



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE CIENCIAS

Grado en Óptica y Optometría

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

Repetibilidad y reproducibilidad de la
topografía con Keratograph 5M

Presentado por Mar Martínez Lasaosa

Tutelado por: Irene Sánchez Pavón
y Sara Ortiz Toquero

Tipo de TFG: Revisión Investigación

En Valladolid, a 20 de mayo de 2020

ÍNDICE

RESUMEN	3
ABSTRACT	4
1.INTRODUCCIÓN	5
1.1 Definición e historia de la topografía	5
1.2 Uso de la topografía en el campo de la Óptica y Optometría	5
1.3 Tipos de topógrafos corneales	5
1.3.1 Topógrafos de proyección	5
1.3.2. Topógrafos de reflexión	6
1.3.3. Topógrafos Scheimpflug	6
1.4 Usos clínicos de la topografía corneal	7
2. MATERIAL Y MÉTODO	9
2.2 Voluntarios	9
2.2.1 Criterios de inclusión y exclusión.....	9
2.3. Instrumentación	9
2.4. Procedimiento de medida	9
2.5. Parámetros corneales analizados	10
2.6. Análisis estadístico	10
3. RESULTADOS	12
3.1. Datos demográficos	12
3.2 Repetibilidad del topógrafo Keratograph 5M	12
3.3 Reproducibilidad del topógrafo Keratograph 5M	14
4. DISCUSIÓN	15
4.1 Limitaciones del estudio	16
5. CONCLUSIONES	17
6. BIBLIOGRAFIA	18
ANEXOS	21
ANEXO I	21

RESUMEN

Introducción. La topografía en Optometría se utiliza para caracterizar la forma de la superficie corneal. Los usos de la topografía corneal son muchos y muy variados: medida del astigmatismo corneal, detección de ectasias corneales, cirugía refractiva, ortoqueratología, cálculo de lentes intraoculares y/o evaluación de patologías oculares. El objetivo de este estudio es analizar la repetibilidad y reproducibilidad de las medidas realizadas con el topógrafo corneal Keratograph 5M (Oculus, Wetzlar, Alemania) basado en discos de Plácido en una muestra de sujetos sanos, para garantizar su validez.

Material y métodos. Se realizaron tres medidas consecutivas con el topógrafo corneal Keratograph 5M, en dos sesiones diferentes con una semana de separación, para el estudio de la repetibilidad intrasesión y la reproducibilidad intersección en 24 voluntarios sanos. Se analizaron los siguientes parámetros corneales: potencia, excentricidad, diámetro y aberraciones corneales y se analizaron a partir de ellas los siguientes parámetros estadísticos: valor medio \pm desviación estándar (DE), desviación estándar intrasujeto (Sw), CR (coeficiente de repetibilidad), coeficiente de variación (CV), coeficiente de correlación intraclase (ICC), límites de acuerdo al 95% (LoA) y ANOVA de medidas repetidas.

Resultados. Todos los parámetros de curvatura y diámetro corneal presentan buena repetibilidad, con porcentajes de CV% inferiores al 1% y buen acuerdo entre las medidas (CCI>0,9). Por el contrario, tanto las aberraciones como la excentricidad corneal presentan valores de CV% superiores al 1% y, por lo tanto, peor repetibilidad. La repetibilidad en la sesión 2 fue, en la mayoría de las medidas, mayor que en la sesión 1 y no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre las tres medidas realizadas.

En el caso de la reproducibilidad, al igual que ocurre con la repetibilidad intrasesión, se obtuvieron buenos resultados para los parámetros de curvatura y diámetro corneal, presentando la excentricidad y las aberraciones corneales, una reproducibilidad moderada-baja.

Conclusiones. El topógrafo Keratograph 5M, presenta buena repetibilidad y reproducibilidad para todos los parámetros de curvatura y diámetro corneal analizados. Sin embargo, tanto la excentricidad como las aberraciones corneales presentan valores moderados y bajos de repetibilidad y reproducibilidad, y por lo tanto, su medida en la práctica clínica con este topógrafo corneal debe usarse con precaución.

Palabras Clave. Topógrafo, repetibilidad, reproducibilidad.

ABSTRACT

Introduction. Topography in Optometry, is used to characterize the shape of the corneal surface. The uses of corneal topography are many and varied: measurement of corneal astigmatism, detection of corneal ectasias, refractive surgery, orthokeratology, calculation of intraocular lenses and/or evaluation of ocular pathologies. The aim of this study is to analyze the repeatability and reproducibility of the measurements made with the corneal topograph Keratograph 5M (Oculus, Wetzlar, Germany) based on Placido discs in a sample of healthy subjects, to guarantee their validity.

Material and methods. Three consecutive measurements were performed with the corneal topographer Keratograph 5M, in two different sessions with one week's separation, to study the intrasession repeatability and intersession reproducibility in 24 healthy volunteers. The following corneal parameters were analyzed: power, eccentricity, diameter and corneal aberrations. The following statistical parameters were analyzed from these: mean value \pm standard deviation (SD), intrasubject standard deviation (Sw), CR (repeatability coefficient), coefficient of variation (CV), intraclass correlation coefficient (ICC), limits according to 95% (LoA) and ANOVA of repeated measurements.

Results. All the parameters of curvature and corneal diameter present good repeatability, with percentages of CV% lower than 1% and good agreement among the measurements (CCI>0.9). On the contrary, both aberrations and corneal eccentricity present CV% values higher than 1% and, therefore, worse repeatability. Repeatability at session 2 was, in most measures, higher than at session 1 and no statistically significant differences were found between the three measures performed.

In the case of reproducibility, as with intrasession repeatability, good results were obtained for the parameters of corneal curvature and diameter, with moderate-low reproducibility for corneal eccentricity and aberrations.

