



UVa - Universidad de Valladolid

IOBA – Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada
Máster Universitario en Investigación en Ciencias de la Visión

**Medida de la distancia entre los ejes de fijación
foveal y su aplicación
a la adaptación de lentes oftálmicas.**

Realizado por: Óscar García Espinilla

Tutores: Dr. Raúl Martín Herranz y Dra. Irene Sánchez Pavón

Junio/2019

ÍNDICE

AUTORIZACIÓN DE LOS TUTORES PARA EXPOSICIÓN PÚBLICA	3
RESUMEN.....	4
ABSTRACT.....	5
ABREVIATURAS	6
CURRICULUM VITAE ABREVIADO	7
1. INTRODUCCIÓN.....	8
2. JUSTIFICACIÓN.....	10
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	12
4. MATERIAL Y MÉTODOS	13
4.1. Diseño.....	13
4.2. Medidas Experimentales.....	13
4.2.1. Refracción objetiva y subjetiva	13
4.2.2. Distancias nasopupilares y distancia interpupilar	13
4.2.3. Distancia entre ejes de fijación foveal.....	14
4.2.4. Tomografía corneal.....	15
4.2.5. Medidas de visión binocular.....	16
4.3. Análisis de variables	18
4.4. Análisis estadístico.....	19
5. RESULTADOS	20
5.1. Análisis de la DEFF frente a la DNP	21
5.2. Determinación de la asimetría facial (entre ambos ojos)	24
5.3. Correlación entre asimetría DEFF y foria disociada.....	26
5.4. Correlación entre asimetría DEFF y ángulo kappa	28
6. DISCUSIÓN.....	30
7. CONCLUSIONES	34
8. BIBLIOGRAFÍA.....	35
ANEXO I. Hoja de información para el sujeto	38
ANEXO II. Modelo normalizado de consentimiento informado	39
ANEXO III. Informe favorable del Comité ético de Investigación médica	40
ANEXO IV. Sello excelencia convocatoria SMM-Horizon 2020	41

Autorización de los tutores para exposición pública



Universidad de Valladolid



AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA EXPOSICIÓN PÚBLICA DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

(Art. 6.2 del Reglamento de la UVA sobre la Elaboración y Evaluación del Trabajo Fin de Máster)

D. Raúl Martín Herranz y Dña. Irene Sánchez Pavón en calidad de Tutor/a del alumno/a
D. Óscar García Espinilla del Máster en: Investigación en Ciencias de la Visión
Curso académico: 2018/2019.

CERTIFICA haber leído la memoria del Trabajo de Fin de Máster titulado "*Medida de la distancia entre los ejes de fijación foveal y su aplicación a la adaptación de lentes oftálmicas*" y estar de acuerdo con su exposición pública en la convocatoria de Julio.

En Valladolid a 11 de Julio de 2019

Vº Bº

Fdo.:

Tutor: Raúl Martín Herranz

Vº Bº

Fdo.:

Tutor: Irene Sánchez Pavón

Resumen

Introducción

La adaptación de las lentes oftálmicas precisa la toma de ciertas medidas faciales del usuario para situar correctamente la lente en la montura de manera que se minimice la inducción de efectos prismáticos y aberraciones indeseadas durante el uso de la gafa. Tradicionalmente la principal medida empleada es la distancia interpupilar, lo que supone asumir ciertos errores (tanto en la propia medida como fisiológicos ya que el centro pupilar no suele coincidir con el eje óptico de fijación) lo que puede generar problemas de adaptación a los usuarios. Sin embargo, no existen sistemas que permitan medir o determinar la posición del eje óptico de fijación. Por lo tanto, el objetivo de este trabajo es desarrollar un prototipo que permita la medida de la distancia entre ejes de fijación foveal (DEFF) teniendo en cuenta aspectos anatómicos y fisiológicos y analizar sus medidas para proponerlo como sustituto de la medida clásica de la distancia interpupilar [o nasopupilar (DNP)] en el proceso de adaptación de lentes oftálmicas.

Material y métodos

Se realizó un estudio prospectivo en el que se incluyeron voluntarios sanos mayores de edad que aceptaron participar en el estudio tras ser informados y obtener su consentimiento informado. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación médica del área de salud Valladolid Este.

A los pacientes se les realizó refracción objetiva y subjetiva, medida de las distancias nasopupilares e interpupilar, medida de la distancia entre ejes de fijación foveal, medida del ángulo kappa (tomografo corneal Galilei) y una exploración de la visión binocular.

Resultados

Las medidas DEFF fueron estadísticamente diferentes de la DNP en los ojos derechos e izquierdos y en el ojo dominante. La asimetría de medidas derecha-izquierda fue estadísticamente diferente de la asimetría entre la DEFF y la DNP. Se encontró una correlación débil entre la asimetría de la DEFF y la foria disociada y entre la asimetría de la DEFF y la componente horizontal del ángulo kappa.

Conclusiones

El prototipo desarrollado permite medir la distancia DEFF y parece que estas medidas tienen en cuenta aspectos anatómicos (ángulo Kappa) y fisiológicos (ojo dominante, valor de foria, estereopsis o la disparidad de fijación) lo que podría suponer un nuevo paradigma para la adaptación de lentes oftálmicas totalmente diferente al uso de las distancias nasopupilares.

Abstract

Introduction

Some facial measurements are compulsory to conduct a correct fitting of ophthalmic lenses to the frame with the aim to minimize prismatic effects and undesired aberrations. Traditionally interpupillary distance is the gold-standard measurement, but this measurement supposes the acceptance of some mistakes (directly related with measurement process and indirectly because center of pupil does not match with real visual optic fixation axis) that could induce discomfort and adaptation problems to the users. However, there are not a current accepted system to measure the position of the visual axis. For that reason, the purpose of this study was to develop a prototype able to measure the distance between foveal fixation axis (DEFF) considering anatomical and physiological issues and assess these measures to replace classic gold-standard nasopupillary measurement in fitting ophthalmic lenses process.

Material and methods

This was a prospective study, involving healthy, of legal age volunteers who accepted to be included in the study after being informed and signing the informed consent. Moreover, this study was approved by the Human Sciences Ethics Committee of Valladolid East.

Measurements carried out to every patient were: objective and subjective refraction, nasopupillary and interpupillary distance, distance between foveal fixation axis, kappa angle (corneal tomography Galilei) and binocular vision assessment.

Results

DEFF measurements were statistically different from nasopupillary distance (NPD) in right, left and dominant eyes. Asymmetry of measurements (subtracting right and left eye value) were statistically significant different between DEFF and NPD. A weak correlation was found between DEFF asymmetry and dissociated phoria and between DEFF asymmetry and horizontal component of kappa angle.

Conclusions

This novel prototype allows to measure distance between DEFF and these measurements consider anatomical issues (Kappa angle) and physiological issues (dominant eye, dissociated phoria, fixation disparity or stereopsis). This could suppose a new and completely different paradigm to conduct ophthalmic lenses fitting compared with traditional gold-standard of nasopupillary and/or interpupillary measurement.

Abreviaturas

Δ : Dioptría prismática

“: Segundos de arco

DEFF: Distancia entre ejes de fijación foveal

DIP: Distancia Interpupilar

DNP: Distancia nasopupilar

IC: Intervalo de confianza

Kappa X: Componente horizontal distancia kappa

mm: Milímetro

OD: Ojo derecho

OI: Ojo izquierdo

Ojo Dom: Ojo dominante

Ojo No Dom: Ojo no dominante

SD: Desviación estándar

Currículum Vitae abreviado

a. Información personal

- Nombre: Óscar García Espinilla
- Fecha de nacimiento: 09-09-1996

b. Formación académica

- Graduado en Óptica y Optometría por la Universidad de Valladolid (2014-2018) con una nota media de 9,154 (Baremo R.D. 1125/2003)
- Premio al esfuerzo al mejor expediente de la promoción 2014-2018 en el Grado en Óptica y Optometría en la Universidad de Valladolid otorgado por el Colegio de Ópticos-Optometristas de Castilla y León
- Premio Extraordinario de Fin de Carrera al mejor expediente de la promoción 2014-2018 en el Grado en Óptica y Optometría otorgado por la Facultad de Ciencias de la Universidad de Valladolid

c. Situación actual

- Estudiante del Máster en Investigación en Ciencias de la Visión impartido en el Instituto de Oftalmobiología Aplicada de la Universidad de Valladolid
- Becario de colaboración con el departamento de Física Teórica, Atómica y Óptica de la Universidad de Valladolid con el proyecto “Aplicación de la medida de distancia entre ejes de fijación en la adaptación de lentes oftálmicas multifocales Freeform” con una dedicación total de 210 horas. Convocatoria 2018-2019 del Consejo Social de la Universidad de Valladolid.

d. Méritos obtenidos en el curso académico

- Premio Prometeo para la protección de resultados de proyectos innovadores de alumnos de la Universidad de Valladolid en su edición 2019 por el proyecto “Validación clínica de un prototipo para la medida del eje de mirada con aplicación a la adaptación de lentes oftálmicas multifocales personalizadas”.
- Participación como monitor especializado en el taller participativo “¿Cómo ve nuestro cerebro?” durante la “Decimotercera Noche Europea de los Investigadores” celebrada en el Museo de la Ciencia el día 28 de septiembre de 2018.
- Asistencia al congreso “Optom meeting 2019. Optometría pediátrica. Retos y soluciones” Organizado por el Consejo General de Ópticos-Optometristas y celebrado en Valladolid del 14 al 16 de junio de 2019.

1. Introducción

Los errores refractivos afectan a un 70% de la población,¹ aumentando su prevalencia con la edad, muy especialmente por la aparición de la presbicia, a partir de la 4ª década de la vida.² Para su corrección o compensación es necesario el uso de lentes ópticas siendo las lentes oftálmicas² la opción más empleada, aunque existen otras opciones como lentes de contacto o cirugía refractiva.³

Para la correcta adaptación de las lentes oftálmicas es necesaria una precisa toma de ciertas medidas del usuario que permita situar correctamente la lente para minimizar la existencia de efectos prismáticos⁴ y aberraciones indeseadas.⁵ Esta toma de medidas se vuelve especialmente importante en la adaptación de lentes oftálmicas multifocales⁶.

El objetivo principal de esta toma de medidas es conseguir centrar el centro óptico de la lente con el eje de mirada del usuario.⁷ Sin embargo, este centrado se suele realizar con la medida de la distancia interpupilar (DIP)⁸, lo que implica asumir que en el centro pupilar está incluido el eje de mirada algo que se sabe que no es cierto, ya que el eje pupilar (línea perpendicular a la córnea que pasa por la pupila de entrada del ojo⁹) y la línea de mirada (línea que parte del punto de fijación hasta la fóvea pasando por el centro de la pupila de entrada del ojo⁹) no suelen coincidir y forman el ángulo kappa¹⁰ (Figura 1). Por su parte, en este trabajo se definirá el eje de fijación foveal, de manera similar a la línea de mirada, como la línea que une el punto de fijación con la fóvea.

