,38 \pm 1,84	2,05 \pm 1,11	De -3,77 a 3,95
Dt_CRO_OD (mm)	29,70 \pm 1,43	0,67 \pm 0,46	1,32 \pm 0,91	1,86 \pm 1,28	2,29 \pm 1,62	De -2,24 a 2,28
Dt_CRO_OI (mm)	30,09 \pm 1,97	1,00 \pm 0,59	1,97 \pm 1,16	2,78 \pm 1,65	3,32 \pm 1,89	De -3,18 a 3,30
Alt_CRO_OD (mm)	20,37 \pm 6,04	1,50 \pm 0,87	2,94 \pm 1,71	4,15 \pm 2,42	8,02 \pm 5,39	De -4,26 a 5,20
Alt_CRO_OI (mm)	20,40 \pm 5,88	1,54 \pm 0,70	2,93 \pm 1,38	4,14 \pm 1,95	7,90 \pm 3,67	De -3,41 a 5,13
Alt_Seg_OD (mm)	15,09 \pm 6,13	1,46 \pm 0,78	2,74 \pm 1,52	3,88 \pm 2,15	10,94 \pm 7,01	De -3,87 a 4,82
Alt_Seg_OI (mm)	15,13 \pm 6,01	1,46 \pm 0,72	2,76 \pm 1,42	3,90 \pm 2,00	10,45 \pm 5,27	De -3,22 a 4,92
D_trabajo (cm)	42,02 \pm 6,15	2,33 \pm 1,93	4,57 \pm 3,78	6,46 \pm 5,35	5,55 \pm 4,29	De -6,62 a 9,29
Galbe (°)	5,97 \pm 3,34	2,74 \pm 1,55	5,36 \pm 3,05	7,58 \pm 4,30	67,21 \pm 81,38	De -8,88 a 8,59
Pantos (°)	9,30 \pm 4,33	2,11 \pm 2,16	4,20 \pm 5,93	4,24 \pm 5,99	32,11 \pm 37,81	De -9,11 a 7,44
Cof_Cab_Ojo	0,42 \pm 0,27	0,05 \pm 0,05	0,11 \pm 0,10	0,15 \pm 0,14	15,83 \pm 14,03	De -0,17 a 0,23
Coef_Estab	0,04 \pm 0,02	0,01 \pm 0,01	0,03 \pm 0,02	0,04 \pm 0,03	36,52 \pm 25,83	De -0,05 a 0,05
Cal (mm)	50,66 \pm 1,77	0,42 \pm 0,29	0,82 \pm 0,57	1,16 \pm 0,81	0,83 \pm 0,60	De -1,26 a 1,52
Alt (mm)	29,96 \pm 6,73	0,31 \pm 0,20	0,61 \pm 0,40	0,84 \pm 0,55	1,07 \pm 0,68	De -1,06 a 1,01
Pte (mm)	18,70 \pm 1,33	0,38 \pm 0,16	0,75 \pm 0,32	1,06 \pm 0,45	2,02 \pm 0,80	De -1,18 a 1,13

Tabla 2. Repetibilidad Visioffice. dCRO_OD: distancia al centro de rotación del ojo derecho, dCRO_OI: distancia al centro de rotación del ojo izquierdo, DIP: distancia interpupilar, Dt_CRO_OD: distancia al centro de rotación del ojo derecho, Dt_CRO_OI: distancia al centro de rotación del ojo izquierdo, Alt_CRO_OD: altura del centro de rotación del ojo derecho, Alt_CRO_OI: altura del centro de rotación del ojo izquierdo, Alt_Seg_OD: altura del segmento del OD, Alt_Seg_OI: altura del segmento del ojo izquierdo, D_trabajo: distancia de trabajo, Pantos: ángulo pantoscópico, Coef_Cab_Ojo: coeficiente cabeza ojo, Coef_Estab: coeficiente de estabilidad, Cal: calibre de la montura, Alt: altura de la montura, Pte: puente de la montura, SD: desviación estándar, SW: desviación intrasujeto, P: precisión intrasujeto, Rep: repetibilidad, CV: coeficiente de variación.

El resto de medidas mostraron valores muy poco repetibles, por ejemplo, las distancias al centro de rotación, estas muestran una repetibilidad bajísima con valores de coeficientes de variación de 47,96% y 70,49% para ojo izquierdo y derecho respectivamente y Sw de 5,24 y 7,47mm que pueden desaconsejar su aplicabilidad clínica. Por su parte, las medidas de las alturas, tanto del segmento como del CRO, aunque mostraron valores fuera de los límites aceptables, se acercan a los valores recomendados (CV <5%). Por ejemplo, la ALT_CRO_OD mostró un CV=8,02% con Sw=1,50mm; la ALT_CRO_OI un CV=7,90% y Sw=1,54mm; la ALT_SEG_OD un CV= 10,94% y Sw = 1,46mm; la ALT_SEG_OI un CV= 10,45% y Sw = 1,46mm). También se puede considerar como próximo a valores adecuados a la distancia de trabajo, con un coeficiente de variación de 5,55% y una Sw de 2,33 cm.

Por su parte la medida del ángulo pantoscópico (CV=32,11% Sw=2,11°) y de Galbe (CV=67,21% Sw=2,74°) también mostraron muy baja repetibilidad.

Para finalizar, las medidas de los coeficientes cabeza-ojo y de estabilidad también muestran unas medidas escasamente repetibles con coeficientes de variación muy elevados (15,83% y 36,52% respectivamente).

Las figuras 11 a 27 (Anexo II) presentan los límites de acuerdo obtenidos para la repetibilidad de cada parámetro medido con el Visiooffice®.

3.3.- Interpupilómetro Topcon® PD-5

El interpupilómetro PD-5 solo permite medir las distancias nasopupilares. Tanto en la izquierda como en la derecha muestra una gran repetibilidad con valores del coeficiente de variación (CV) próximos al 1%. Además, la desviación intrasujeto (Sw) es en ambos casos inferior a 0,4 mm (Tabla 3).

Las figuras 28 y 29 (Anexo II) presentan los límites de acuerdo obtenidos para la repetibilidad de cada parámetro medido con el Interpupilómetro Topcon PD-5®.

Parámetros	Media \pm SD	Sw	P	Rep	CV (%)	LoA
DNP_OD (mm)	29,86 \pm 1,35	0,26 \pm 0,28	0,52 \pm 0,54	0,73 \pm 0,76	0,88 \pm 0,93	De -1,06 a 1,06
DNP_OI (mm)	29,92 \pm 1,35	0,38 \pm 0,22	0,75 \pm 0,43	1,06 \pm 0,61	1,29 \pm 0,76	De -0,81 a 1,38

Tabla 3. Repetibilidad Topcon. DNP_OD: distancia nasopupilar ojo derecho, DNP_OI: distancia nasopupilar ojo izquierdo, SD: desviación estándar, SW: desviación intrasujeto, P: precisión intrasujeto, Rep: repetibilidad, CV: coeficiente de variación.

3.4.- Prototipo DEEF

El prototipo DEEF, mostró una muy buena repetibilidad para las medidas de las DNP, tanto en visión lejana como en visión próxima, mostrando en todos los casos unos coeficientes de variación inferiores al 5% (CV_{VL_OD} = 3,55; CV_{VL_OI} = 2,83; CV_{VP_OD} = 4,17; CV_{VP_OI} = 3,01) y unas desviaciones intrasujeto próximas a 1mm (Sw_{VL_OD} = 1,08; Sw_{VL_OI} = 0,85; Sw_{VP_OD} = 1,21; Sw_{VP_OI} =

0,84) (Tabla 4).

Por el contrario, los valores de repetibilidad para la medida de las alturas pupilares, sobre todo en visión próxima mostraron peor repetibilidad con coeficientes de variación de 21,65% y 16,51% para el ojo derecho e izquierdo respectivamente y las desviaciones intrasujeto de 2,26 y 2,03 mm.

Parámetros	Media \pm SD	Sw	P	Rep	CV (%)	LoA
DNP_VL_OD (mm)	30,54 \pm 1,63	1,08 \pm 1,00	2,12 \pm 1,96	2,99 \pm 2,78	3,55 \pm 3,31	De -3,07 a 4,54
DNP_VL_OI (mm)	29,97 \pm 2,02	0,85 \pm 0,52	1,66 \pm 1,03	2,35 \pm 1,45	2,83 \pm 1,75	De -2,70 a 2,83
DNP_VP_OD (mm)	28,48 \pm 2,18	1,21 \pm 0,70	2,37 \pm 1,38	3,35 \pm 1,95	4,17 \pm 2,28	De -4,18 a 3,46
DNP_VP_OI (mm)	27,69 \pm 1,84	0,84 \pm 0,60	1,64 \pm 1,18	2,32 \pm 1,67	3,01 \pm 2,17	De -3,07 a 2,55
Alt_VL_OD (mm)	18,41 \pm 6,82	1,19 \pm 0,93	2,33 \pm 1,83	3,29 \pm 2,59	8,75 \pm 12,64	De -4,69 a 2,89
Alt_VL_OI (mm)	18,82 \pm 6,08	0,98 \pm 0,74	1,92 \pm 1,46	2,72 \pm 2,06	6,09 \pm 6,72	De -3,82 a 2,25
Alt_VP_OD (mm)	15,57 \pm 7,07	2,26 \pm 1,52	4,44 \pm 2,98	6,27 \pm 4,21	21,65 \pm 24,18	De -8,18 a 6,64
Alt_VP_OI (mm)	16,20 \pm 6,88	2,03 \pm 1,37	3,98 \pm 2,68	5,63 \pm 3,79	16,51 \pm 16,42	De -7,60 a 4,18
D_trabajo (cm)	33,22 \pm 4,84	2,64 \pm 1,85	5,18 \pm 3,63	7,32 \pm 5,13	8,06 \pm 5,68	De -8,13 a 5,53
Dv (mm)	13,36 \pm 1,51	0,74 \pm 0,51	1,45 \pm 1,00	2,06 \pm 1,41	5,70 \pm 4,09	De -2,51 a 2,48

Tabla 4. Repetibilidad DEEF. DNP_VL_OD: distancia nasopupilar en visión de lejos ojo derecho, DNP_VL_OI: distancia nasopupilar en visión de lejos ojo izquierdo, DNP_VP_OD: distancia nasopupilar en visión próxima ojo derecho, DNP_VP_OI: distancia nasopupilar en visión próxima ojo izquierdo Alt_VL_OD: altura en visión de lejos ojo derecho, Alt_VL_OI: altura en visión de lejos ojo izquierdo, Alt_VP_OD: altura en visión próxima ojo derecho, Alt_VP_OI: altura en visión próxima ojo izquierdo, D_trabajo: distancia de trabajo, Dv: distancia al vértice, SD: desviación estándar, SW: desviación intrasujeto, P: precisión intrasujeto, Rep: repetibilidad, CV: coeficiente de variación.

En visión lejana, la repetibilidad fue algo mejor, aunque todavía fuera de los límites aceptables. El CV para el ojo derecho fue de 8,75% y la Sw de 1,19 mm, y esos mismos valores para el ojo izquierdo fueron 6,09% y 0,98 mm.

Por último, las distancias de trabajo y al vértice mostraron una baja repetibilidad con valores altos, obteniendo un CV = 8,06% y Sw = 2,64 cm para la Dt y del CV CV=5,70% y Sw=0,74mm.

Las figuras 30 a 39 (Anexo II) presentan los límites de acuerdo obtenidos para la repetibilidad de cada parámetro medido con el Prototipo DEEF.

3.5.- Regla milimetrada

La regla milimetrada es el método tradicionalmente considerado como Gold Standard para la realización de las medidas faciales. En visión lejana este método muestra un CV de 1,5% y una Sw de 0,46 mm para las distancias nasopupilares (gran repetibilidad). En lo relativo a las alturas, la repetibilidad es menor, con unos CV de 4,76% y 5% para el ojo derecho e izquierdo respectivamente, los cuales están en el límite de los valores aceptables (Tabla 5).

En cuanto a la visión próxima, las distancias nasopupilares también muestran una buena repetibilidad con unos CV de 0,92% para el ojo derecho y de 1,39% para el ojo izquierdo y una Sw de 0,39 mm para ambos ojos.

Por otra parte, en lo relativo a los ángulos (pantoscópico y Galbe) ambos muestran una repetibilidad muy baja con valores de CV y de Sw de 11,45% y 0,49° en el caso del Galbe y 26,65% y 1,27° en el caso del pantoscópico.

Finalmente, las distancias de trabajo y al vértice muestran también una baja repetibilidad con CV superiores al 5% (6,74% la distancia de trabajo y 9,40% la distancia al vértice) y valores también altos de Sw de 2,58 cm la distancia de trabajo y de 0,68 mm la distancia al vértice.

Las figuras 40 a 49 (Anexo II) presentan los límites de acuerdo obtenidos para la repetibilidad de cada parámetro medido con la regla milimetrada.

Parámetros	Media \pm SD	Sw	P	Rep	CV (%)	LoA
DNP_VL_OD (mm)	30,36 \pm 1,11	0,46 \pm 0,26	0,90 \pm 0,52	1,27 \pm 0,73	1,51 \pm 0,87	De -1,37 a 1,56
DNP_VL_OI (mm)	29,88 \pm 1,18	0,46 \pm 0,34	0,90 \pm 0,67	1,27 \pm 0,94	1,53 \pm 1,15	De -1,42a 1,70
DNP_VP_OD (mm)	28,32 \pm 1,16	0,39 \pm 0,33	0,77 \pm 0,64	1,09 \pm 0,91	0,92 \pm 1,05	De -0,87 a 1,22
DNP_VP_OI (mm)	28,32 \pm 1,16	0,39 \pm 0,33	0,77 \pm 0,64	1,09 \pm 0,91	1,39 \pm 1,16	De -1,33 a 1,49
Alt_VL_OD (mm)	14,71 \pm 1,49	0,70 \pm 0,37	1,37 \pm 0,73	1,93 \pm 1,03	4,76 \pm 2,48	De -2,31 a 2,06
Alt_VL_OI (mm)	14,62 \pm 1,54	0,72 \pm 0,51	1,41 \pm 1,00	1,99 \pm 1,41	5,00 \pm 3,73	De -2,60 a 2,22
Dt (cm)	38,89 \pm 4,99	2,58 \pm 2,25	2,05 \pm 4,40	7,14 \pm 6,22	6,74 \pm 5,99	De -9,93 a 8,85
Dv (mm)	7,14 \pm 1,78	0,68 \pm 0,44	1,34 \pm 0,86	0,89 \pm 1,22	9,40 \pm 6,07	De -2,37 a 2,11
Galbe (°)	4,25 \pm 0,50	0,49 \pm 0,26	0,96 \pm 0,51	1,35 \pm 0,72	11,45 \pm 6,35	De -1,30 a 1,68
Pantos (°)	3,27 \pm 3,23	1,27 \pm 0,62	5,50 \pm 1,21	3,53 \pm 1,71	26,65 \pm 47,73	De -3,76 a 4,08

Tabla 5. Repetibilidad regla milimetrada. DNP_VL_OD: distancia nasopupilar en visión de lejos del ojo derecho, DNP_VL_OI: distancia nasopupilar en visión de lejos del ojo izquierdo, DNP_VP_OD: distancia nasopupilar en visión próxima del ojo derecho, DNP_VP_OI: distancia nasopupilar en visión próxima del ojo izquierdo, Alt_VL_OD: altura en visión de lejos del ojo derecho, Alt_VL_OI: altura en visión de lejos del ojo izquierdo, Dt: distancia de trabajo, DV: distancia al vértice, Pantos: ángulo pantoscópico, SD: desviación estándar, SW: desviación intrasujeto, P: precisión intrasujeto, Rep: repetibilidad, CV: coeficiente de variación.

