



---

**Universidad de Valladolid**

**Grado en Óptica y Optometría**  
MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

Repetibilidad y acuerdo entre  
métodos informáticos y tradicionales  
para la medida de la sensibilidad al  
contraste

Presentado por Álvaro González Villoria  
Tutelado por: Irene Sánchez Pavón

Tipo de TFG:  Revisión  Investigación

En Valladolid, a 17 de mayo de 2020

## ÍNDICE

RESUMEN .....	3
1. INTRODUCCIÓN .....	4
2. MATERIAL Y MÉTODO .....	7
2.1. Diseño del estudio .....	7
2.2. Medidas experimentales .....	7
2.2.1 CSV-1000 .....	8
2.2.2. Visionary .....	8
2.3. Análisis estadístico .....	9
3. RESULTADOS .....	11
3.1. Visionary y CSV-1000 .....	11
3.2. Análisis de variables tipificadas .....	15
4. DISCUSIÓN .....	17
4.1 Limitaciones del estudio.....	19
5. CONCLUSIONES.....	20
6. BIBLIOGRAFÍA .....	21
ANEXOS .....	22
ANEXO I: Informe favorable del CEIC.....	22
ANEXO II: Modelo de hoja de consentimiento informado firmado por los pacientes.....	23

## RESUMEN

**Introducción:** La sensibilidad al contraste (SC) evalúa la capacidad visual de un individuo expuesto a diferentes niveles de contraste. Una disminución de la misma puede ser indicativa de patología ocular como la ambliopía. Existen actualmente diferentes test de medida de la SC, siendo el objeto de este estudio analizar la repetibilidad de Visionary en comparación con el CSV-1000.

**Material y método:** Se realizaron 3 medidas de SC con Visionary y 1 con CSV-1000, en 26 voluntarios que participaron en el estudio, todos ellos sin problemas patológicos que pudieran afectar a su SC y con su corrección necesaria para alcanzar Agudeza visual (AV) superior a 0,8.

**Resultados:** Visionary muestra diferencias estadísticamente significativas con respecto al CSV-1000 en la frecuencia espacial que comparten, 12ciclos/grado. La repetibilidad muestra coeficientes de correlación intraclase (CCI) moderados/altos dependiendo de la frecuencia espacial evaluada. Su coeficiente de variación (CV) se encuentra entre el 20% y 35%, y unos valores de Sw inaceptables en las variables clínicas presentando valores entre 0,1 y 0,16.

**Conclusiones:** Visionary y CSV-1000 no son intercambiables entre sí, pero Visionary proporciona información más precisa de los valores obtenidos que CSV-1000, con valores de repetibilidad aceptables.

**Palabras clave:** Sensibilidad al contraste, repetibilidad y sensibilidad.

## ABSTRACT

**Purpose:** Contrast sensitivity (CS) assesses the visual function capacity of a person exposed to different levels of contrast. A decrease may indicate ocular pathology, such as amblyopia. There are different CS measuring devices, the purpose of this study is to analyze the repeatability of Visionary and agreement to the CSV-1000.

**Material and method:** It was made 3 Visionary measurements and 1 CSV-1000 test, in this order: One from Visionary, one from CSV-1000 and then two consecutive from Visionary, in 26 patients who participated in the study, all of them without pathological problems related to CS and with its necessary correction to reach AV higher than 0,8.

**Results:** Visionary shows statistically differences respect to the CSV-1000. Although it shows moderate/high intraclass correlation coefficient depending on the spatial frequency evaluated. Its coefficient of variation is between 20% and 35%, and unacceptable Sw values in nonlinear variables, which changes in linear ones where some Sw are statistically acceptable presenting values between 0.1 and 0.16.

**Conclusions:** Visionary and CSV-1000 are not interchangeable with each other, but Visionary provides more accurate information than the values obtained with CSV-1000.

**Keywords:** Contrast sensitivity, repeatability and sensitivity.

## 1.- INTRODUCCIÓN

La sensibilidad al contraste (SC) se define como la capacidad del sistema visual de identificar un objeto discriminándolo del fondo en el que se encuentra situado.<sup>1</sup> Está estrechamente relacionada con la agudeza visual (AV), debido a que ésta es la capacidad del sujeto de reconocer el tamaño mínimo de una figura presentada con un alto contraste y la menor luminancia posible. La AV evalúa la capacidad visual del paciente en función del tamaño del objeto presentado mientras que la SC evalúa la capacidad de reconocer un objeto en función de la luminosidad del mismo y del fondo en el que se encuentra.<sup>1</sup>

La SC, por ende, valora la AV de los sujetos en diferentes condiciones de luminosidad y contraste, ya que la visión es dependiente de estos términos, aportando valores cualitativos en la medida de la capacidad visual del paciente.<sup>1</sup> Pero la SC no evalúa solo la capacidad visual del paciente en función del grado de contraste, una disminución de la sensibilidad al contraste respecto de la norma, puede estar relacionada con patologías como Alzheimer, esclerosis múltiple o Parkinson. Estos pacientes poseen enfermedades neurodegenerativas caracterizadas por la pérdida de dopamina, neurotransmisor encargado de hacer sinapsis con conos y células ganglionares, afectando a la función visual y manifestándose, entre otros problemas, con una disminución de la SC.<sup>2</sup> No es una prueba diagnóstica para la detección de este tipo de patologías, pero aporta un mejor entendimiento de la interpretación de dichas patologías y su relación con la visión.