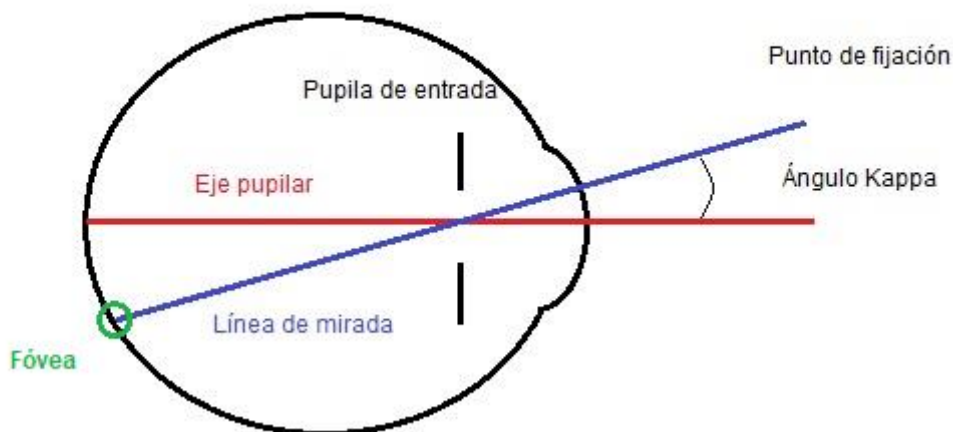


Figura 1.- Representación gráfica del ángulo kappa.

El ángulo kappa es meramente anatómico, sabiéndose que no depende de factores funcionales como la acomodación o la convergencia.¹¹ Sin

embargo, sí que se ve afectado por el estado refractivo del ojo o la edad,¹² debido a las diferencias anatómicas que hay entre ojos miopes (más largos) e hipermétropes (más cortos)¹³ y también por los cambios que ocurren con la edad (a mayor edad menor longitud axial).¹⁴ Del mismo modo, hay diferencias en el ángulo kappa en función de la tropía en sujetos estrábicos¹⁵ y además se han descrito diferencias en el ángulo kappa entre el ojo dominante motor y el no dominante del mismo sujeto.¹⁶ Sin embargo, no se ha estudiado la relación del ángulo kappa con la posición del eje de fijación foveal o posibles asimetrías en esta posición entre los dos ojos.

El Grupo de Optometría ha conseguido demostrar que la medida de la posición del eje de fijación foveal con un nuevo prototipo es más repetible¹⁷ que las medidas de la distancia nasopupilar (DNP) con sistemas convencionales, además de encontrar un acuerdo entre ambas medidas muy bajo¹⁸, que sugiere que las medidas tradicionales no determinan el verdadero punto de fijación foveal o línea de mirada.

Además, otro aspecto clave en la medida del eje de fijación foveal es el papel de la dominancia ocular motora. El ojo dominante motor es aquel con el que el sujeto tiene preferencia a la hora de fijar un estímulo determinado¹⁹ lo que determina que el ojo no dominante tiene una tendencia a estar ligeramente desviado con respecto al dominante (disparidad de fijación). Este aspecto se suele obviar en la adaptación de lentes oftálmicas, al igual que la presencia de asimetrías faciales ya que se toma la distancia interpupilar, asumiéndose las distancias nasopupilares como simétricas, por lo que disponer de un sistema para realizar la medida correcta del eje de fijación permitiría medir de forma precisa estas asimetrías y mejorar la adaptación de lentes oftálmicas situando el centro óptico de la lente en el punto donde realmente debe estar en cada uno de los ojos (el eje de fijación foveal).

Por lo tanto, para analizar la medida entre ejes de fijación foveal se debe tener en cuenta su relación con la distancia interpupilar, el ángulo kappa y la dominancia ocular. Además, al precisar de cierta disociación también es importante considerar el grado de visión binocular del sujeto (grado y tipo de foria y/o disparidad de fijación). La foria disociada o heteroforia (desviación latente de los ejes visuales) aparece al disociar la imagen de ambos ojos, desplazándose el ojo disociado a su posición de reposo.²⁰ Por su parte, la disparidad de fijación es una pequeña desviación de los ejes visuales que ocurre dentro del área fusional de Panum, es decir que no impide que se perciba un estímulo único.²¹ Por tanto, cualquier sistema de medida de la posición de los ejes visuales que precise ocluir (ligera o permanentemente) uno de los dos ojos puede verse afectado por la presencia de la foria, lo que obliga a tener en cuenta estos valores en la toma de medidas, determinando su posible influencia en la posición de los ejes visuales como para ser considerada en la adaptación de las lentes oftálmicas al futuro usuario.

2. Justificación

La norma ISO 8624:2011/A1:2015 describe los criterios (estándares) que deben cumplirse durante el montaje de una lente oftálmica en una gafa, fijando una cantidad máxima de efecto prismático de 0,67 dioptrías prismáticas (Δ) en el punto de centrado de la lente.

El efecto prismático que se genera por no alinear correctamente con el centro óptico viene determinado por la ley de Prentice²² que indica que el efecto prismático es igual al producto de la potencia refractiva de la lente por la distancia (en centímetros) al centro óptico de la lente.²³ Por tanto, en la adaptación de lentes oftálmicas de baja potencia el grado de descentramiento de la lente debería ser muy elevado para inducir un efecto prismático superior al permitido por la norma ISO 8624:2011. Pero a medida que aumenta la potencia de la lente, esta distancia se va haciendo menor, y a partir de 3,00 o 4,00 dioptrías un error de 2 mm generaría el incumplimiento de los estándares de calidad. Dada la baja repetibilidad y acuerdo en los actuales sistemas de medida es probable que se pueda inducir este error de 1 o 2 mm en la medida de los parámetros faciales que además puede acumularse a otros errores en el proceso de toma de medidas (ángulo pantoscópico, alturas, etc.).

Por ejemplo, con el uso de una regla milimetrada (método comúnmente empleado⁸ para medir la distancia interpupilar) se tiene una precisión de 1 mm, en el límite de la precisión previamente descrita. También destaca el hecho de utilizar como referencia el centro pupilar ignorando si este coincide o no con la línea de mirada y la asunción general de que las distancias de ambos ojos son simétricas como otros principales errores en la adaptación de lentes oftálmicas. Estos errores podrían ser cometidos por la totalidad de exploradores, sin tener en cuenta su nivel de pericia o experiencia profesional.

Además, al tratarse de un procedimiento manual, cualquier explorador puede cometer errores en la medida que se sumarían a los errores propios del método de exploración mencionados previamente. Entre los errores principalmente atribuibles al explorador destacan los errores de paralaje que ocurren cuando el ojo del observador no está correctamente alineado con el ojo del paciente (ya sea por un error de posición o por diferencias entre las distancias interpupilares de observador y paciente) o también situaciones como pupilas muy oscuras, pacientes poco colaboradores o anisocoria (pupilas de diferente tamaño) que pueden dificultar la medida.

A pesar de todo esto, en la mayoría de ocasiones los usuarios de gafas obtienen una visión confortable ya que existe un proceso de adaptación en el cerebro que permite, en la mayoría de casos, minimizar los problemas derivados de pequeños errores en el centrado de las lentes.²⁴ Pero que exista este proceso de adaptación no debería servir como excusa para aceptar la toma de las medidas de forma inadecuada o asumiendo estos errores como

Medida de la distancia entre los ejes de fijación foveal y su aplicación a la adaptación de lentes oftálmicas.

inevitables. Además, existen usuarios en los que este proceso de adaptación es más largo e incómodo incluso en situaciones de un pequeño cambio de graduación, pero que en caso de prolongarse durante días o semanas se puede asociar a errores en la toma de medidas que influyen en el montaje de la lente oftálmica en la montura.

En resumen, el impacto de un error en la toma de las medidas que permita un adecuado centrado de la lente oftálmica en la montura depende de numerosos factores que pueden llegar a provocar incomodidad con el uso de la corrección óptica cuanto mayor sea el descentramiento. Este aspecto se vuelve especialmente crítico en la adaptación de lentes oftálmicas multifocales empleadas para la corrección de la presbicia, ya que como su propio nombre indica no disponen de un solo “centro óptico” por lo que la multifocalidad de la lente hace que no toda su superficie sea “ópticamente útil” provocando que fuera de las zonas optimizadas para la visión de lejos, intermedia y cerca se induzcan distorsiones ópticas (aberraciones o astigmatismo lateral²⁵) que pueden provocar incomodidad, mala visión e incluso hacer que fracase la adaptación (provocando el abandono del uso por parte del usuario) por lo que el centrado de estas lentes, y muy especial los diseños personalizados, requiere de un proceso de medidas faciales que sea sólido y repetible para garantizar una buena adaptación del usuario y minimizar el proceso de adaptación a este tipo de lentes.

3. Hipótesis y Objetivos

Hipótesis

Es posible desarrollar un prototipo que permita la medida de la distancia entre ejes de fijación foveal (DEFF) teniendo en cuenta aspectos anatómicos como el ángulo Kappa o fisiológicos como el ojo dominante, valor de foria, estereopsis o la disparidad de fijación para sustituir las medidas de las distancias nasopupilares en el proceso de adaptación de lentes oftálmicas.

Objetivos

El objetivo principal de este trabajo fue:

- Determinar la existencia de asimetría en la medida de la distancia entre ejes de fijación foveal y si ésta correlaciona con los parámetros anatómicos (Kappa) y fisiológicos como el ojo dominante motor, o características de visión binocular (foria horizontal disociada, disparidad de fijación, estereopsis).

Los objetivos específicos de este trabajo fueron:

- Determinar si las medidas de la distancia nasopupilar y la distancia entre los ejes de fijación foveal de los ojos derecho e izquierdo son iguales, y cuantificar el grado de asimetría facial de la distancia interpupilar y de la distancia entre ejes de fijación.
- Cuantificar el impacto del ojo dominante en el grado de asimetría.
- Calcular la correlación entre el valor de foria disociada horizontal y el valor de asimetría entre los ejes de fijación foveal.
- Calcular la correlación entre el componente horizontal del ángulo kappa y el valor de asimetría de ejes de fijación foveal.
- Calcular la correlación entre la disparidad de fijación y el valor de asimetría de ejes de fijación foveal.
- Determinar el impacto del tipo de ametropía y los parámetros de visión binocular de la foria y la estereopsis en la correlación entre la asimetría de ejes de fijación y el componente horizontal del ángulo kappa y la disparidad de fijación.

4. Material y métodos

4.1 Diseño

Se realizó un estudio prospectivo en el que se incluyeron voluntarios sanos mayores de edad elegidos de forma no sistemática que aceptaron participar en el estudio tras ser informados de la naturaleza del mismo (Anexo I) y obtener su consentimiento informado (Anexo II).

El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación médica del área de salud Valladolid Este (Anexo III). Todos los voluntarios fueron tratados de acuerdo a la declaración de Helsinki.