4.- Discusión

La toma de medidas faciales es importante para la adaptación de lentes oftálmicas monofocales, haciéndose crítica en las lentes multifocales ya que, basándonos en la ley de Prentice¹¹, un descentramiento en una lente monofocal lleva consigo un efecto prismático proporcional a la potencia de la lente y a la magnitud del descentramiento. Sin embargo, en las multifocales, hay que tener en cuenta, además, el teorema de Minkwitz¹² que dice que el astigmatismo inducido aumenta según lo hace el descentramiento horizontal. Un descentramiento vertical tiene el mismo efecto en una lente monofocal, pero en una lente para la corrección de la presbicia, supone un cambio de potencia en el eje de mirada del paciente provocando incomodidad y mala visión. A pesar de los problemas que puede causar una lente mal adaptada (descentrada con respecto al eje de mirada), hay muy poca literatura sobre ello.

Para evitar estos problemas en las medidas faciales y asegurar una buena adaptación, distintas empresas presentan unos prototipos propios capaces de tomar estas medidas con gran precisión y de forma casi automática. Sin embargo, los estudios de fiabilidad realizados por las propias empresas antes del lanzamiento del producto al mercado, están sesgados, mostrando solo aquellos datos que puedan proporcionar un interés comercial; sin ninguna validez científica. Este secretismo de los datos por parte de las empresas dificulta la investigación ya que es imposible compararlos con otros métodos de medida y, principalmente, con el Gold-Standard actual.

En este trabajo se analizó la repetibilidad de las medidas de cuatro nuevos prototipos propuestos por diferentes empresas y el método considerado Gold-Standard (la regla milimetrada). Se obtuvieron bajos valores de repetibilidad en general, considerando que el mejor método de medida continúa siendo la regla milimetrada a pesar de su poca precisión, su trabajo manual necesario y la gran dependencia de la experiencia del examinador.

Después de esta investigación parece necesario el desarrollo de un nuevo prototipo de medida que aporte mayor precisión que la regla milimetrada y que a su vez sea menos dependiente de las capacidades del profesional que lo realiza.

5.- Conclusiones

Después de analizar la repetibilidad de cuatro instrumentos para realizar una toma de medidas faciales y de la montura, supuestamente más exacta que el método tradicional (Gold-Standard) la regla milimetrada, se puede concluir que hay una necesidad de desarrollar nuevos prototipos o herramientas capaces de automatizar y hacer más precisa la toma de medidas.

Los resultados de este trabajo no permiten proponer una alternativa, que en cuanto a repetibilidad, pueda sustituir el método tradicional en su totalidad. Algunos equipos muestran mejor repetibilidad en unos aspectos concretos (por ejemplo la aplicación Opticenter® en la medida de DNP y del ángulo de Galbe; el interpupilómetro Topcon® PD-5 en la medida de DNP, Visioffice® en la medida de la distancia de trabajo, etc.) pero al precisarse varias medidas de diferentes distancias, las medidas de un equipo deberían de complementarse con las de otro equipo dificultando la práctica clínica. Por tanto, es necesario mejorar la repetibilidad de los equipos actuales para poder simplificar el proceso de medida con un solo equipo de forma rápida y eficaz.

Pese a su escasa precisión, la regla milimetrada puede continuar siendo el Gold-Standard dado que, en general, muestra una repetibilidad aceptable y es un método sólidamente implantado en la práctica profesional.

6.- Bibliografía

1. Carone G, Costello D. ¿Llega Europa a la tercera edad? *Finanz y Desarro*. 2006;Septiembre:28-31.
2. Alanazi SA, Alanazi MA, Osuagwu UL. Influence of age on measured anatomical and physiological interpupillary distance (far and near), and near heterophoria, in Arab males. *Clin Ophthalmol*. 2013;7:711-724. doi:10.2147/OPTH.S43626
3. Papadopoulos PA, Papadopoulos AP. Current management of presbyopia. *Middle East Afr J Ophthalmol*. 21(1):10-17. doi:10.4103/0974-9233.124080
4. Charman WN. Developments in the correction of presbyopia I: spectacle and contact lenses. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2014;34(1):8-29. doi:10.1111/opo.12091
5. Sullivan CM, Fowler CW. Analysis of a progressive addition lens population. *Ophthalmic Physiol Opt*. 1989;9(2):163-170.
6. Sheedy JE, Campbell C, King-Smith E, Hayes JR. Progressive powered lenses: the Minkwitz theorem. *Optom Vis Sci*. 2005;82(10):916-922.
7. Rifai K, Wahl S. Specific eye-head coordination enhances vision in progressive lens wearers. *J Vis*. 2016;16(11):5. doi:10.1167/16.11.5
8. Forkel J, Reiniger JL, Muschielok A, Welk A, Seidemann A, Baumbach P. Personalized Progressive Addition Lenses: Correlation between Performance and Design. *Optom Vis Sci*. 2017;94(2):208-218. doi:10.1097/OPX.0000000000001016
9. Murray NP, Hunfalvay M, Bolte T. The Reliability, Validity, and Normative Data of Interpupillary Distance and Pupil Diameter Using Eye-Tracking Technology. *Transl Vis Sci Technol*. 2017;6(4):2. doi:10.1167/tvst.6.4.2
10. World Medical Association (AMM). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. *World Med Assoc Inc*. 2013:1-8. doi:10.1001/jama.2013.281053
11. Villegas E. Desviaciones prismáticas en lentes oftálmicas (II). Efecto prismático efectivo. *Ver y Oír*. April 2008:168-172.
12. Blendowske R. Simple approach to the generalized Minkwitz theorem. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis*. 2017;34(9):1481-1483. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29036150>.

ANEXO I: Hoja de información y consentimiento informado

Repetibilidad y reproducibilidad de la toma de medidas para la adaptación de compensación oftálmica del usuario.

Antes de que decida participar en este estudio es importante que entienda lo que le solicitamos, por lo que le pedimos que por favor lea cuidadosamente la siguiente información y la comente con el equipo investigador si usted lo desea.

Estamos realizando un estudio acerca de la importancia de la toma de medidas para el correcto montaje de la prescripción oftálmica (gafas). Para realizar el montaje de gafas, se necesitan una serie de medidas que actualmente se ejecutan con distintos sistemas.

El propósito de este estudio es evaluar la repetibilidad (diferencia entre varias medidas realizadas en las mismas condiciones por el mismo operador en un tiempo corto) de la toma de medidas de los distintos sistemas existentes y la reproducibilidad (diferencia entre varias medidas realizadas en las mismas condiciones con distintos sistemas de medida) entre los mismos, así como la influencia del personal que realice la toma de medidas.

Su participación en este estudio ayudará a entender mejor cómo afecta la toma de medidas al proceso de adaptación a una nueva prescripción de lentes oftálmicas (gafas).

Para cumplir el objetivo del estudio, se le realizará a Ud. en dos visitas, tres medidas consecutivas con cada uno de los sistemas de toma de medidas (aplicaciones mediante captura de imagen cedidas por Essilor, Topcon y Prats, método tradicional con una reglilla y un dispositivo diseñado por la empresa Uniópticos). Las medidas que se van a realizar con estos equipos en ambas visitas son de carácter no invasivo por lo que no existen posibles complicaciones que puedan derivarse de este estudio. Usted es libre de decidir dejar de formar parte de este estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificar esta decisión y sin que esto suponga ningún problema o repercusión. Si usted está interesado en formar parte de este estudio, es necesario que complete el consentimiento informado que se adjunta.

La información que nos facilite será utilizada en el análisis estadístico de los datos. Toda la información se almacenará informáticamente y se manejará exclusivamente por personal autorizado del equipo investigador, garantizando la confidencialidad y anonimato en todo momento. Sus datos personales se protegerán y ninguna información que permita su identificación será compartida con ningún tercero ajeno al equipo investigador. Ninguna referencia personal se incluirá en los informes, reportes o publicaciones finales (comunicaciones a congresos o publicaciones científicas).

Si requiere información adicional por favor siéntase libre de preguntar todas sus dudas al equipo investigador coordinado por el profesor Raúl Martín (raul@ioba.med.uva.es). Después de leer esta hoja de información, si está conforme, por favor complete el formulario de Consentimiento Informado y fírmelo. El equipo investigador le facilitará una copia y no dude en realizar cuantas preguntas considere necesarias.

Muchas gracias por su tiempo.

Consentimiento informado para el estudio sobre “Repetibilidad y reproducibilidad de la toma de medidas para la adaptación de compensación oftálmica al usuario”

Dº/Dª _____ (nombre y apellidos)
con DNI _____, estoy de acuerdo en participar en este estudio
dirigido por el profesor Dr. Raúl Martín de la Universidad de Valladolid.

Confirmando que me han entregado, he leído la hoja de información y he entendido la naturaleza del estudio y la naturaleza de mi participación así como que he tenido la oportunidad de preguntar y aclarar todas mis dudas con el equipo investigador. También entiendo que:

- Mi participación en el estudio es voluntaria y que soy libre de abandonar el estudio en cualquier momento sin necesidad de dar ninguna razón.
- Toda la información que facilite al equipo investigador será tratada confidencialmente y se almacenará de forma segura por el equipo investigador.
- Cualquier información que facilite será utilizada con fines exclusivamente investigadores del proyecto y no podrá emplearse para ningún otro propósito.

En _____, a _____ de _____ de 20____.

Firma del participante Firma del testigo (si procede) Firma del investigador

ANEXO II: Gráficos Bland-Altman de la repetibilidad

1.-Opticenter®

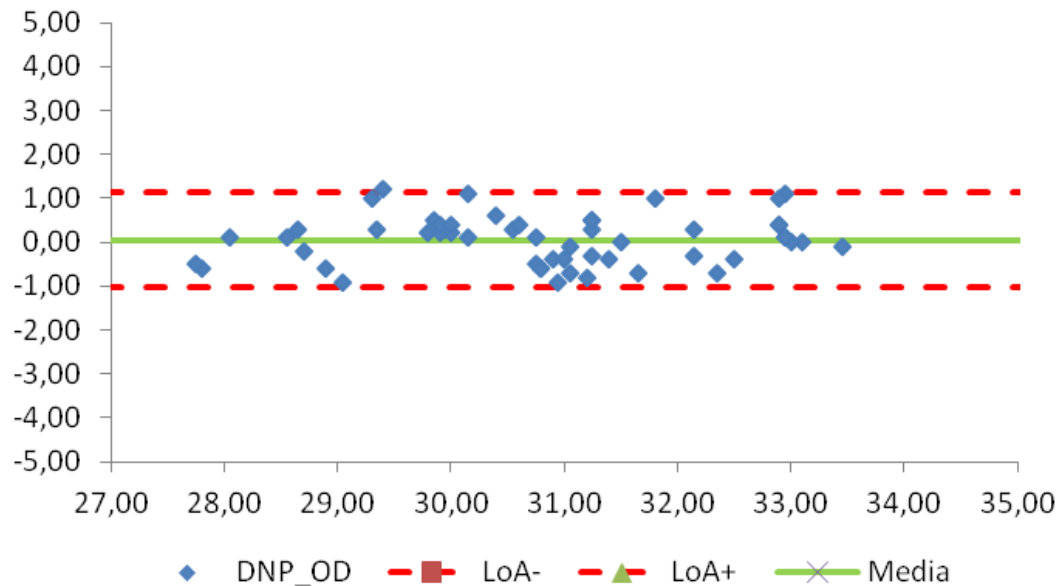


Figura 5. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia nasopupilar del ojo derecho (DNP_OD) realizada con el equipo Opticenter®.