Conclusions. The Keratograph 5M topographer presents good repeatability and reproducibility for all the corneal curvature and corneal diameter parameters analyzed. However, both eccentricity and corneal aberrations, show moderate and low values of repeatability and reproducibility, and therefore, their measurement in clinical practice should be used with caution.

Keywords. Topographer, repeatability, reproducibility.

1.INTRODUCCIÓN

1.1 Definición e historia de la topografía

Usando una descripción general de la topografía, se puede recurrir a la establecida por la Real Academia Española (RAE) que la define como “la técnica de describir y delinear detalladamente la superficie de un terreno”¹. Esta ciencia, se utiliza para establecer las posiciones relativas o absolutas de los puntos de una porción de la superficie, así como su posterior representación, gráfica o analítica, a una escala determinada.

El origen de esta ciencia no es concreto; podemos remontarlo a hace más de 5000 años, cuando los egipcios aplicaron sus conocimientos de geometría para dar lugar a una nueva técnica, la “topometría”, conocida actualmente como topografía. Aunque sus inicios sean tan remotos, el verdadero desarrollo de esta materia se produjo debido al aumento de la población mundial y, como consecuencia de ello, la urgente necesidad de desarrollar mapas y planos de alta precisión, así como de delimitar países, complementándose con la geodesia².

1.2 Uso de la topografía en el campo de la Óptica y Optometría

La topografía en Optometría se utiliza para caracterizar la forma de la superficie corneal. Inicialmente, en la primera mitad del siglo XIX, gracias a los descubrimientos de Helmholtz, se utilizaron aparatos denominados queratómetros, que permitían únicamente la medida de la curvatura anterior de la córnea³.

A partir de 1880, se ideó un aparato llamado queratoscopio, que permitía medir la distorsión de la superficie corneal. Este avance se hizo posible con el desarrollo del disco de Plácido (un conjunto de anillos concéntricos claros y oscuros) cuya imagen se proyecta en la córnea y, al reflejarse sobre el sistema que forman la película lagrimal y el aire, permite descubrir la forma de la superficie anterior de esta. Además, a partir de los años 80, se incorporó el tratamiento de estas imágenes mediante sistemas informáticos.

Esta técnica tiene una limitación, ya que no es capaz de ofrecernos información de la cara posterior de la córnea. Para solucionar este problema, diseñaron otro tipo de topógrafos que evalúan la córnea combinando el sistema de discos de Plácido con otros métodos como el escaneo por hendidura (Orbscan), o el basado en sistema de Scheimpflug (Pentacam, Galilei)^{3,4}.

1.3 Tipos de topógrafos corneales

1.3.1 Topógrafos de proyección

Este tipo de topógrafos, dentro de los cuales se encuentra el Orbscan, permite crear un mapa de elevación de la córnea, realizando una sección óptica y observando la luz difundida por el tejido corneal. Su método se basa en

proyectar una imagen sobre la córnea, y observar la deformación que se produce en esta⁵. También se conocen como topógrafos de elevación. Los haces de luz que proyectan son semejantes a los realizados con la lámpara de hendidura y usan el principio de reflexión difusa al igual que esta. Analizan los puntos de varias secciones ópticas y de ambas superficies corneales, obteniendo información también de la superficie posterior y del espesor corneal^{4,6}.

1.3.2. Topógrafos de reflexión

Los topógrafos de reflexión utilizan la córnea como un espejo, en el que reflejan una imagen de un disco de Plácido, y observan la deformación que se produce en este. La imagen del disco de Plácido es reflejada por la superficie anterior de la córnea, después se digitaliza y se mide la distancia que hay desde el centro de la imagen a cada anillo, obteniendo de esta forma, la curvatura y potencia de la córnea⁵.

Este tipo de topógrafos tiene sus desventajas, sobre todo, cabe destacar la dependencia de la calidad lagrimal (ya que es en la lágrima donde se refleja la imagen) y de la alineación y el enfoque adecuado por parte del explorador. Estos problemas se vuelven mayores cuanto mayor es la precisión del topógrafo, ya que, en un topógrafo grosero, la distancia entre los puntos a medir es mayor y un descentramiento es casi imperceptible⁷.

Dentro de los topógrafos de reflexión, hay dos subtipos; los topógrafos de cono grande y los de cono pequeño. Estos se diferencian en que el primero de ellos, utiliza una distancia de trabajo mayor y una menor cantidad de anillos, por tanto, es más fácil de utilizar, pero menos preciso. Un ejemplo de topógrafos comerciales de cono grande es el topógrafo Atlas, y un ejemplo de cono pequeño es el Medmont⁸.

1.3.3. Topógrafos Scheimpflug

El sistema Scheimpflug, ideado en 1906, consiste en un dispositivo que convierte las fotografías; para ello, utiliza una regla basada en que el plano del objeto, el de la lente y el de la película se intersectan en un lugar común, logrando así la máxima profundidad de campo. De este modo, consigue que las imágenes oblicuas que estas producen, no se distorsionen y poder así crear mapas que se asemejen más a la realidad^{9,10}.

En topografía corneal, fue un gran avance ya que es un método no invasivo que consigue construir una imagen tridimensional del segmento anterior corneal, permite aislar la estructura que deseamos evaluar (córnea, iris o cristalino) y, además es eficaz incluso en córneas con opacidades¹¹. Este tipo de topógrafos, normalmente, se combinan con sistemas correctores de presión intraocular, lo cual es muy útil en pacientes con glaucoma y otras patologías en las que haya que realizar un seguimiento estricto y detallado de esta.