Uno de los factores a tener en cuenta sobre la SC es la edad del individuo evaluado. En niños en edad de desarrollo visual, desde el nacimiento hasta los 8 años, unos valores de SC inferiores a la norma establecida para su edad de manera monocular, pueden estar relacionados directamente con la ambliopía.<sup>3</sup> El desarrollo primordial de la SC se da en los 3 primeros meses de vida, siendo esta muy similar a la del adulto a los 6 meses de vida, por tanto a partir de los 6 meses de vida se puede comparar la curva de SC del niño con la curva estándar habitual.<sup>4</sup>

La ambliopía se define como la reducción de la visión sin precedente patológico, provocando un desarrollo deficiente del sistema visual. Es un proceso reversible si se detecta en el periodo de desarrollo visual, desde el nacimiento hasta los 8 años, siendo más efectivo el tratamiento a menor edad, en los primeros años de vida. El principal tratamiento para erradicar la ambliopía es la oclusión parcial o total de uno de los dos ojos. Para conocer la evolución de dicha patología, se puede comparar las diferentes medidas de la SC, tomadas a lo largo del tratamiento y monitorizarla. Una mejora de dicha sensibilidad respecto al comienzo del tratamiento puede significar que la ambliopía está desapareciendo.<sup>5</sup>

Uno de los principales test de medida de AV en pediátricos, es el test de mirada preferencial (Figura 1) que sigue el modelo de rejilla de los test de SC convencionales. Consiste en presentar dos estímulos, uno con forma de rejilla y el otro con un patrón gris uniforme, el niño se fijará normalmente en el patrón

en rejilla ya que es el que más estímulo le produce. En el momento en el que el niño no fije la mirada en el test de rejilla, significa que no es capaz de discernir el patrón y ese será el valor de su AV.<sup>6</sup> Es un test bastante subjetivo, pero muy útil para niños en edad pre-verbal.

Otro sistema de medida en pediátricos es el tambor optocinético (Figura 2). Consiste en un tambor rotatorio recubierto de franjas verticales blancas y negras. Se basa en el mismo nistagmus optocinético que les ocurre a nuestros ojos al mirar por la ventanilla de un tren en marcha, se induce un nistagmo en el que se diferencian dos fases: una fase de seguimiento lento hacia el lado del movimiento del objeto, seguida de una sacudida rápida de retorno en sentido opuesto.<sup>7</sup> Es un reflejo involuntario por lo que no depende de la colaboración del niño, si se observa ese efecto en los ojos del niño, significa que es capaz de discernir las franjas que se le presentan, si no se le induce el nistagmo, es que no las ve.<sup>7</sup>

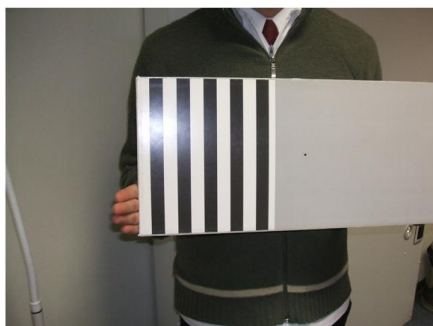


Figura 1. Test de imagen preferencial. Fuente: <http://tmofta.blogspot.com/2012/07/test-de-teller-o-de-la-mirada.html>



Figura 2. Tambor optocinético. Fuente: <https://ocularis.es/el-tambor-optocinetico/>

Entre los test utilizados para la medida de la SC en adultos destacan:

- Test de Pelli-Robson. Se trata de una tarjeta compuesta por 16 triadas de letras, el contraste de cada letra es inferior a la de la anterior. Consiste en que el sujeto debe reconocer letra por letra el test, siendo su sensibilidad la última letra que sea capaz de visualizar correctamente. Solo evalúa una frecuencia espacial que es la de 1 ciclo/grado.<sup>1</sup>
- Test de Cambridge. Basado en un libro el cual presenta simultáneamente en dos hojas diferentes un patrón gris uniforme y un patrón de rejilla. El sujeto deberá discernir en que hoja se encuentra el patrón de rejilla. Únicamente evalúa la frecuencia espacial de 4 ciclos/grado.<sup>1</sup>
- CSV-1000. Es el test más extendido en la práctica clínica, por lo que se ha considerado test de referencia en la medida de la SC y es con el que se ha realizado este trabajo y del cual se ampliará información en la sección de material y métodos.

También existen otros test de medida como puede ser el Fract, el LEASymbols, utilizado mayoritariamente en niños en edad preescolar, tarjetas de contraste de Bailey-Lovie, etc.

La importancia de una correcta medida de la SC radica en detectar patologías presentes o incipientes. Ya que una baja SC no es patognomónica de ninguna enfermedad, pero indica una alteración que hay que conocer para identificar ciertas patologías de forma prematura. Es decir, posee una alta sensibilidad, pero una baja especificidad.

Para validar un instrumento o test y poder usarlo en la práctica clínica conviene realizar un estudio de repetibilidad en población sana. Por eso, el objetivo de este trabajo es evaluar la repetibilidad del software Visionary Eye para la medida de la SC en población sana y edad universitaria, y evaluar su acuerdo con la técnica de medida considerada test de referencia, el test CSV-1000.

## **2.- MATERIAL Y MÉTODO**

### **2.1.- Diseño del estudio**

En este estudio pudieron participar voluntarios sanos de entre 18 y 35 años, siendo informados previamente de las pruebas a realizar durante el estudio mediante una hoja de información y firmando un consentimiento informado por escrito (anexo I). El estudio se basa en un protocolo aprobado por el comité ético que atiende a la Universidad de Valladolid Este (anexo II) y mediante el cual todos los participantes fueron tratados por la declaración de Helsinki.

Se excluyó a cualquiera que tuviera algún tipo de patología ocular que afectase a la retina e impidiese una correcta visión o haya podido ser impedimento de un buen desarrollo visual. También se excluyeron a aquellos que tuvieran alteraciones en la transparencia de medios, lo cual impide una correcta medida de la SC o AV inferior a 0,8.

Se realizó una exploración optométrica completa incluyendo refracción objetiva y subjetiva si anteriormente la medida de su AV con su prescripción habitual no llegaba a 0,8, para comprobar si se cumplen los criterios de inclusión. Mediante lensometría, se obtuvo la refracción de la gafa con la que el paciente realizó las pruebas, en caso necesario, para alcanzar su óptima AV. Todas las pruebas se realizaron en las mismas condiciones a todos los sujetos, con la luz apagada en condiciones mesópicas y a la misma distancia de los test.