4.2. Medidas experimentales

Se realizaron las siguientes medidas:

- Refracción objetiva y subjetiva.
- Distancias nasopupilares y distancia interpupilar.
- Distancia entre ejes de fijación foveal.
- Tomografía corneal.
- Medidas particulares de la visión binocular.
 - A. Disparidad de fijación.
 - B. Foria disociada.
 - C. Estereopsis.
 - D. Ojo dominante motor.

4.2.1 Refracción objetiva y subjetiva

La refracción objetiva se realizó mediante retinoscopía con retinoscopio Heine Beta 200 (Heine, Alemania), neutralizando las sombras provenientes de la retina con un foróptero (VT-200, Topcon, Japón), e indicando al paciente, que mantuviera la fijación en un optotipo de agudeza visual (AV) menor a 0,1 proyectado (proyector ACP-7 Topcon®, Japón) a visión lejana.

Del mismo modo, la refracción subjetiva de lejos se realizó con un foróptero (VT-200, Topcon, Japón), y un proyector de optotipos (proyector ACP-7 Topcon®, Japón) mediante un procedimiento estándar para determinar la refracción más positiva que proporcionaba la máxima AV.

4.2.2 Distancias nasopupilares y distancia interpupilar

La medida de las distancias nasopupilares y la distancia interpupilar se realizaron con una regla milimetrada convencional.

Medida de la distancia entre los ejes de fijación foveal y su aplicación a la adaptación de lentes oftálmicas.

Para la medida de la distancia en visión lejana (posición primaria de mirada) el examinador se sentó frente al paciente a una distancia menor a 1 metro. Inicialmente, el examinador cerró su ojo derecho e indicó al paciente que fijara su mirada en la pupila de su ojo izquierdo, alineando el punto “cero” de la regla con el centro pupilar del ojo derecho del paciente y observando la distancia que existe hasta la raíz nasal, siendo este valor con la distancia nasopupilar del ojo derecho. A continuación, se repitió el proceso para el ojo izquierdo, cerrando el examinador el ojo izquierdo y pidiendo al paciente que fije la mirada en la pupila del su ojo derecho y colocando el “cero” de la regla en el centro de la pupila del ojo izquierdo del paciente. La suma de ambas distancias nasopupilares corresponde con la distancia interpupilar.

4.2.3. Distancia entre ejes de fijación foveal

Esta medida se realizó con un prototipo que permite la medida de la posición del eje de fijación foveal desarrollado por la empresa Lentitech (Vizcaya, España). Este dispositivo 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 (DEFF) y la otra la vertical (altura de mirada) como se muestra en la Figura 2. Para realizar la medida el prototipo se sitúa sobre una montura (se utilizó la misma para todos los pacientes para evitar errores derivados de este factor), de forma que el puente de la montura se sitúa centrado con el puente del dispositivo y se desplazan las hendiduras estenopeicas hasta que el sujeto indica que la imagen de ambos ojos por separado es correctamente identificada y centrada.

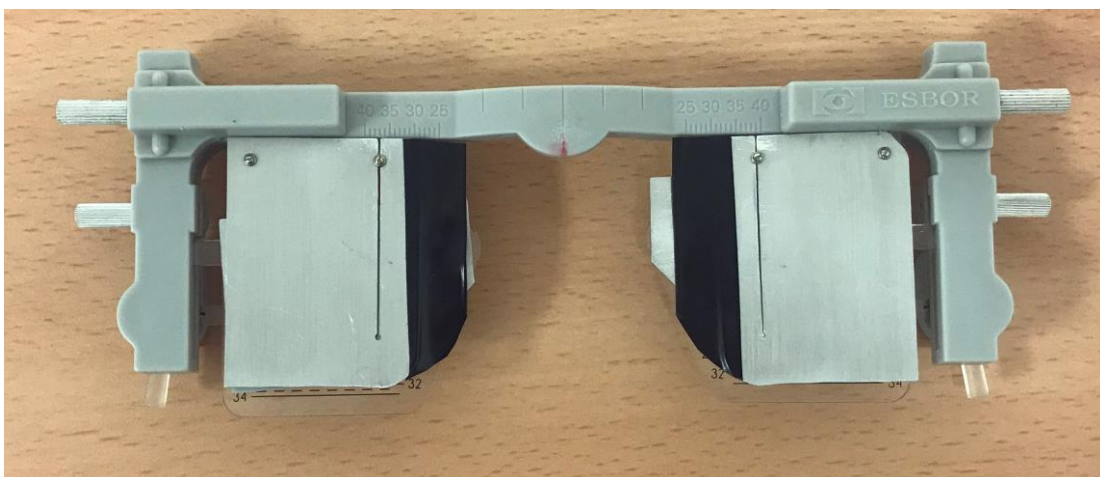


Figura 2.- Imagen del prototipo utilizado para la medida del eje de fijación foveal.

Para la medida en visión lejana se mostró una cruz láser, como punto de fijación. Se comenzó por la medida del ojo derecho ocluyendo el ojo izquierdo y desplazando las rendijas estenopeicas, primero la horizontal y luego la vertical hasta que el sujeto indica que ve la intersección entre las líneas que forman la

cruz láser centrada dentro del punto resultante del cruce de ambas rendijas. El proceso se repitió en el izquierdo ocluyendo el ojo derecho. Una vez medidos los dos ojos, se pidió al sujeto que abriera ambos ojos y que indicara si mantiene la cruz láser centrada en su mirada, en caso afirmativo se da por válida la medida y en caso negativo se repiten los procesos anteriores hasta conseguir que la cruz quede centrada binocularmente. Una vez identificada la posición de las rendijas se midió su distancia con la ayuda de un calibre (Elephant digital caliper Barcelona, España). La medida horizontal se realiza desde la marca central del dispositivo hasta la rendija vertical, y la medida vertical desde el extremo inferior de la montura hasta la rendija horizontal. Finalmente, también se realiza la medida de la distancia al vértice con una regla milimetrada, tomando como referencia el ápex corneal y la parte posterior de la montura.

4.2.4. Tomografía corneal

La tomografía corneal se realizó con el dispositivo Galilei G4, (Ziemer Ophthalmic Systems AG, Suiza) ya que este dispositivo permite el análisis del segmento anterior ocular, especialmente la morfología de la córnea, de manera no invasiva y entre otros parámetros permite la medida de la distancia correspondiente al ángulo Kappa.

Este dispositivo emplea discos de Plácido y un haz de iluminación Scheimpflug que permite hacer una reconstrucción tridimensional del segmento anterior del ojo. La distancia correspondiente al ángulo Kappa se calcula como la distancia entre el centro pupilar y el centro del reflejo corneal de la primera imagen de Purkinje de los 4 puntos de luz que forman una cruz en cuyo centro se encuentra el punto al que el sujeto debe mirar mientras se toma la imagen (Figura 3).

Esta medida aporta tres valores por cada ojo, el valor del ángulo Kappa, y su descomposición en las coordenadas X e Y de esa distancia, tomando para este estudio la coordenada horizontal del ángulo Kappa.

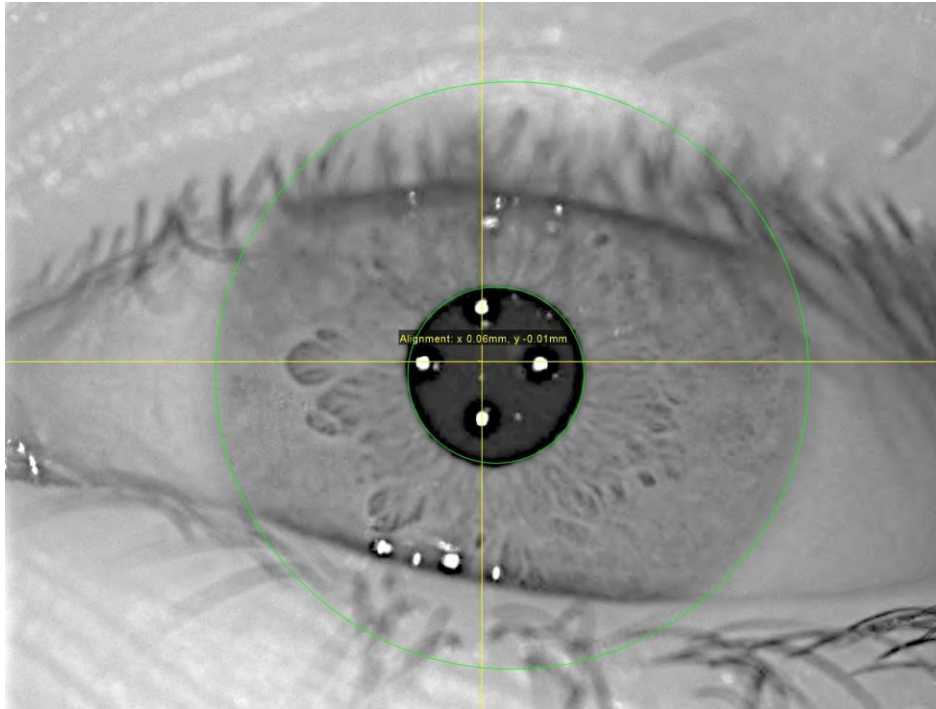


Figura 3. Imagen del dispositivo Galilei con los 4 puntos de luz que sirven de referencia para la medida del ángulo kappa.

4.2.5. Medidas de visión binocular

Finalmente, se realizaron una serie de medidas relacionadas con la visión binocular:

Disparidad de fijación. Se realizó con ayuda de un foróptero (VT-200, Topcon, Japón) colocando en ambos ojos filtros polarizados, y con el test de disparidad de fijación en visión lejana (Vision Assessment corporation, EEUU), que consiste en 4 flechas polarizadas que forman una cruz con un optotipo en el centro no polarizado (estímulo binocular). La flecha horizontal derecha tiene una polarización perpendicular a la flecha izquierda y lo mismo ocurre con las flechas verticales con polarización perpendicular la superior de la inferior (Figura 4). Así, con la ayuda de los filtros polarizados la mitad de las flechas (una horizontal y otra vertical) es vista con cada ojo de forma independiente y el valor de la disparidad de fijación horizontal lo aporta el valor del prisma que permite alinear las flechas verticales una justo encima de la otra mientras que el valor de la disparidad de fijación vertical se obtiene con el valor del prisma que permite alinear las flechas horizontales una frente a la otra.



Figura 4.- Imagen del test para la medida de la disparidad de fijación

Foria disociada. Se realizó con el foróptero (VT-200, Topcon, Japón) colocando en un ojo una varilla horizontal de Maddox y proyectando un punto de luz (proyector ACP-7 Topcon®, Japón). La varilla de Maddox es una lente planocilíndrica que distorsiona la imagen de un punto luminoso generando una línea perpendicular al planocilindro, de manera que al situar la varilla en un ojo, el paciente ve con ese ojo una línea y con el otro un punto de luz. El valor de la foria lo aporta el valor del prisma que permite alinear el punto luminoso con la línea generada por la varilla de Maddox. Se clasificó como foria normal un valor comprendido entre 2 dioptrías de endoforia y 4 de exoforia. Se utilizó como criterio de signos, el signo positivo para exoforias y negativo para endoforias.

Estereopsis. Se midió con un test TNO (Laméris Ootech, Países Bajos) y unas gafas anáglifas. El valor de la estereopsis lo determina la lámina con la menor separación entre imágenes que el paciente es capaz de identificar correctamente. Su unidad de medida son los segundos de arco (") Se consideró como estereopsis normales aquellas menores de 120".

Ojo dominante motor (the hole in card method). Se realizó con un punto de luz proyectado (proyector ACP-7 Topcon®, Japón) indicando al paciente que observe con los dos ojos el punto de luz a través de un agujero formado por la unión de sus dos manos. En ese momento el paciente tiene que acercar sus manos a su cara, y el ojo al que se dirigen las manos es el ojo dominante motor.

4.3. Análisis de variables

Para la comparación de las medias entre la foria disociada y la asimetría de la DEFF se realizó una transformación de unidades para poder realizarla. La foria se mide en dioptrías prismáticas mientras que el DEFF se mide en milímetros (mm), por lo que se transformaron ambas medidas a grados.

Para la transformación de las dioptrías prismáticas a grados se utilizó la propia definición de dioptría prismática. Esta afirma que un prisma de una dioptría prismática es aquel que desvía un rayo procedente del infinito en 1 centímetro proyectado en una pantalla situado a un metro de distancia del prisma (Figura 5).

Por lo tanto, la fórmula matemática que define las dioptrías prismáticas es: $\Delta = 100 \operatorname{tg}(\alpha)$. De esta forma, despejando la ecuación se encuentra que el ángulo en grados que definen las dioptrías prismáticas es la arco tangente del valor en dioptrías prismáticas entre 100 ($\alpha = \arctg(\Delta / 100)$)

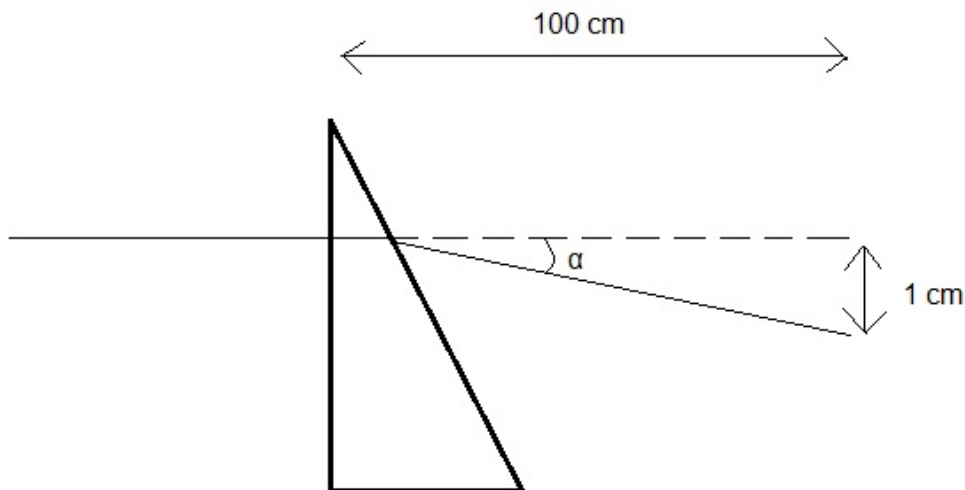


Figura 5. Representación teórica de la dioptría prismática.

Para la transformación de la asimetría de la DEFF a grados, se tiene en cuenta que el ojo director está derecho al frente y el ojo no dominante por la asimetría que se encuentra entre ambos ojos se desvía de la línea perpendicular al plano corneal. Se utilizó el triángulo rectángulo que forman la asimetría y la distancia al vértice con el prototipo (Figura 6).

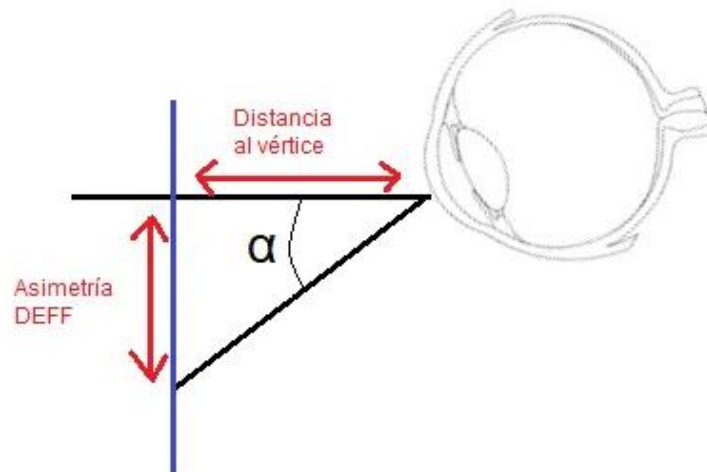


Figura 6. Representación del ángulo utilizado para la transformación de la asimetría en grados

De manera que el ángulo de la asimetría viene determinado por la arco tangente de la división entre la asimetría en mm de la DEFF entre la distancia al vértice también en mm.

4.4. Análisis estadístico

Las variables del estudio 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 comprobó la normalidad de la muestra con el test de Kolmogorov-Smirnov, (tomando un valor de $P > 0,05$ como distribución normal).

Se realizó un contraste de hipótesis no paramétrico para muestras relacionadas con la prueba de rangos con signo de Wilcoxon para las variables que no se ajustan a la normalidad mientras que en las que sí que seguían una distribución normal se empleó la t de Student para muestras relacionadas (tomando un valor de $P < 0,05$ como estadísticamente significativo).

Se analizó la correlación entre variables con los coeficientes de correlación de Spearman (para los valores no paramétricos) y de Pearson (para los valores paramétricos).

Finalmente se realizó una regresión lineal para representar la relación entre el valor de la foria y la componente horizontal del ángulo kappa con el valor de asimetría de la DEFF en función de la estereopsis y grado de ametropía (definiendo la emetropía entre +0,50 y -0,50 dioptrías, la hipermetropía en valores más positivos de +0,50 y la miopía en valores más negativos de -0,50 dioptrías).

5. Resultados

Se han explorado a 31 voluntarios sanos (9 hombres y 22 mujeres) con edad media de $21,32 \pm 2,53$ años (rango entre 20 y 34 años) La tabla 1 resume los parámetros medidos en este estudio.

Además, se determinó el ojo dominante de los pacientes, encontrando que el 51,61% posee como ojo dominante el OD. En visión lejana, el 54,84% presentaban endoforia, el 32,26% exoforia y el 12,9% ortoforia, si bien el 32,26% de los voluntarios presentó valores de foria disociada horizontal fuera de la norma. Así mismo, el 54,84% de los voluntarios presentó un nivel de estereopsis por encima de los 120" (baja estereopsis). Por lo que, dentro de que eran pacientes que carecían de síntomas astenópicos se encuentran valores fuera de norma en el 67,74% en alguna de las pruebas de visión binocular. Por último, el 77,42% de los pacientes no mostraba disparidad de fijación y no se encontró ninguna correlación entre la asimetría de la DEFF con esta disparidad de fijación.

Tabla 1.- Resumen de descriptivo de las variables principales de la muestra (n=31)

	Media \pm SD	IC 95%	Rango (Min-Max)
DNP OD (mm)	30,87 \pm 1,59	27,75 a 33,99	27,00-34,00
DNP OI (mm)	31,05 \pm 1,34	28,43 a 33,67	29,00-33,50
DEFF OD (mm)	29,06 \pm 2,53	24,11 a 34,02	25,11-35,14
DEFF OI (mm)	32,23 \pm 1,96	28,39 a 36,08	27,64-36,38
Distancia al vértice(mm)	21,05 \pm 2,22	16,69 a 25,39	17,30-26.30
Disparidad de fijación (Δ)	0,03 \pm 0,71	-1,35 a 1,41	-2,00-3,00
Foria disociada (Δ)	1,58 \pm 3,57	-8,57 a 5,41	-14,00-3,00
Estereopsis (")	246,77 \pm 290,83	323,25 a 816,80	30,00-900,00
Distancia kappa OD (mm)	0,29 \pm 0,14	0,01 a 0,56	0,05-0,58
Kappa X OD (mm)	-0,23 \pm 0,17	-0,55 a 0,09	-0,56-0,10
Distancia Kappa OI (mm)	0,22 \pm 0,12	-0,01 a 0,46	0,03-0,42
Kappa X OI (mm)	0,15 \pm 0,16	-0,18 a 0,47	-0,25,0,42

SD: desviación estándar, IC: Intervalo de confianza, DNP: distancia nasopupilar, OD: Ojo derecho, OI: Ojo izquierdo, DEFF: Distancia entre ejes de fijación foveal, Kappa X: Componente horizontal distancia kappa

5.1. Análisis de la DEFF frente a la DNP

Se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre el valor de DNP y el valor de DEFF tanto para ojos derechos e izquierdos y también empleando como referencia el ojo dominante ($P < 0,05$). Sin embargo, las DNP y DEFF correspondientes a los ojos no dominantes no mostraron diferencias estadísticamente significativas al igual que la suma de ambas distancias, es decir entre la distancia interpupilar y la DEFF de ambos ojos (Tabla 2).

Tabla 2.- Comparación de las medias entre la DNP y el DEFF de los ojos derechos, izquierdos, dominantes, no dominantes y la suma de ambos ojos.

	Media \pm SD	p-valor
DNP OD (mm)	30,87 \pm 1,59	<0,01*
DEFF OD (mm)	29,06 \pm 2,53	
DNP OI (mm)	31,05 \pm 1,34	<0,01
DEFF OI (mm)	32,23 \pm 1,96	
DNP Ojo Dom (mm)	31,03 \pm 1,36	0,02
DEFF Ojo Dom (mm)	29,98 \pm 2,60	
DNP Ojo no Dom (mm)	30,95 \pm 1,58	0,38*
DEFF Ojo no Dom (mm)	31,32 \pm 2,79	
DIP (mm)	61,94 \pm 2,86	0,22
DEFF OI + DEFF OD (mm)	61,30 \pm 4,48	

SD: Desviación estándar, DNP: Distancia nasopupilar DEFF: Distancia entre ejes de fijación foveal, OD: Ojo derecho, OI: Ojo izquierdo, OjoDom: Ojo dominante, Ojo No Dom: Ojo no dominante, DIP: Distancia interpupilar. Test *t* de Student excepto en los marcados con un * en los que se usó test de igualdad de rangos de Wilcoxon.

Al comparar estas medidas en voluntarios con estereopsis fuera de la norma se encontraron de nuevo diferencias estadísticamente significativas entre el DEFF y la DNP en los ojos derechos e izquierdos ($P < 0,05$). Sin embargo, no se encontraron en esta ocasión diferencias entre los ojos dominantes y no dominantes ni en la suma de ambos ojos (Tabla 3).