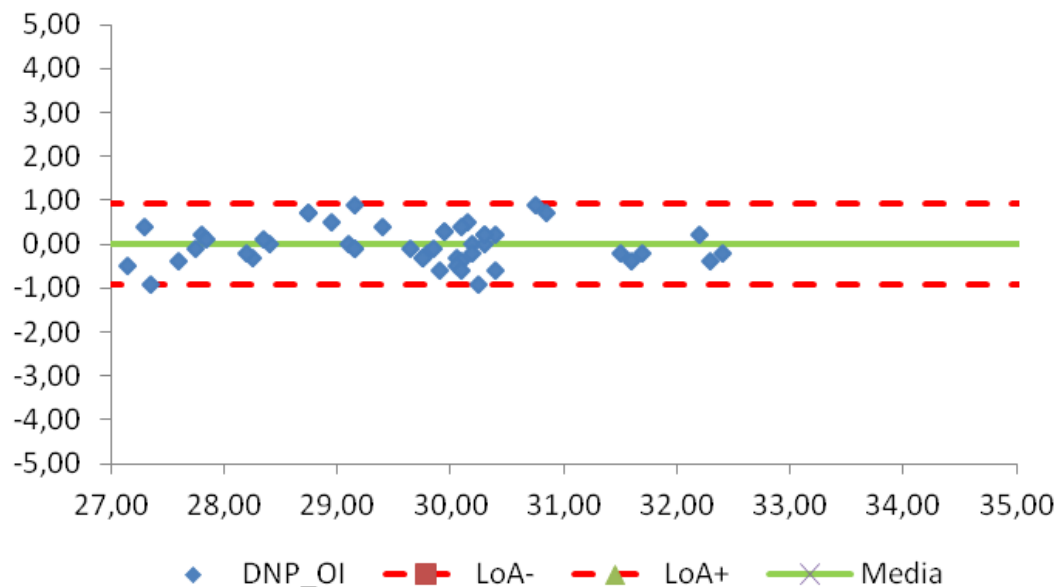


Figura 6. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia nasopupilar del ojo izquierdo (DNP_OI) realizada con el equipo Opticenter®.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

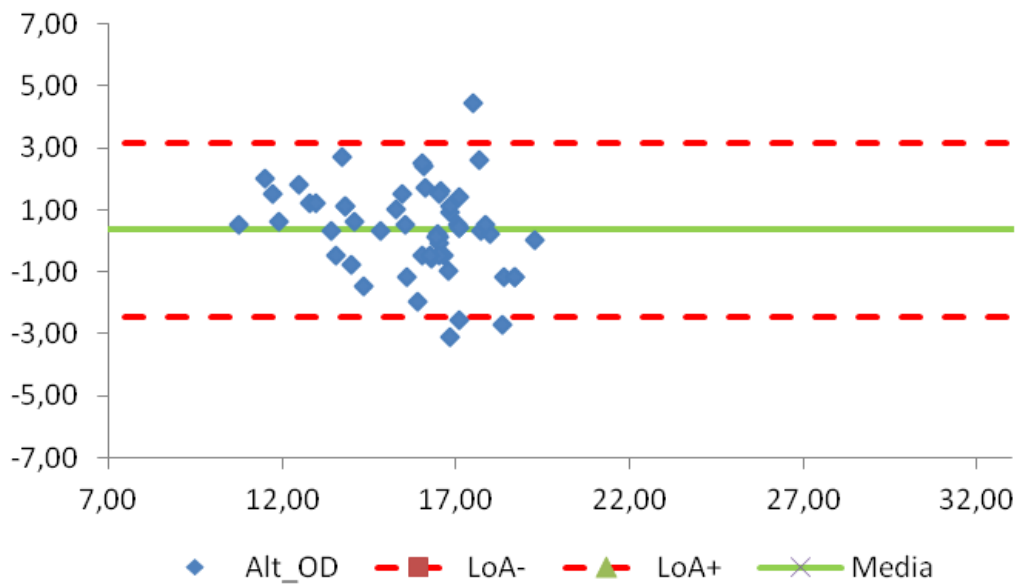


Figura 7. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la altura pupilar del ojo derecho (Alt_OD) realizada con el equipo Opticenter®.

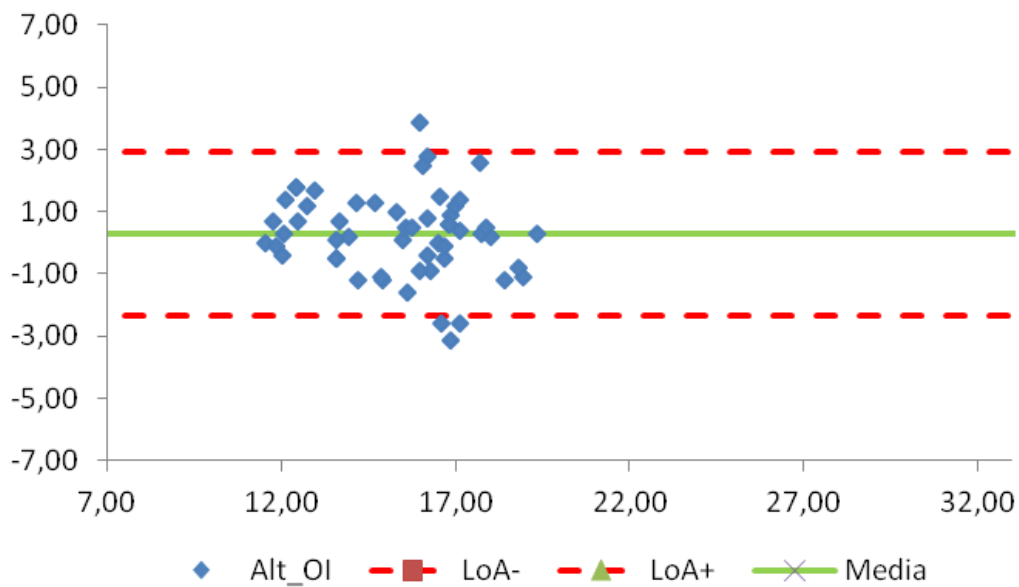


Figura 8. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la altura pupilar del ojo izquierdo (Alt_OI) realizada con el equipo Opticenter®.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

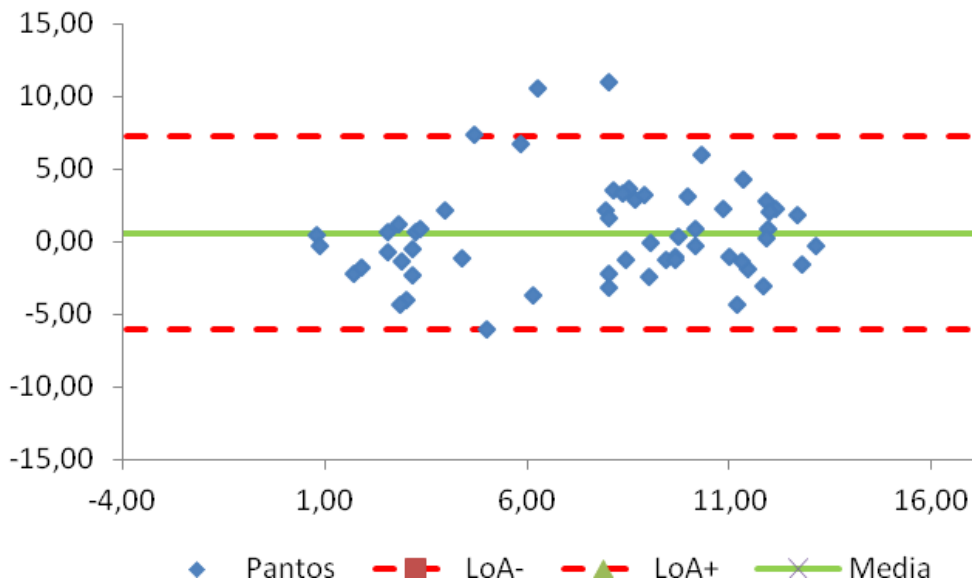


Figura 9. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida del ángulo pantoscópico (Pantos) realizada con el equipo Opticenter®.

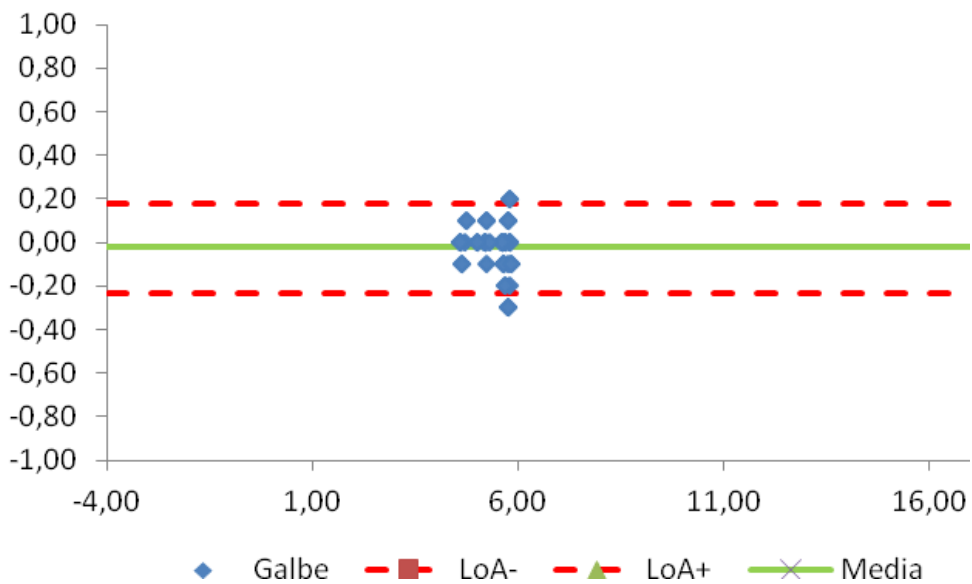


Figura 10. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida del ángulo de Galbe realizada con el equipo Opticenter®.

2.- Visioffice®

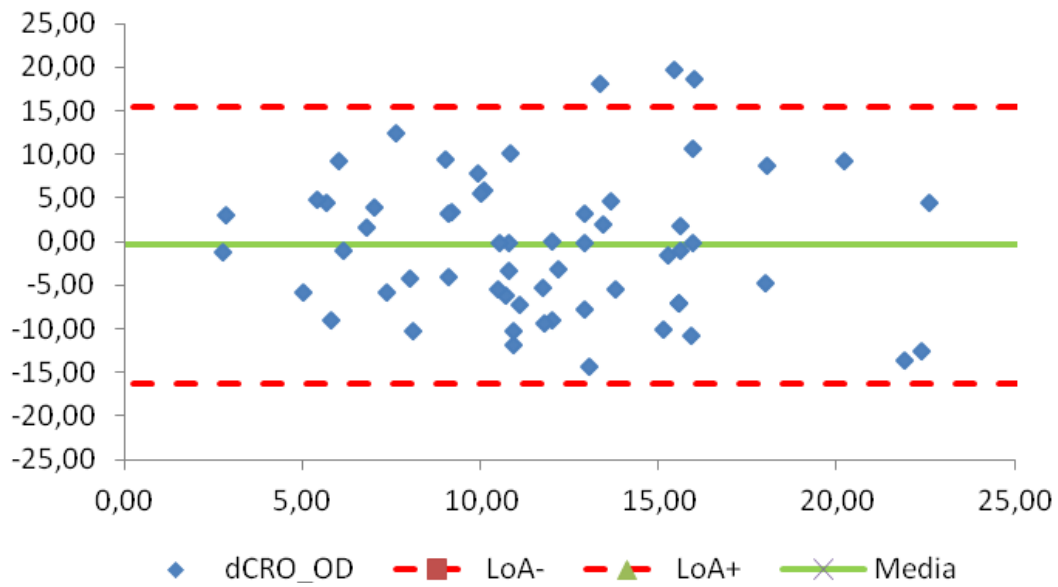


Figura 11. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia nasopupilar del ojo derecho (dCRO_OD) realizada con el equipo Visioffice®.

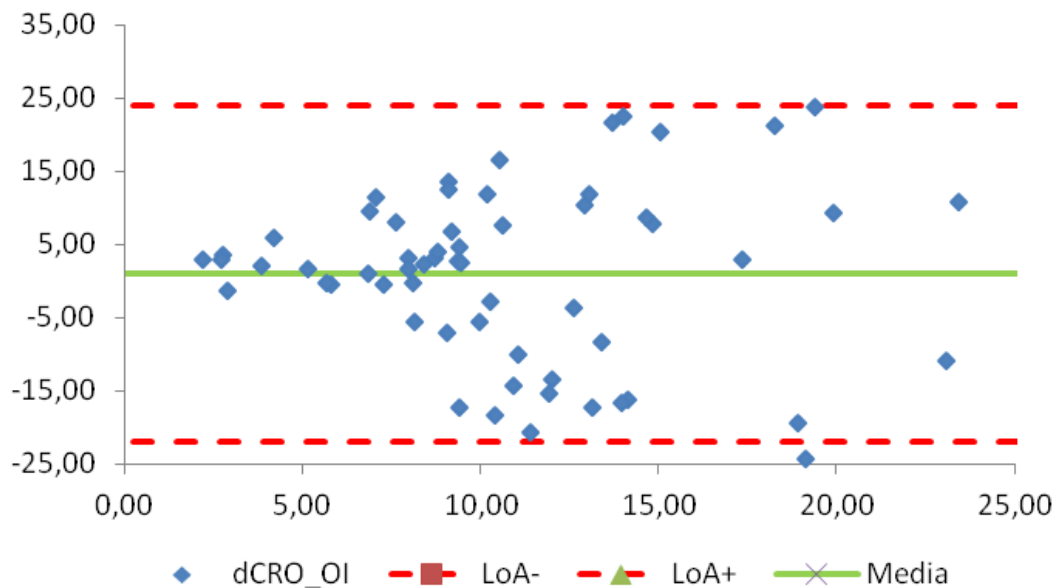


Figura 12. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia nasopupilar del ojo izquierdo (dCRO_OI) realizada con el equipo Visioffice®.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

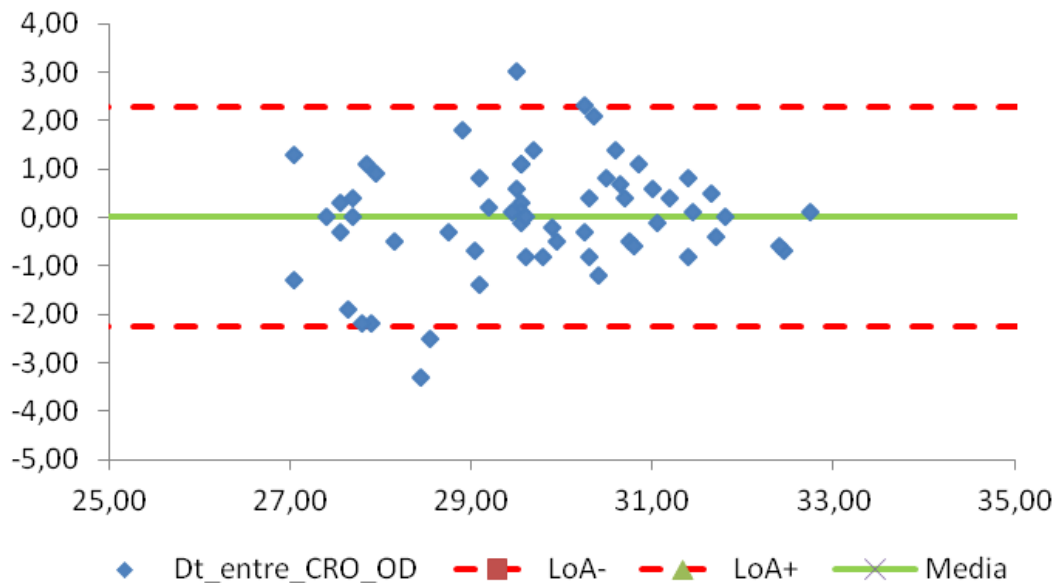


Figura 13. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia al centro de rotación del ojo derecho (Dt_entre_CRO_OD) realizada con el equipo Visioffice®.