### **2.2.- Medidas experimentales**

Se han realizado a cada sujeto 4 medidas de la SC mediante dos métodos diferentes: una medida con el test CSV-1000 y 3 medidas con el software Visionary. A todos ellos en el siguiente orden, una medida con el Visionary, una medida con el CSV-1000, una segunda medida con el Visionary y para terminar una tercera medida con el Visionary. El tiempo de duración de cada prueba se estima en torno a los 4-5 minutos, menos la del CSV-1000 que se realiza en torno a 1-2 minutos, entre prueba y prueba se dejaba aproximadamente a minuto o minuto y medio para que el paciente descansara, teniendo en cuenta también si estaba preparado para realizar la siguiente prueba o deseaba descansar un poco más. Al ser un estudio de repetibilidad, únicamente se recogieron los valores obtenidos por uno de los dos ojos de cada sujeto, en este caso se midió siempre la SC del ojo derecho de cada individuo.

## CSV-1000

El test CSV-1000 (Vector vision, Estados Unidos) estima de forma subjetiva la SC del paciente. Dicho test está retroiluminado y presenta 4 frecuencias espaciales: 3, 6, 12 y 18 ciclos/grado, posicionadas en 4 filas horizontales, una debajo de la otra, numeradas como A, B, C, D como muestra la figura 3. Cada frecuencia espacial está compuesta de dos subfilas de 8 círculos cada una, de manera que en uno de los círculos (bien el círculo superior o inferior) se presenta una red sinusoidal (patrón de franjas grises y blancas verticales), mientras que en el otro aparece un patrón gris uniforme. Cada pareja de círculos representa un nivel de contraste distinto calculado mediante la ecuación de contraste de Michelson, sumando un total de 8 niveles de contraste diferentes en orden decreciente.

Para la realización de esta prueba en el estudio, el paciente se situó a dos metros y cuarenta centímetros del CSV-1000, ocluyéndole el ojo izquierdo y con la luz apagada, indicando el paciente si la red sinusoidal se encuentra en el círculo superior o inferior de cada pareja de círculos hasta que no se perciban diferencias.<sup>1</sup>



**Figura 3.** Test CSV-1000. Vector Vision (EE.UU). Evalúa 3,6,12 y 18 ciclos/grado. Fuente: <https://sacor.ca/products/csv-1000-instrument>

## Visionary Eye

Visionary Eye (Visionary, España) es un software informático desarrollado principalmente para el entrenamiento visual enfocado en la ambliopía infantil. También incluye sistemas de medida (test) de diferentes aspectos visuales, pero este trabajo se va a centrar únicamente en la evaluación de la SC.<sup>8</sup>

El principio es similar al del test CSV-1000, ya que se realiza en condiciones escotópicas con la iluminación del monitor/pantalla. Se le van a presentar al paciente 5 frecuencias espaciales (1,2,4,8 y 12 ciclos/grado)



mediante un test de rejilla en 4 posiciones distintas, horizontal, vertical y las dos diagonales. A medida que el paciente acierte la dirección de las franjas, el contraste del objeto presentado se va haciendo menor, hasta que el sujeto no perciba la orientación de las franjas.<sup>8</sup>

Cada frecuencia se evalúa 2 veces seguidas, la primera sirve como aproximación, de manera que a medida que se acierta la dirección del test, el objeto presentado a continuación tendrá un contraste menor. Cuando se falla en esta aproximación, el test reevalúa los resultados y parte de una sensibilidad que estima que el paciente podrá ver, y a partir de ese momento el sujeto tendrá que acertar 3 orientaciones con la misma sensibilidad para que el test disminuya el contraste. Con esto se logra evitar el error de acierto del CSV-1000 en el cual sólo te da dos posibilidades en el que puede encontrarse las franjas (siempre verticales), teniendo una probabilidad de acierto del 50% al azar en caso de que el paciente no sea capaz de distinguirlo.<sup>8</sup> Por tanto, con Visionary la probabilidad de acierto debido al azar es del 25% por sus 4 opciones de respuesta y gracias a sus mecanismos de control que obligan a acertar la orientación de 3 imágenes seguidas, disminuirá al 8,3%.<sup>8</sup>

### 2.3.- Análisis estadístico

Todos los datos obtenidos en las mediciones se recogieron en una hoja de cálculo Microsoft Office Excel 2010 para realizar posteriormente el análisis estadístico pertinente, con el programa SPSS 23.00 (IBM para Windows).

Utilizando el test Kolmogorov – Smirnov se conoce la normalidad de los datos, siendo la distribución normal  $P > 0,05$ .<sup>9</sup> Los resultados no seguían una distribución normal ya que  $P < 0,05$ , por lo que se usó el test Wilcoxon, contraste de hipótesis no paramétrico que determina si existen diferencias estadísticamente significativas entre las pruebas comparadas, siendo el valor  $P < 0,05$  el considerado estadísticamente significativo.