En pacientes con estereopsis normal también se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre DNP y DEFF en ojos derechos e izquierdos ($P < 0,05$), mientras que en el ojo dominante se encuentran en el borde de la significación ($P = 0,05$) y en el no dominante no hay diferencias. Igualmente tampoco hay diferencias en la suma de ambos ojos (Tabla 4).

Medida de la distancia entre los ejes de fijación foveal y su aplicación a la adaptación de lentes oftálmicas.

Tabla 3.- Comparación de las medias entre la DNP y el DEFF de los ojos derechos, izquierdos, dominantes, no dominantes y la suma de ambos ojos en pacientes con estereopsis fuera de la norma.

	Media ± SD	p-valor
DNP OD (mm)	30,94±1,74	0,01*
DEFF OD (mm)	29,51±2,41	
DNP OI (mm)	31,06±1,38	0,04
DEFF OI (mm)	31,96±1,69	
DNP Ojo Dom (mm)	31,06±1,38	0,21
DEFF Ojo Dom (mm)	30,38±2,32	
DNP Ojo no Dom (mm)	30,94±1,74	0,78
DEFF Ojo no Dom (mm)	31,09±2,49	
DIP (mm)	62,00±3,08	0,33
DEFF OI + DEFF OD (mm)	61,46±2,92	

SD: Desviación estándar, DNP: Distancia nasopupilar DEFF: Distancia entre ejes de fijación foveal, OD: Ojo derecho, OI: Ojo izquierdo, OjoDom: Ojo dominante, Ojo No Dom: Ojo no dominante, DIP: Distancia interpupilar Test *t* de Student excepto en los marcados con un * en los que se usó test de igualdad de rangos de Wilcoxon.

Tabla 4.- Comparación de las medias entre la DNP y el DEFF de los ojos derechos, izquierdos, dominantes, no dominantes y la suma de ambos ojos en pacientes con estereopsis normal.

	Media ± SD	p-valor
DNP OD (mm)	30,79±1,45	0,01
DEFF OD (mm)	28,53±2,65	
DNP OI (mm)	31,04±1,34	0,03
DEFF OI (mm)	32,57±2,27	
DNP Ojo Dom (mm)	31,00±1,36	0,05
DEFF Ojo Dom (mm)	29,49±2,91	
DNP Ojo no Dom (mm)	30,96±1,42	0,50
DEFF Ojo no Dom (mm)	31,60±3,18	
DIP (mm)	61,86±2,68	0,29
DEFF OI + DEFF OD (mm)	61,09±2,74	

SD: Desviación estándar, DNP: Distancia nasopupilar DEFF: Distancia entre ejes de fijación foveal, OD: Ojo derecho, OI: Ojo izquierdo, OjoDom: Ojo dominante, Ojo No Dom: Ojo no dominante, DIP: Distancia interpupilar Test *t* de Student.

Al realizar el análisis en pacientes con foria fuera de la norma se observó que no había diferencias estadísticamente significativas ($P > 0,05$) en ninguno de los parámetros medidos. (Tabla 5).

Medida de la distancia entre los ejes de fijación foveal y su aplicación a la adaptación de lentes oftálmicas.

Tabla 5.- Comparación de las medias entre la DNP y el DEFF de los ojos derechos, izquierdos, dominantes, no dominantes y la suma de ambos ojos en pacientes con foria fuera de norma.

	Media ± SD	p-valor
DNP OD (mm)	30,45±1,71	0,22
DEFF OD (mm)	29,43±2,02	
DNP OI (mm)	30,95±1,26	0,17
DEFF OI (mm)	31,85±1,52	
DNP Ojo Dom (mm)	30,95±1,26	0,74
DEFF Ojo Dom (mm)	30,71±2,14	
DNP Ojo no Dom (mm)	30,65±1,76	0,93
DEFF Ojo no Dom (mm)	30,58±2,25	
DIP (mm)	61,40±2,88	0,90
DEFF OI + DEFF OD (mm)	61,29±1,94	

SD: Desviación estándar, DNP: Distancia nasopupilar DEFF: Distancia entre ejes de fijación foveal, OD: Ojo derecho, OI: Ojo izquierdo, OjoDom: Ojo dominante, Ojo No Dom: Ojo no dominante, DIP: Distancia interpupilar Test *t* de Student.

Sin embargo, en aquellos pacientes con la foria dentro de la norma se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los ojos derechos e izquierdos y también en los ojos dominantes ($P < 0,05$), mientras que en los no dominantes y la suma de ambos ojos no se encontraron diferencias estadísticamente significativas (Tabla 6).

Tabla 6.- Comparación de las medias entre la DNP y el DEFF de los ojos derechos, izquierdos, dominantes, no dominantes y la suma de ambos ojos en pacientes con foria normal.

	Media ± SD	p-valor
DNP OD (mm)	31,07±1,54	<0,01*
DEFF OD (mm)	28,89±2,76	
DNP OI (mm)	31,09±1,40	0,01
DEFF OI (mm)	32,42±2,15	
DNP Ojo Dom (mm)	31,07±1,43	0,01
DEFF Ojo Dom (mm)	29,64±2,77	
DNP Ojo no Dom (mm)	31,09±1,51	0,26*
DEFF Ojo no Dom (mm)	31,67±2,99	
DIP (mm)	62,19±2,89	0,07
DEFF OI + DEFF OD (mm)	61,31±3,18	

SD: Desviación estándar, DNP: Distancia nasopupilar DEFF: Distancia entre ejes de fijación foveal, OD: Ojo derecho, OI: Ojo izquierdo, OjoDom: Ojo dominante, Ojo No Dom: Ojo no dominante, DIP: Distancia interpupilar. Test *t* de Student excepto en los marcados con un * en los que se usó test de igualdad de rangos de Wilcoxon.

5.2. Determinación de la asimetría facial (entre ambos ojos)

Se comparó la medida del ojo derecho y del ojo izquierdo (DNP y DEFF) para determinar la asimetría facial encontrando un valor de asimetría sensiblemente mayor al medir la DEFF que la DNP ($p < 0,01$). Sin embargo, al calcular la asimetría empleando como criterio el ojo dominante y no dominante la diferencia fue menor y no estadísticamente significativa ($p = 0,12$) (Tabla 7).

También se observa que la diferencia entre DNP apenas varía si se calcula la diferencia entre ojo derecho y ojo izquierdo o como la diferencia entre ojo dominante y no dominante pero en el caso de la DEFF la media de la diferencia (asimetría) si varía al tener en cuenta el ojo dominante. Por lo que se deduce que la diferencia entre DNP se debe a diferencias fisionómicas mientras que la diferencia entre la DEFF implica otros parámetros funcionales.

Tabla 7.- Comparación de las asimetrías de la DEFF y la DNP-

	Media±SD	p-valor
Asimetría DNP OD-OI	-0,18±0,59	<0,01*
Asimetría DEFF OD-OI	-3,17±3,55	
Asimetría DNP Ojo Dom-Ojo No Dom	0,15±0,59	0,12
Asimetría DEFF Ojo Dom-Ojo No Dom	-1,34±4,60	

SD: Desviación estándar, DNP: Distancia nasopupilar DEFF: Distancia entre ejes de fijación foveal, OD: Ojo derecho, OI: Ojo izquierdo, Ojo Dom: Ojo dominante, Ojo No Dom: Ojo no dominante. Test *t* de Student excepto en los marcados con un * en los que se usó test de igualdad de rangos de Wilcoxon.

Se realizó la misma comparación en pacientes con bajo nivel de estereopsis, siendo de nuevo la asimetría con el DEFF mayor que con la DNP. Tampoco se encontraron diferencias entre las asimetrías considerando el ojo dominante ($P = 0,38$) como muestra la Tabla 8.

Tabla 8.- Comparación de las asimetrías de la DEFF y la DNP en sujetos con estereopsis fuera de la norma.

	Media±SD	p-valor
Asimetría DNP OD-OI	-0,12±0,60	0,01
Asimetría DEFF OD-OI	-2,46±2,96	
Asimetría DNP Ojo Dom-Ojo No Dom	0,20±0,60	0,38
Asimetría DEFF Ojo Dom-Ojo No Dom	-0,71±3,83	

SD: Desviación estándar, DNP: Distancia nasopupilar DEFF: Distancia entre ejes de fijación foveal, OD: Ojo derecho, OI: Ojo izquierdo, Ojo Dom: Ojo dominante, Ojo No Dom: Ojo no dominante. Test de igualdad de rangos de Wilcoxon.

En pacientes con estereopsis normal, la diferencia entre la asimetría de la DEFF y la DNP tomando como criterio ojo derecho y ojo izquierdo fue

Medida de la distancia entre los ejes de fijación foveal y su aplicación a la adaptación de lentes oftálmicas.

estadísticamente significativa, mientras que no lo fue al tomar como referencia el ojo dominante (Tabla 9).

Tabla 9.- Comparación de las asimetrías del DEFF y la DNP en pacientes con estereopsis normal.

	Media±SD	p-valor
Asimetría DNP OD-OI	-0,25±0,58	0,03
Asimetría DEFF OD-OI	-4,03±4,10	
Asimetría DNP Ojo Dom-Ojo No Dom	0,04±0,31	0,22
Asimetría DEFF Ojo Dom-Ojo No Dom	-2,09±5,45	

SD: Desviación estándar, DNP: Distancia nasopupilar DEFF: Distancia entre ejes de fijación foveal, OD: Ojo derecho, OI: Ojo izquierdo, Ojo Dom: Ojo dominante, Ojo No Dom: Ojo no dominante. Test de igualdad de rangos de Wilcoxon.

Al realizar la comparación en pacientes con estereopsis fuera de norma no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ni al comparar las asimetrías teniendo en cuenta OD y OI ni utilizando como referencia el ojo dominante ($P>0,06$) (Tabla 10).

Tabla 10.- Comparación de las asimetrías del DEFF y la DNP en pacientes con foria fuera de norma

	Media±SD	p-valor
Asimetría DNP OD-OI	-0,50±0,85	0,06
Asimetría DEFF OD-OI	-2,42±3,01	
Asimetría DNP Ojo Dom-Ojo No Dom	0,30±0,67	0,80
Asimetría DEFF Ojo Dom-Ojo No Dom	0,13±3,94	

SD: Desviación estándar, DNP: Distancia nasopupilar DEFF: Distancia entre ejes de fijación foveal, OD: Ojo derecho, OI: Ojo izquierdo, Ojo Dom: Ojo dominante, Ojo No Dom: Ojo no dominante. Test de igualdad de rangos de Wilcoxon.

Por último, al comparar las asimetrías en los pacientes con foria dentro de la norma, se encuentran de nuevo diferencias estadísticamente significativas entre la DEFF y la DNP considerando el criterio de OD y OI, y en este caso las asimetrías considerando el ojo dominante no muestran diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 11.- Comparación de las asimetrías del DEFF y la DNP en pacientes con foria normal.