Dos topógrafos comerciales que se basan en este principio son el Pentacam y el Galilei. El primero de ellos, consta de una cámara rotacional Scheimpflug y el segundo, algo más avanzado, incorpora dos cámaras rotacionales¹²; esto le

permite analizar un mayor número de puntos del segmento anterior del ojo y obtener una mayor precisión⁶.

1.4 Usos clínicos de la topografía corneal

La topografía corneal ha evolucionado con el paso de los años y gracias a ello, cada vez tiene más utilidades en la práctica clínica:

- Medición de astigmatismo corneal en queratometrías sospechosas (menores de 40D o mayores de 47D). También, en aquellos pacientes que refieran un trauma previo o sospechas de astigmatismos irregulares, así como en adaptaciones de lentes de contacto permeables al gas y sistemas combinados^{13, 14}.
- Detección y seguimiento de ectasias corneales como el queratocono o la degeneración marginal pelúcida. Además, en este campo son importantes los topógrafos de elevación que revelan información de la superficie posterior corneal, ya que es en esta donde comienzan los primeros signos de la enfermedad^{14,6,15}.
- Preoperatorio y postoperatorio de cirugía refractiva. Es muy importante realizar un estudio detallado de la superficie anterior como posterior de la córnea antes de someter a un paciente a una cirugía refractiva; este puede detectar: queratoconos subclínicos, grosor corneal reducido, cirugías previas, ectasias postquirúrgicas...En los que la cirugía estaría contraindicada¹⁶.
Asimismo, es importante realizar un estudio con un topógrafo de elevación al concluir la cirugía refractiva, para calcular el poder corneal del paciente una vez operado¹⁷.
- Uso en ortoqueratología: los topógrafos en este caso se usan para calcular los parámetros de la lente de prueba de forma precisa y pedir la lente al fabricante en base a ellos (se conoce como método empírico) disminuyendo de este modo el número de pruebas y, por tanto, siendo el coste del proceso menor que usando queratometría. Además, son necesarios para evaluar la progresión de la aplanación corneal¹⁸.
- Cálculo de lentes intraoculares (LIO) tanto en cirugía de catarata como en cirugía refractiva intraocular. En este caso, los topógrafos obtienen datos como: K promedio, K más plana, K a 3 mm. Y a partir de ellos realizan el cálculo de la LIO¹⁷.
- Uso en glaucoma: En pacientes glaucomatosos, los topógrafos de tipos Scheimpflug se utilizan para la medición de la amplitud angular (mediante un método de no contacto) y para corregir el valor de la presión intraocular (teniendo en cuenta factores como el espesor corneal que influyen en el valor de esta). Además, se puede obtener otros datos de interés para este tipo de pacientes como profundidad y volumen de cámara anterior, los cuales serían interesantes si se trata de posibles casos de glaucoma de ángulo cerrado¹⁰.
- Uso en cataratas: Una vez más, la topografía de tipo Scheimpflug, como la ofrecida por el Pentacam, al ser capaz de crear imágenes

tridimensionales del polo anterior del ojo, tiene un importante uso en la práctica clínica. En este caso en concreto, sirve para cuantificar objetivamente la opacificación capsular posterior (siempre y cuando los pacientes no hayan sido previamente vitrectomizados y conserven aceite de silicona)¹¹.

Todas estas aplicaciones resaltan la utilidad del topógrafo y en algunos casos sus medidas están implicadas en cirugías (refractiva, intraocular) o criterios de tratamiento (queratocono, degeneración marginal pelúcida, ortoqueratología). Por ese motivo, es esencial conocer la fiabilidad de las medidas proporcionadas por los topógrafos corneales para su utilización en la práctica clínica. Por tanto, el objetivo de este trabajo es medir la repetibilidad y reproducibilidad de las medidas corneales proporcionadas por el topógrafo Keratograph 5M en una muestra de sujetos sanos.

2. MATERIAL Y MÉTODO

2.1 Diseño

Se realizó un estudio prospectivo comparativo no enmascarado y no randomizado.

2.2 Voluntarios

Se incluyeron 24 voluntarios sanos de forma no sistemática que aceptaron participar en el estudio tras ser informados de la naturaleza del mismo y obtener su consentimiento informado (Anexo I). El Comité Ético que atiende a la Universidad de Valladolid aprobó el estudio de manera previa al inicio de este.

2.2.1 Criterios de inclusión y exclusión

Todos los sujetos incluidos en el estudio eran sanos, con agudeza visual (AV) corregida, igual o mayor que 1. Se excluyeron aquellos sujetos con cualquier tipo de patología ocular o sistémica o sometidos a cirugías oculares.

2.3. Instrumentación

En este estudio se utilizó el topógrafo corneal Keratograph 5M (Oculus, Wetzlar, Alemania) que es un dispositivo de videoqueratografía computarizado, basado en el sistema de reflexión de discos de Plácido. Además, incorpora un queratómetro integrado que permite una mayor fiabilidad. Consta de 22 anillos, que a su vez evalúan 22.000 puntos de la superficie corneal anterior¹⁹.

Es un dispositivo que se usa frecuentemente en la adaptación de lentes de contacto, sobre todo lentes rígidas permeables al gas (LCRPG), gracias a que incluye un programa para la simulación de fluorogramas de adaptación. También se utiliza en técnicas como la cirugía refractiva o en la detección y seguimiento de pacientes con síndrome de ojo seco²⁰.

Este topógrafo utiliza un tipo de iluminación diferente de los anillos en función de lo que se quiera evaluar, siendo la luz infrarroja ideal para las mediciones de la película lagrimal y ojo seco a fin de evitar la secreción de lágrima refleja y la luz blanca para mediciones en la superficie corneal. Asimismo, consta de una luz azul para imágenes de fluoresceína²¹.

Su software incorpora además varios análisis para la detección de defectos refractivos (Análisis de Fourier), aberraciones corneales (Análisis de Zernike) y queratocono o córneas irregulares (análisis de Amsler-Krumeich)²¹.