Este estudio utiliza los conceptos de repetibilidad y acuerdo, determinadas por “The British Standards Institute” y “The International Organization for Standardization”.<sup>10 11</sup> Utilizando tres medidas consecutivas del parámetro a analizar se calculó la repetibilidad intrasesión en función de 3 parámetros estadísticos que son los siguientes:

- La desviación intrasujeto ( $S_w$ ) se emplea para medir el grado de dispersión de datos con respecto al valor medio.
- El coeficiente de variación (CV), se define como el porcentaje de variación de la medida ( $CV (\%) = S_w / \text{media} \times 100$ ).
- El coeficiente de correlación intraclase (ICC) clasifica el acuerdo como pobre, si es menor de 0,75, moderado, si esta entre 0,75 y 0,9 y alto, si es superior a 0,9. El acuerdo entre métodos (CSV-1000 y Visionary para la frecuencia de 12

ciclos/grado) se evaluó con el análisis de Bland Altman, el cual establece que el 95% de las diferencias o límites de acuerdo están comprendidas entre  $1,96 \times SD$  (Desviación estándar), de las medias obtenidas.<sup>11</sup>

Para hacer un análisis lo más fiel estadísticamente posible se han convertido todos los datos aplicando el logaritmo base 10 de los mismos y repitiendo los cálculos, transformando los datos obtenidos en una variable tipificada. Con esto se consigue hacer más simétrica y compacta la distribución de datos, ya que expresado en logaritmo se expone una distribución simétrica unimodal donde la media, la moda y la mediana coinciden.<sup>12</sup>

### 3.- RESULTADOS

#### 3.1.- Visionary y CSV-1000

Los 26 sujetos analizados tenían un rango de edad entre 18 y 23 años. Doce de ellos necesitaron corrección óptica para alcanzar su mejor AV, y de estos 12, 10 de ellos fueron miopes y tan solo 2 hipermétropes. Los otros 14 fueron emétropes y no necesitaron corrección. La tabla 1 muestra los datos refractivos de los sujetos incluidos.

**Tabla 1.** Datos sobre la refracción de los sujetos.

		<b>Media ± DS</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
<b>Refracción del ojo evaluado</b>	<b>Esfera (D)</b>	-0,75±2,75	-7,25	+5,75
	<b>Cilindro (D)</b>	-0,18±0,47	-2,00	0
	<b>Eje (º)</b>	102,5±9,58	20	180

DS: Desviación estándar.

En la tabla 2 se analizan los resultados obtenidos con Visionary de cada ciclo/grado por individuo. El valor de las medias se observa que va aumentando a medida que aumenta la frecuencia espacial hasta alcanzar el pico de la curva donde comienza a disminuir el valor medio de la sensibilidad al contraste. Se observan desviaciones estándar (DS) menores en las medidas de máxima y mínima frecuencia espacial, mientras que las frecuencias espaciales intermedias muestran una mayor dispersión de los datos con DS mayores. La media de la sensibilidad medida en cada ciclo grado es directamente proporcional a los rangos de normalidad en cada uno, cuanto menor es el contraste del rango de normalidad mayor es la media de la sensibilidad, al igual que la desviación estándar es directamente proporcional a la media, cuanto más alta es la media mayor es dicha desviación.

El valor del CCI muestra valores moderados, excepto en la frecuencia de 12c/g donde el CCI muestra un alto acuerdo entre medidas. El coeficiente de variación no presenta valores aceptables en ninguna frecuencia espacial oscilando desde 21,63% a 33,87%.

El coeficiente Sw varía en función de la frecuencia espacial que se esté midiendo, las frecuencias espaciales como pueden ser 8 c/g y 12 c/g, normalmente presentan umbrales más bajos (35 y 13) que las frecuencias espaciales 2 c/g y 4 c/g (43 y 70). La reducción del contraste entre los diferentes pasos de medida de SC no es continua, si no que aumenta a medida que el paciente va acertando la orientación de las franjas, por tanto, en frecuencias que presentan sensibilidad más bajas el Sw será menor con respecto a los que presentan sensibilidades al contraste más altas, ya que en

estos últimos la reducción de sensibilidad al contraste se acentúa más al ser capaces de visualizar sensibilidades mayores a medida que se acierta la orientación de las franjas a lo largo del test.

La Sw no podría considerarse aceptable para ninguna de las frecuencias espaciales debido a que es mayor que los pasos que se dan entre las distintas sensibilidades expuestas al paciente. Siendo la frecuencia 1 c/g la que más se aproxima a valores estadísticamente correctos.

**Tabla 2.** Resultados obtenidos con el software Visionary.

<b>Ciclos grado</b>	<b>Media±DS (mín a máx)</b>	<b>Sw</b>	<b>Cv (%)</b>	<b>CCI</b>
<b>1</b>	41,14±13,09 (25,47 a 71,77)	9,46	21,63%	0,761
<b>2</b>	91,44±34,95 (46,46 a 167,65)	24,21	24,45%	0,881
<b>4</b>	131,70±76,33 (50,81 a 285,73)	34,75	25,12%	0,882
<b>8</b>	88,66±64,61 (23,29 a 295,82)	29,54	33,87%	0,883
<b>12</b>	40,01±25,24 (13,68 a 113,64)	10,59	29,83%	0,91

DS: Desviación estándar; Sw: Desviación intrasujeto; Cv: Coeficiente de variación; CCI: Coeficiente de correlación intraclase.

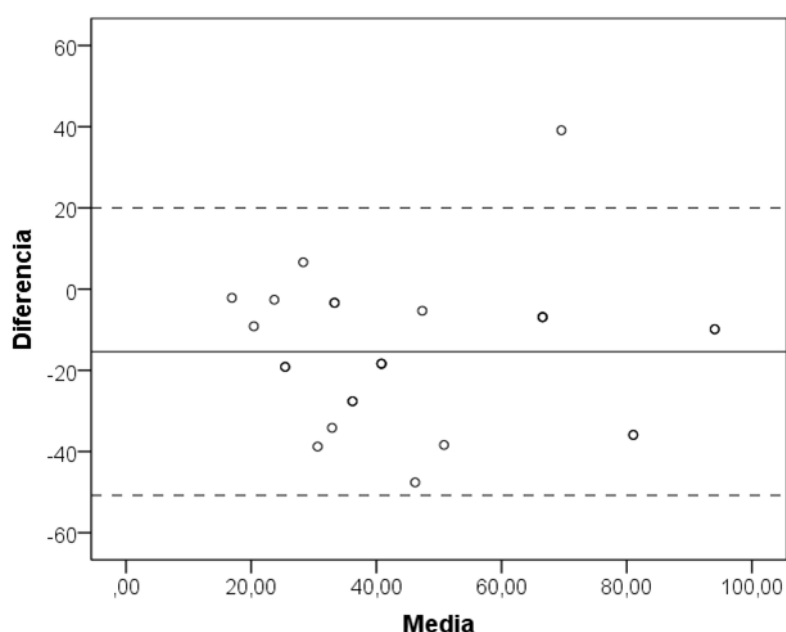
En la tabla 3 se comparan los resultados obtenidos en la frecuencia de 12 c/g medida tanto con el Visionary como con el CSV-1000. Existen diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) por las cuales estos dos test no serían intercambiables, al menos en lo que a esta frecuencia espacial respecta, que es la que comparten.