	Media±SD	p-valor
Asimetría DNP OD-OI	-0,02±0,33	0,02
Asimetría DEFF OD-OI	-3,53±3,80	
Asimetría DNP Ojo Dom-Ojo No Dom	-0,02±0,33	0,08
Asimetría DEFF Ojo Dom-Ojo No Dom	-2,03±4,81	

SD: Desviación estándar, DNP: Distancia nasopupilar DEFF: Distancia entre ejes de fijación foveal, OD: Ojo derecho, OI: Ojo izquierdo, Ojo Dom: Ojo dominante, Ojo No Dom: Ojo no dominante. Test de igualdad de rangos de Wilcoxon.

5.3. Correlación entre valor de asimetría-DEFF y foria disociada

Se ha encontrado una correlación débil (coeficiente de Pearson de -0,38) pero estadísticamente significativa ($p=0,03$) entre el valor de asimetría y el valor de foria disociada.

Al dividir la muestra entre voluntarios con mala estereopsis (mayor o igual a 120") y buena estereopsis (menor de 120") se encontró una mayor correlación (coeficiente de Spearman de -0,50; $p=0,04$) en los sujetos con mala estereopsis que en los que presentaban una estereopsis normal (coeficiente de Pearson de -0,14 no significativa $p=0,63$).

Tabla 12. Comparación entre la asimetría de la DEFF y la foria en distintos grupos de pacientes.

	Coeficiente de correlación (Pearson)	p-valor
Asimetría DEFF Ojo Dom-Ojo No Dom (°) vs Foria (°)	-0,38	0,03
Asimetría DEFF Ojo Dom-Ojo No Dom (°) vs Foria (°) en pacientes con estereopsis fuera de norma	-0,50*	0,04
Asimetría DEFF Ojo Dom-Ojo No Dom (°) vs Foria (°) en pacientes con estereopsis normal	-0,14	0,63

DEFF: Distancia entre ejes de fijación foveal, Ojo Dom: Ojo dominante, Ojo No Dom: Ojo no dominante, *Coeficiente de Spearman

Medida de la distancia entre los ejes de fijación foveal y su aplicación a la adaptación de lentes oftálmicas.

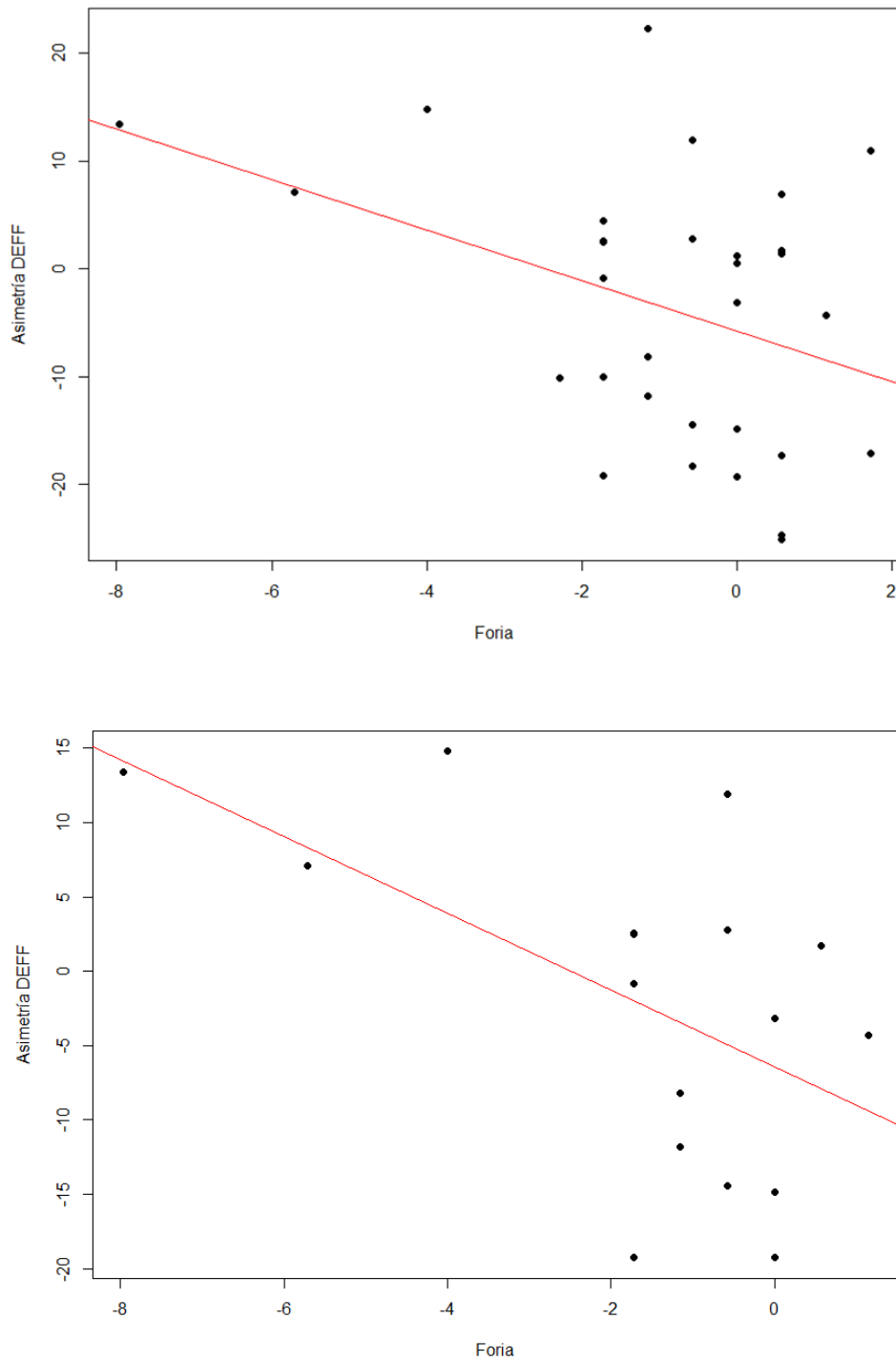


Figura 7. Representación de Asimetría DEFF Ojo Dom-Ojo No Dom (grados) vs Foria (grados) en todos los pacientes (arriba) definida por la recta $y=5,81-2,35x$ y en pacientes con estereopsis fuera de norma (abajo) definida por la recta $6,4 - 2,58x$

5.4. Correlación entre asimetría-DEFF y ángulo kappa

Se ha encontrado una correlación moderada (coeficiente de correlación de Pearson 0,63; $p < 0,01$) entre la asimetría-DEFF entre el ojo dominante y no dominante y la asimetría de la componente horizontal del ángulo kappa.

Al segmentar la muestra en pacientes en función del valor de estereopsis se observó una correlación no estadísticamente significativa ($p > 0,09$) tanto en los voluntarios con baja estereopsis (coeficiente de Pearson de 0,55) como con estereopsis normal (coeficiente de Pearson de 0,69).

Tabla 13. Comparación de la asimetría de la DEFF con la asimetría horizontal del ángulo kappa en distintos grupos de pacientes.

	Coeficiente de correlación (Pearson)	p-valor
Asimetría DEFF Ojo Dom-Ojo No Dom (mm) vs Asimetría kappa X Ojo Dom-Ojo No Dom (mm)	0,63	0,01
Asimetría DEFF Ojo Dom-Ojo No Dom (mm) vs Asimetría kappa X Ojo Dom-Ojo No Dom (mm) en pacientes con estereopsis fuera de normal	0,55	0,09
Asimetría DEFF Ojo Dom-Ojo No Dom (mm) vs Asimetría kappa X Ojo Dom-Ojo No Dom (mm) en pacientes con estereopsis normal	0,69	0,09

DEFF: Distancia entre ejes de fijación foveal, Ojo Dom: Ojo dominante, Ojo No Dom: Ojo no dominante, mm: milímetros, Kappa X: Componente horizontal distancia kappa

Se observó que los pacientes hipermétropes y miopes presentaban correlaciones no significativas entre la DEFF y la componente horizontal del ángulo kappa con coeficientes de correlación próximos a los encontrados al analizar el total de la muestra, mientras que los sujetos emétropes presentaron una correlación significativa con un coeficiente de correlación muy elevado (0,99; $p = 0,03$).

Sin embargo, comparando la asimetría del ángulo Kappa teniendo en cuenta el error refractivo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,70$). Del mismo comparando el ángulo Kappa horizontal teniendo en cuenta el error refractivo tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,90$).

Medida de la distancia entre los ejes de fijación foveal y su aplicación a la adaptación de lentes oftálmicas.

Tabla 14. Comparación de la asimetría de la DEFF y la componente horizontal del ángulo kappa en función del error refractivo.

	Coeficiente de correlación (Pearson)	p-valor
Asimetría DEFF Ojo Dom-Ojo No Dom (mm) vs Asimetría kappa X Ojo Dom-Ojo No Dom (mm) en pacientes emétopes	0,99	0,03
Asimetría DEFF Ojo Dom-Ojo No Dom (mm) vs Asimetría kappa X Ojo Dom-Ojo No Dom (mm) en pacientes míopes	0,64	0,12
Asimetría DEFF Ojo Dom-Ojo No Dom (mm) vs Asimetría kappa X Ojo Dom-Ojo No Dom (mm) en pacientes hipermétropes	0,68	0,09

DEFF: Distancia entre ejes de fijación foveal, Ojo Dom: Ojo dominante, Ojo No Dom: Ojo no dominante, mm: milímetros, Kappa X: Componente horizontal distancia kappa

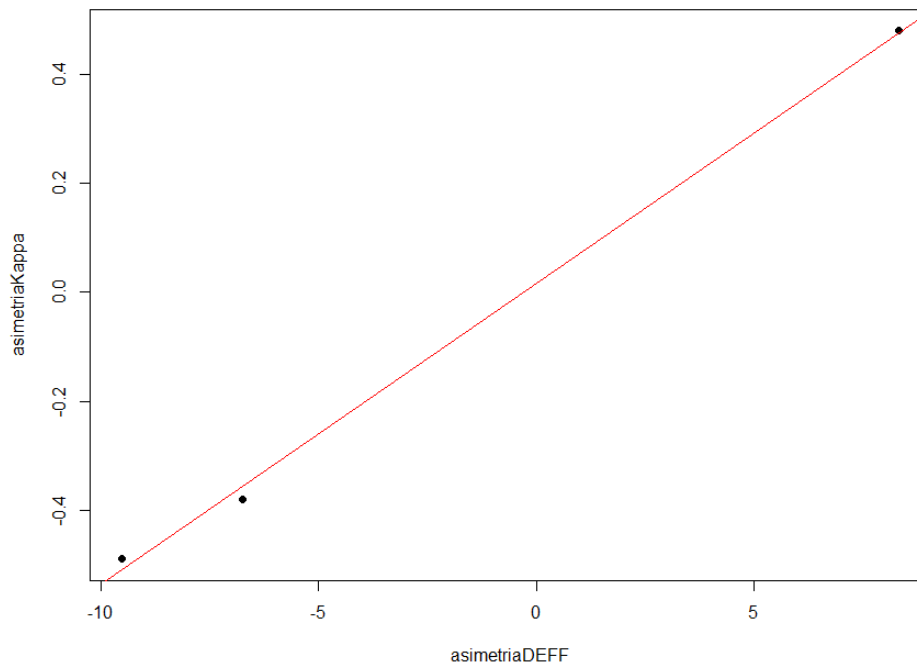


Figura 8. Representación de Asimetría DEFF Ojo Dom-Ojo No Dom (mm) vs Asimetría de la componente horizontal ángulo kappa (mm) en sujetos emétopes definida por la recta $y = -0,31 + 18,05x$.

6. Discusión

El método tradicional para adaptar lentes oftálmicas emplea la medida de la distancia interpupilar y se divide entre dos para calcular la posición del centro en cada uno de los ojos⁸ sin que existan apenas estudios previos que aborden este proceso en la literatura científica. Así, se tiende a considerar el interpupilómetro o el uso de una regla milimetrada como método gold-standard para esta medida,⁸ siendo este último el método más extendido en la práctica clínica.

Este método de medida obvia la posibilidad de tener en cuenta la presencia de asimetrías faciales a no ser que estas sean muy evidentes, cuando está descrito que aproximadamente el 25% de la población presenta asimetrías superiores a 1 mm,²⁶ que podrían tener un impacto significativo al inducir efectos prismáticos superiores a los deseables (norma ISO 8624:2011/A1:2015) en graduaciones moderadas o elevadas (mayores de 4,00 D) al tener que ser compensados por las vergencias fusionales de forma constante durante todo el tiempo de uso de las lentes a lo largo del día.

Además, los resultados encontrados muestran que estas asimetrías anatómicas (distancia interpupilar) son diferentes a las asimetrías funcionales (empleando la medida del eje de fijación foveal). El hecho de que la distancia interpupilar y la suma de las distancias de fijación foveal de cada ojo no muestren diferencias estadísticamente significativas, mientras que las de cada ojo por separado sí, indica que la posición anatómica y funcional de cada ojo no es la misma, y que por tanto esas diferencias no deberían de ser obviadas en el proceso de adaptación de lentes oftálmicas.

Por otro lado, el papel del ángulo kappa es un aspecto prácticamente olvidado en el proceso de adaptación de lentes oftálmicas, todos los dispositivos y métodos diseñados toman como referencia el centro pupilar²⁷, ignorando que en la mayoría de los casos no coincide con el verdadero eje de mirada.¹⁰ Estos resultados muestran que el ángulo kappa presenta unos valores que en ocasiones pueden considerarse en torno a 0,5 mm, generando un error sensible si se toma el centro pupilar como referencia para la adaptación de las lentes. Además, su medida está relacionada con la posición del eje de fijación foveal, demostrando su influencia en el análisis de la posición de mirada. El prototipo empleado es el primer dispositivo que permitiría obtener medidas que incluyen el ángulo kappa a la adaptación de las lentes oftálmicas de forma fácil y sencilla al usar la medida del eje de fijación foveal real en un tiempo similar al que se precisa habitualmente en la toma de medidas para la adaptación de lentes oftálmicas en las gafas. Aunque, quizá por el reducido tamaño muestral, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas cuando se compara el ángulo kappa en función del error refractivo, algo que ya se ha demostrado previamente.¹²

Medida de la distancia entre los ejes de fijación foveal y su aplicación a la adaptación de lentes oftálmicas.

Del mismo modo, en este trabajo se ha demostrado que la dominancia ocular juega un papel muy importante a la hora de obtener las medidas, ya que la preferencia que muestra el ojo dominante motor al fijar¹⁹ tiene influencia en la posición de los ojos. Este resultado vuelve a sugerir que la posición de los ojos no solo responde a aspectos meramente anatómicos, sino también a aspectos funcionales.

Aunque la foria es una condición que se manifiesta en ausencia de fijación existen casos en los que la foria puede descompensarse ocasionalmente y causar sintomatología de diferente índole, (astenopia, diplopía, etc.) más comúnmente en visión próxima, pero también pueden aparecer en visión lejana. Debido a ello, este grupo de pacientes (con foria fuera de lo normal) también pueden ser de los que más se beneficien de una correcta adaptación de sus lentes en su eje de fijación con el fin de reducir la presencia de efectos prismáticos indeseados que ayuden a mantener su foria lo más compensada posible y evitar los síntomas astenópicos.

Algo similar ocurre con la condición binocular de la estereopsis, cuya normalidad se define con valores inferiores a 120", y en pacientes con mala estereopsis la asimetría en la medida del DEFF tiene una mayor correlación con el valor de la foria, por lo que compensar esa asimetría con un montaje adecuado puede ayudar también a compensar la foria y minimizar los síntomas astenópicos. Del mismo modo en este grupo de pacientes es el único que no mostró diferencias entre DEFF y DNP ni en ojo dominante ni no dominante, por lo que este nuevo paradigma que pretende valorar la dominancia ocular para la adaptación les puede resultar del mismo modo beneficioso.

Por lo tanto, es probable que pacientes con valores fuera de norma puedan notar una mayor mejoría, y por ello se debería extender también estos análisis a otras medidas de la visión binocular y de la acomodación. Es importante destacar que aunque en este trabajo los voluntarios eran asintomáticos el porcentaje de forias o estereopsis fuera de norma no ha sido despreciable (casi el 70% de los voluntarios mostraron al menos uno de ellos fuera de norma).

Se midió la disparidad de fijación, también relacionada con ligeras asimetrías en la posición (alineamiento) de los ojos ya que es conocida su relación con síntomas de incomodidad y astenopia.²⁸ Sin embargo, no se encontró relación con la DEFF aunque se debería considerar utilizar otro test o ampliar el tamaño muestral ya que solo 7 voluntarios mostraron una disparidad de fijación distinta a cero, por lo que no es posible realizar un análisis estadístico adecuado.

Finalmente, la importancia de estudiar rigurosamente el método de medida de la posición de los ejes visuales permitiría mejorar la adaptación de los usuarios a las lentes oftálmicas, especialmente en sujetos con grandes

ametropías y en personas con presbicia que opten por nuevos y sofisticados diseños de lentes oftálmicas, minimizando o eliminando la incomodidad y problemas de adaptación. Este hecho tiene una tremenda importancia ya que estos pacientes con grandes ametropías son aquellos que más necesitan que sus lentes oftálmicas estén bien adaptadas porque si se realiza una mala adaptación, por el hecho de precisar esta corrección de forma permanente, la sintomatología podría afectar negativamente a su calidad de vida.²⁹

Limitaciones del estudio

Entre las principales limitaciones del estudio destaca el reducido tamaño muestral siendo además una población sana y joven, pero ya que no existen trabajos previos que determinen la posición de los ejes de fijación se necesitaba verificar y testar el nuevo prototipo en un grupo de estas características, que permita estimar el tamaño muestral en futuros trabajos de investigación y ayude a identificar variables a incluir y/o analizar en función de las diferencias y/o correlaciones encontradas en este trabajo. Es necesario aumentar el tamaño muestral y la tipología de la población a estudiar (niveles de foria, presencia de presbicia, grandes ametropías, etc.) para determinar el potencial de la medida del eje de fijación foveal en la adaptación de lentes oftálmicas estos otros grupos poblacionales con el fin de comprender si realmente este nuevo paradigma de medida y adaptación de lentes oftálmicas supone una mejora relevante frente a la forma tradicional de centrar y montar las lentes oftálmicas.

Perspectivas de futuro

Es necesario ampliar el análisis de la toma de medidas incluyendo las medidas verticales y en visión próxima para poder completar el análisis de la posición del eje de fijación foveal y su importancia en la adaptación de lentes oftálmicas en función del ojo dominante, del error refractivo, y del estado del sistema binocular del paciente. Sobre todo en el caso de lentes oftálmicas multifocales, en los que es preciso analizar la variación de la convergencia en los sujetos présbitas,³⁰ teniendo en cuenta que estas lentes son las que presentan mayor tasa de inadaptación y complejidad en la toma de medidas para su adaptación.

Así mismo, se plantea necesario realizar un ensayo clínico randomizado doble ciego en el que se analice el impacto clínico sobre el proceso de adaptación al uso de lentes oftálmicas adaptadas siguiendo el paradigma tradicional clásico (DNP y convergencia estándar en el caso de sujetos présbitas) o adaptadas con el valor de DEFF analizando parámetros objetivos (agudeza visual, disparidad de fijación, etc.) y subjetivos de los usuarios. En

Medida de la distancia entre los ejes de fijación foveal y su aplicación a la adaptación de lentes oftálmicas.

este sentido destaca que este trabajo cuenta con continuidad al haber mejorado el prototipo a una nueva versión (que ya permite el registro semi-automático de las medidas en una App específica) (Figura 9) y contar con financiación europea dentro del programa Horizon 2020, ya que ha obtenido el sello de excelencia en la convocatoria SMM en la Fase I (Anexo IV) y está pendiente de la resolución de la Fase II.

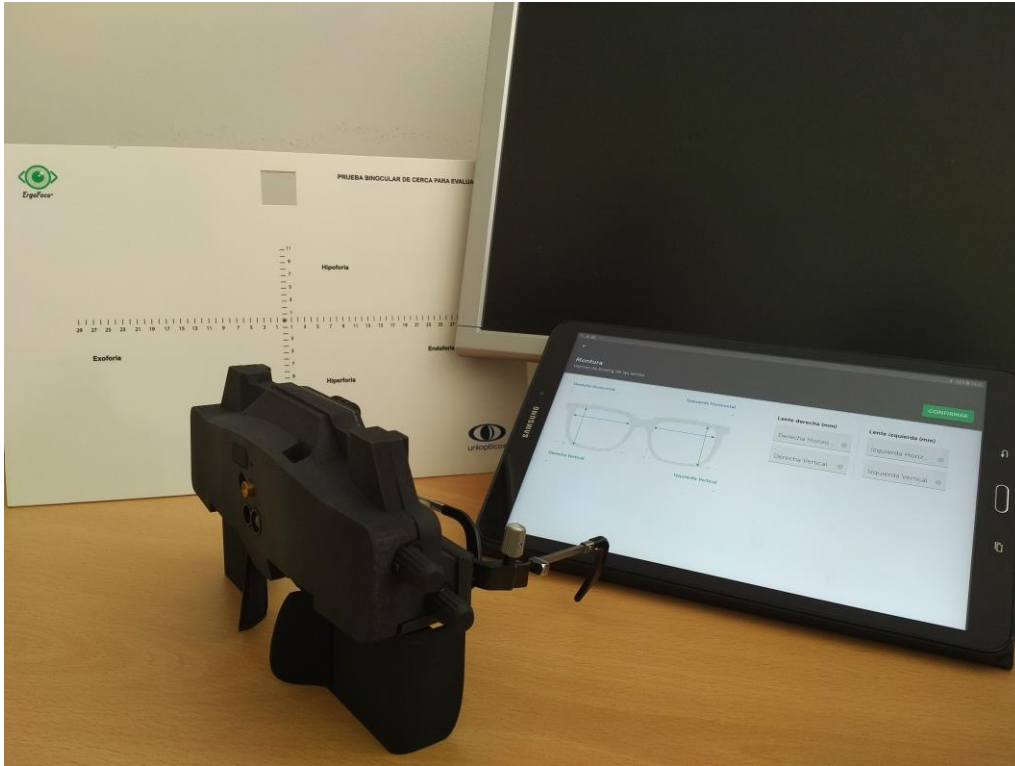


Figura 9. Imagen del nuevo prototipo y de la app necesaria para su uso.

7. Conclusiones

Se puede concluir que se ha desarrollado un prototipo que permite la medida de la distancia entre ejes de fijación foveal (DEFF) teniendo en cuenta aspectos anatómicos como el ángulo Kappa o fisiológicos como el ojo dominante, valor de foria, estereopsis o la disparidad de fijación que supone un nuevo paradigma de medida totalmente diferente al uso de las distancias nasopupilares para la adaptación de lentes oftálmicas y que tiene ciertas implicaciones funcionales que pueden mejorar la adaptación de los usuarios.

Se ha determinado que la asimetría en la medida de la distancia entre ejes de fijación foveal correlaciona con algunos parámetros anatómicos (ángulo Kappa) y fisiológicos (como el ojo dominante motor, o características de visión binocular principalmente foria horizontal disociada, estereopsis).

Las medidas de la distancia nasopupilar y la distancia entre los ejes de fijación foveal de los ojos derecho e izquierdo no son iguales, siendo mayor con la medida de la distancia entre ejes de fijación que con la medida de la distancia interpupilar.

El empleo del ojo dominante es relevante a la hora de cuantificar el grado de asimetría facial a la hora de adaptar lentes oftálmicas.

El valor de la foria disociada horizontal presenta una correlación baja con el grado de asimetría facial determinada con la distancia entre ejes visuales.

El valor del componente horizontal del ángulo kappa presenta una correlación moderada con el grado de asimetría facial determinada con la distancia entre ejes visuales.

El valor de la disparidad de fijación presenta una correlación baja con el grado de asimetría facial determinada con la distancia entre ejes visuales.

El valor de asimetría facial se ve influenciado por factores como la ametropía y grado de estereopsis.

8. Bibliografía

1. Wolfram C, Höhn R, Kottler U, et al. Prevalence of refractive errors in the European adult population: the Gutenberg Health Study (GHS). *Br J Ophthalmol*. 2014;98(7):857-861. doi:10.1136/bjophthalmol-2013-304228
2. Visión y Vida. *Libro Blanco de La Visión En España 2018*. Madrid, Spain; 2018.
3. Shams N, Mobaraki H, Kamali M, Jafarzadehpour E. Comparison of quality of life between myopic patients with spectacles and contact lenses, and patients who have undergone refractive surgery. *J Curr Ophthalmol*. 27(1-2):32-36. doi:10.1016/j.joco.2015.10.004
4. Tang CY. Spherical lens decentration errors by Prentice's rule. *Ophthalmic Physiol Opt*. 1989;9(1):86-90. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2594387>.
5. Blendowske R. Oblique central refraction in tilted spherocylindrical lenses. *Optom Vis Sci*. 2002;79(1):68-73. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11828901>.
6. Han SC, Graham AD, Lin MC. Clinical assessment of a customized free-form progressive add lens spectacle. *Optom Vis Sci*. 2011;88(2):234-243. doi:10.1097/OPX.0b013e31820846ac
7. ANDERSON AL. Accurate clinical means of measuring intervisual axis distance. *AMA Arch Ophthalmol*. 1954;52(3):349-352. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13188477>.
8. McMahon TT, Irving EL, Lee C. Accuracy and repeatability of self-measurement of interpupillary distance. *Optom Vis Sci*. 2012;89(6):901-907. doi:10.1097/OPX.0b013e318257f37b
9. Chang DH, Waring GO. The subject-fixated coaxially sighted corneal light reflex: a clinical marker for centration of refractive treatments and devices. *Am J Ophthalmol*. 2014;158(5):863-874. doi:10.1016/j.ajo.2014.06.028
10. Taberbero J, Benito A, Nourrit V, Artal P. Instrument for measuring the misalignments of ocular surfaces. *Opt Express*. 2006;14(22):10945-10956. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19529508>.
11. Domínguez-Vicent A, Monsálvez-Romín D, Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R. Measurement of angle Kappa with Orbscan II and Galilei G4: effect of accommodation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2014;252(2):249-255. doi:10.1007/s00417-013-2509-y
12. Yeo JH, Moon NJ, Lee JK. Measurement of Angle Kappa Using Ultrasound Biomicroscopy and Corneal Topography. *Korean J Ophthalmol*. 2017;31(3):257-262. doi:10.3341/kjo.2016.0021
13. Dogan M, Elgin U, Sen E, Tekin K, Yilmazbas P. Comparison of anterior segment parameters and axial lengths of myopic, emmetropic, and hyperopic children. *Int Ophthalmol*. 2019;39(2):335-340. doi:10.1007/s10792-017-0816-8
14. Bikbov MM, Kazakbaeva GM, Gilmanshin TR, et al. Axial length and its associations in a Russian population: The Ural Eye and Medical Study. Paranhos A, ed. *PLoS One*. 2019;14(2):e0211186. doi:10.1371/journal.pone.0211186
15. Basmak H, Sahin A, Yildirim N, Saricicek T, Yurdakul S. The angle kappa in strabismic individuals. *Strabismus*. 15(4):193-196. doi:10.1080/09273970701631926
16. Kim HK, Cho KJ. The Angle Kappa in Dominant and Non-Dominant Eye. *J Korean Ophthalmol Soc*. 2015;56(4):494. doi:10.3341/jkos.2015.56.4.494
17. Gallegos I. Repetibilidad de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas

Medida de la distancia entre los ejes de fijación foveal y su aplicación a la adaptación de lentes oftálmicas.

- multifocales. *Trab fin Grado, Grado en Óptica y Optom Univ Valladolid*. 2018.
18. García O. Acuerdo entre los sistemas de medida de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales. *Trab fin Grado, Grado en Óptica y Optom Univ Valladolid*. 2018.
 19. Reiss MR. Ocular dominance: some family data. *Laterality*. 1997;2(1):7-16. doi:10.1080/713754254
 20. 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/OPHT.S43626
 21. Brownlee GA, Goss DA. Comparisons of commercially available devices for the measurement of fixation disparity and associated phorias. *J Am Optom Assoc*. 1988;59(6):451-460. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3403890>.
 22. Prentice C. A metric system of numbering and measuring prisms. *Arch Ophthalmol*. 1890;19:64-75; 128-135.
 23. Flores JR. Prismatic effect in axially symmetric spectacle lenses. *Optom Vis Sci*. 2009;86(8):E996-E1005. doi:10.1097/OPX.0b013e3181b18142
 24. Zalevsky Z, Ben Yaish S, Zlotnik A, Yehezkel O, Belkin M. Cortical adaptation and visual enhancement. *Opt Lett*. 2010;35(18):3066-3068. doi:10.1364/OL.35.003066
 25. Sheedy JE, Campbell C, King-Smith E, Hayes JR. Progressive powered lenses: the Minkwitz theorem. *Optom Vis Sci*. 2005;82(10):916-922. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16276325>.
 26. García O, Gallegos I, Sanchez I, Cañadas P, Martin R. Cuantificación de las diferencias fisiológicas faciales en el montaje de lentes oftálmicas: repercusión del método de medida. In: *Optom 2018. 25 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica. Celebrado Del 13 Al 15 de Abril de 2018. Comunicación Poster*. Grupo ICM. ; 2018.
 27. 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
 28. Kommerell G, Kromeier M, Scharff F, Bach M. Asthenopia, Associated Phoria, and Self-Selected Prism. *Strabismus*. 2015;23(2):51-65. doi:10.3109/09273972.2015.1036080
 29. Kandel H, Khadka J, Goggin M, Pesudovs K. Impact of refractive error on quality of life: a qualitative study. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2017;45(7):677-688. doi:10.1111/ceo.12954
 30. Ostadimoghaddam H, Hashemi H, Nabovati P, Yekta A, Khabazkhoob M. The distribution of near point of convergence and its association with age, gender and refractive error: a population-based study. *Clin Exp Optom*. 2017;100(3):255-259. doi:10.1111/cxo.12471

ANEXO I

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SUJETO

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 y adaptación de la prescripción oftálmica (situar las lentes correctamente en las gafas) para garantizar una corrección adecuada.

El propósito de este estudio es evaluar el impacto de diferentes medidas como la posición de los ojos, graduación, visión, así como de los equipos empleados para hacer estas medidas (su precisión, repetibilidad, etc.), o del profesional que realiza la medida, etc. en el proceso de adaptación al uso de lentes oftálmicas personalizadas especialmente para la compensación de la presbicia con la intención de minimizar (o evitar) los problemas de adaptación o tolerancia que algunas personas sufren al usar lentes multifocales o progresivas. Su participación en este estudio ayudará a entender mejor cómo realizar la toma de estas medidas, identificar los parámetros clave para mejorar el proceso de adaptación a unas nuevas gafas.

Durante el estudio le podremos invitar a participar en diferentes sesiones o visitas (siempre con su consentimiento) en la que realizaremos las medidas y analizaremos el cambio en el tiempo. También, si Ud. es présbita (tiene vista cansada) le propondremos usar diferentes gafas (que serán facilitadas sin coste para Ud.) durante varios meses en los que recopilaremos el grado de satisfacción y adaptación con cada gafa. Durante las visitas se realizarán **medidas con diferentes equipos que son de carácter no invasivo por lo que no existen efectos secundarios**, fundamentalmente se recogerá la posición de sus ojos con diferentes técnicas algunas de ellas realizando la captura de imágenes (fotografías o vídeos sólo de sus ojos) además de verificar la refracción y visión de sus ojos.

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. La información que nos facilite y las medidas que se realicen (así como las imágenes capturadas) serán utilizadas 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 de sus datos en todo momento. Toda esta información y en especial 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.

ANEXO II

MODELO NORMALIZADO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

D^o/D^a _____ (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 III

Informe favorable del Comité ético de Investigación médica



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

Valladolid a 24 de enero de 2019

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 24 de enero de 2018, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 19-1194	VALIDACIÓN CLÍNICA DE LA MEDIDA DE LA DISTANCIA ENTRE EJES VISUALES Y SU IMPLICACIÓN EN LA ADAPTACIÓN DE LENTES OFTÁLMICAS MULTIFOCALES.	I.P.: RAUL MARTÍN EQUIPO: IRENE SANCHEZ, OSCAR GARCÍA, MAIALEN VICARIO, PAULA GONZALEZ UVA RECIBIDO: 10-01-2019
NO HCUV		

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.

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 IV

Sello excelencia convocatoria SMM-Horizon 2020