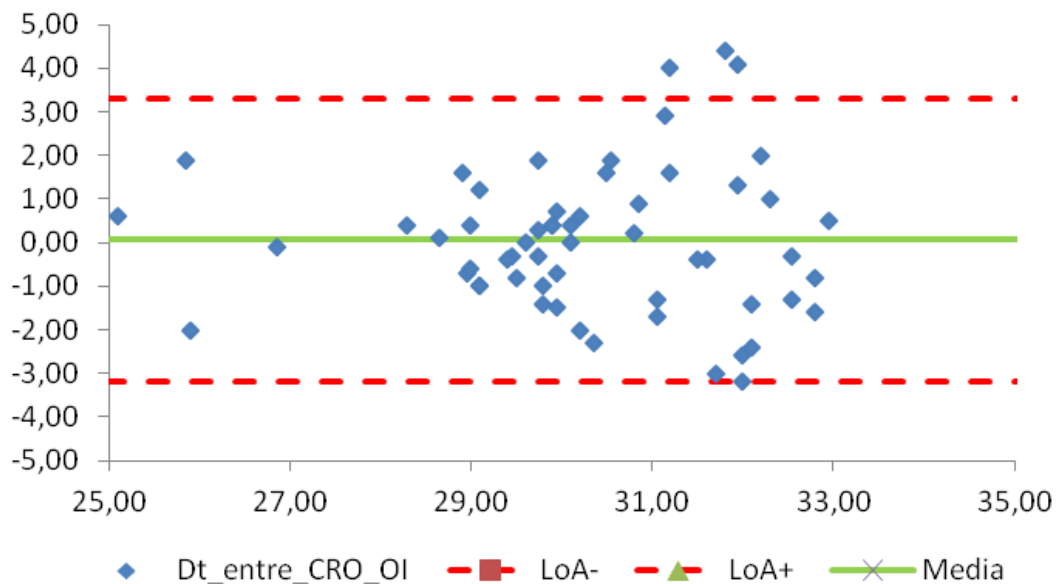


Figura 14. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia al centro de rotación del ojo izquierdo (Dt_entre_CRO_OI) realizada con el equipo Visioffice®.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

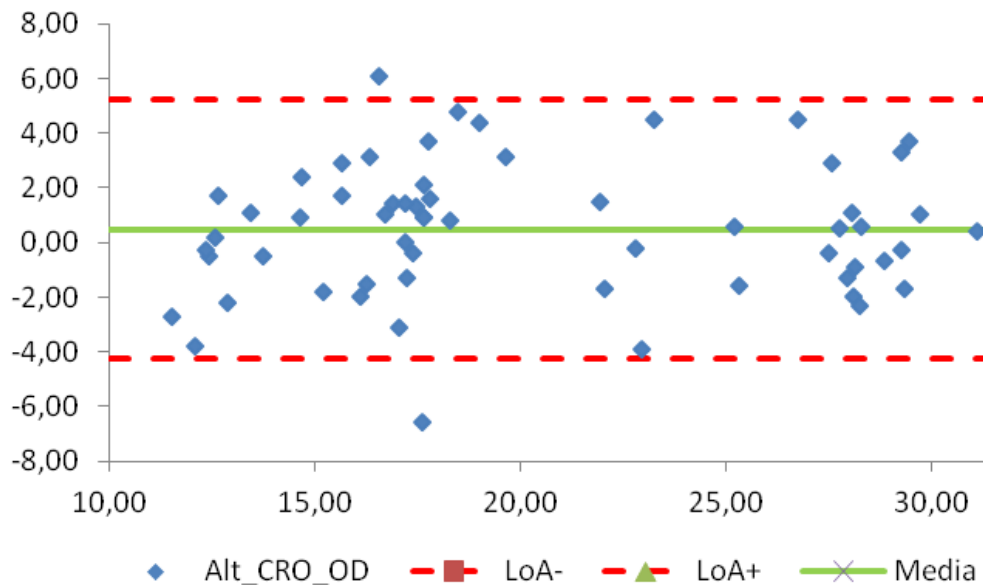


Figura 15. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la altura del centro de rotación del ojo derecho (Alt_CRO_OD) realizada con el equipo Visioffice®.

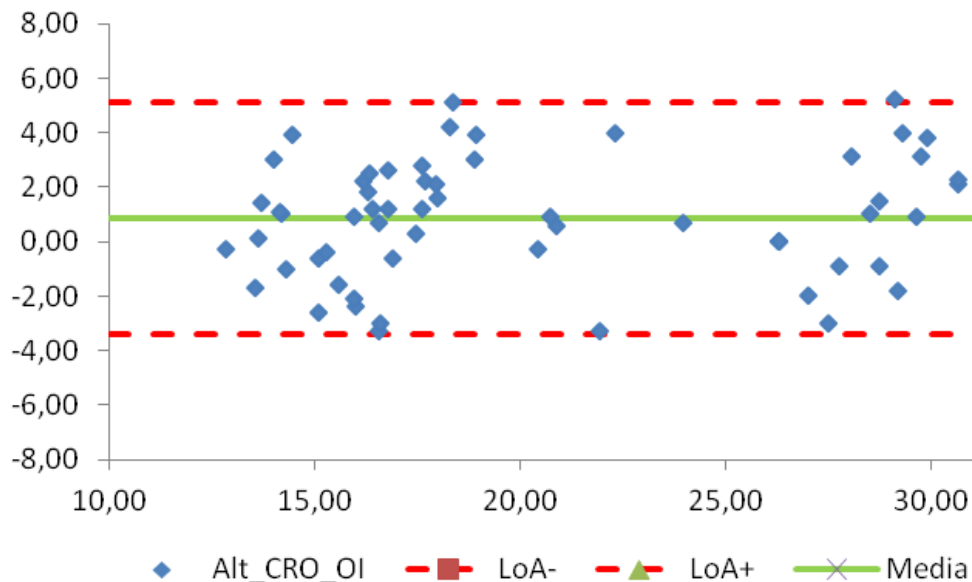


Figura 16. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la altura del centro de rotación del ojo izquierdo (Alt_CRO_OI) realizada con el equipo Visioffice®.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

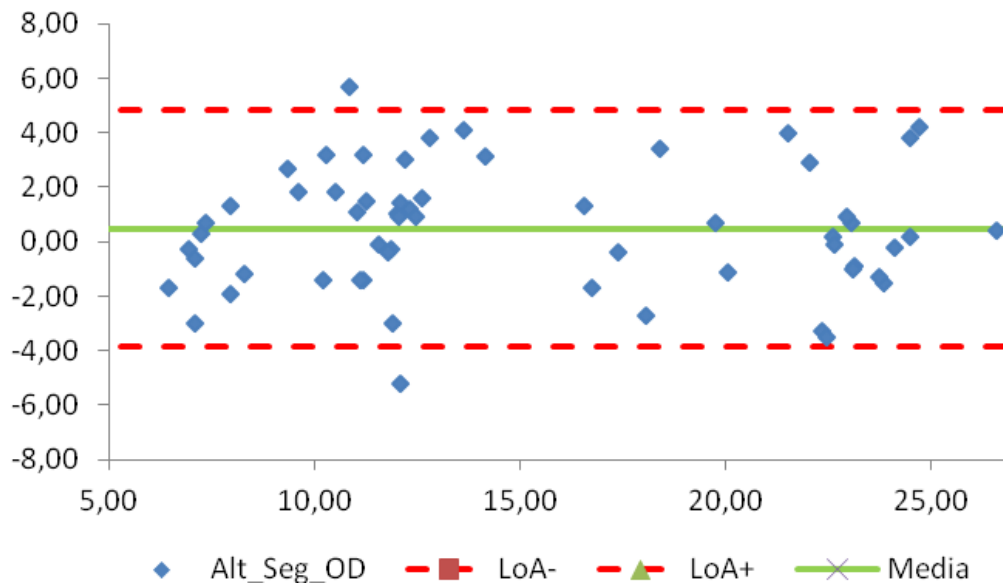


Figura 17. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la altura pupilar del ojo derecho (Alt_Seg_OD) realizada con el equipo Visioffice®.

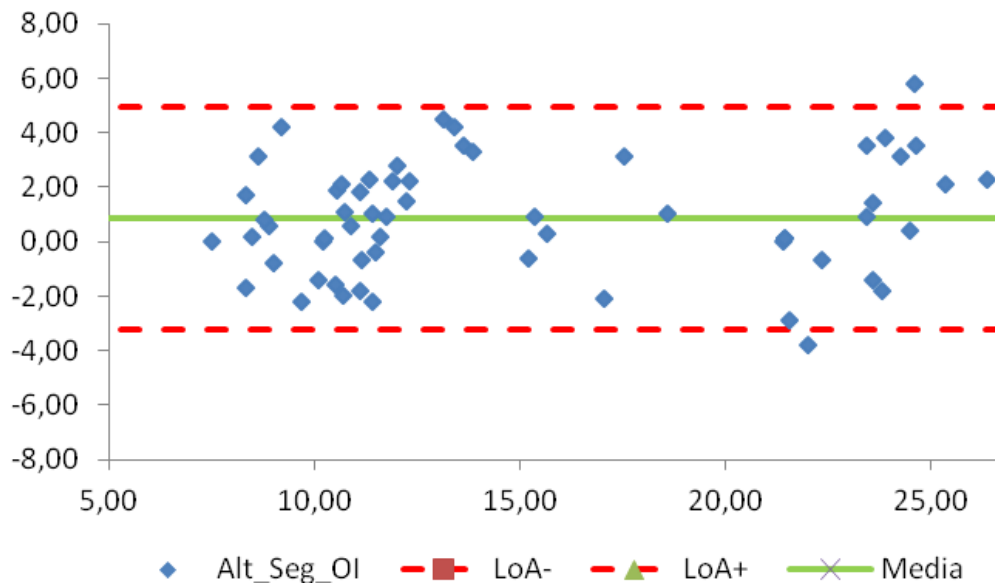


Figura 18. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la altura pupilar del ojo izquierdo (Alt_Seg_OI) realizada con el equipo Visioffice®.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

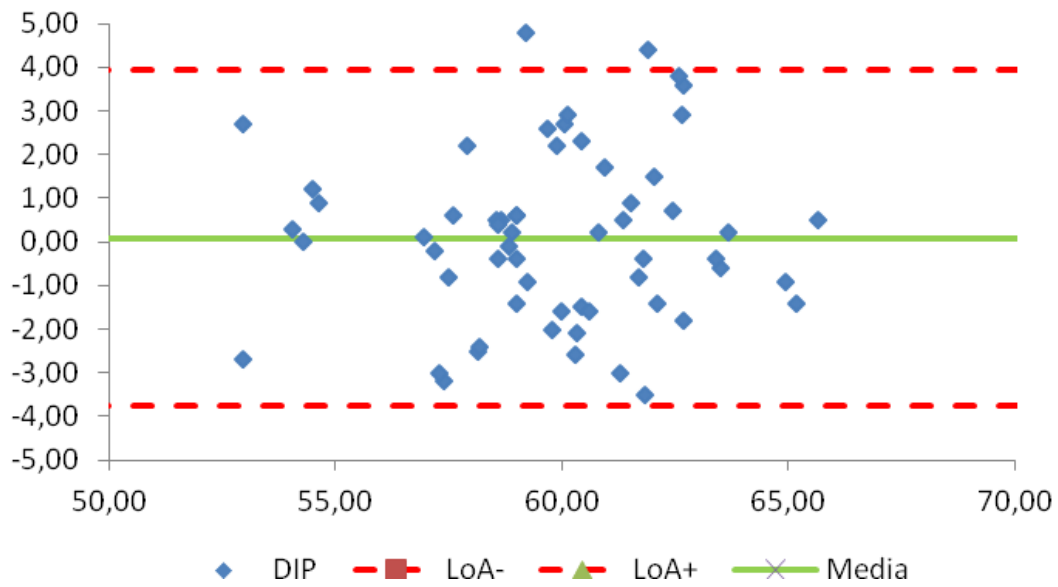


Figura 19. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia interpupilar (DIP) realizada con el equipo Visioffice®.

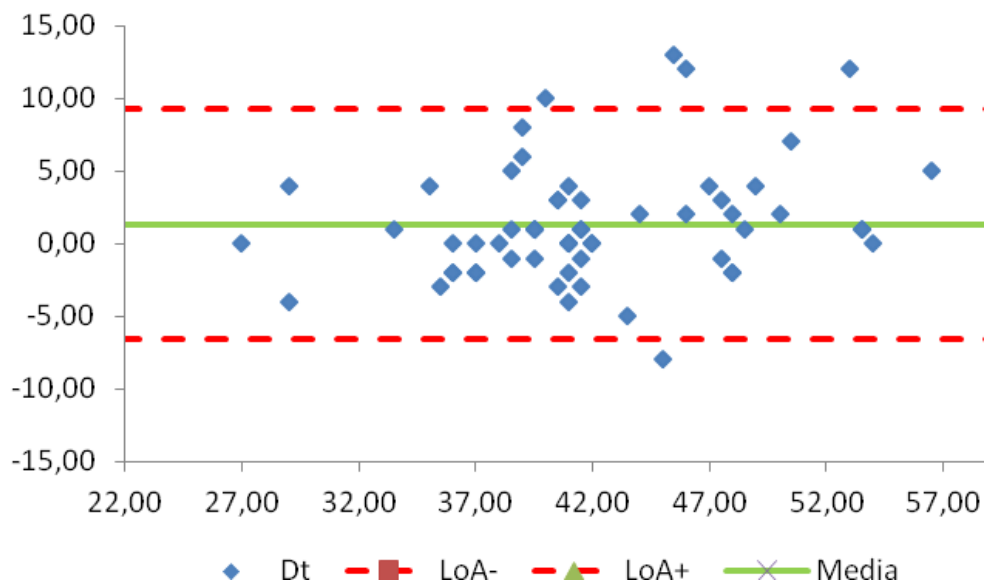


Figura 20. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia de trabajo (Dt) realizada con el equipo Visioffice®.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

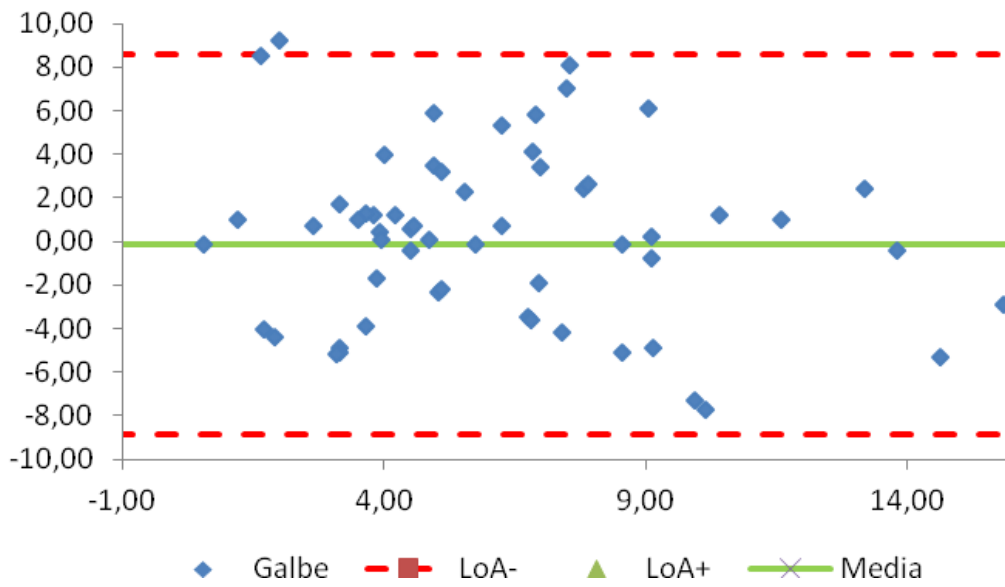


Figura 21. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida del ángulo de Galbe realizada con el equipo Visioffice®.

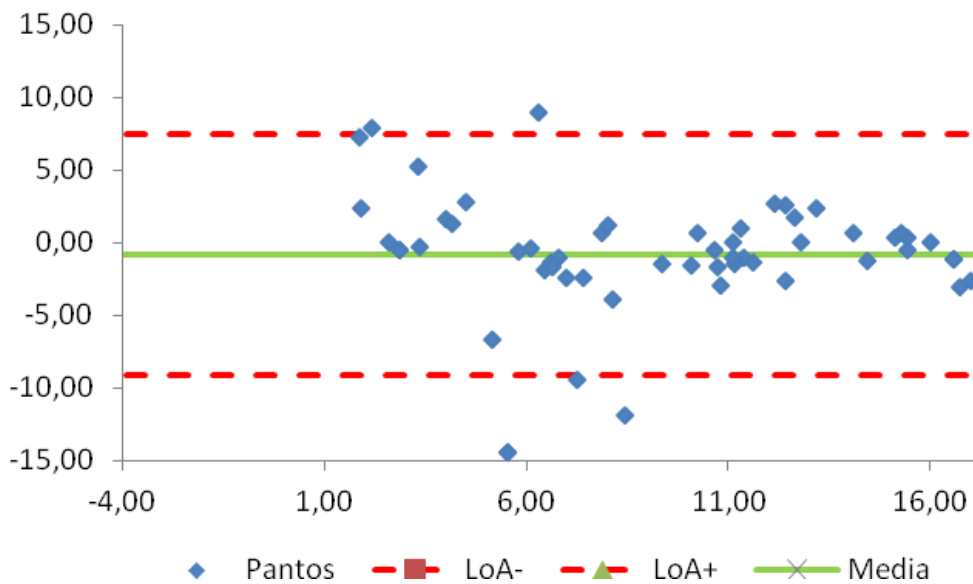


Figura 22. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida del ángulo pantoscópico (Pantos) realizada con el equipo Visioffice®.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

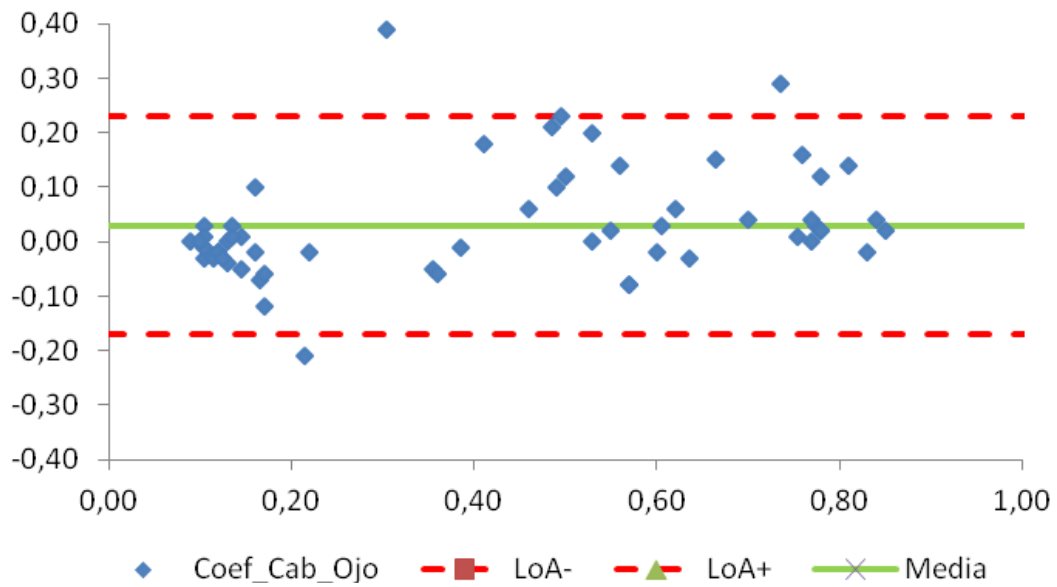


Figura 23. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida del coeficiente cabeza-ojo (Coef_Cab_Ojo) realizada con el equipo Visioffice®.

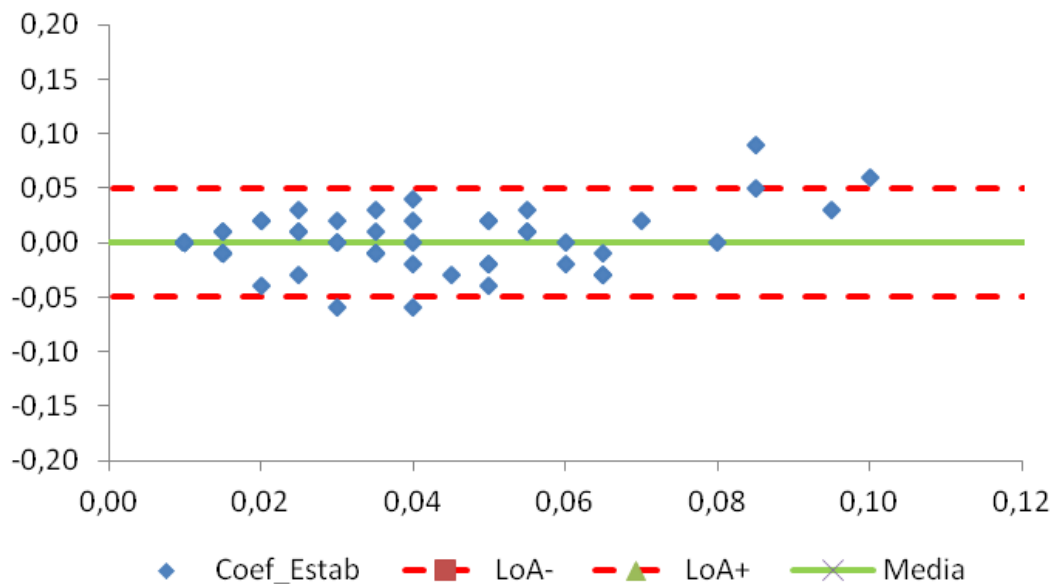


Figura 24. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida del coeficiente de estabilidad (Coef_Estab) realizada con el equipo Visioffice®.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

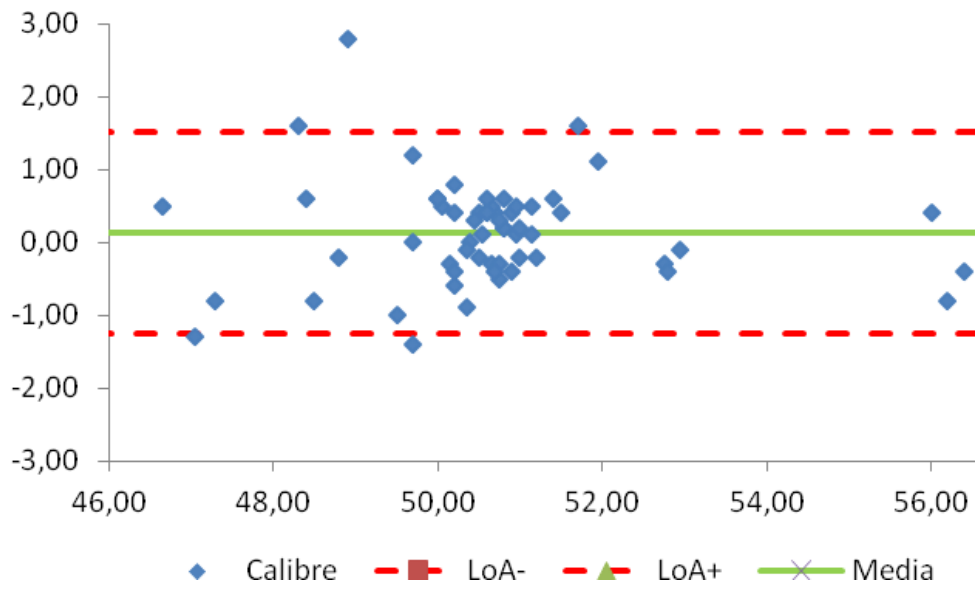


Figura 25. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida del calibre de la montura realizada con el equipo Visioffice®.

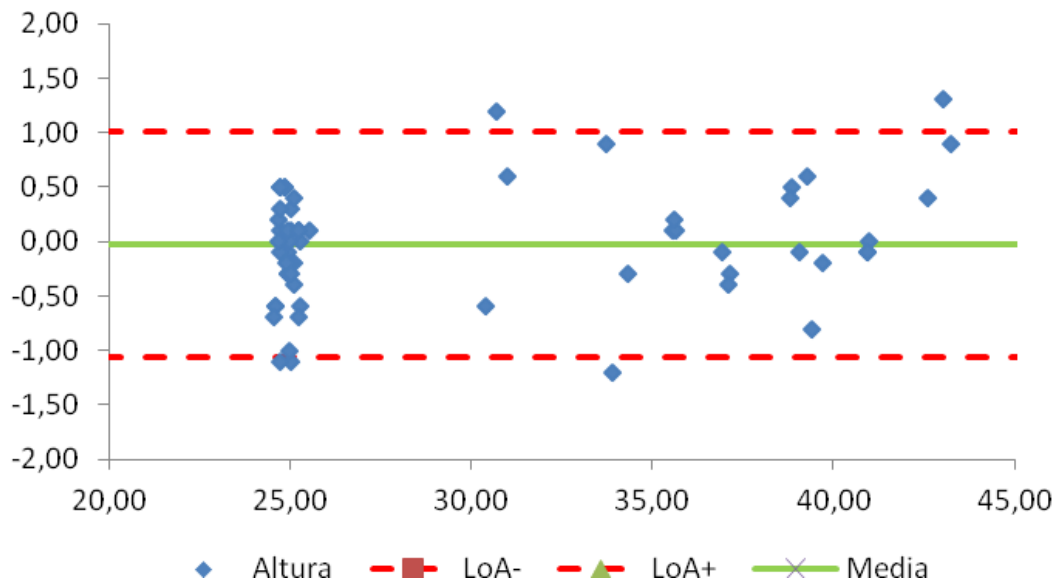


Figura 26. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la altura de la montura realizada con el equipo Visioffice®.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

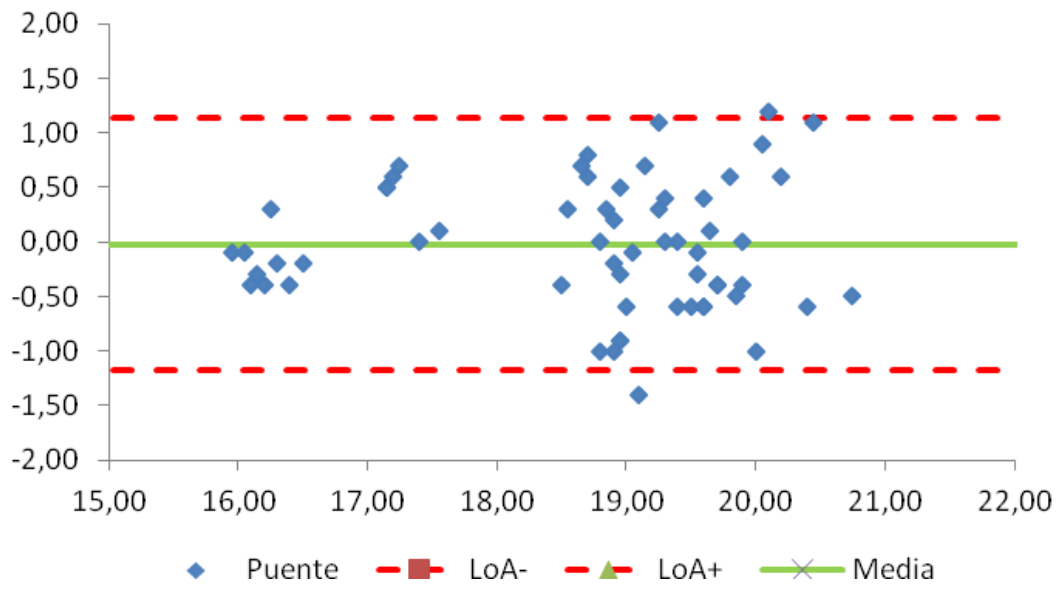


Figura 27. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida del puente de la montura realizada con el equipo Visioffice®.

3.- Interpupilómetro Topcon PD-5®

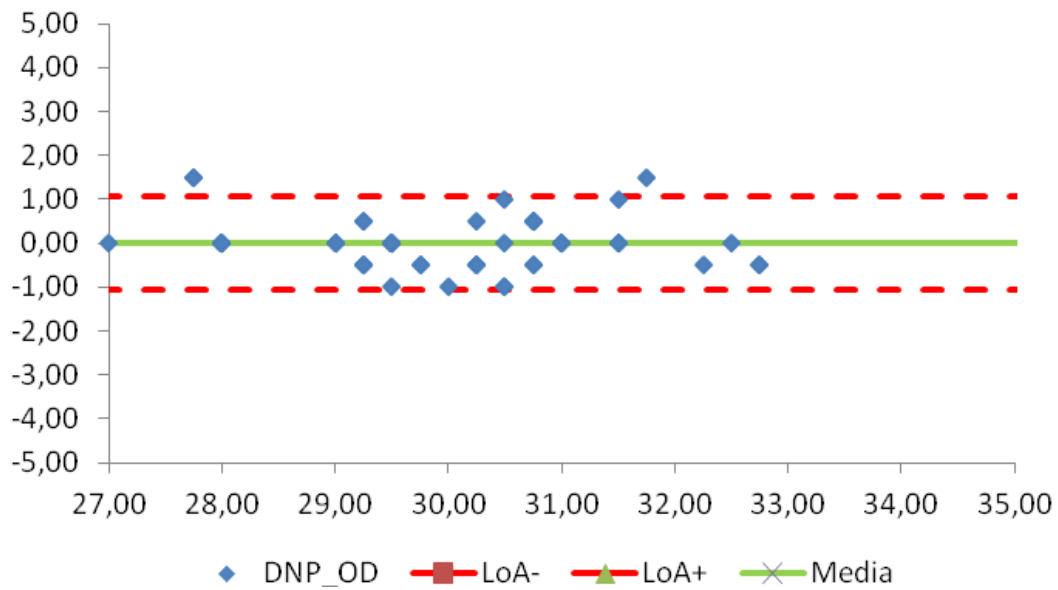


Figura 28. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia nasopupilar del ojo derecho (DNP_OD) realizada con el interpupilómetro Topcon PD-5®.

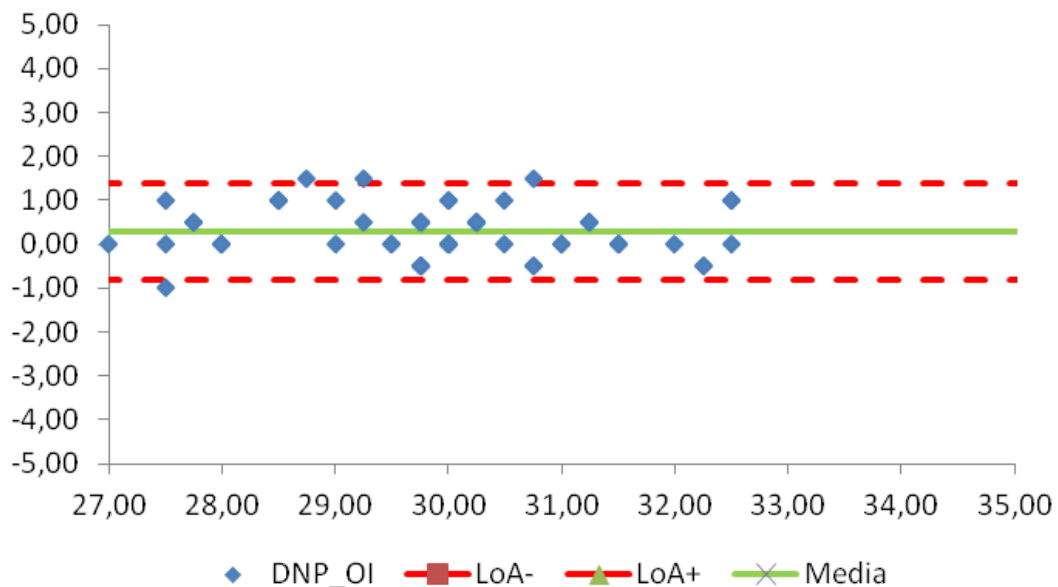


Figura 29. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia nasopupilar del ojo izquierdo (DNP_OI) realizada con el interpupilómetro Topcon PD-5®.

4.- Prototipo DEEF

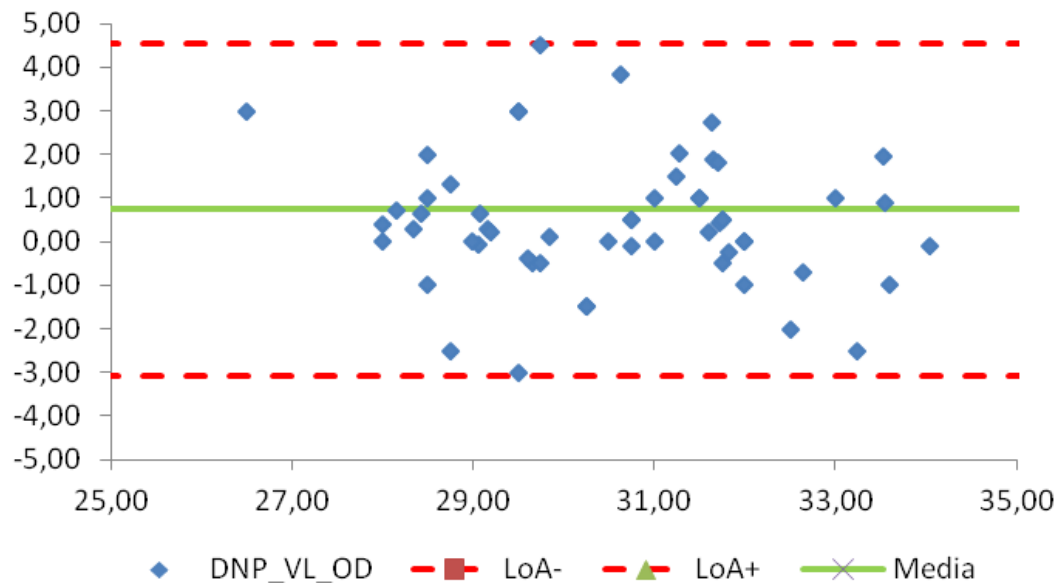


Figura 30. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia nasopupilar en visión de lejos del ojo derecho (DNP_VL_OD) realizada con el prototipo DEEF.

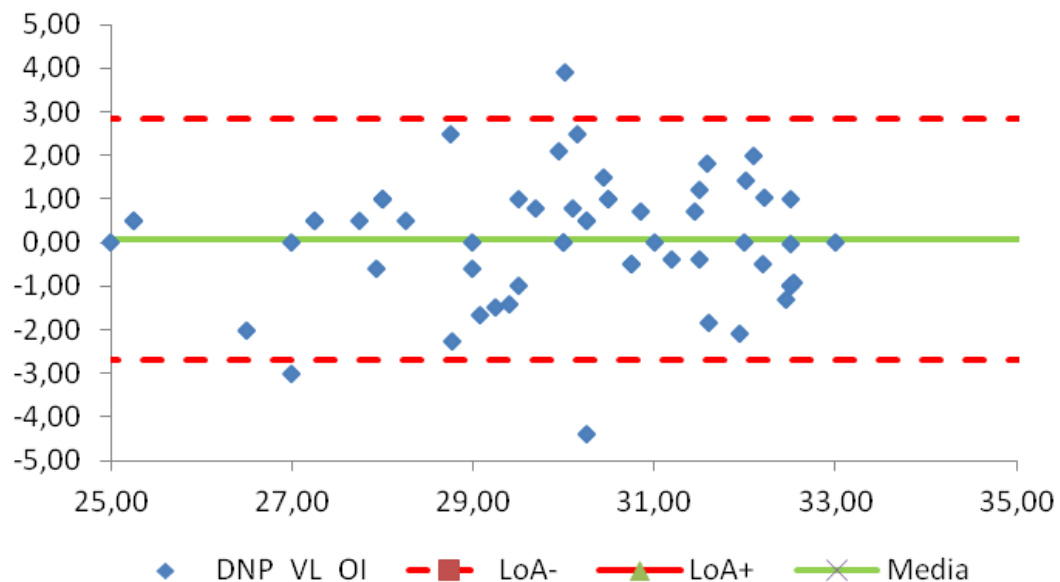


Figura 31. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia nasopupilar en visión de lejos del ojo izquierdo (DNP_VL_OI) realizada con el prototipo DEEF.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

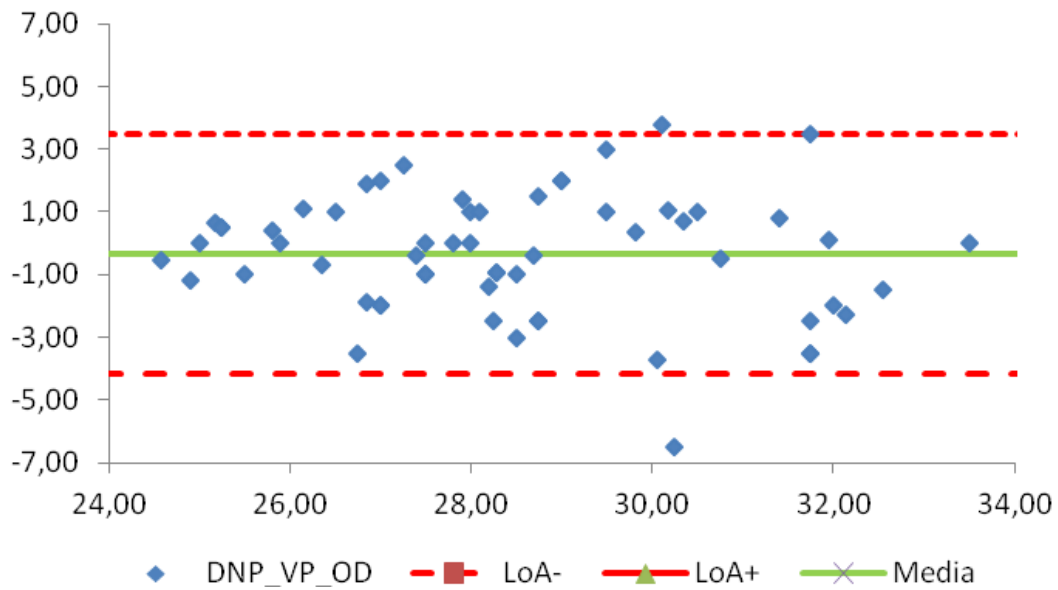


Figura 32. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia nasopupilar en visión próxima del ojo derecho (DNP_VL_OD) realizada con el prototipo DEEF.

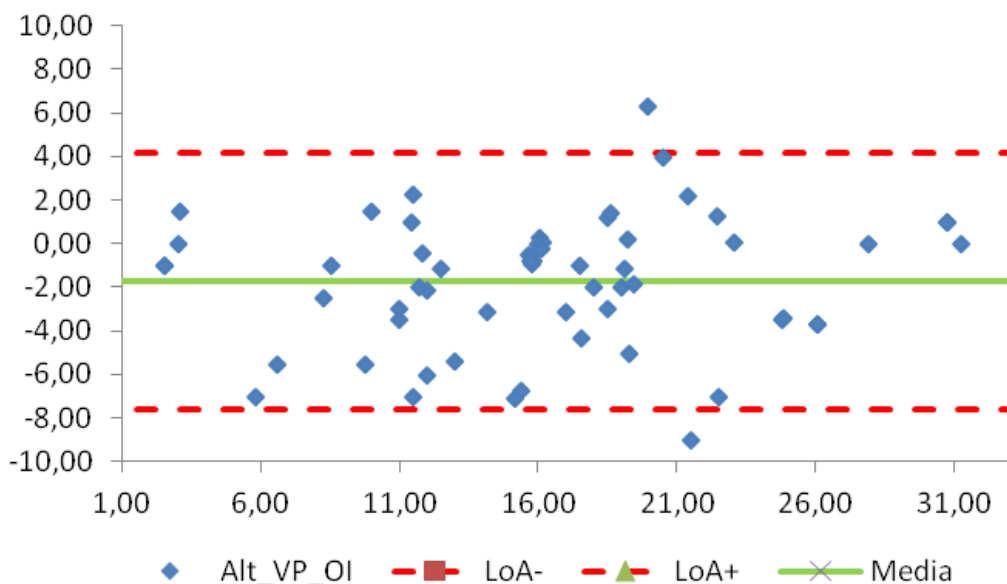


Figura 33. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia nasopupilar en visión próxima del ojo izquierdo (DNP_VP_OI) realizada con el prototipo DEEF.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

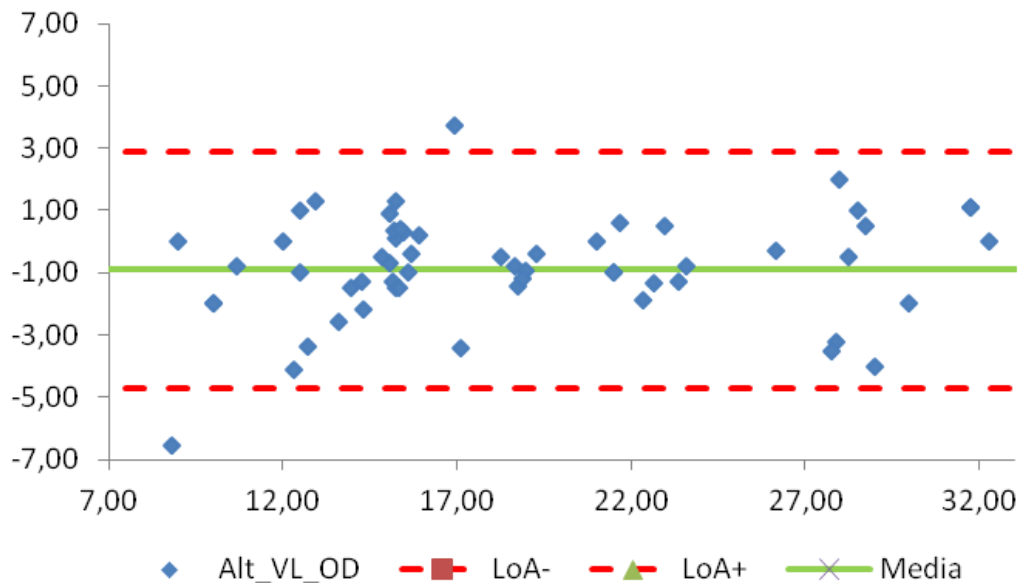


Figura 34. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la altura pupilar en visión de lejos del ojo derecho (Alt_VL_OD) realizada con el prototipo DEEF.

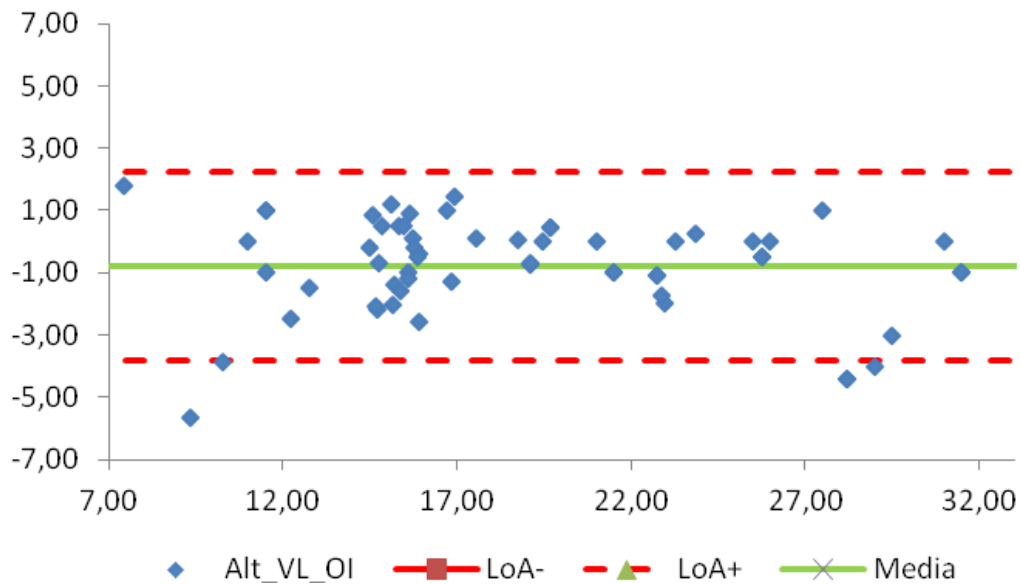


Figura 35. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la altura pupilar en visión de lejos del ojo izquierdo (Alt_VL_OI) realizada con el prototipo DEEF.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

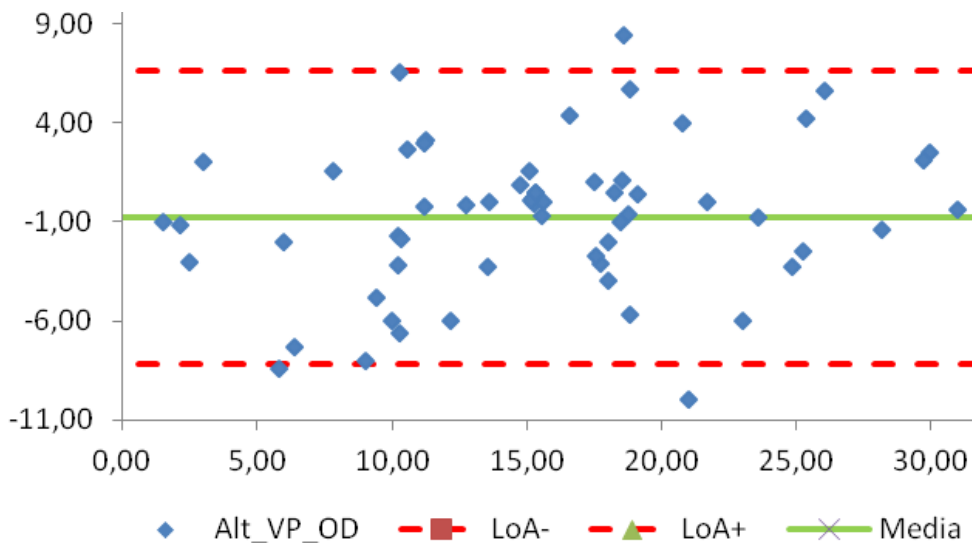


Figura 36. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la altura pupilar en visión próxima del ojo derecho (Alt_VL_OD) realizada con el prototipo DEEF.

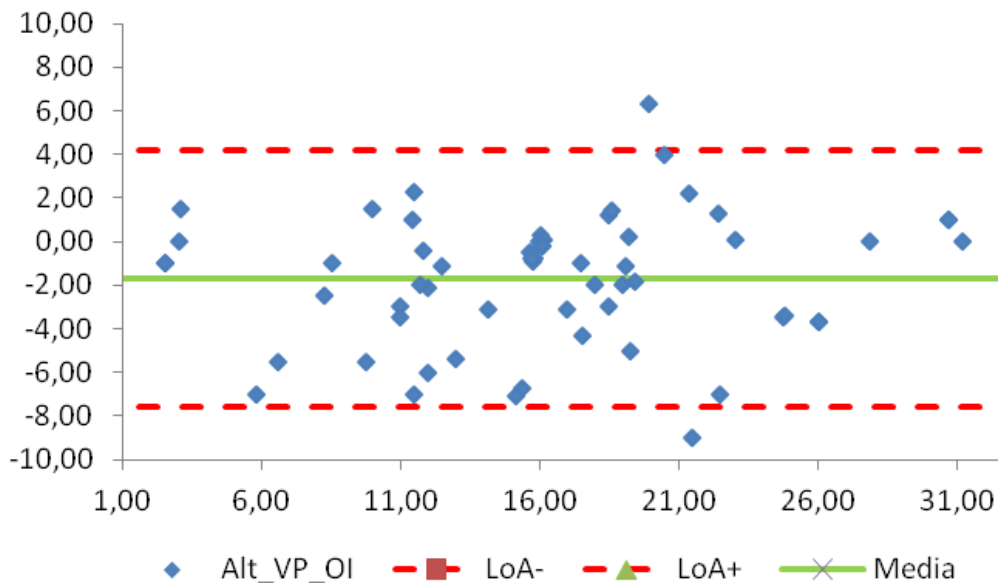


Figura 37. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la altura pupilar en visión próxima del ojo izquierdo (Alt_VL_OI) realizada con el prototipo DEEF.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

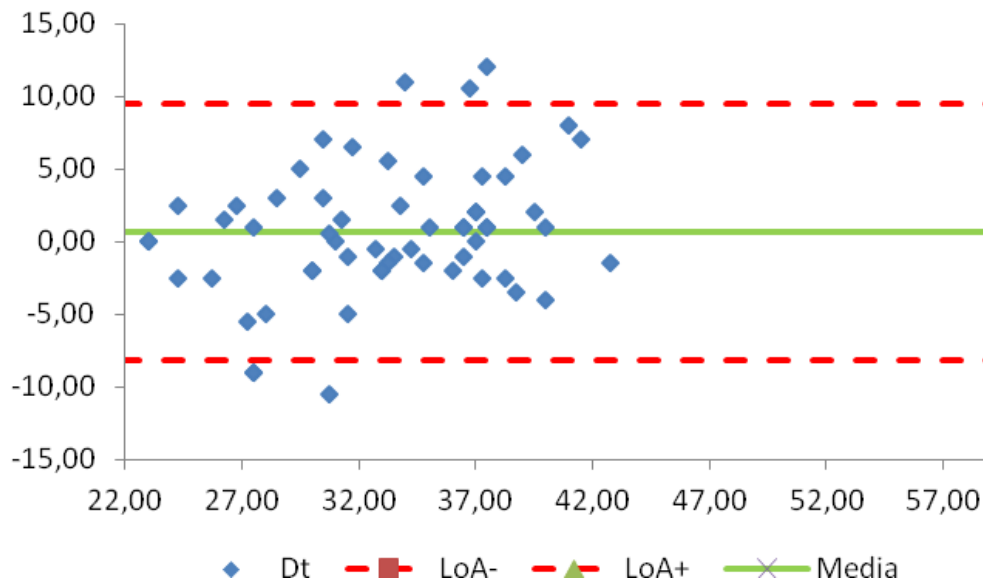


Figura 38. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia de trabajo (Dt) realizada con el prototipo DEEF.

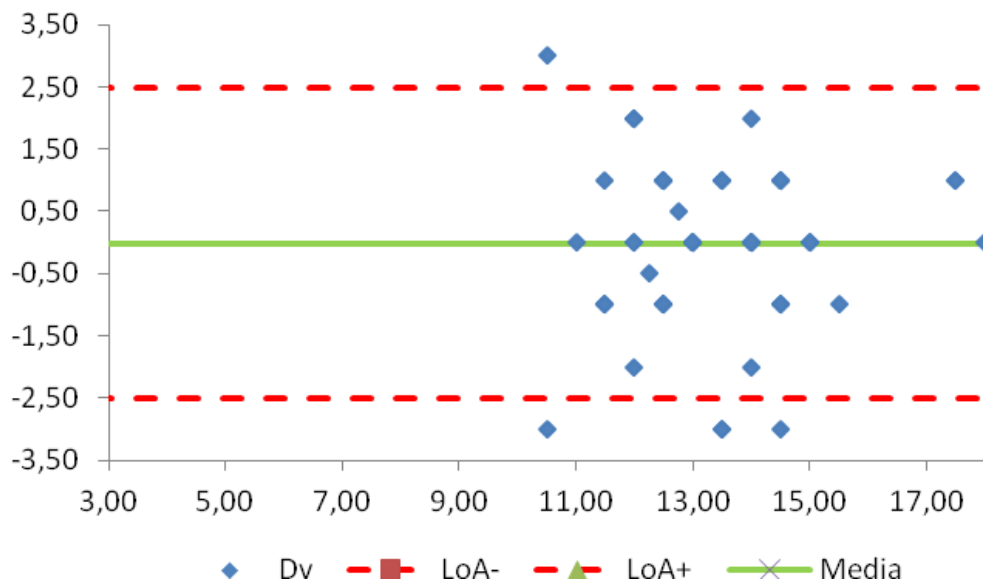


Figura 39. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia al vértice (Dv) realizada con el prototipo DEEF.

5.- Regla milimetrada

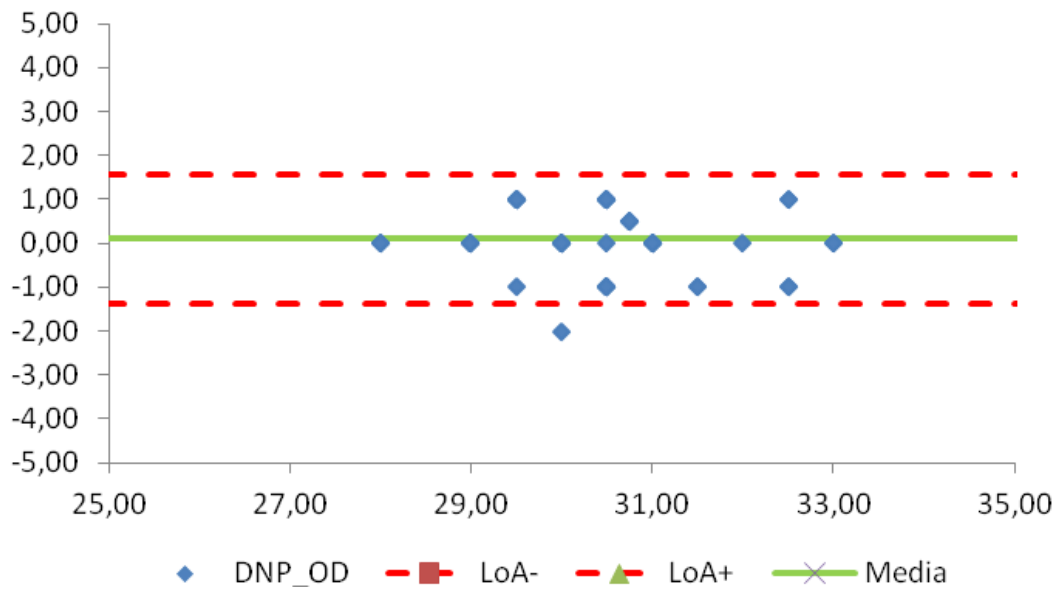


Figura 40. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia nasopupilar del ojo derecho en visión de lejos (DNP_OD) realizada con la regla milimetrada.

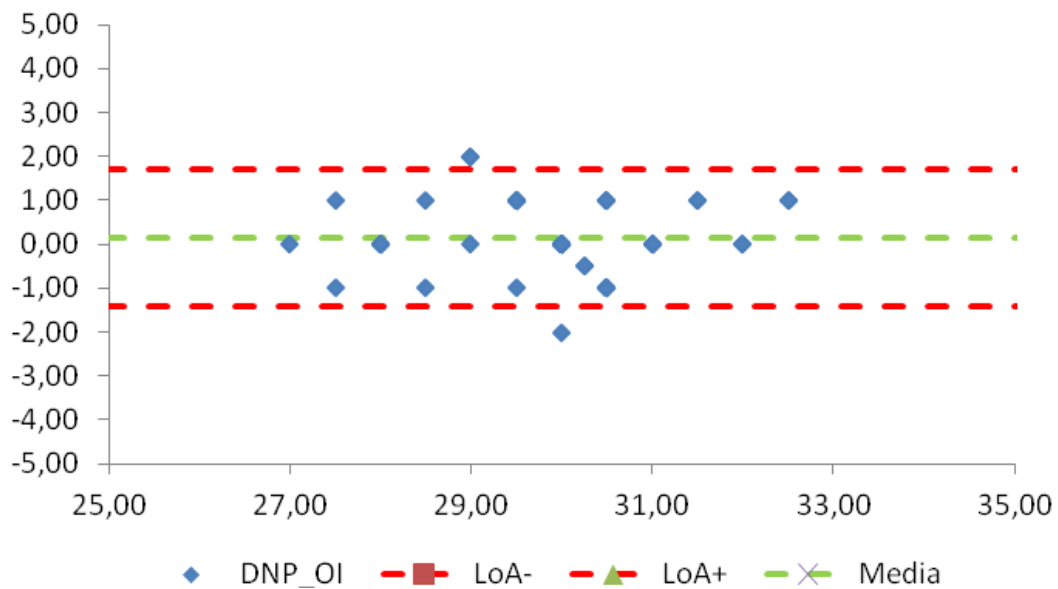


Figura 41. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia nasopupilar del ojo izquierdo en visión de lejos (DNP_OI) realizada con la regla milimetrada.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

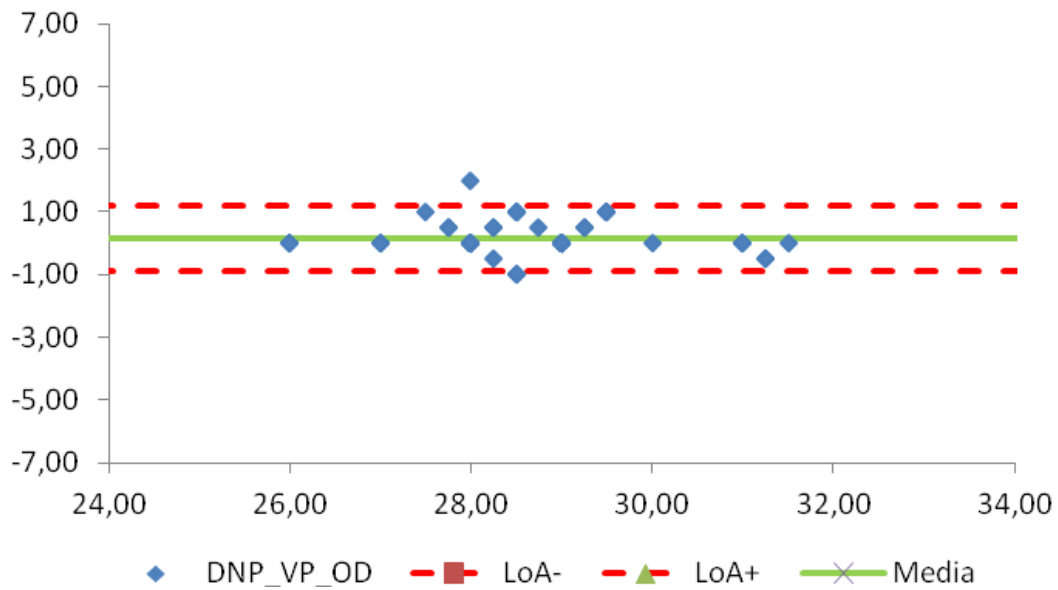


Figura 42. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia nasopupilar en visión próxima del ojo derecho (DNP_VP_OD) realizada con la regla milimetrada.