**Tabla 3.** Comparativa de 12 c/g medidos con el Visionary y con el CSV-1000.

Frecuencia	Test	Media	DS	Máximo	Mínimo
12 c/g	Visionary	39,58	24,82	113,54	13,68
	CSV-1000	54,96	24,30	99,00	18,00

DS: Desviación estándar.

El acuerdo que muestran en esta frecuencia espacial ambos test se ha representado en la figura 4 con una diferencia media -18 y un límite de acuerdo positivo 20 y un límite negativo de -50.



**Figura 4.** Gráfico de Bland Altman que muestra el acuerdo entre Visionary y CSV-1000 en la frecuencia espacial de 12 ciclos/grado.

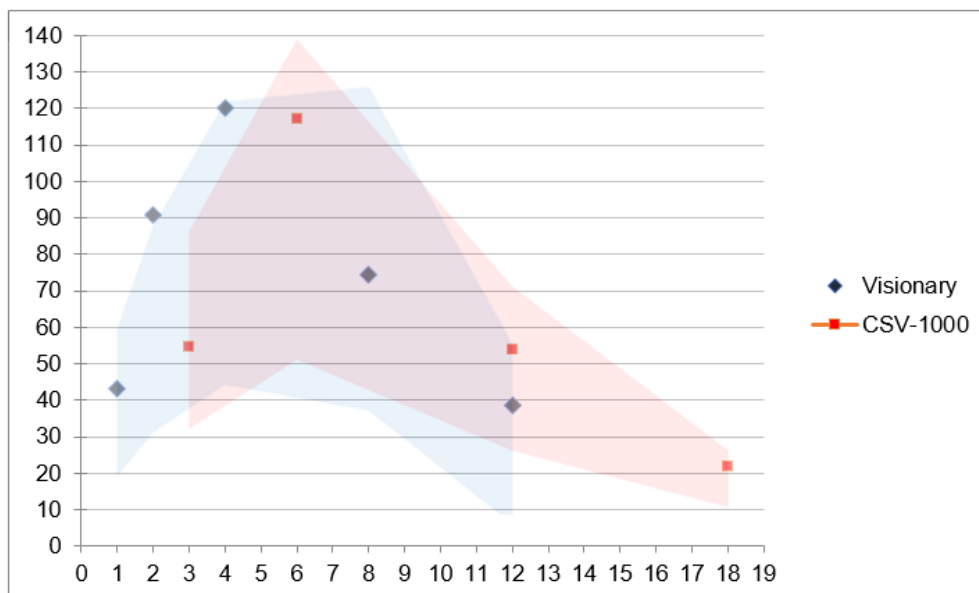
Los datos recogidos con el test CSV-1000 se muestran en la tabla 4. Los máximos obtenidos por Visionary en función del tramo de la curva de SC que se mida, van a ser mayores, debido a la limitación del test CSV-1000, ya que éste es un test cerrado en el que un sujeto que tenga más SC que la detectada por el test no va a poder ser medido, hecho que ha sucedido en 1 paciente en la 3ª frecuencia espacial, en 3 pacientes en la 6ª frecuencia espacial, en otros 3 en la 12ª frecuencia espacial y en 7 pacientes en la 18ª frecuencia espacial. A diferencia de Visionary que tiene un rango más amplio y sí que puede detectar los valores más altos de SC, de ahí surge esa pequeña diferencia de máximos. La diferencia entre mínimos es muy reducida.

**Tabla 4.** Medidas obtenidas con el test CSV-1000.

	<b>Media</b>	<b>DS</b>	<b>Máximo</b>	<b>Mínimo</b>
<b>3 c/g</b>	55,19	16,42	120,00	31,00
<b>6 c/g</b>	118,73	43,39	193,00	50,00
<b>12 c/g</b>	54,96	24,30	99,00	18,00
<b>18 c/g</b>	22,38	9,73	36,00	9,50

DS: Desviación estándar.

Como se puede ver en la figura 5 la representación de la media de la sensibilidad medida en cada ciclo/grado está dentro de los límites de normalidad establecidos tanto por CSV-1000 como por Visionary, exceptuando en 2 c/g medido con Visionary donde se observa que el punto queda por encima de la media de normalidad. Estos resultados se han obtenido debido a que las pruebas han sido realizadas en pacientes jóvenes, sanos, sin patologías que puedan afectar a la sensibilidad al contraste, alcanzando incluso valores superiores a los normales.



**Figura 5.** Gráfica comparativa de resultados obtenidos en Visionary y en CSV-1000. (Eje ordenadas: Sensibilidad, Eje de abscisas: Ciclos grado)

En la figura 5 se ven representadas dos curvas, en azul los valores medidos con Visionary y en rojo los medidos con el CSV-1000. Los datos

toman una tendencia ascendente hasta 120 y vuelve a bajar a partir de ese punto.

### 3.2. Análisis utilizando variables tipificadas

En la tabla 6 se repite el mismo análisis que en la tabla 2 anteriormente vista, pero en este caso realizando el logaritmo base 10 de los datos. Como se puede observar en ella (Tabla 6) los resultados se muestran más próximos a lo que se define como estadísticamente correcto en cuestiones de repetibilidad, aunque el CV se ve muy reducido, en torno al 5% (en unos ciclos más que en otros), representando así muy poca variación entre cada una de las 3 medidas tomadas a cada paciente.

