



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE CIENCIAS

Grado en Óptica y Optometría

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

Repetibilidad de la fotorrefracción en
población universitaria sana

Presentado por Paula González Bueno

Tutelado por: Irene Sánchez Pavón
Raúl Martín Herranz

Tipo de TFG: Revisión Investigación

En Valladolid, a 24 de mayo de 2019

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| RESUMEN | 3 |
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 5 |
| 2. MATERIAL Y MÉTODO | 7 |
| 2.1. Diseño | 7 |
| 2.2. Medidas experimentales | 7 |
| 2.2.1. Autorrefractómetro RC-1000 (Tomey, Japón)..... | 8 |
| 2.2.2. Retinoscopio Beta 200® (Heine, Alemania) | 9 |
| 2.2.3. PlusOptiX® A12C (Núremberg, Alemania) | 9 |
| 2.3. Análisis estadístico | 12 |
| 3. RESULTADOS | 13 |
| 3.1. PlusOptiX® A12C y autorrefractómetro RC-1000 | 13 |
| 3.2. Acuerdo entre métodos | 16 |
| 4. DISCUSIÓN..... | 18 |
| 4.1. Repetibilidad de la fotorrefracción | 18 |
| 4.2. Limitaciones de este estudio | 19 |
| 5. CONCLUSIONES..... | 20 |
| 6. BIBLIOGRAFÍA..... | 21 |
| ANEXOS | 22 |
| ANEXO I: Hoja de comité ético de investigación clínica en adultos | 22 |
| ANEXO II: Hoja de comité ético de investigación clínica en niños | 23 |
| ANEXO III: Hoja de recogida de datos | 24 |

RESUMEN

Introducción. La ambliopía provoca una disminución de la visión sin causa patológica que, si se trata a tiempo, puede llegar a ser reversible. La importancia de la detección de la ambliopía reside en la posterior calidad visual del paciente con un desarrollo visual normal. En la actualidad, existen diferentes instrumentos que realizan screening visual con el fin de proporcionar una buena visión. Por lo tanto, el objetivo de este trabajo es analizar la repetibilidad de un fotorrefractómetro PlusOptiX® A12C (Núremberg, Alemania), comparándolo con otros métodos como son autorrefractómetro RC-1000 (Tomey, Japón), refracción objetiva con retinoscopio Beta 200® (Heine, Alemania) y refracción subjetiva, tomado como gold standard, para garantizar su fiabilidad.

Material y método. Se realizaron tres medidas consecutivas de cada parámetro con el autorrefractómetro RC-1000 (Tomey, Japón) y el PlusOptiX® A12C (Núremberg, Alemania) a los 67 sujetos que aceptaron participar en el estudio. Se obtuvieron valores de esfera, cilindro, eje, distancias interpupilares, diámetros pupilares y asimetría de mirada. Para fijar la validez de estos métodos de medida se analizó la desviación intrasesión (Sw), la precisión intrasesión (P), la repetibilidad, el coeficiente de variación (CV) y el coeficiente de correlación intraclase (CCI).

Resultados. Se obtuvo en un 95,52% de los casos una medida analizable. El fotorrefractómetro PlusOptiX® A12C muestra mejor repetibilidad que el autorrefractómetro RC-1000, además de no mostrar diferencias estadísticamente significativas con el autorrefractómetro ($P=0,38$ para esfera, $P=0,25$ para cilindro y $P=0,07$ para eje). Sin embargo, en comparación con refracción subjetiva y retinoscopia muestra diferencias estadísticamente significativas ($P<0,01$ para esfera y cilindro y $P=0,01$ para eje y $P<0,01$ para esfera, cilindro y eje respectivamente), por lo que estos valores no podrían emplearse para su prescripción. Además, la repetibilidad de la fotorrefracción para la esfera, cilindro y eje muestra valores de Sw de 0,15, 0,09 y 19,37; CV de 15,41%, 14,98% y 20,44%; CCI de 0,997, 0,984 y 0,884 respectivamente.

Conclusiones. La repetibilidad obtenida con PlusOptiX® A12C muestra que es mejor método que el autorrefractómetro RC-1000 por proporcionar valores más repetibles que este, pero la refracción obtenida difiere significativamente del gold standard.

Palabras clave: repetibilidad, fotorrefracción, screening visual

ABSTRACT

Purpose. Amblyopia induces a visual decrease without a pathological cause due to the deficient development of the visual system. It can become reversible if it treats early. Nowadays, there are different devices that perform visual screening in order to provide the correct visual function or development. Thus, the aim of this study is to analyse the repeatability of a photorefractometer called PlusOptiX[®] A12C (Nuremberg, Germany), comparing it with other methods such as autorefractometer RC-1000 (Tomey, Japan), objective refraction with retinoscope Beta 200[®] (Heine, Germany) and subjective refraction as a gold standard.

Material and method. Three consecutives measurements of each parameter were made with the autorefractometer RC-1000 (Tomey, Japan) and PlusOptiX[®] A12C (Nuremberg, Germany) to the 67 subjects who agreed to participate in this study. It has been collected different values of sphere, cylinder, axis, interpupillary distances, pupillary diameters and misalignment asymmetry, in order to assess repeatability coefficients of different methods, it was analysed intrasession deviation (Sw), intrasession precision (P), repeatability, variation coefficient (CV) and intraclass correlation coefficient (ICC).

Results. It was obtained an analysable measure in 95,52% of the subjects. PlusOptiX[®] A12C photorefractometer showed better repeatability than the autorefractometer RC-1000. In addition, there was no statistically significant difference with autorefraction (P=0,38 for sphere, P=0,25 for cylinder and P=0,07 for axis). However, in comparison with subjective refraction and retinoscope there was statistically significant differences (P<0,01 for sphere and cylinder and P=0,01 for axis and P<0,01 for sphere, cylinder and axis respectively), so these values could not be used for prescription. Besides, the repeatability of photorefraction for sphere, cylinder and axis showed values of Sw: 0,15, 0,09 and 19,37; CV: 15,41%, 14,98% and 20,44%; ICC: 0,997, 0,984 and 0,884 respectively.

Conclusions. The repeatability of PlusOptiX[®] A12C shows better results than autorefractometer RC-1000 providing more repeatable values but with statistically significant differences with the gold standard.