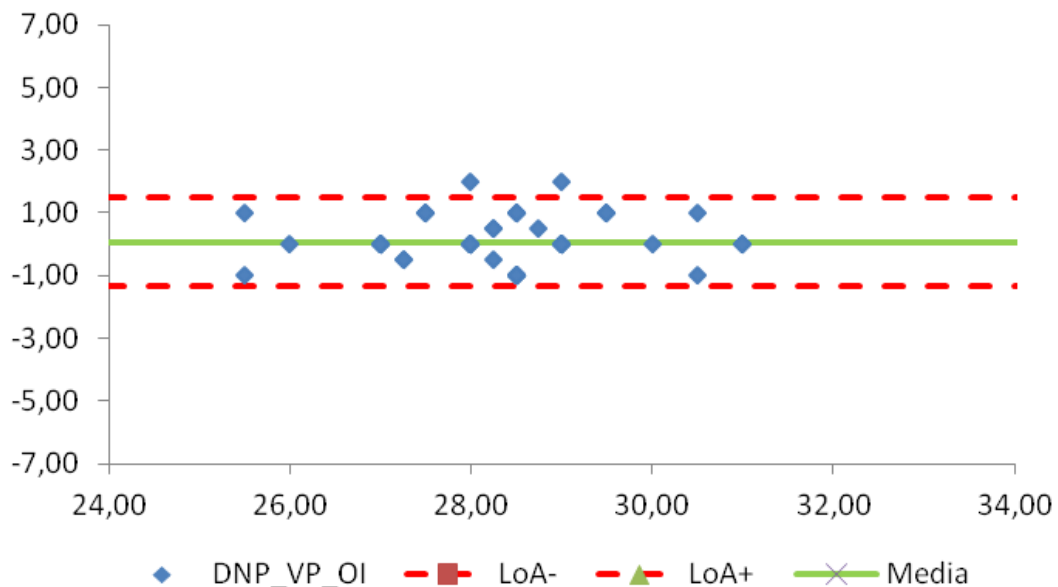


Figura 43. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia nasopupilar en visión próxima del ojo izquierdo (DNP_VP_OI) realizada con la regla milimetrada.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

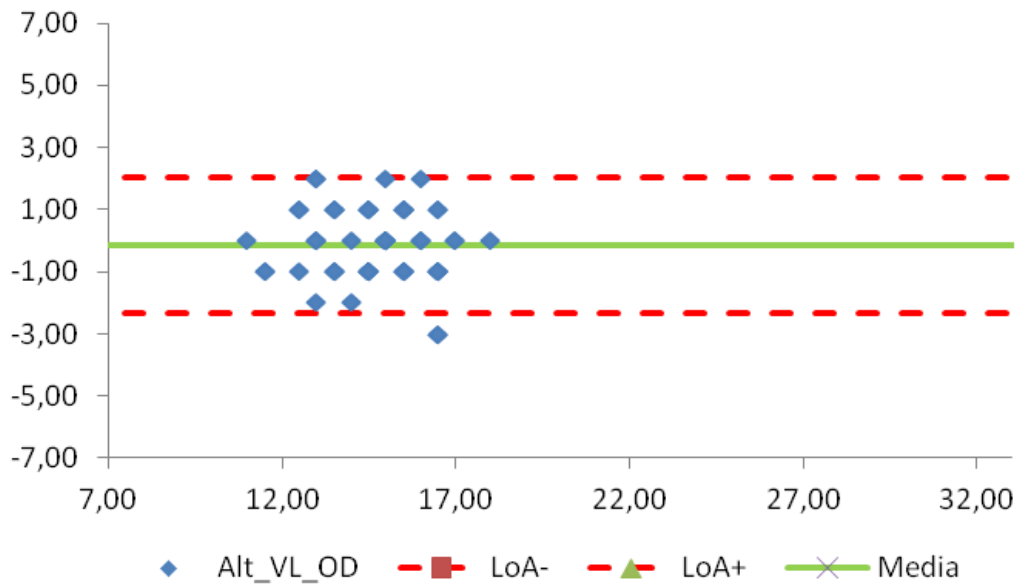


Figura 44. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la altura pupilar en visión de lejos del ojo derecho (Alt_VL_OD) realizada con la regla milimetrada.

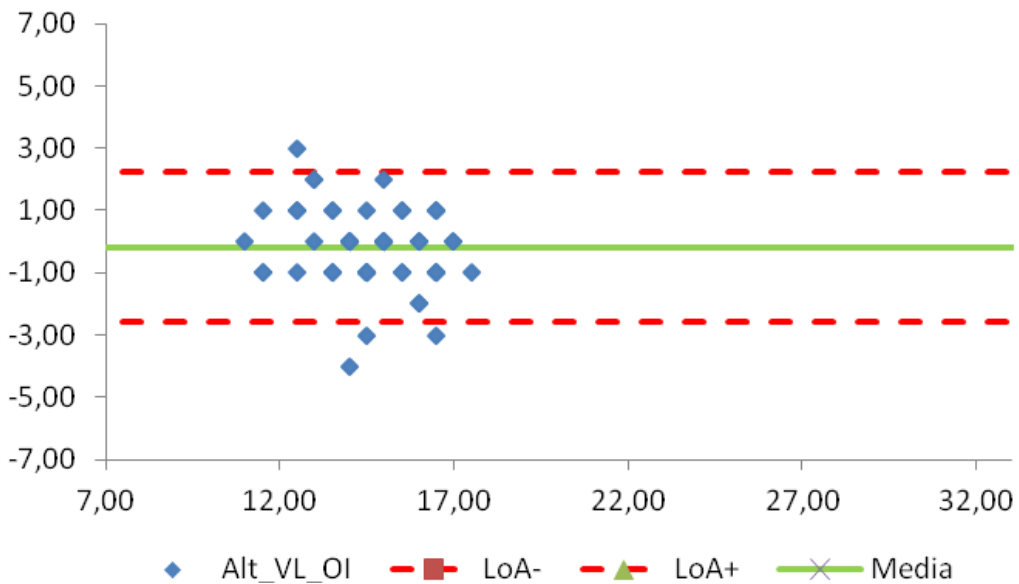


Figura 45. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la altura pupilar en visión de lejos del ojo izquierdo (Alt_VL_OI) realizada con la regla milimetrada.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

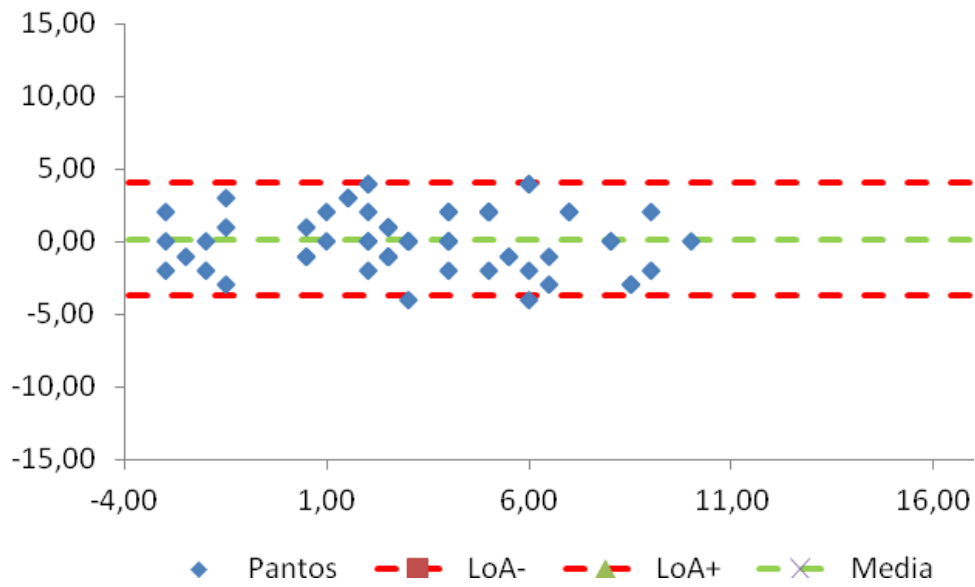


Figura 46. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida del ángulo pantoscópico (Pantos) realizada con la regla milimetrada.

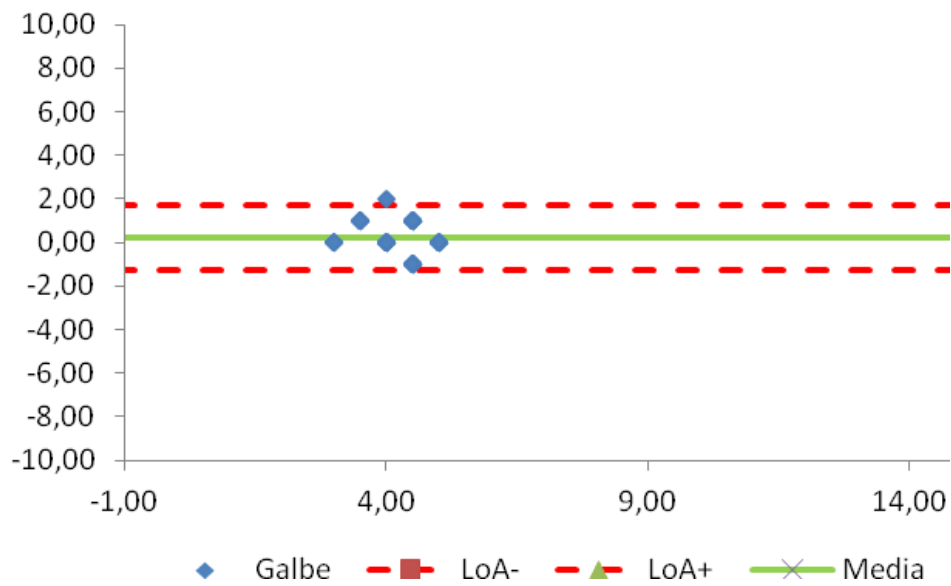


Figura 47. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida del ángulo de Galbe realizada con la regla milimetrada.

Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

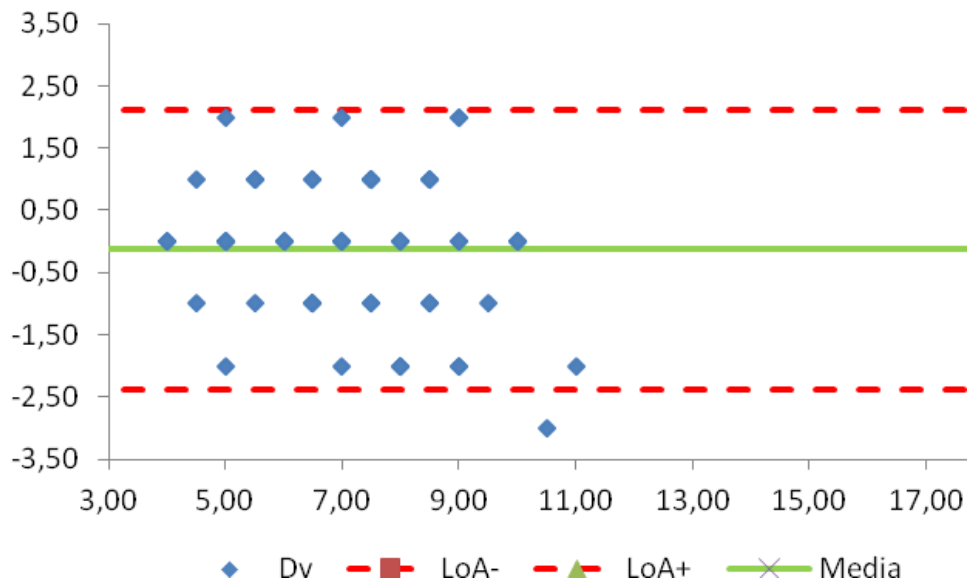


Figura 48. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia al vértice (Dv) realizada con la regla milimetrada.

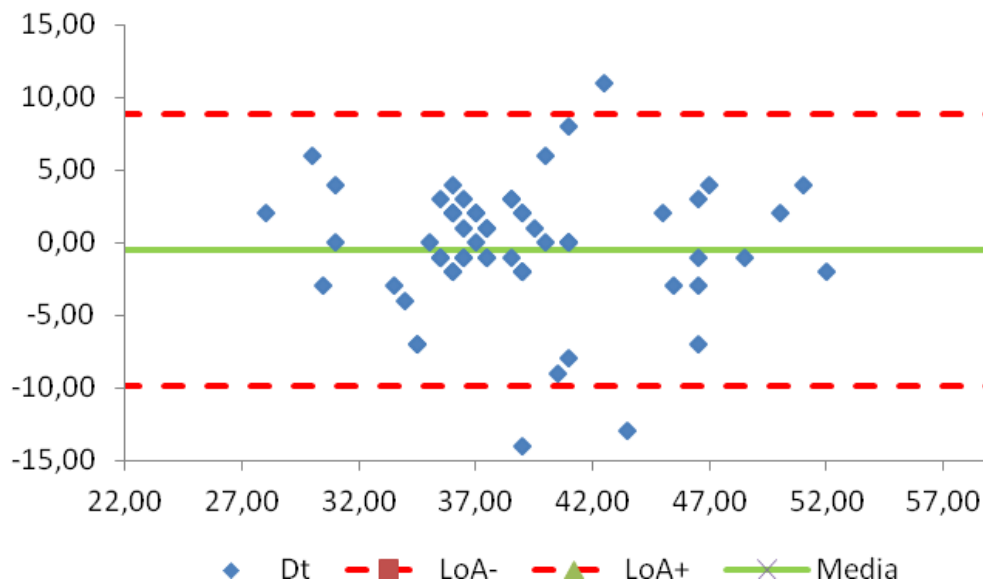


Figura 49. Gráfico de Bland-Altman para la repetibilidad de la medida de la distancia de trabajo (Dt) realizada con la regla milimetrada.