El CCI se muestra prácticamente igual que en la tabla 2, obteniéndose en todos los ciclos valores moderados.

Respecto al Sw presenta ahora valores reducidos, pero hay que tener en cuenta que al realizar la transformación logarítmica a la variable también se ven reducidos, aún con esto, los valores de Sw de la tabla 6 coincidentes con las frecuencias espaciales 1, 2 y 4c/g se consideran estadísticamente aceptables debido a que son inferiores a los pasos dados entre las diferentes sensibilidades presentados al paciente en la prueba. Las frecuencias 8 y 12 c/g no son aceptables estadísticamente porque su valor de Sw es superior.

**Tabla 5.** Resultados obtenidos con el Visionary y calculados para una variable tipificada.

<b>Frecuencia espacial</b>	<b>Media±DS (mín a máx)</b>	<b>Sw</b>	<b>Cv (%)</b>	<b>CCI</b>	<b>LoA 95%</b>
<b>1</b>	1,58±0,13 (1,40 a 1,85)	0,10	0,06	0,78	-23,98 a 37,46
<b>2</b>	1,92±0,15 (1,65 a 2,20)	0,11	0,06	0,84	-53,28 a 98,45
<b>4</b>	2,04±0,23 (1,70 a 2,45)	0,11	0,06	0,898	-101,93 a 148,50
<b>8</b>	1,82±0,30 (1,30 a 2,45)	0,16	0,09	0,878	-84,77 a 131,99
<b>12</b>	1,50±0,28 (1,00 a 2,05)	0,14	0,11	0,886	-27,83 a 45,18

DS: Desviación estándar; Sw: Desviación intrasesión; Cv: Coeficiente de variación; CCI: Coeficiente de correlación intraclase

En la tabla número 7 se puede observar que a nivel estadístico la diferencia entre las medias obtenidas tanto con Visionary como con el CSV-1000 no son tan grandes, los dos sistemas obtienen de forma muy aproximada los mismos resultados en las pruebas con una desviación estándar bastante similar.

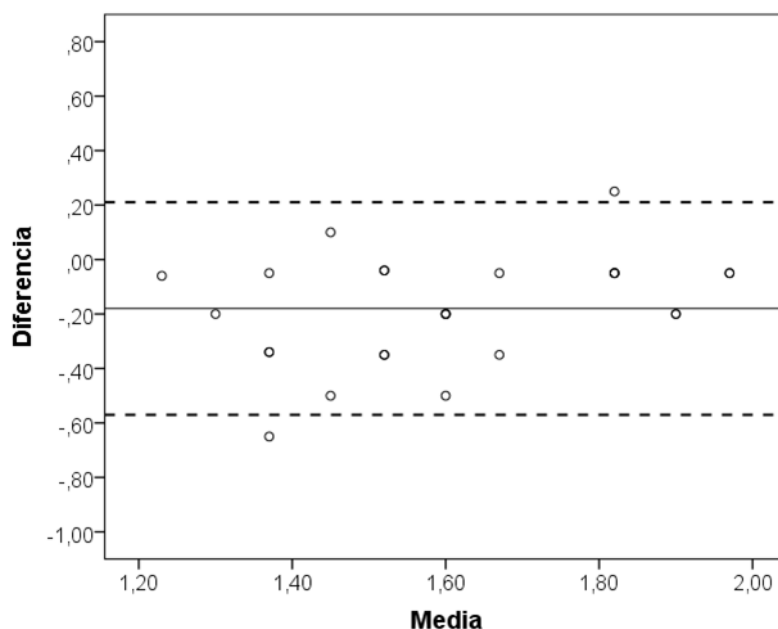
Aún con todo eso, la diferencia entre ambos test en esta frecuencia espacial sigue siendo estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ) al igual que en el análisis anterior ya que se reduce la escala, pero las diferencias se mantienen.

**Tabla 6.** Comparativa de 12 c/g medidos con el Visionary y con el CSV-1000, calculados en una distribución tipificada.

Frecuencia	Test	Media	DS	Máximo	Mínimo
12 c/g	Visionary	1,51	0,27	2,05	1,00
	CSV-1000	1,69	0,20	1,95	1,05

DS: Desviación estándar.

El acuerdo que muestran en esta frecuencia espacial ambos test se ha representado en la figura 6 con una diferencia media -0,18, un límite de acuerdo positivo de 0,21 y un límite negativo de -0,55. Se ha calculado en función del logaritmo en base 10 para crear una distribución tipificada.



**Figura 6.** Gráfico de Bland Altman que muestra el acuerdo entre Visionary y CSV-1000 en 12 ciclos/grado utilizando variables tipificadas.



## 4.- DISCUSIÓN

La medida actual de la SC se realiza en su mayoría con el CSV-1000 o test similares, sin existir un test considerado gold estándar. Esta toma de medidas con el test CSV-1000 evalúa 4 frecuencias espaciales diferentes (otros test incluso solo una frecuencia espacial) y es una de las pruebas que deberían de ser incluidas en una exploración rutinaria sobre todo en pacientes que hayan sido operados de cirugía refractiva, que presenten síntomas de empeoramiento de visión nocturna o usuarios de lentes progresivas, entre otros. Además, hay que tener en cuenta la posibilidad de acierto debido a azar, ya que muchos test, entre ellos el CSV 1000, solo tiene dos opciones de respuesta, debido a que la opción de blanco o ausencia de red como respuesta correcta no está contemplada (50% de probabilidad de acierto si se responde al azar).<sup>1</sup>

Otra desventaja de estos tipos de test es la capacidad de aprendizaje por parte del paciente ya que los patrones sinusoidales no cambian, en el caso de CSV- 1000 siempre es vertical, y en muchos de ellos la posición en la que se sitúan las franjas (arriba o abajo) es constante para cada ciclo grado de cada frecuencia, unido al factor de efecto techo debido a su límite de frecuencia espacial de la prueba. Estos son factores o limitaciones que Visionary elimina debido a la aleatoriedad de presentación de estímulos y a su amplio rango de medida de sensibilidad.