2.4. Procedimiento de medida

En primero lugar, se realizaron tres medidas consecutivas sobre el ojo derecho de cada sujeto incluido en el estudio con el topógrafo corneal Keratograph para

determinar la repetibilidad de la medida del aparato en una primera sesión (S1). La exploración se realizó sin dilatar en una habitación a oscuras y se pidió al sujeto que apoyase la frente y la barbilla en la mentonera y realizase un parpadeo completo justo antes de cada medición, para extender la película lagrimal de manera uniforme sobre la córnea²².

En una segunda sesión (S2), llevada a cabo una semana después, se realizaron tres nuevas medidas consecutivas a cada sujeto siguiendo el mismo protocolo y a la misma hora, para determinar la reproducibilidad de medida del topógrafo.

2.5. Parámetros corneales analizados

Se realizó el análisis de los siguientes parámetros corneales:

- Potencia corneal en los dos meridianos principales (K1 y K2) en dioptrías (D): Siendo K1 la potencia corneal en el meridiano más curvo (o más potente) y K2, en el meridiano más plano (o menos potente).
- Excentricidad corneal a 30°: Es una medida que representa el grado de aplanación corneal desde el centro hasta la periferia, siendo “1” el máximo grado de aplanación y “0” la representación de un círculo donde no hay aplanamiento²³. Se analizó la excentricidad vertical, horizontal y media.
- Potencia corneal máxima (Kmax) en dioptrías, siendo el punto de la córnea con mayor potencia.
- Diámetro corneal en milímetros (mm) medido como la distancia horizontal de limbo a limbo.
- Potencia en el ápex corneal (Apex K) en dioptrías.
- Polinomios de Zernike: son un método para representar el error en el frente de onda de un sistema óptico; es decir, las aberraciones de este sistema. Dichas aberraciones, se clasifican en aberraciones de bajo y de alto orden²⁴. En nuestro caso, se analizaron las siguientes aberraciones de alto orden: coma (correspondiente al polinomio $N=5$; $n=3$; $m=1$), trefoil (correspondiente al polinomio $N=6$; $n=3$; $m=3$), aberración esférica (que se corresponde al polinomio $N=7$; $n=4$; $m=0$), astigmatismo secundario ($N=8$; $n=4$; $m=2$) y tetrafoil ($N=9$; $n=6$; $m=4$), todas ellas, medidas en un diámetro pupilar de 6 mm.

2.6. Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS para Windows (versión 15; SPSS, Inc, Chicago, EE. UU.) y los datos fueron recogidos en una hoja de Excel. La normalidad de los parámetros analizados se comprobó mediante el test de Kolmogorov–Smirnov, indicando una $P > 0,05$ que los datos muestran una distribución normal.

Se analizaron tanto la repetibilidad de ambas sesiones (intrasesión) como la reproducibilidad intersesión.

La repetibilidad, se define según el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) como “condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medición, los mismos operadores, el mismo sistema de medición, las mismas condiciones de operación y el mismo lugar, así como mediciones repetidas del mismo objeto o de un objeto similar en un periodo corto de tiempo”²⁵. Es decir, es la variación de las lecturas individuales que se han repetido con el mismo instrumento y la misma persona.

Para su cálculo en este estudio, se analizaron las 3 medidas de cada parámetro realizadas en la sesión 1 (repetibilidad intrasesión 1) y de la sesión 2 (repetibilidad intrasesión 2) y se calcularon los siguientes indicadores estadísticos:

- Valor medio \pm desviación estándar (DE)
- Desviación estándar intrasujeto (Sw): aporta la dispersión o variación en la medida de un mismo sujeto²⁶.
- CR (coeficiente de repetibilidad): calculado como $CR=Sw*2,77$ siendo la diferencia esperada entre dos medidas en el 95% de medidas observadas²⁶.
- Coeficiente de variación (CV): se define como el porcentaje de variación de la medida ($CV (\%) = Sw/media \times 100$)²⁶.
- Coeficiente de correlación intraclase (ICC): cuando es $<0,75$ indica un mal acuerdo entre las medidas; entre $0,75$ y $0,90$ indica un acuerdo moderado, y cuando es mayor a $0,90$ indica un acuerdo bueno entre las medidas analizadas²⁷.
- Límites de acuerdo al 95% (LoA) calculados como la diferencia media $\pm 1,96$ la desviación estándar de la diferencia media²⁸.
- ANOVA de medidas repetidas para comprobar la diferencia entre las 3 mediciones ($P<0,05$ se tomó como estadísticamente significativo).

La reproducibilidad, se define según el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) como “condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye diferentes lugares, operadores, sistemas de medición y mediciones repetidas de los mismos objetos u objetos similares”²⁵. Es decir, es la variación observada entre los promedios cuando cambia alguno de los factores, como puede ser el operador, o como en nuestro caso, el tiempo.

Para calcular la reproducibilidad intersesión se comparó la media de las medidas realizadas en la sesión 1, con la media de las medidas realizadas en la sesión 2. Se analizaron y calcularon los valores medios \pm desviación estándar de cada sesión, así como la Sw, CR, CV, ICC y los LoA al 95%. Por último, se utilizó una T-Student para datos pareados para determinar las posibles diferencias entre las medidas de ambas sesiones ($P<0,05$ se tomó como estadísticamente significativo).

3. RESULTADOS

3.1. Datos demográficos

Las topografías se hicieron a 24 voluntarios (15 mujeres y 9 hombres), con edad media de $21,95 \pm 3,11$ años (rango de 20 a 31 años) en dos sesiones diferentes con una semana de diferencia entre ambas.

3.2 Repetibilidad del topógrafo Keratograph 5M

La tabla 1 muestra la repetibilidad intrasesión de las medidas corneales realizadas en las sesiones 1 y 2.

El valor del CV presenta valores inferiores al 1% en los parámetros de curvatura y diámetro corneal, lo que nos indica que éstos tienen una buena repetibilidad. Sin embargo, la medida de la excentricidad y las aberraciones corneales presenta valores de CV por encima del 1%, por lo tanto, indica que estas medidas topográficas son menos repetibles. Los parámetros con menor porcentaje de variación en la medida corresponden a K1 y K2, con un valor del 0,33 y 0,30% respectivamente en la S1 y del 0,28% en la S2. Por otro lado, el tetrafoil presenta el CV más elevado, del 40,21% en la S1 y del 36,02% en la S2.

Analizando los valores de Sw y CR se observa que en general la repetibilidad de los parámetros es mayor en la sesión 2 que en la sesión 1, exceptuando Kmax, en la que el valor de Sw y CR es mayor, y, por tanto, menos repetible, en la sesión 2. En cuanto a los límites de acuerdo (LoA95%), estos presentan rangos más reducidos en la S2 para la mayoría de los parámetros, excepto para Kmax, ApexK y aberraciones corneales.

El acuerdo entre las medidas es bueno ($CCI > 0,9$) para todos los parámetros de curvatura corneal (K1, K2, Kmax, ApexK) y para el diámetro corneal, siendo en concreto, los parámetros K1 y K2 los que presentan mejores valores del estudio nuevamente. En cuanto a la excentricidad corneal, el acuerdo es moderado en todos ellos en la S1 ($CCI \leq 0,895$) y bueno en la S2 ($CCI \geq 0,902$). Dentro del grupo de aberraciones corneales, el coma, el trefoil y la aberración esférica, presentan los mejores acuerdos ($CCI \geq 0,981$) en ambas sesiones; por otro lado, el astigmatismo secundario, presenta un buen acuerdo en la S1 y moderado en la S2; y el tetrafoil nuevamente presenta el peor valor de acuerdo ($CCI \leq 0,788$).

Por último, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre las 3 medidas realizadas tanto en la S1 como en la S2 ($P \geq 0,05$).

Tabla 1. Repetibilidad intrasesión de las medidas corneales

	Media \pm DE	Sw	CR	CV (%)	CCI	LoA95%	P-Valor*
K1 (D)							
S1	43,23 \pm 1,77	0,14	0,39	0,33	0,996	-0,61 a 0,45	0,09
S2	43,28 \pm 1,71	0,12	0,33	0,28	0,997	-0,42 a 0,41	0,12
K2 (D)							
S1	44,13 \pm 1,94	0,13	0,37	0,30	0,996	-0,64 a 0,49	0,11
S2	44,14 \pm 1,89	0,12	0,34	0,28	0,998	-0,40 a 0,42	0,23
Excentricidad horizontal							
S1	0,55 \pm 0,09	0,03	0,07	4,42	0,895	-0,16 a 0,13	0,40
S2	0,55 \pm 0,09	0,02	0,05	3,11	0,902	-0,06 a 0,05	0,46
Excentricidad vertical							
S1	0,57 \pm 0,11	0,04	0,11	7,52	0,881	-0,22 a 0,15	0,06
S2	0,56 \pm 0,12	0,03	0,08	6,61	0,968	-0,10 a 0,10	0,80
Excentricidad 30°							
S1	0,56 \pm 0,09	0,03	0,08	4,90	0,876	-0,18 a 0,14	0,30
S2	0,55 \pm 0,10	0,02	0,06	3,97	0,979	-0,07 a 0,06	0,55
Kmax (D)							
S1	44,57 \pm 1,99	0,23	0,64	0,52	0,994	-0,84 a 0,63	0,24
S2	44,68 \pm 1,91	0,33	0,92	0,74	0,962	-1,82 a 1,73	0,46
Diámetro corneal (mm)							
S1	11,78 \pm 0,39	0,05	0,13	0,41	0,990	-0,16 a 0,22	0,24
S2	11,78 \pm 0,39	0,05	0,13	0,39	0,992	-0,16 a 0,17	0,54
ApexK (D)							
S1	43,84 \pm 1,83	0,23	0,64	0,53	0,991	-0,89 a 0,72	0,33
S2	43,87 \pm 1,78	0,21	0,59	0,49	0,991	-13,19 a 15,53	0,39
Coma (μm)							
S1	0,18 \pm 0,08	0,02	0,05	13,62	0,981	-0,05 a 0,06	0,06
S2	0,19 \pm 0,08	0,02	0,06	14,41	0,969	-0,07 a 0,07	0,12
Trefoil (μm)							
S1	0,12 \pm 0,07	0,02	0,05	20,52	0,974	-0,07 a 0,05	0,11
S2	0,12 \pm 0,07	0,02	0,06	24,37	0,947	-0,07 a 0,08	0,70
Aberración esférica (μm)							
S1	0,23 \pm 0,06	0,01	0,02	3,88	0,992	-0,02 a 0,03	0,70
S2	0,23 \pm 0,06	0,01	0,03	5,90	0,986	-0,03 a 0,04	0,16
Astigmatismo secundario (μm)							
S1	0,04 \pm 0,02	0,01	0,03	32,96	0,901	-0,03 a 0,03	0,65
S2	0,04 \pm 0,02	0,01	0,03	35,77	0,877	-0,03 a 0,04	0,12
Tetrafoil (μm)							
S1	0,05 \pm 0,02	0,02	0,05	40,21	0,643	-0,05 a 0,05	0,46
S2	0,06 \pm 0,03	0,02	0,05	36,02	0,788	-0,06 a 0,06	0,37

Tabla 1. Repetibilidad de las medidas corneales tomadas por el topógrafo Keratograph 5M en ambas sesiones. S1=sesión 1; S2=sesión 2; Sw=desviación estándar intrasujeto; CR=coeficiente de repetibilidad; CV=coeficiente de variación; CCI=coeficiente de correlación intraclase; LoA=límites de acuerdo. *ANOVA de medidas repetidas ($P \leq 0,05$ estadísticamente significativo).

3.3 Reproducibilidad del topógrafo Keratograph 5M

La tabla 2 muestra la reproducibilidad intersesión de las medidas entre la S1 y la S2. Los parámetros de curvatura y diámetro corneal han mostrado ser los más reproducibles con CVs menores al 1% y $CCI \geq 0,987$, siendo K1 (CV=0,21%) el parámetro con mayor reproducibilidad.

Por su parte, al igual que ha pasado con la repetibilidad, tanto las aberraciones como la excentricidad corneal, presentan los peores resultados, siendo poco reproducibles. Nuevamente el parámetro con menor reproducibilidad fue el tetrafoil (CV = 23,55%). Por último, la diferencia entre las medidas realizadas en la S1 y las realizadas en la S2, no han sido estadísticamente significativas en ninguno de los parámetros, ya que todos ellos presentan valores de $P > 0,05$.

Tabla 2. Reproducibilidad intersesión de las medidas corneales

	Diferencia media \pm DE	Sw	CR	CV (%)	CCI	LoA95%	P-Valor*
K1 (D)	-0,05 \pm 0,15	0,09	0,24	0,21	0,998	-0,34 a 0,23	0,09
K2 (D)	-0,01 \pm 0,17	0,10	0,29	0,24	0,998	-0,34 a 0,32	0,81
Excentricidad horizontal	0,00 \pm 0,20	0,01	0,03	2,03	0,986	-0,04 a 0,04	0,93
Excentricidad Vertical	0,01 \pm 0,05	0,03	0,08	5,51	0,944	-0,09 a 0,11	0,27
Excentricidad 30º	0,01 \pm 0,03	0,02	0,05	3,19	0,971	-0,06 a 0,07	0,45
Kmax (D)	-0,11 \pm 0,45	0,16	0,44	0,36	0,987	-1,00 a 0,77	0,22
Diámetro corneal (mm)	0,00 \pm 0,07	0,04	0,10	0,32	0,992	-0,14 a 0,14	0,93
ApexK (D)	-0,02 \pm 0,22	0,13	0,36	0,30	0,996	-0,46 a 0,41	0,60
Coma (μm)	0,00 \pm 0,03	0,02	0,05	10,23	0,969	-0,06 a 0,05	0,53
Trefoil (μm)	0,00 \pm 0,04	0,02	0,06	16,15	0,92	-0,08 a 0,07	0,67
Aberración esférica (μm)	0,00 \pm 0,02	0,01	0,02	3,91	0,985	-0,03 a 0,03	0,89
Astigmatismo secundario (μm)	0,00 \pm 0,02	0,01	0,02	20,05	0,787	-0,03 a 0,04	0,45
Tetrafoil (μm)	-0,01 \pm 0,02	0,01	0,04	23,55	0,696	-0,05 a 0,03	0,12

Tabla 2. Reproducibilidad de las medidas corneales tomadas por el topógrafo Keratograph 5M entre ambas sesiones. Sw=desviación estándar intrasujeto; CR=coeficiente de repetibilidad; CV=coeficiente de variación; CCI=coeficiente de correlación intraclase; LoA=límites de acuerdo. *T-Student para datos pareados ($P \leq 0,05$ estadísticamente significativo).

4. DISCUSIÓN

El análisis de la repetibilidad y reproducibilidad del topógrafo Keratograph 5M, es el principal objetivo de este estudio, ya que es la manera de comprobar su validez y destacar su uso en ciertas técnicas o desaconsejarlo en otras, por ejemplo.

Hasta donde sabemos, no se han publicado estudios previos donde analicen la repetibilidad y reproducibilidad de estos parámetros con el topógrafo Keratograph 5M; existen varias publicaciones en las que comprueban su efectividad a la hora de analizar la película lagrimal²⁹ y otros indicadores de síndrome de ojo seco (SOS), pero no en el análisis de los parámetros corneales, pudiendo obtener hasta el momento únicamente información aportada por el propio fabricante, los cuales normalmente tienen intereses comerciales de por medio. Esto puede resultar llamativo, ya que los usos de este topógrafo se extienden en multitud de campos relacionados con el análisis de la curvatura corneal (ortoqueratología, ectasias corneales, cirugía refractiva...) y el estudio de su repetibilidad y reproducibilidad resulta esencial.

En cuanto a los resultados obtenidos, se observó que los valores de repetibilidad y reproducibilidad son buenos para todos los parámetros de curvatura y diámetro corneal, destacando dentro de éstos K1 y K2. Tanto las aberraciones como la excentricidad corneal presentan los peores resultados, con una repetibilidad y reproducibilidad moderada en el caso de la excentricidad y baja en el caso de las aberraciones, resaltando en este caso el tetrafoil, como el parámetro con peor repetibilidad.

En un estudio publicado en 2014 usando una versión más antigua de este mismo modelo de topógrafo en el que se analizó también la repetibilidad de la curvatura corneal y la excentricidad, se observan resultados muy similares a los encontrados en este estudio, ya que la repetibilidad de la curvatura corneal fue muy buena pero la excentricidad, como ocurre con nuestros resultados, presentó valores de repetibilidad bajos con valores de CV mayores al 1% tanto en sujetos sanos como en sujetos con queratocono²². Asimismo, en otro estudio en el que se utilizó la unidad multidiagnóstico VX120 (versión 2.0; Visionix, Luneau Technology, Dortmund, Alemania) también reportan repetibilidades bajas de la excentricidad corneal. Estas investigaciones sugieren, por tanto, que la medida de la excentricidad corneal aún presenta dificultades de precisión en la medida con algunos de los topógrafos actuales y hay que tener cierta cautela en la aplicación clínica de los mismos³⁰. Esto cobra importancia en procedimientos en los que la medida de la excentricidad corneal es esencial, como la Ortoqueratología³¹, adaptación de LCRPG y en cálculos biométricos en ojos post-cirugía refractiva, en los que no se puede calcular el poder corneal con un queratómetro manual, ya que, en estas córneas, la

diferencia entre la periferia y el centro es elevada, modificándose de esta forma la excentricidad¹⁷.

Por otro lado, estudios publicados previamente en los que analizan la repetibilidad de topógrafos de Scheimpflug como el Pentacam (Oculus Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Alemania), demuestran que éste tiene buena repetibilidad para los parámetros K1 y K2, sin embargo, sus valores de CCI son mínimamente inferiores y, en consecuencia, menos repetibles, que los obtenidos en nuestro estudio³².

Si se presta atención a los resultados obtenidos para las aberraciones corneales, se observa que sigue la línea de lo ya publicado hasta el momento con otros topógrafos. En un estudio previo del año 2016, se analizó la repetibilidad de las aberraciones corneales tanto en ojos sanos, como en ojos con queratocono con una versión anterior del topógrafo Keratograph, y se observó que las aberraciones presentan bajos valores de repetibilidad en general, pero fueron mejores en los pacientes con queratocono que en los sujetos sanos, y por tanto, la repetibilidad fue mejor cuanto mayor era la irregularidad corneal³³. Bayhan y colaboradores publicaron también resultados muy similares con un topógrafo de Scheimpflug (Sirius, Costruzione Strumenti Oftalmici) sobre la baja repetibilidad encontrada en el análisis de las aberraciones corneales en sujetos sanos, sobre todo en el tetrafoil. Los resultados de nuestro estudio y las investigaciones anteriores publicadas con otros topógrafos coinciden en la baja fiabilidad que existe en la medida de las aberraciones corneales en ojos sanos³⁴.

4.1 Limitaciones del estudio

Una de las limitaciones principales de este estudio, es que solo se realizaron topografías a pacientes sanos y, por lo tanto, no se sabe el comportamiento de este topógrafo en córneas irregulares, como por ejemplo en casos de queratocono, degeneración marginal pelúcida o en procedimientos en los que se modifica la curvatura corneal, como puede ser la ortoqueratología, por lo que sería muy útil en el futuro realizar estudios de fiabilidad con este topógrafo en este tipo de pacientes.

Otra de las restricciones es el bajo número de pacientes incluido (aunque es similar a trabajos ya publicados de naturaleza semejante) y que la muestra elegida no es aleatoria. Además, todos los pacientes son jóvenes, por lo que no es una muestra representativa de la población general.

5. CONCLUSIONES

Se ha encontrado una buena repetibilidad y reproducibilidad en la medida de la curvatura y el diámetro corneal con el topógrafo Keratograph 5M en ojos sanos.

Asimismo, la excentricidad corneal presenta una repetibilidad y reproducibilidad moderada, mientras que las aberraciones corneales, especialmente el astigmatismo secundario y el tetrafoil tienen una fiabilidad de medida baja en ojos sanos sin patología.

Los resultados de este estudio resultan útiles en la práctica clínica habitual y en la toma de decisiones en el gabinete cuando se use este tipo de topógrafo en el análisis de la córnea de los pacientes.

6. BIBLIOGRAFIA

1. ASALE R, RAE. topografía | Diccionario de la lengua española [Internet]. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. [citado 2 de abril de 2020]. Disponible en: <https://dle.rae.es/topografía>
2. García DAA. Topografía y sus Aplicaciones. Grupo Editorial Patria; 2014. 400 p.
3. Imágenes corneales: una introducción [Internet]. [citado 2 de abril de 2020]. Disponible en: <https://webeye.ophth.uiowa.edu/eyeforum/tutorials/Corneal-Imaging/Index.htm>
4. Rio-Cristobal A, Martin R. Corneal assessment technologies: current status. *Surv Ophthalmol*. 2014;59:599-614.
5. Galindo Alonso J. Topógrafos corneales. ¿Sirven para adaptar lentillas?. *Soc Canar Oftal*. 1999;10:21-26.
6. Tirado Martínez OM, Hernández Pérez A. Topógrafos de elevación en el diagnóstico del queratocono. *Rev Cuba Oftalmol*. 2011;24:364-73.
7. Bernal-Reyes N, Arias-Díaz A, Ortega-Díaz L, Cuevas-Ruiz J. Topografía corneal mediante discos de Plácido en la detección del queratocono en edades pediátricas. *Rev Mex Oftalmol*. 2012;86:204-12.
8. Rao SK, Padmanabhan P. Understanding Corneal Topography. *Curr Opin Ophthalmol*. 2000;11:248-259.
9. Neuhann TH. Perspectiva del Sistema PENTACAM: Entendiendo sus Beneficios. *Highlights of Ophthalmology*. 2007;35:13.
10. Domínguez M, Fernández L, Miqueli M, et al. Beneficios del sistema Scheimpflug en glaucoma. *Rev Cuba Oftalmol*. 2012;25:449-57.
11. Veitía ZA, Cerna A, López I, et al. Utilidad del sistema Scheimpflug por Pentacam para la cuantificación de la opacidad de la cápsula posterior en pacientes pseudofáquicos con aceite de silicona. *Rev Cuba Oftalmol*. 2016;29:444-64.
12. Miranda I, Fernández K, Ruiz Y, et al. Comparación de los valores del espesor corneal central según los equipos Lenstar, Galilei y Pentacam. *Rev Cuba Oftalmol*. 2012;25:65-71.
13. Galindo-Ferreiro A, Galindo-Alonso J, Sánchez-Tocino H, Palencia-Ercilla J. Contact lens fitting in 133 eyes with irregular astigmatism. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2007;82:747-751.
14. Nosch DS, Ong GL, Mavrikakis I, Morris J. The application of a computerised videokeratography (CVK) based contact lens fitting software programme on irregularly shaped corneal surfaces. *Cont Lens Anterior Eye*. 2007;30:239-248.
15. Fernandez MLLV, Balado P, Rodríguez-Ausín P, Cabello MJL, Al-Kathiri H, Valdés CC. Características topográficas de las ectasias corneales en nuestro medio. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 1998;73:563-8.

16. Ortega L, Alberro M, González A, et al. Modificaciones de la curvatura posterior corneal después de la cirugía refractiva láser. *Rev Cuba Oftalmol.* 2011;24:111-23.
17. Ramírez VG, Hernández AT, Jaramillo LC, Castillo ÁM, Aricó LP, Camacho PA. Cambios corneales producidos por la cirugía refractiva con excimer láser: revisión de tema. *Rev Médicas UIS.* 2017;30:99-105.
18. González-Méijome JM, Villa Collar C, García-Porta N. Actualización en ortoqueratología: teoría y práctica de la terapia refractiva corneal moderna. *Gaceta Óptica.* 2010;452:36-47.
19. Alfaro-Juárez A, Caro-Magdaleno M, Montero-Iruzubieta J, et al. Keratograph 5M as a useful and objective tool for evaluating the ocular surface in limbal stem cell deficiency. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:2025-2033
20. Keratograph 5 M - Oculus [Internet]. CYANMEDICA. [citado 23 de abril de 2020]. Disponible en: <https://cyanmedica.com/services/keratograph-5-m-oculus-cornea/>
21. KERATOGRAPH 5M EN EL ANÁLISIS DE LA SUPERFICIE OCULAR EN ASTIGMATISMOS... [Internet]. [citado 23 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=F9CgdNQ9Jgs>
22. Ortiz-Toquero S, Rodriguez G, de Juan V, Martin R. Repeatability of placido-based corneal topography in keratoconus. *Optom Vis Sci.* 2014;91:1467-1473.
23. Excentricidad Corneal | Córnea | Ciencia (general) [Internet]. Scribd. [citado 22 de abril de 2020]. Disponible en: <https://es.scribd.com/doc/250736792/1-Excentricidad-Corneal>
24. Vidal R. Entendiendo e interpretando las aberraciones ópticas. *Cienc Tecnol Para Salud Vis Ocul.* 2011;9:105-22.
25. CEM. Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. 3a edición en español.
26. Martin Bland J. *An Introduction to Medical Statistics.* Oxford University Press; 3rd ed. Oxford, United Kingdom; 2000.
27. McGraw KO, Wong SP. Forming Inferences About Some Intraclass Correlation Coefficients. *Psychol Methods.* 1996;1:30-46.
28. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet.* 1986;1:307-310
29. Tian L, Qu JH, Zhang XY, Sun XG. Repeatability and Reproducibility of Noninvasive Keratograph 5M Measurements in Patients with Dry Eye Disease. *J Ophthalmol.* 2016;2016:8013621.
30. Sanchez I, Ortiz-Toquero S, Martin R. Intrasession Repeatability and Intersession Reproducibility Measurements Using VX120 Multidiagnostic Unit. *Eye Contact Lens.* 2018;44:S266-S272.
31. Gu T, Gong B, Lu D, et al. Influence of Corneal Topographic Parameters in the Decentration of Orthokeratology. *Eye Contact Lens.* 2019;45:372-376.

32. Domenech B, Mas D, Ronda-Pérez E, Pérez Rodríguez J, Espinosa J, Illueca C. Repeatability and concordance of the Pentacam system: comparative study of corneal parameters measured with Pentacam and Atlas. 2009.
33. Ortiz-Toquero S, Rodriguez G, de Juan V, Martin R. Repeatability of Wavefront Aberration Measurements With a Placido-Based Topographer in Normal and Keratoconic Eyes. *J Refract Surg.* 2016;32:338-344.
34. Bayhan HA, Aslan Bayhan S, Muhafiz E, Can I. Repeatability of aberrometric measurements in normal and keratoconus eyes using a new Scheimpflug-Placido topographer. *J Cataract Refract Surg.* 2014;40:269-275.

ANEXOS

ANEXO I

Consentimiento informado para el estudio “Evaluación de la repetibilidad y reproducibilidad de nueva tecnología para el análisis del segmento anterior del ojo”

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 mi participación en el estudio arriba mencionado.

1. He leído la hoja de información que se me ha entregado.
2. Mi participación en este estudio es de forma voluntaria.
3. Acepto que se me realicen las exploraciones optométricas necesarias para el desarrollo del estudio (medidas topográficas).
4. Conozco y asumo los efectos secundarios que se puedan derivar de este estudio y que me han explicado los investigadores.
5. He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el estudio.
6. He hablado con el equipo investigador abajo firmante.

Por lo que declaro que todas mis dudas y preguntas han sido aclaradas, que he comprendido que mi 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 Noviembre de 2015

Firma del sujeto

Firma del Testigo

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 o las autoridades sanitarias revisen que el estudio se está llevando a cabo de manera correcta e inspeccionen mi historial referente a mi colaboración en el mismo.

Así mismo autorizo a mi investigador a que revele la información necesaria recogida en el estudio para que pueda ser procesada, sin que se revele mi identidad.

Fecha