Keywords: repeatability, photorefraction, visual screening

1. INTRODUCCIÓN

La ambliopía se define como una disminución de la visión sin precedente patológico, desorden o lesión como resultado de un desarrollo deficiente del sistema visual durante los primeros diez años de vida. Provoca una reducción de la agudeza visual uni o bilateral y ausencia de estereopsis, que puede estar asociada a una falta de alineamiento y de coordinación de los movimientos oculares.^{1,2} Existen diferentes factores de riesgo ambliogénicos como pueden ser anisometropía, asimetría de mirada, opacidades en los medios y ptosis, pero en numerosos casos, suele estar provocada por un error refractivo no corregido (principalmente hipermetropía y/o astigmatismo) que, en ocasiones, es difícil de detectar en población pediátrica.¹ Según el estudio consultado, afecta entre el 2 y 4% de la población entre la segunda, tercera y cuarta década de la vida, entre 3 y 4% de los niños en edad preescolar y entre el 2 y 7% de los niños en edad escolar.³ En términos de población general afecta al 4%.⁴

El periodo de mayor maduración del sistema visual se encuentra entre el nacimiento y los seis años cuando la plasticidad neurovisual disminuye. Dependiendo del estado de maduración del sistema visual en el momento de aparición de estos estímulos anómalos, el individuo reacciona mediante diferentes adaptaciones sensoriales como pueden ser estrabismos, correspondencias retinianas anómalas o escotomas de supresión, produciéndose alteraciones en el funcionamiento. Para un desarrollo correcto de la visión se precisa una estimulación visual adecuada de ambos ojos, con la formación de imágenes retinianas correctamente enfocadas y nítidas. Un diagnóstico precoz y correcto tratamiento de estas situaciones derivará en un desarrollo visual adecuado.^{1,5}

Una revisión completa oftalmológica de un niño de entre tres y seis años dura en torno a treinta minutos, suponiendo que el niño colabore bien y que el profesional posea los conocimientos necesarios y esté entrenado en la atención a estos pacientes. Asimismo, hay que tener en cuenta que la exploración de un niño de edad menor puede ser todavía más complicada si no colabora y que sus resultados pueden no tener relevancia clínica o ser inconcluyentes. El principio de la fotorrefracción, como método de screening visual, sería muy útil puesto que hace accesible la exploración refractiva durante la revisión pediátrica de un niño menor de tres años de forma rápida y sencilla, sin necesidad de personal especializado, lo que reduciría el tiempo necesario de manera considerable a sólo unos minutos.⁵

La fotorrefracción es un método objetivo que permite estimar el estado refractivo de ambos ojos de forma binocular. El PlusOptiX® es un equipo comercial que permite realizar la fotorrefracción con implantación clínica desde el año 2001. El análisis de la imagen de la posición del reflejo de una fuente luminosa infrarroja en la retina permite estimar y cuantificar la refracción tanto en su valor esférico (miopía o hipermetropía) como en su valor cilíndrico

(astigmatismo) con una precisión suficiente como para considerarla una técnica de screening en niños.⁶ Además, al analizar capturas binoculares (frames de vídeo), permite estudiar someramente el alineamiento de los ejes visuales identificando asimetrías de mirada. Esta prueba posee un tiempo de realización de algunos segundos, por lo que puede ser una manera sencilla de detectar niños con los principales factores de riesgo para producir ambliopía, como son grandes ametropías, diferencias significativas de la refracción entre ambos ojos y/o la presencia de desalineamiento de los eje visuales (estrabismo).³ En los últimos años, las nuevas tecnologías han optimizado este principio de medida aumentando su sensibilidad y especificidad, pero aun así, este método no se ha implantado en la práctica clínica. Además, en consultas de atención primaria pediátrica no se dispone de técnicas ni equipos avanzados, puesto que normalmente cuentan con optotipos para la determinación de agudeza visual, parámetro que es insuficiente para la detección precoz de factores ambliogénicos o ineficaz en niños en edad pre-verbal. Por lo tanto, disponer de un método de screening rápido y eficaz sería útil para reducir el tiempo de exploración con garantías de detectar una ambliopía, estrabismo o problema refractivo significativo para poder derivarlo al oftalmólogo y evitar la pérdida irreversible de una disminución visual.

Teniendo en cuenta que la repetibilidad en sujetos sanos de un instrumento clínico es conveniente para su implantación en la práctica clínica, el principal objetivo de este trabajo es evaluar la repetibilidad del fotorrefractómetro PlusOptiX[®] A12C (Núremberg, Alemania) en población joven sana. Así mismo, también, se comparará la repetibilidad del PlusOptiX[®] A12C con el autorrefractómetro RC-1000 (Tomey, Japón) tomando como gold standard el procedimiento habitual de refracción: retinoscopia y refracción subjetiva.

2. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1. Diseño

Se ha diseñado un estudio prospectivo comparativo, enmascarado, no randomizado en el que se incluyeron 67 voluntarios sanos (18 hombres y 49 mujeres) con una edad media de $20,24 \pm 1,83$ años (rango entre 19 y 33 años) que aceptaron participar en el estudio tras ser informados de su naturaleza no invasiva, explicando las pruebas a realizar y la voluntariedad para participar mediante una hoja de información y obtener su consentimiento informado firmado por escrito. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético que atiende a la Universidad de Valladolid (Valladolid Este) (Anexo I). Todos los voluntarios fueron tratados de acuerdo a la declaración de Helsinki.⁷

2.2. Medidas experimentales

Se realizó la medida de los sucesivos parámetros refractivos:

- Refracción con autorrefractómetro: obteniendo esfera, cilindro y eje de ambos ojos y distancia interpupilar de forma objetiva.
- Refracción con método objetivo (retinoscopía): obteniendo esfera, cilindro y eje de ambos ojos.
- Refracción subjetiva: medida de la refracción (esfera, cilindro y eje) de ambos ojos con colaboración del sujeto.
- Refracción con fotorrefractómetro (PlusOptiX[®] A12C): método objetivo por el cual se estima el estado refractivo del ojo analizando el reflejo de la proyección de luz en la pupila. Incluye la medida de:
 - Refracción binocular: medida de la esfera, eje y cilindro binocularmente.
 - Diámetros pupilares: diámetro de la pupila de ambos ojos en condiciones fotópicas y, en caso de posibilidad, mesópicas.
 - Asimetría de la mirada: medida de la desviación de los ejes visuales que se realiza capturando los reflejos de la retina en diferentes mediciones, representadas en color verde en la pantalla, superponiendo ambos ojos y analizando el porcentaje de coincidencia.
 - Distancias interpupilares: distancia entre los centros de cada pupila, desde el centro de la pupila del ojo derecho al centro de la pupila del ojo izquierdo.

Se realizaron tres medidas de cada parámetro con los siguientes equipos: el autorrefractómetro RC-1000 (Tomey, Japón) y el PlusOptiX[®] A12C (PlusOptiX[®] GmbH Núremberg, Alemania). Un examinador experto enmascarado realizó una medida con el retinoscopio Beta 200[®] (Heine,

Alemania) y el foróptero VT-200 (Topcon, Japón) o gafas de prueba (con set de lentes de prueba) con proyector de optotipos de Snellen ACP-7 (Topcon, Japón).

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

2.2.1. Autorrefractómetro RC-1000 (Tomey, Japón)

La autorrefracción es un método objetivo que estima la refracción del paciente. Se caracteriza por la utilización de luz infrarroja (800-900 nm), un estímulo de fijación, que tiene como finalidad relajar la acomodación, y un optómetro de Badal.⁸ Este optómetro es capaz de compensar la ametropía esférica y además posee dos ventajas: permitir un cambio de vergencia sin modificar los planos conjugados de la pupila y una relación lineal entre la distancia de la lente de Badal con el ojo y la refracción ocular dentro del meridiano que se está midiendo.

Existen diferentes tipos de autorrefractómetros dependiendo de la forma de realizar la refracción: mediante análisis de calidad de imagen, disco de Scheiner con doble agujero estenopeico o retinoscopía.⁸ El autorrefractómetro RC-1000 está basado en el principio de Scheiner que utiliza un disco con doble agujero estenopeico que se enfrenta a la pupila del paciente (Figura 1).⁸ La interposición de este disco divide los rayos en dos haces con caminos diferentes que se unen en el plano focal imagen del ojo.⁹ El procesamiento de dicha información da lugar a que en pantalla aparezca la refracción del paciente. Realiza la medición cuando el diafragma móvil que posee coincide con el punto remoto del paciente.¹⁰

Se pide al paciente que apoye frente y barbilla en el soporte y la mentonera y que mire al estímulo de fijación. El instrumento captará varias imágenes en diferentes planos hasta calcular su refracción.

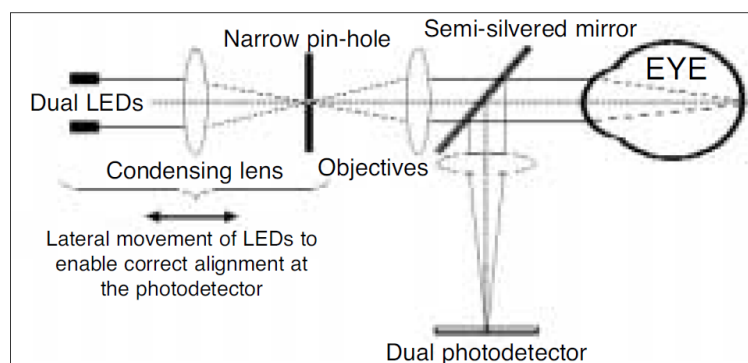


Figura 1. Principio del doble agujero estenopeico de Scheiner. Mediante el movimiento lateral de las LEDs se consigue el alineamiento correcto del instrumento.⁸

2.2.2. Retinoscopio Beta 200® (Heine, Alemania)

La retinoscopia es un método objetivo para medir la refracción del ojo. El principio óptico consiste en interpretar los resultados obtenidos al proyectar una luz que se refleja en la retina del paciente. Además, es una técnica apropiada para realizar a pacientes no colaboradores como niños, discapacitados o ancianos.¹¹

El retinoscopio Beta 200® utiliza una franja de luz con un ancho de línea de 1,1 mm (estándar ISO 12865 < 1,5 mm) y una longitud de 35 mm.¹² Con baja iluminación y a 66 cm de distancia se neutralizan las sombras reflejadas por la retina con lentes positivas, si son directas, y negativas, si son inversas. La neutralización se alcanza cuando no hay movimiento de sombras y la retina del examinador se corresponda con el punto remoto del paciente compensando la distancia de trabajo.

2.2.3. PlusOptiX® A12C (Núremberg, Alemania)

El PlusOptiX® A12C es un dispositivo que realiza la fotorrefracción de manera que mide objetivamente la refracción del paciente prescindiendo de su colaboración.

La fotorrefracción estima la refracción del paciente mediante el análisis del reflejo de la proyección de luz infrarroja en la pupila.⁶ El instrumento PlusOptiX® A12C emite una luz que se refleja en la retina y a su salida, emerge por dispersión presentando características diferentes en función de la ametropía del paciente. Además de valorar la refracción en esfera (miopía o hipermetropía), cilindro y eje (astigmatismo), como muestra la figura 2, de manera monocular y binocular (a diferencia de los autorrefractómetros convencionales que realizan la medida de manera monocular), proporciona otras medidas como son el diámetro pupilar, la distancia interpupilar y la desviación de los ejes visuales (evaluación de los reflejos corneales para la detección de estrabismos). Esto hace que esta prueba objetiva sea una manera rápida y sencilla de screening pediátrico en niños, incluso bebés, ya que el tiempo de captura es inferior a un minuto.¹³ Se encarga de detectar los principales factores ambliogénicos como estrabismo, ametropías elevadas y diferencias significativas de la refracción entre ambos ojos (anisometropía).

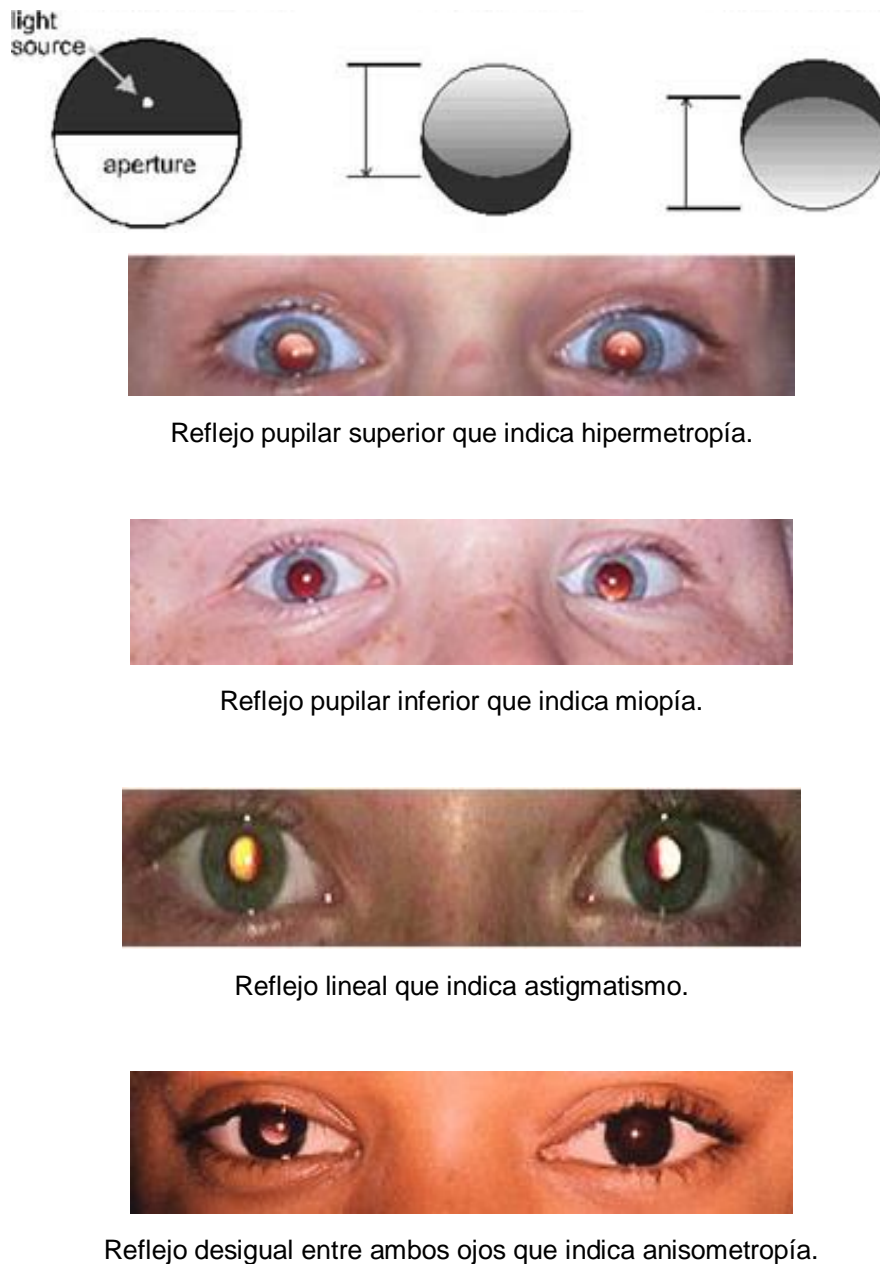


Figura 2. Esquemáticamente se muestra la dirección de la sombra reflejada en la pupila dependiendo del defecto refractivo y cuatro ejemplos de diferentes proyecciones de la luz.

El fotorrefractómetro PlusOptiX® es un equipo comercial que permite realizar la fotorrefracción midiendo diferentes parámetros de manera precisa, rápida y sencilla. Existen diferentes modelos de este instrumento siendo el PlusOptiX® A12C (Figura 3) el que se ha utilizado para este estudio. Antes de proceder a realizar la toma de imagen, se debe tener en cuenta que este fotorrefractómetro puede medir en los siguientes rangos: refracciones de entre -7,00 D y +5,00 D (esfera y cilindro), diámetro pupilar entre 3 mm y 8 mm, distancia interpupilar entre 24 mm y 85 mm, no realizar el examen con la luz del

sol directa e intentar mantener la distancia adecuada para la adquisición de la imagen y la fijación del niño en la nariz hexagonal del instrumento.¹³ Valores por encima o por debajo de estos rangos no se pueden cuantificar suponiendo esto una gran limitación.



Figura 3. PlusOptiX® A12C. Además de su aspecto de juguete infantil, este fotorrefractómetro emite sonidos divertidos captando la atención del paciente.

En primer lugar, se sitúa al paciente en frente del examinador a la distancia de un metro. Se toman las medidas de manera binocular. No es necesario ni conveniente dilatar las pupilas. Los datos aparecen automáticamente en la pantalla del instrumento (Figura 4) pudiendo recoger una copia de los resultados en papel de manera instantánea.



Figura 4. En la pantalla se muestran los diferentes parámetros: esfera, cilindro, eje, diámetro pupilar, distancia interpupilar y asimetría de mirada (medida realizada por la superposición del análisis de los puntos verdes de ambos ojos).

2.3. Análisis estadístico

Una vez realizadas todas las medidas, los datos clínicos se recogen en una hoja de Microsoft Office Excel 2010 (V14.0.4760.1000) para su posterior análisis estadístico con el programa SPSS (23.0. para Windows).

Este estudio utiliza las definiciones de repetibilidad y acuerdo, establecidas por “The British Standards Institute” y “The International Organization for Standardization”.^{14,15}

Mediante tres medidas consecutivas del parámetro a estudiar se calcula la repetibilidad intrasesión teniendo en cuenta estos cinco parámetros estadísticos:

- La desviación intrasesión (S_w) se encarga de medir el grado de dispersión de datos con respecto al valor medio.
- La precisión intrasesión ($S_w \times 1,96$) es aquella que 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 (ICC) clasificando el acuerdo como pobre, si es menor de 0,75, moderado, si esta entre 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 $P > 0,05$.¹⁶ 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.

El grado de acuerdo entre diferentes métodos se evalúa 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.¹⁵

3. RESULTADOS

3.1. PlusOptiX® A12C y autorrefractómetro RC-1000

La fotorrefracción no pudo realizarse en 3 personas (4,48%), por exceder el rango de refracción o desviación de los ejes visuales. El fotorrefractómetro PlusOptiX® A12C muestra mejor repetibilidad que el autorrefractómetro RC-1000 (Tabla 1) tanto en esfera, cilindro y eje siendo el valor de Sw, CV y LoA la mitad que los del autorrefractómetro en esfera y cilindro. Además, los resultados de la fotorrefracción con PlusOptiX® A12C muestran diferencias estadísticamente significativas para los valores medidos con refracción subjetiva ($P < 0,01$ para esfera y cilindro y $P = 0,01$ para eje) y retinoscopía ($P < 0,01$ para esfera, cilindro y eje), por lo que estos valores no podrían emplearse para su prescripción (Tabla 2). Sin embargo, en cuanto a la comparación con autorrefractómetro, no existen diferencias estadísticamente significativas ($P = 0,38$ para esfera, $P = 0,25$ para cilindro y $P = 0,07$ para eje) (Tabla 2). Además, PlusOptiX® A12C midió la asimetría de mirada obteniendo una media de $2,33^\circ \pm 1,22^\circ$ con un rango de 0,87 a 7,17, con LoA de $-2,44^\circ$ a $2,78^\circ$, CV de 33,82% y CCI moderado de 0,801 que sería el parámetro que permitiría realizar un screening de estrabismo.

| | Parámetro | Media \pm DS (mín a máx) | Sw | P | Rep | CV (%) | LoA | CCI |
|-----------------|--------------|--------------------------------------|-------|-------|-------|--------|------------------|-------|
| PlusOptiX® A12C | Esfera (D) | -1,00 \pm 2,20 (-8,42 a 4,58) | 0,15 | 0,30 | 0,43 | 15,41% | -0,60 a 0,51 | 0,997 |
| | Cilindro (D) | -0,60 \pm 0,58 (-3,50 a 0,00) | 0,09 | 0,18 | 0,25 | 14,98% | -0,34 a 0,37 | 0,984 |
| | Eje (°) | 94,74 \pm 65,14 (0,00 a 175,67) | 19,37 | 37,96 | 53,64 | 20,44% | -104,97 a 108,01 | 0,884 |
| | DIP (mm) | 60,45 \pm 3,72 (53,67 a 71,00) | 1,55 | 3,04 | 4,30 | 2,57% | -4,77 a 5,24 | 0,921 |
| | Asimetría | 2,33 \pm 1,22 (0,87 a 7,17) | 0,79 | 1,54 | 2,18 | 33,82% | -2,44 a 2,78 | 0,801 |
| RC-1000 | Esfera (D) | -0,79 \pm 2,63 (-7,42 a 8,58) | 0,30 | 0,59 | 0,84 | 38,33% | -1,28 a 1,32 | 0,989 |
| | Cilindro (D) | -0,58 \pm 0,70 (-3,58 a 0,00) | 0,17 | 0,34 | 0,47 | 29,45% | -0,69 a 0,63 | 0,961 |
| | Eje (°) | 51,33 \pm 54,74 (0,00 a 179,67) | 20,73 | 40,64 | 57,43 | 40,39% | -103,97 a 96,88 | 0,853 |
| | DIP (mm) | 61,58 \pm 3,23 (55,33 a 69,33) | 0,48 | 0,95 | 1,34 | 0,78% | -1,76 a 1,70 | 0,986 |

Tabla 1. Coeficientes de repetibilidad obtenidos con el fotorrefractómetro PlusOptiX® A12C y con el Autorrefractómetro RC-1000. DIP: distancia interpupilar; DS: desviación estándar; Sw: desviación intrasesión; P: precisión intrasesión; Rep: repetibilidad; CV: coeficiente de variación; LoA: límites de acuerdo; CCI: coeficiente de correlación intraclase.

| | PlusOptiX® | Rx. Subjetiva | Autorrefractómetro | Retinoscopia | P |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Esfera | -1,00 ± 2,20 (-8,42 a 4,58) | -0,63 ± 2,36 (-8,50 a 5,25) | -0,79 ± 2,63 (-7,42 a 8,58) | -0,39 ± 2,35 (-8,50 a 5,00) | P* < 0,01 P** = 0,38 P*** < 0,01 |
| Cilindro | -0,60 ± 0,58 (-3,50 a 0,00) | -0,31 ± 0,66 (-3,50 a 0,00) | -0,58 ± 0,70 (-3,58 a 0,00) | -0,26 ± 0,55 (-3,00 a 0,00) | P* < 0,01 P** = 0,25 P*** < 0,01 |
| Eje | 94,74 ± 65,14 (0,00 a 175,67) | 32,54 ± 63,97 (0,00 a 180,00) | 51,33 ± 54,74 (0,00 a 179,67) | 34,63 ± 68,31 (0,00 a 180,00) | P* = 0,01 P** = 0,07 P*** < 0,01 |

Tabla 2. Comparación de los valores de refracción obtenidos con PlusOptiX® A12C frente a refracción subjetiva, autorrefractómetro y retinoscopia. Rx: refracción. P: valor de significación.

P*: comparación PlusOptiX® A12C con refracción subjetiva. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon

P**: comparación PlusOptiX® A12C con autorrefractómetro RC-1000. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

P***: comparación PlusOptiX® A12C con retinoscopia. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

3.2. Acuerdo entre métodos

A continuación, se analiza el acuerdo entre diferentes métodos comparando la fotorrefracción con PlusOptiX® A12C con refracción subjetiva, retinoscopia y autorrefractómetro.

La fotorrefracción con PlusOptiX® A12C mostró un acuerdo moderado con los otros métodos de refracción (retinoscopia, autorrefractómetro y refracción subjetiva) representando la diferencia media y límites de acuerdo al 95% (LoA), con valores próximos a cero y límites de acuerdo razonables como puede verse en la Tabla 3 y en la representación Bland y Altman de la Figura 5.

| | Parámetro | Media \pm SD | Rango | Media Dif \pm SD | LoA (95%) |
|---|-----------------|--------------------|---------------|--------------------|------------------|
| Acuerdo Rx subjetiva PlusOptiX | Esfera | -0,86 \pm 2,19 | -8,63 a 4,38 | -0,39 \pm 0,70 | -1,75 a 0,97 |
| | Cilindro | -0,40 \pm 0,55 | -3,38 a 0,00 | -0,30 \pm 0,43 | -1,15 a 0,55 |
| | Eje | 115,20 \pm 72,20 | 0,50 a 180 | -12,27 \pm 43,16 | -96,86 a 72,34 |
| Acuerdo Retinoscopia PlusOptiX | Esfera | -0,73 \pm 2,20 | -8,63 a 4,50 | -0,64 \pm 0,76 | -2,14 a 0,86 |
| | Cilindro | -0,41 \pm 0,45 | -2,25 a 0,00 | -0,30 \pm 0,43 | -1,15 a 0,55 |
| | Eje | 120,47 \pm 69,90 | 0,50 a 180 | -22,81 \pm 47,73 | -116,36 a 70,74 |
| Acuerdo Autorrefractómetro PlusOptiX | Esfera | -1,01 \pm 2,16 | -8,00 a 4,88 | -0,10 \pm 0,98 | -2,03 a 1,83 |
| | Cilindro | -0,56 \pm 0,52 | -3,13 a 0,00 | -0,05 \pm 0,40 | -0,83 a 0,74 |
| | Eje | 87,22 \pm 62,11 | 0,00 a 177,00 | 25,81 \pm 72,74 | -115,77 a 169,39 |

Tabla 3. Valores estadísticos para el acuerdo entre métodos.

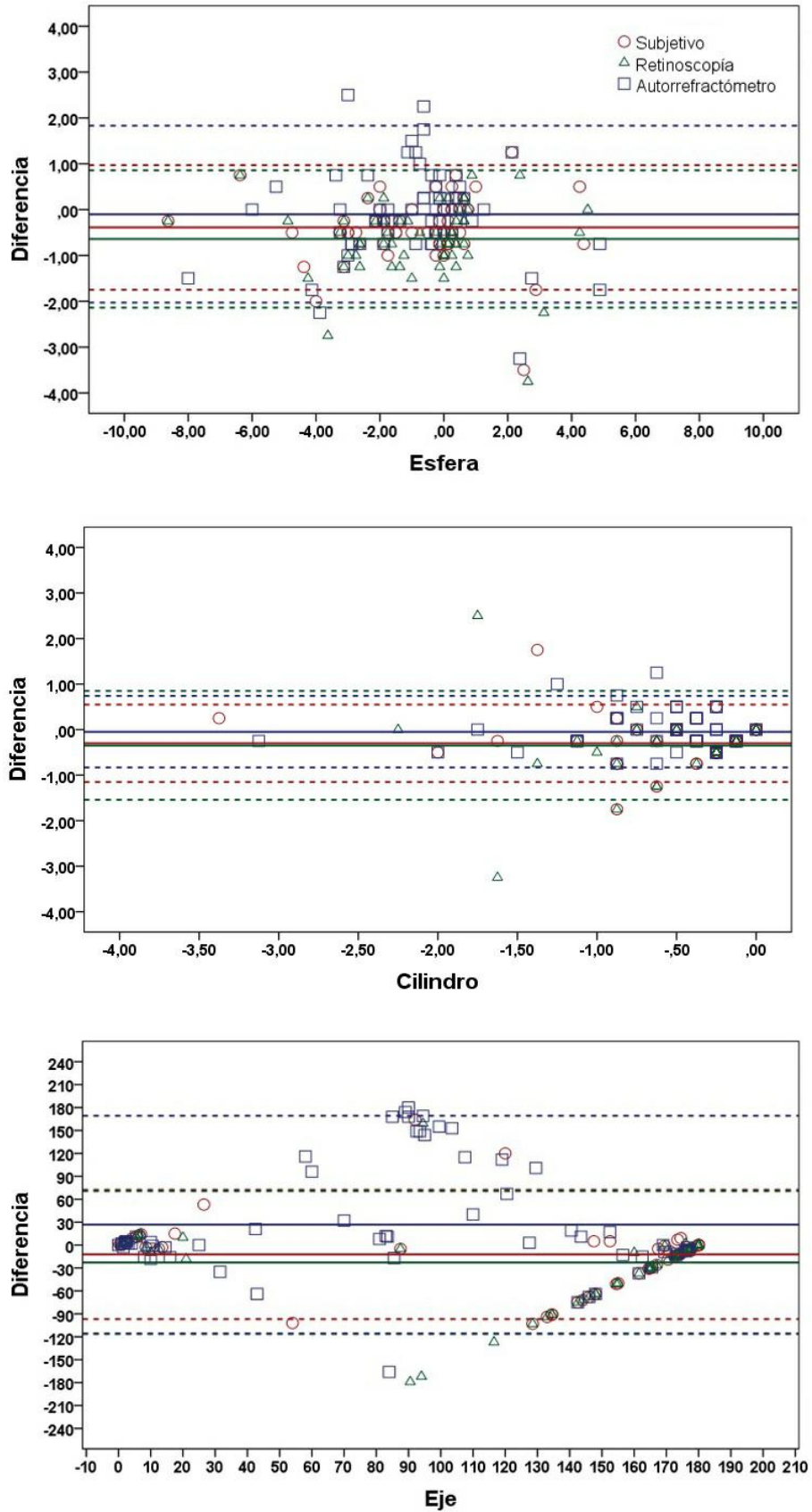


Figura 5. Acuerdo entre diferentes métodos (refracción subjetiva, retinoscopia y autorrefracción) con PlusOptiX®. En rojo acuerdo con refracción subjetiva, verde con retinoscopia y azul con autorrefractómetro.

4. DISCUSIÓN

4.1. Repetibilidad de la fotorrefracción

La detección precoz de la ambliopía es crucial en el desarrollo visual infantil. Actualmente se están empezando a emplear instrumentos de screening pediátrico para poder detectar estos problemas prematuramente antes de la edad verbal del niño.^{17,18} El objetivo principal de este trabajo es el estudio de la repetibilidad de la fotorrefracción con el dispositivo PlusOptiX[®] A12C en población adulta sana para posteriormente verificar su uso en screening visual infantil, dado que no requiere colaboración del paciente y se puede realizar en niños a partir de seis meses en un tiempo de realización de la prueba muy breve.

Para el estudio de la repetibilidad del fotorrefractómetro PlusOptiX[®] A12C se compararon los valores recabados con el fotorrefractómetro con los obtenidos mediante autorrefracción, retinoscopia y refracción subjetiva en población universitaria sana y se agruparon en esfera, cilindro y eje. Los resultados fueron favorables para el PlusOptiX[®] A12C frente al autorrefractómetro RC-1000, siendo el PlusOptiX[®] A12C más repetible. Actualmente, solo existe un estudio de la repetibilidad de la fotorrefracción con PlusOptiX[®] de carácter similar, con los datos disociados por error refractivo y en población infantil, en el que se ha determinado que el PlusOptiX[®] es repetible para la medida de miopía, hipermetropía y astigmatismo con valores de CCI de 0,981 (miopía), 0,774 (hipermetropía) y 0,940 (cilindro).¹⁹ Además, presenta valores de CV de 40% (miopía), 30% (hipermetropía) y 37% (astigmatismo), pero no aporta datos de Sw, P y LoA, siendo más completo el estudio realizado en este trabajo.¹⁹

El primer examen visual se recomienda a los tres años teniendo posteriormente un seguimiento del niño hasta los ocho años para asegurar un desarrollo correcto de sus habilidades visuales, sensoriales y motoras.²⁰ En ocasiones, desde el propio entorno familiar o escolar pueden llegar a detectar que el niño está desarrollando problemas de visión. Sin embargo, existe una alta probabilidad de que la alteración pase inadvertida provocando una modificación a nivel visual irreversible. Además, según la asociación Visión y Vida et al. existe una relación entre mala visión y bajo rendimiento escolar por presencia de este tipo de problemas visuales.²¹

Asimismo, las consultas habituales de atención primaria pediátrica poseen poco material para poder determinar si es necesario una remisión al oftalmólogo, provocando largas listas de espera ya que, según el estudio consultado, gran parte de la remisión a oftalmología es debida a mala agudeza visual o disminución de esta (21% de las derivaciones totales).²² El pediatra no es capaz de discernir si esa mala agudeza visual está debida a un problema ambliogénico o simplemente a uno refractivo sin consecuencias irreversibles para el paciente, por lo que remite para que un profesional especializado

(oftalmólogo) estudie el caso de forma exhaustiva. Por ello, se debe tener en cuenta que, cualquier método que suponga una reducción de tiempo de exploración y pacientes que se remitan mejorando las exploraciones de screening visual, es necesario para el correcto funcionamiento del sistema nacional de salud.

Una disminución de este porcentaje de remisión no solo facilitaría el trabajo del profesional, sino que agilizaría el proceso de consulta pudiendo detectar de manera precoz patologías oculares reversibles si se diagnostican a tiempo. Además, permitiría establecer una remisión a otros profesionales (oftalmólogos) de manera más concisa, segura y eficaz. Por ello, su implantación en el sistema nacional de salud reduciría costes ya que la prevención de las patologías es más económica que su posterior tratamiento.²³ Una inversión en este tipo de dispositivos no solo ahorraría gastos, sino que, a mayores, mejoraría la detección de los problemas visuales con mayor antelación (en edad pre-verbal), mejorando el pronóstico.²³

4.2. Limitaciones del estudio

Sin embargo, existen limitaciones respecto al uso de este fotorrefractómetro porque, a pesar de proporcionar valores correlacionados a los obtenidos en la refracción subjetiva, según muestran los resultados de otro estudio, no sería aceptable utilizarlo como método de prescripción para niños, aunque sí parece fiable para realizar screening visual.¹⁷

Además este estudio se ha realizado en población universitaria adulta sana y el instrumento está diseñado para su uso en población infantil para la detección de ambliopía, ya que esta es la causa más importante de pérdida visual en niños a nivel monocular.²⁴ Por lo tanto, sería de especial interés realizar un estudio posterior y tomar las medidas en población infantil. Este estudio se ha diseñado y planificado para su aprobación por el comité ético como muestra el anexo II, para la realización de un protocolo de decisión clínica de los resultados obtenidos por el fotorrefractómetro PlusOptiX[®] A12C en atención primaria pediátrica.

En segundo lugar, los estudios que se han realizado comparando el PlusOptiX[®] con autorrefracción sin ciclopléjicos muestran que no hay diferencias estadísticamente significativas entre la fotorrefracción y la autorrefracción para la medida de todos los errores refractivos.²⁵ En cambio, la comparación entre fotorrefracción y autorrefracción con cicloplejia sí que muestra diferencias significativas en hipermetropía, subestimando los valores de la autorrefracción en aproximadamente 1,72 D, y diferencias menores en miopía y astigmatismo.¹⁹ Por consiguiente, el uso del PlusOptiX[®] A12C queda desestimado para prescripción porque no es apto para medidas bajo cicloplejia, teniendo un enfoque más de screening que de método prescriptivo en niños, no pudiendo reemplazar ni estar recomendado para la refracción objetiva bajo cicloplejia.²⁵

Así mismo, habría que realizar un estudio en profundidad sobre lo que mide exactamente el valor de la asimetría de mirada. Este parámetro es el que presenta coeficientes de repetibilidad más bajos, como el CV (33,82%) y el CCI (valor moderado de 0,801), y el que realiza el screening de desalineamiento de ejes visuales. Además, estos valores de asimetría no se han podido comparar con otros, ya que el resto de dispositivos utilizados no medían este dato. En la actualidad, el PlusOptiX[®] A12C captura los reflejos de la retina en diferentes mediciones, cribando si los movimientos de los ojos se realizan en las mismas direcciones, representadas en color verde en la pantalla, superponiendo el ojo izquierdo respecto al derecho y analizando el porcentaje de coincidencia para calcular el valor.¹⁸ No obstante, habría que comprobar este alineamiento mediante otros métodos, ya que no existen estudios más específicos o técnicos sobre el procedimiento de medida integrado en PlusOptiX[®]. En otros estudios realizados con dispositivos eye-tracker, que realizan un análisis del seguimiento y movimiento ocular, se ha determinado la discriminación de mirada.²⁶ Estas medidas presentan mayor fiabilidad física y matemáticamente y se correlacionan con el criterio utilizado con PlusOptiX[®] para medir la asimetría de mirada en grados. Según la investigación, la discriminación de la mirada en dimensión horizontal tiene que estar entre $\pm 5^\circ$ (las medidas se realizan de temporal a nasal), limitado por el rango de visión central, lo que significa que valores por encima de esos grados indicarían estrabismo o una visión parafoveal.²⁶ Por lo tanto, habría que ahondar en el mecanismo de medida de este parámetro en los PlusOptiX[®] A12C, para poder crear un método fiable a la hora de medir la asimetría de mirada.

5. CONCLUSIONES

Tras haber realizado este trabajo se ha determinado que existen mejores valores de repetibilidad del PlusOptiX[®] A12C frente al autorrefractómetro RC-1000. Sin embargo, no se pueden prescribir refracciones directamente de los datos recogidos por este instrumento, por mostrar diferencias estadísticamente significativas frente a los valores obtenidos con refracción subjetiva.

Actualmente, se puede asegurar que, si los valores son anómalos o el aparato no realiza la medida, la probabilidad de que la remisión sea necesaria es muy alta, en este estudio del 100%, reduciendo el tiempo de exploración oftalmológica y favoreciendo la economía del sistema nacional sanitario.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Martín Herranz, R. & Vecilla Antolínez, G. Desarrollo visual. Ambliopía. Nistagmus. in *Manual de Optometría* 377–408 (2010).
2. Friendly, D. S. Amblyopia: definition, classification, diagnosis, and management considerations for pediatricians, family physicians, and general practitioners. *Pediatr. Clin. North Am.* 34, 1389–1401 (1987).
3. Cecilia, E., Negreira, P., Herbania, Y. & Rodríguez, L. Rehabilitación visual en niños ambliopes Visual rehabilitation of amblyopic children. *Rev. Cuba. Oftalmol.* 22, (2009).
4. Salgado A, C. Ambliopía y estrabismo. *Pediatr. Integr.* 30, 31–36 (2005).
5. Sanchez, I., Ortiz-Toquero, S., Martin, R. & de Juan, V. Advantages, limitations, and diagnostic accuracy of photoscreeners in early detection of amblyopia: A review. *Clin. Ophthalmol.* 10, 1365–1373 (2016).
6. Howland, H. C., Braddick, O., Atkinson, J. & Howland, B. Optics of photorefraction: orthogonal and isotropic methods. *J. Opt. Soc. Am.* 73, 1701–1708 (1983).
7. Review, C., Communication, S. & Principles, G. World Medical Association Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research - Involving Human Subjects. 310, 2191–2194 (2013).
8. Nvision-k, T. S. N. & Badal, T. Automated refraction Design and applications. 28–32 (2004).
9. Matsumura, I. & Ishikawa, Y. Auto eye-refractometer. (1983).
10. Furlan, W., García Monreal, J. & Muñoz Escrivá, L. Fundamentos de Optometría. Refracción ocular. 89–91 (2000).
11. Martín Herranz, R. & Vecilla Antolínez, G. Refracción objetiva: retinoscopia. in *Manual de Optometría* 229–252 (2010).
12. Co., H. O. G. &. Retinoscopio HEINE® Beta 200 LED. (2017).
13. Manual, U. Mobile Binocular Autorefractor. 1–57 (2018).
14. 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.* 31, 330–338 (2011).
15. Bland, M. An Introduction to Medical Statistics. 268–275 (2000).
16. Lilliefors, H. W. On the Kolmogorov-Smirnov Test for Normality with Mean and Variance Unknown. *J. Am. Stat. Assoc.* 399–402 (1967).
17. Ugurbas, S. C. *et al.* Objective vision screening using PlusoptiX for children aged 3 – 11 years in rural Turkey. 1–5 (2019).
18. Tidbury, L. P. & O'connor, A. R. The use of the plusoptiX photoscreener for vision screening. *Br. Ir. Orthopt. J.* 10, 11–16 (2013).
19. Rajavi, Z. *et al.* Accuracy and repeatability of refractive error measurements by photorefractometry. *J. Ophthalmic Vis. Res.* 10, 221–228 (2015).
20. FEDAO. Libro Blanco de la Visión 2018. *Fedao* (2018).
21. FEDAO. Libro Blanco de la Visión en España 2013. *Fedao* (2013).
22. Contreras Balada, N. *et al.* Análisis de las derivaciones a la Atención Especializada desde la consulta de Atención Primaria. *Pediatr. Aten. Primaria* 17, e13–e20 (2015).
23. Villaseca D, D. E. Prevención y tratamiento de los problemas visuales en el niño. *Rev. Médica Clínica Las Condes* 21, 972–977 (2010).
24. Donahue, S. P. & Ruben, J. B. US Preventive Services Task Force Vision Screening Recommendations. *Pediatrics* 127, 569–570 (2011).
25. Frazier, M. & Swanson, M. Comparación de la prueba de tamizaje PlusoptiX con la retinoscopia bajo cicloplejia para la detección de defectos refractivos significativos. *Cienc. Tecnol. para la Salud Vis. y Ocul.* 13, 153–160 (2015).
26. Palanica, A. & Itier, R. J. Asymmetry in Gaze Direction Discrimination Between the Upper and Lower Visual Fields. 1–15 (2017).

ANEXO I: Informe favorable del comité ético de investigación clínica



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA ÁREA DE SALUD VALLADOLID - ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

Valladolid a 25 de mayo de 2017

En la reunión del CEIC/CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID - ESTE del 25 de mayo de 2017, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

| | | |
|-------------------------|--|---|
| PI 17-748 TFG | MEDIDA DE LA REPETIBILIDAD DE PRUEBAS OPTOMÉTRICAS REALIZADAS DENTRO DEL EXAMEN VISUAL | I.P.: IRENE SÁNCHEZ PAVÓN. ÓPTICA Y OPTOMETRÍA RECIBIDO: 11-05-2017 |
|-------------------------|--|---|

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

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.

F. Javier Álvarez

NOMBRE
ALVAREZ
GONZALEZ
FRANCISCO
JAVIER -
NIF
09721299G

Firmado digitalmente por NOMBRE ALVAREZ GONZALEZ FRANCISCO JAVIER - NIF 09721299G
Nombre de reconocimiento (DN): cn=ES, o=FNMT, ou=FNMT Clase 2 CA, ou=701000474, cn=NOMBRE ALVAREZ GONZALEZ FRANCISCO JAVIER - NIF 09721299G
Fecha: 2017.05.30 12:43:57 +02'00'

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIC/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: Informe favorable del comité ético de investigación clínica



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

Valladolid a 20 de diciembre de 2018

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 20 de diciembre de 2018, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

| | | |
|------------|---|---|
| PI 18-1153 | PROTOCOLO DE DECISIÓN E INTERPRETACIÓN CLÍNICA DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS POR EL FOTORRETRACTÓMETRO PLUSOPTIX EN ATENCIÓN PRIMARIA PEDIÁTRICA. | I.P.: RAUL MARTÍN E IRENE SANCHEZ EQUIPO: MAIALEN VICARIO, PAULA GONZÁLEZ UVA (ÓPTICA) RECIBIDO: 10-12-2018 |
| TFG | | |

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

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

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 III: Hoja de recogida de datos

Visita: _____ Fecha: _____ CRD: _____

Nombre y Apellidos: _____

| Datos PlusOptiX | | | | | | |
|------------------------|--------|----------|-----|------------------|-----|---------------------|
| M1 | Esfera | Cilindro | Eje | Diámetro Pupilar | DIP | Asimetría de mirada |
| OD | | | | | | |
| OI | | | | | | |
| M2 | Esfera | Cilindro | Eje | Diámetro Pupilar | DIP | Asimetría de mirada |
| OD | | | | | | |
| OI | | | | | | |
| M3 | Esfera | Cilindro | Eje | Diámetro Pupilar | DIP | Asimetría de mirada |
| OD | | | | | | |
| OI | | | | | | |

| Autorrefractómetro | | | | |
|---------------------------|--------|----------|-----|-----|
| M1 | Esfera | Cilindro | Eje | DIP |
| OD | | | | |
| OI | | | | |
| M2 | Esfera | Cilindro | Eje | DIP |
| OD | | | | |
| OI | | | | |
| M3 | Esfera | Cilindro | Eje | DIP |
| OD | | | | |
| OI | | | | |

Visita: _____ Fecha: _____ CRD: _____

Nombre y Apellidos: _____

| Retinoscopia | | | | |
|---------------------|--------|----------|-----|----------|
| | Esfera | Cilindro | Eje | AV Lejos |
| OD | | | | |
| OI | | | | |
| | | | | |

| Refracción | | | | | | | |
|-------------------|--------|----------|-----|---------|----------|----------|-----|
| | Esfera | Cilindro | Eje | Adición | AV Lejos | AV Cerca | BPA |
| OD | | | | | | | |
| OI | | | | | | | |