Uno de los factores a tener en cuenta sobre Visionary, o cualquier otro test informático es la necesidad de realizar la prueba a través de una pantalla o monitor<sup>13</sup>. La distancia a la que se sitúa el paciente a la hora de hacer la prueba viene determinada por las dimensiones de la pantalla donde se va a realizar, cuanto más grande es la pantalla, más lejos se situará el sujeto y viceversa. Pero otro dato a tener en cuenta es sin duda la resolución de la misma, tema que dado al avance de las tecnologías puede no ser un problema que aparezca frecuentemente. La resolución de una pantalla está ligada al número de píxeles y al tamaño de la misma. A saber, a mayor número de píxeles mayor resolución y a igual número de píxeles tendrá mayor resolución cuanto más pequeña sea la pantalla. Entiéndase pixel como la superficie homogénea más diminuta que conforma una imagen.<sup>14</sup> Algo más complicado de estandarizar es la luminancia del monitor/pantalla que depende del brillo y el contraste establecido por el personal que efectúa la prueba, dentro de los límites permitidos por el propio monitor, a no ser que sea una pantalla regulada por la luz externa, entonces la luminancia dependerá del entorno. Para la realización de este estudio a todos los voluntarios se les ha tomado las medidas en el mismo monitor y a la misma distancia, configurando previamente las especificaciones de la pantalla en Visionary, por lo que este posible error de paralaje no estará presente en este trabajo, pero si pueda afectar a la comparación de los test o incluso a las medidas realizadas con el mismo software en diferentes pantallas.

Otra percepción obtenida de la realización de la repetibilidad del test de SC de Visionary es que, al tomar 3 medidas en veintiséis pacientes diferentes, aparece un patrón por el cual la segunda medida que se toma en la mayoría de los pacientes es la que obtiene valores de sensibilidad más elevados. Se ha

observado que es probable que, a la hora de tomar la primera medida, el sujeto aún está en el periodo de aprendizaje de la prueba, ya que es la primera vez que la realiza y al efectuar la tercera medida la mayoría de los sujetos debido a la monotonía de la misma, su facilidad y el tiempo transcurrido (3-4 minutos por test), no mostraban tanto interés como al principio, siendo la segunda medida tomada el equilibrio perfecto entre aprendizaje a la hora de realizar el test y poner atención en el mismo para la realización del ejercicio. El efecto aprendizaje y el cansancio por la duración prolongada de los tres test, puede afectar a los resultados.

Para saber si estadísticamente Sw presenta valores aceptables, se observa que la reducción de contraste que existe entre los diferentes pasos dentro de una misma frecuencia espacial no es constante. El software empieza con saltos pequeños para estimar la SC en caso de que el paciente no perciba ni los contrastes más altos, a partir de una sensibilidad (dependiendo de la frecuencia espacial) los pasos se van dando con una mayor reducción del contraste cada vez, haciendo difícil la interpretación de la Sw, ya que para los saltos más pequeños puede no ser aceptable al ser más grande que ellos, pero para los saltos más grandes sí que puede ser aceptable al ser más pequeña que ellos.

A la hora de comparar las medias en la frecuencia espacial 12 ciclos/grado, se observa que hay una diferencia bastante acusada entre ambas, posiblemente debido a las diferencias en la luminosidad y la distancia a la que se sitúa el observador del test. La luminancia del CSV-1000 con respecto a la del monitor son diferentes y pueden influir en la prueba tanto como la distancia a la que se sitúa el observador, ya que la imagen presentada en ambos test es de diferente tamaño (aunque las franjas sean de la misma frecuencia espacial) y teniendo así que variar la posición en la que situamos al paciente, a parte de la propia postura adaptada por el sujeto (si tiende a moverse para delante o echarse atrás). Pero si se observa la desviación estándar, es prácticamente la misma en ambos test, lo que sugiere que el rango de medida es el mismo lo único que varía es el punto de partida del test, los dos están midiendo el mismo espectro visible solo que por las condiciones descritas anteriormente uno marca el inicio de las medidas en un punto  $x$  mientras el otro lo marca en  $x+15$ .

Se han comparado los datos obtenidos con el estudio de Fernandes TP y colaboradores<sup>15</sup>, en el cual participaron 20 personas de edades comprendidas entre los 25 y los 48 años, (pacientes sanos sin patologías que pudieran afectar a la sensibilidad al contraste) todos emétopes o con su corrección que permitiera alcanzar unidad de AV. En dicho estudio se realizó una prueba mediante software de metropsis en el cual el sujeto observaba un monitor a una distancia de 150cm, la pantalla del monitor estaba dividida en 2 zonas, una a la izquierda y otra a la derecha, y se iban presentando patrones de rejillas en una de las dos zonas, el paciente tenía que indicar en donde se situaba dicho patrón. Esta prueba tiene un sistema de detección de falsos negativos y falsos positivos, pudiendo calcular mejor el umbral. Las frecuencias espaciales se agruparon en 3 tipos, las bajas (0,2; 0,6 y 1c/g), las medias (3,1 y 6c/g) y las altas (8,8; 13,2 y 20c/g), cuyos coeficientes de

correlación intraclase para todos ellos osciló entre 0,6 y 0,8, valores inferiores a los de este estudio.

El tiempo aproximado para realizarle las pruebas al individuo osciló entorno a los 40 minutos, con descansos programados entre prueba y prueba, al igual que en nuestro estudio.<sup>15</sup>

El estudio recogió los datos de las frecuencias espaciales en análisis gráficos de Bland-Altman, observando el análisis correspondiente para las frecuencias altas (en la que se podría comparar el análisis 12c/g de Bland-Altman realizado en este estudio), se ve como la dispersión de los datos respecto de la media es menor en el estudio de Fernandes TP y colaboradores que en este trabajo. Los límites de acuerdo de nuestro estudio para la frecuencia 12 c/g: LoA+ 45,18 y LoA- -27,83, se muestran más altos que los del estudio de Fernandes TP, cuyos valores son LoA+ 25 y LoA- -23, presentando unos límites de acuerdo mejores que los de nuestro estudio. Y la media para nuestro estudio presenta un valor de 8,68 mientras que para el de Fernandes TP presenta un valor de 2,5.<sup>15</sup>

#### **4.1 Limitaciones del estudio**

Una de las limitaciones más importantes de este estudio es la comparación de más de una frecuencia espacial entre el Visionary y el CSV-1000 ya que solo comparten 12c/g como valor medido en ambos aparatos. En el estudio de Fernandes TP<sup>15</sup>, que es un estudio de repetibilidad de la SC, han realizado los cálculos para hallar el área bajo la curva y así poder comparar en mayor profundidad las frecuencias espaciales no correspondientes de ambos sistemas de medida. Considerando que estos cálculos se escapan de los límites de un trabajo de fin de grado de este tipo, se reduce el estudio a la comparación de únicamente un parámetro, y la posibilidad de realizar un análisis estadístico más complejo que excede los requerimientos de un trabajo de fin de grado.

Otro aspecto a tener en cuenta es que los participantes del estudio, han sido población joven sin ningún tipo de patología que afecte a la SC. Debería probarse en pacientes con una SC reducida para corroborar su validez y su funcionalidad en la detección de patologías que reduzcan la SC.

Únicamente se ha comparado el Visionary con el CSV-1000, no se han podido utilizar otros sistemas de medida de SC con los que confrontar los resultados y los datos obtenidos y así realizar un análisis estadístico más completo.

## **5.- CONCLUSIONES**

Tras la realización del estudio se ha determinado como moderada la repetibilidad de medida del test de SC con Visionary. Además, la existencia de diferencias estadísticamente significativas, sugiere que el Visionary no es un sistema de medida de la SC intercambiable con el CSV-1000.

Aun así, el Visionary proporciona una mayor fiabilidad de resultados y una menor limitación a la hora de medir sensibilidades más elevadas, ofreciendo información sobre la SC del paciente más precisa.

## 6.- BIBLIOGRAFÍA

1. Martín, R. & Vecilla, G. Sensibilidad al contraste. in *Manual de optometría* 29–37 (2018).
2. Rodrigo San Juan, M. J. Evaluación de la función visual en enfermedades neurodegenerativas: Alzheimer, Parkinson y Esclerosis múltiple. *Tesis Dr. Univ. Zaragoza* 1–162 (2017).
3. Chatzistefanou, K. I. *et al.* Contrast sensitivity in amblyopia: The fellow eye of untreated and successfully treated amblyopes. in *Journal of AAPOS* (2005). doi:10.1016/j.jaapos.
4. López A., Y. Importancia de la valoración de sensibilidad al contraste en la práctica optométrica. *Cienc. Tecnol. para la Salud Vis. y Ocul.* **7**, 99–114 (2009).
5. Salazar Cuba, V. & Romanelli Zuazo, A. Detección de ambliopía en niños de 3 a 6 años. *Rev. la Soc. Boliv. Pediatría* **45**, 148–152 (2006).
6. Martín, R. & Vecilla, G. Agudeza visual. in *Manual de optometría* 15–25 (2018).
7. Álvarez, S. B. D., Martínez, P. & Oviedo, B. N. Bases Optométricas Para Una. *Cent. Optom. Int.* (2004).
8. Visionary. <https://www.visionarytool.com/>.
9. Lilliefors, H. W. On the Kolmogorov-Smirnov Test for Normality with Mean and Variance Unknown Author ( s ): Hubert W . Lilliefors Source : Journal of the American Statistical Association , Vol . 62 , No . 318 ( Jun . , 1967 ) , pp . 399- ON THE KOLMOGOROV-SMIRNOV TEST FOR NO. *J. Am. Stat.* **62**, 399–402 (1967).
10. 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).
11. Bland, M. *An introduction to medical statistics.* (2000).
12. Marín, A. Transformaciones de variables. *Estadística Descr.* **1**, 1–5.
13. Buhren, J., Evdoxia, T., Bach, M., Wesemann, W. & Kohnen, T. Measuring Contrast Sensitivity Under Different Lighting Conditions: Comparison of Three Tests. *Optom. Vis. Sci.* Vol. 83, No. 5, May 2006 **83**, (2006).
14. Perez Porto, J. & Merino, M. Definición de Pixel. 2009 <https://definicion.de/pixel/> (2012).
15. Fernandes, T. P., de Almeida, N. L., Butler, P. D. & Santos, N. A. Spatial contrast sensitivity: effects of reliability, test–retest repeatability and sample size using the Metropsis software. *Eye* **33**, 1649–1657 (2019).

## Anexo I – Informe favorable del CEIC



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



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

Valladolid a 21 de noviembre de 2019

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

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

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

Modificación protocolo v.2.

Se aprueba la modificación.

Un cordial saludo.

F. Javier Álvarez

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

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

Consentimiento informado para el estudio

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

D/Dña \_\_\_\_\_ con DNI  
\_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ años de edad residente en  
\_\_\_\_\_ provincia de \_\_\_\_\_

manifiesto que he sido informado/a por \_\_\_\_\_ sobre los siguientes aspectos en cuanto a la participación en el estudio arriba mencionado.

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

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

En Valladolid, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2019

Firma del Tutor

Firma del Investigador

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

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

Fecha: