



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE CIENCIAS

GRADO EN ÓPTICA Y OPTOMETRÍA
MEMORIA TRABAJO DE FIN DE GRADO TITULADO

Repetibilidad y acuerdo de la estereopsis medida con
software en pacientes con baja estereopsis

Presentado por: Alba Bayona Gómez

Tutelado: Irene Sánchez Pavón

Sara Ortiz Toquero

Tipo de TFG: Revisión Investigación

En Valladolid a 27 de mayo de 2022

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, me gustaría agradecer el esfuerzo, el trabajo y la dedicación que las doctoras Irene Sánchez Pavón y Sara Ortiz Troquero han puesto en mí y en este trabajo ya que sin ellas no se hubiera podido llevar a cabo. Gracias por su tiempo, su preocupación, su conocimiento, sus recomendaciones y sus correcciones que han hecho posible la resolución de mis infinitas dudas y la realización de este trabajo. Y sobre todo gracias por su paciencia y por hacerme disfrutar de este último curso de la forma más bonita.

Es de agradecer también la fantástica colaboración por parte de los voluntarios incluidos en este estudio ya que ha resultado algo complicado encontrar pacientes con la visión binocular alterada y que sin ellos este estudio no se hubiera podido realizar.

Gracias también a todos los profesores que me han guiado durante estos cuatro años de carrera y que me han hecho darme cuenta de lo que de verdad me gusta y me apasiona que es la óptica y la optometría.

Por último, quiero dedicar este trabajo a mi familia y amigos que han estado durante todo este tiempo apoyándome y animándome en este proceso. Gracias a ellos por hacerme creer en mí misma, por confiar en mí cuando ni yo lo hacía y por darme las facilidades para poder lograrlo y superarlo.

ÍNDICE

RESUMEN	4
1 INTRODUCCIÓN	6
2 MATERIAL Y MÉTODO	8
2.1. Diseño	8
2.2. Sujetos.....	8
2.3 Medidas experimentales.....	8
2.3.1 Test TNO.....	9
2.3.2 Test de Titmus.....	10
2.3.3 Test de Randot.....	11
2.3.4 Visionary Tool®.....	12
2.4 Análisis estadístico.....	13
3 RESULTADOS	14
3.1. Repetibilidad de la estereopsis con el test de Visionary.....	14
3.2. Acuerdo entre métodos	15
4 DISCUSIÓN	18
4.1. Repetibilidad de la medida de la estereopsis	18
4.2. Limitaciones del estudio	21
5 CONCLUSIONES	22
6 BIBLIOGRAFÍA	23
7 ANEXOS	24
7.1. Anexo I: Aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica.....	24
7.2. Anexo II: Modelo de consentimiento informado firmado por los pacientes..	25

RESUMEN

Introducción. El término ambliopía tiene su origen en el griego *ambly* que significa “débil” y *opía* que significa “vista” por lo que se conoce como la disminución de agudeza visual sin causa ni motivo aparente. Suele manifestarse durante la infancia y su origen es el desarrollo anómalo del sistema visual. Es de vital importancia una detección precoz para mejorar el pronóstico visual del paciente. La ambliopía afectará a la visión tridimensional conocida como estereopsis. En este estudio se ha analizado la repetibilidad del nuevo test de estereopsis del software de Visionary Tool® en una muestra de pacientes con baja estereopsis y se comparó el acuerdo existente con la medida obtenida de los test clínicos tradicionales (Random Dot, TNO y Stereo Fly Test).

Material y método. Para completar el análisis se seleccionaron 22 pacientes adultos voluntarios que mostraron historia positiva de ambliopía en la infancia. Se les realizaron tres medidas consecutivas de la estereopsis con Visionary Tool® y una medida con los test de Stereo Fly Test, el test TNO y el test Random Dot. Con todos los datos se evaluó la repetibilidad de las medidas del software con ayuda de los parámetros estadísticos siguientes: la desviación estándar intrasujeto (Sw), la precisión intrasesión (P), la repetibilidad (Rep), el coeficiente de variación (CV) y el coeficiente de correlación intraclase (CCI). Se analizó el acuerdo entre los diferentes test mediante el método de Bland-Altman.

Resultados. El test Visionary Tool® muestra que su repetibilidad intrasesión es de 104,30” (Sw) lo que se traduce en una gran dispersión respecto de los pasos del resto de test. Analizando este dato de manera logarítmica el resultado mejora notablemente (Sw=0,10). Los límites de acuerdo comprenden unos valores de 349,36” hasta -500,82” siendo un rango bastante amplio. El valor de CV es de 23% que mejora con la escala logarítmica (CV=0,04%). Por último, el CCI es de 0,96 lo que determina que existe una repetibilidad adecuada. El estudio de acuerdo entre métodos confirma que los diversos test no son intercambiables debido a que existen diferencias estadísticamente significativas ($P>0,05$).

Conclusiones. El test de Visionary Tool® presenta una repetibilidad aceptable en pacientes con visión binocular alterada. Respecto al acuerdo entre test, a pesar de ser bajo, Visionary demuestra ser clínicamente aceptable como cualquiera de los otros test para ser puesto en práctica y utilizado en la clínica.

Palabras clave. Ambliopía, estereopsis, repetibilidad, acuerdo entre métodos.

ABSTRACT

Purpose. The term amblyopia has a Greek origin. It is made-up by the words ambly which means “weak” and in the word opia which means “sight”. This is translated as the decreased of visual acuity which has no cause and no reason. This condition usually appears during childhood and it has his origin in the anomalous development of the visual system. Early detection is truly essential to improve the patient’s visual forecast. The amblyopia will affect the tree-dimensional vision known as stereopsis. In this study, the repeatability of the new Visionary Tool® software stereopsis test was tested in a patient sample with low stereopsis. In addition, the agreement between this new test and the traditional ones (Random Dot, TNO and Stereo Fly Test) were analyzed too.

Material and method. Twenty-two volunteer adult patients with a positive history of amblyopia during their childhood were included in the study. Three consecutive measurements of stereopsis with the Visionary Tool® and one measurement with each of the traditional tests (Stereo Fly Test, TNO test and Random Dot test) were performed. The repeatability of the software measurements of stereopsis were evaluated with the following statistical parameters: the within-subject standard deviation (Sw), the intra-session precision (P), the repeatability coefficient (Rep), the coefficient of variation (CV) and the intraclass correlation coefficient (ICC). The agreement between the different test was analyzed using the Bland-Altman method.

Results. The Visionary Tool® test shows and intra-session repeatability of 104,30”, which means that there is a large dispersion in relation to the steps of the rest of the test. The result improves markedly (Sw=0,10) if it is analyzed logarithmically. The limits of agreement include values from 349,36” to -500,82”, being a truly wide range. The CV value is 23% which improves with the logarithmic scale (CV=0,04%). Finally, the CCI is 0,96 and it determines that the study reveals an suitable repeatability. Furthermore, the agreement between methods proves the various tests are not interchangeable because there are statistically significant differences (P>0,05).

Conclusions. The Visionary Tool® test has an acceptable repeatability in patients with lower binocular vision. Even though the agreement between tests is low, Visionary proves to be clinically acceptable like any of the other tests which can be put into practice and used in the clinic.

Keywords. Amblyopia, stereopsis, repeatability, agreement between methods.

1. INTRODUCCIÓN

La ambliopía es una alteración de la agudeza visual que se presenta disminuida sin origen aparente ni justificación. Es considerada como el motivo principal de pérdida de visión monolateral en niños, siendo la afección ocular más prevalente durante la infancia y suele adquirir comúnmente el nombre de “ojo vago”.¹⁻² En algunas ocasiones puede acompañarse de estrabismo.¹⁻³

Las características de esta pérdida de visión se deben principalmente a un desarrollo anómalo de las vías visuales en pacientes pediátricos. Su córtex visual no recibe la información por igual de ambos ojos y, en consecuencia, uno de ellos se vuelve ambliope, perdiendo parte de su representación cortical. Se puede afirmar que existen una gran variedad de factores conocidos como ambliopizantes o ambliogénicos que serán los causantes de la ambliopía. Tales como ametropía bilateral moderada (sobre todo hipermetropía y astigmatismo), estrabismo, nistagmus o anisometropía son los más frecuentes.⁴⁻⁵ Otro de los posibles orígenes es la privación visual que tanto monocular como binocularmente puede acarrear graves consecuencias en el desarrollo del córtex visual si se mantiene durante un largo periodo de tiempo. Si el factor ambliogénico persiste en el tiempo en un solo ojo, el otro recibe mayor estimulación visual y las columnas de dominancia ocular se desarrollarán de manera desigual. Además, si los núcleos de dicho córtex no reciben la información de manera similar no se genera una imagen única (no habría correspondencia bifoveal), sino dos imágenes dispares (bien por diferencia de calidad óptica o por diferencia de correspondencia en el espacio objeto en el caso del estrabismo) que no podrán ser fusionadas en una tridimensional, ocasionando ambliopía.⁶

Como en todo tipo de patologías, una detección precoz normalmente suele mejorar el pronóstico, bien por ayudar a ralentizar su desarrollo, prevenir su evolución y poder actuar cuanto antes para llegar a corregirla o paliar su avance. En el caso de la ambliopía una detección temprana ha demostrado ser muy eficaz para conseguir evitar sus consecuencias. Según un estudio de Méndez et al.⁶, los tres primeros años de vida son fundamentales para recuperar la visión del ojo ambliope. En el caso de que se diagnostique antes de los seis años, los resultados del tratamiento serán buenos y cuanto más tarde se actúe peor pronóstico de restaurar la vía visual tendrá el paciente, llegando a no poder incluso recuperar la visión si se detecta pasados los nueve años de edad.

En consecuencia, se sabe que la disminución de AV de uno de los dos ojos implicará una disminución de la estereopsis y cuyo grado de disfunción dependerá de la duración y el tipo de factor ambliopizante, lo que repercutirá en el nivel de ambliopía que padezca. Se considera la estereopsis como la habilidad que tienen los ojos de fusionar dos imágenes mínimamente dispares para unir las formando una sola imagen tridimensional. Este dato dependerá, en pacientes sanos, de la disparidad de fijación que, medida en segundos de arco, consiste en la pequeña diferencia en la alineación de los ejes visuales.¹⁻¹¹ Dado que los ambliopes tendrán alterada su vía visual en al menos uno de sus ojos, tendrán dificultades para formar esa imagen tridimensional y su estereopsis disminuirá respecto del valor normal para su edad.⁷

Por lo tanto, la estereopsis determinará el grado de fusión de nuestros pacientes y, por ende, podría considerarse un criterio que indique que se está llevando a cabo un correcto desarrollo del sistema visual. La evaluación de la estereopsis se puede realizar con diferentes tipos de test clínicos como pueden ser el test Random Dot, test TNO, test de Lang o el Stereo Fly Test (test de la mosca).¹

El objetivo de este estudio ha sido analizar la repetibilidad del test de estereopsis gamificado del software Visionary Tool® en adultos con baja estereopsis y su acuerdo con otros tres test de estereopsis clínicos (test TNO, Stereo Fly Test y el Random Dot).

2. MATERIAL Y MÉTODO

2.1 DISEÑO

Se trata de un estudio prospectivo comparativo, randomizado, en el que fueron partícipes adultos voluntarios, con historia positiva de ambliopía en la infancia, de manera sistemática, que dieron su consentimiento para ser incluidos en el estudio.

2.2 SUJETOS

Para realizar este estudio se seleccionaron diferentes pacientes que comprendían edades entre los 18 y 36 años a los cuales se les comunicó el procedimiento del estudio mediante las explicaciones pertinentes y reforzándose con una hoja de información. Además, cada paciente firmaba un consentimiento informado, previamente a realizar cualquier tipo de medida, que confirmaba que se habían entendido las explicaciones y concedía la aprobación por su parte del uso de los datos tomados durante la exploración.

El procedimiento del estudio se compuso de cuatro sencillos pasos:

1. Informar y comunicar el estudio a cada paciente
2. Firmar el consentimiento informado
3. Exploración optométrica: en la cual se incluyeron pruebas como la agudeza visual (AV) sin corrección y con su corrección habitual de manera monocular. Se midió el ojo dominante motor y sensorial, y se realizó el cover test de lejos y de cerca además de la motilidad ocular tanto extrínseca como intrínseca. Estas pruebas son de utilidad para comprobar que el paciente cumple con los criterios de inclusión en el estudio (siendo incluido en el caso de haber padecido alguna alteración binocular y excluido en caso contrario).
4. Medida de la estereopsis: con los diferentes métodos tradicionales para después compararlos con el test de estereopsis integrado en el software para terapia visual llamado Visionary Tool®. El límite de inclusión en este estudio fue de 240" en el test de TNO, siendo excluido en caso de obtener 120" en dicha prueba.

2.3 MEDIDAS EXPERIMENTALES

Se evaluó la estereopsis de los pacientes, medida en segundos de arco (") con los cuatro test presentados. Los tres test tradicionales son los utilizados habitualmente durante la práctica clínica y el test del software Visionary Tool® es el que se puso a prueba su repetibilidad. El orden de evaluación de los test fue realizado de forma aleatoria con el objetivo de diluir el cansancio o la posibilidad de aparición del factor de aprendizaje.

- ✍ Medida de la estereopsis con el test TNO (OO Tech Lameris, Países Bajos)
- ✍ Medida de la estereopsis con el Stereo Fly Test, test de la mosca (Stereo Optical Company, Estados Unidos)
- ✍ Medida de la estereopsis con el Random Dot 1-S Test (Vision Assessment Corporation, Estados Unidos)

☞ Test de puntos aleatorios del software Visionary Tool® (Visionary Tool®, España)

Se tomó una medida por test excepto en el caso del software Visionary Tool® para lo cual se realizaron tres medidas consecutivas.

A continuación, se explicará detenidamente cada test así como el instrumental necesario en cada caso.

2.3.1 TEST TNO

Este primer test consta de siete láminas con diferentes diseños que se constituyen de dos imágenes superpuestas formadas por puntos aleatorios. Cada una de ellas determinará diferentes grados de estereopsis. Las tres primeras láminas (Plate I, II y III) son las encargadas de obtener la estereopsis de manera cualitativa y a grandes rasgos para conocer la presencia o ausencia de ésta en la población. La cuarta lámina (Plate IV) es una lámina antisupresión. Se conforma por tres círculos, uno pequeño central sobre un fondo de color blanco y dos más grandes uno a cada lado del pequeño, que se situarán sobre un fondo azul y un fondo rojo.

Para realizar esta prueba se utilizan las gafas rojo-verde en acuerdo con los estereogramas de puntos aleatorios que se muestran en los anaglifos rojo/verde; es decir, un par de imágenes una de color rojo y la otra verde que se superponen.⁵ El cerebro y un sistema visual óptimo serán los encargados de superponer esas imágenes para generar la imagen tridimensional que mostrará cierta profundidad.¹

Con este test es posible medir de 480 a 15 segundos de arco en el valor de la estereopsis. El valor de normalidad se sitúa en torno a 60 segundos de arco en un paciente sano sin alteraciones visuales.

Suele ser el test más utilizado en clínica por no presentar pistas monoculares. Es muy importante que un test no contenga dichas pistas monoculares ya que son las causantes de aportar información al cerebro para intentar averiguar la imagen y percibirla sin realmente tener el nivel de estereopsis requerido.¹

Para realizar la medida correcta de la estereopsis el sujeto deberá utilizar su corrección, colocarse el test a una distancia de lectura estándar y la sala tendrá una adecuada iluminación ambiente.



Figura 1. Test de TNO. Se muestran las láminas del test que tienen que explorarse con la ayuda de gafas rojo / verde. Extraído de Pag.333 Guía Clínica 27-1, Manual de Optometría, Raúl Martín Herranz, Gerardo Vecilla Antolínez

2.3.2 TEST DE LA MOSCA O TITMUS (STEREO FLY TEST)

Para realizar este test se utiliza una gafa polarizada ya que su mecanismo consta de una serie de imágenes polarizadas en ejes perpendiculares que logran la disparidad de imágenes. Como en el caso del test TNO, consta de dos imágenes de las alas de una mosca que superpuestas generan una mosca cuyas alas se elevan sobre el plano del test y permiten conocer si el paciente presenta algún grado de estereopsis de forma gruesa. La imagen de la mosca suele estar situada a la derecha de la prueba mientras que en su parte izquierda se observa en la zona superior 9 rombos que contienen 4 círculos. En ese cuarteto solo existe un círculo polarizado; es decir, que en realidad serán dos circunferencias separadas por un número determinado de segundos de arco y cada uno de ellos polarizado en ejes perpendiculares generando así el relieve al visualizarlo con gafas polarizadas en esos mismos ejes. Del mismo modo, en la zona inferior izquierda de la prueba se presentan 3 filas de animales. En cada fila, un animal de los cinco presentará el sistema de polarización perpendicular.¹

Este test mide la estereopsis desde 3000 (las alas de la mosca) hasta los 40 segundos de arco (noveno círculo), denominándose como estereopsis fina entre 40-60", media para los 80-140" y gruesa en el caso de ser superior a 140".⁹

Para realizar la prueba se coloca el test a la distancia estándar de lectura que suele ser unos 40 cm. Con una iluminación ambiente y la corrección del paciente podremos averiguar el grado de estereopsis del mismo.

La desventaja de este test es que sí que presenta pistas monoculares y, por lo tanto, un paciente que no posea estereopsis puede identificar el punto que esté en relieve en los primeros niveles de dificultad.¹

El valor establecido como normal en este test es de unos 40" aproximadamente.



Figura 2. Test Stereo Fly Test. Se muestran las páginas del test que tienen que explorarse con la ayuda de gafas polarizadas. Extraído de JMEDIS suministros médicos.

2.3.3 TEST ESTEREOSCÓPICO DE RANDOM DOT

Este test comparte semejanzas con los anteriores. Respecto al TNO coincide en que no presenta pistas monoculares lo que será un gran punto a favor. Por otro lado, presenta sus imágenes polarizadas por lo que hay que usar gafas polarizadas y el paciente debe estar correctamente corregido como ocurre con el resto de test utilizados.¹ Respecto a las imágenes presentadas, también aparecen dos imágenes de puntos aleatorios que como indica el nombre del propio test se traduce al inglés como Random Dot.

Este test presenta en la parte superior 4 grupos de 4 imágenes en las cuales existe un recuadro sin figura y los otros tres forman una imagen tridimensional que el paciente debe reconocer. Se miden diferentes grados de estereopsis, según la disparidad de fijación en segundos de arco: 500", 250", 125", 63". En la zona inferior hay 12 recuadros con 3 círculos cada uno de entre los cuales habrá uno que esté en relieve, que medirá la estereopsis desde los 400" a los 12,5". Por último, hay 3 filas de 4 figuras que también tienen una de las figuras geométricas tridimensional, que miden la estereopsis en 3 pasos: 400", 200" y 100".



Figura 3. Test estereoscópico Random Dot. Se muestran los diferentes tipos de ejercicios para medir estereopsis con ayuda de gafas polarizadas. Imagen extraída de Vision Assessment Corporation.

2.3.4 VISIONARY TOOL®

El test para medir la estereopsis incluido en el software de entrenamiento Visionary Tool® (medical device clase I) consiste en dos imágenes de puntos aleatorios que, si se proyectan con correspondencia bifoveal, el cerebro debería ser capaz de fusionar como una sola imagen tridimensional o con sensación de profundidad. En este caso se utiliza una gafa rojo-cyan en acuerdo con los colores de las imágenes disociadas del test que se utiliza.

El software está diseñado para combinar la terapia visual con los videojuegos y pueden realizarse tanto en el centro donde se realice la terapia visual como en casa, siendo una de las principales ventajas del sistema.⁷ Gracias a la gamificación y el “engagement” producidos por este software, se consigue mejorar la atención del paciente ya que mientras realiza la tarea está entretenido y jugando. Muchas de las figuras que se presentan son bastante semejantes por lo que en algunas ocasiones será complicado obtener la respuesta.

Es necesario estandarizar la distancia a la que se trabaja con este test y en este caso la distancia desde el ojo de los pacientes estudiados y la pantalla del ordenador fue de 60 cm, calculada por el propio software en base al tamaño del monitor del ordenador utilizado.¹⁰

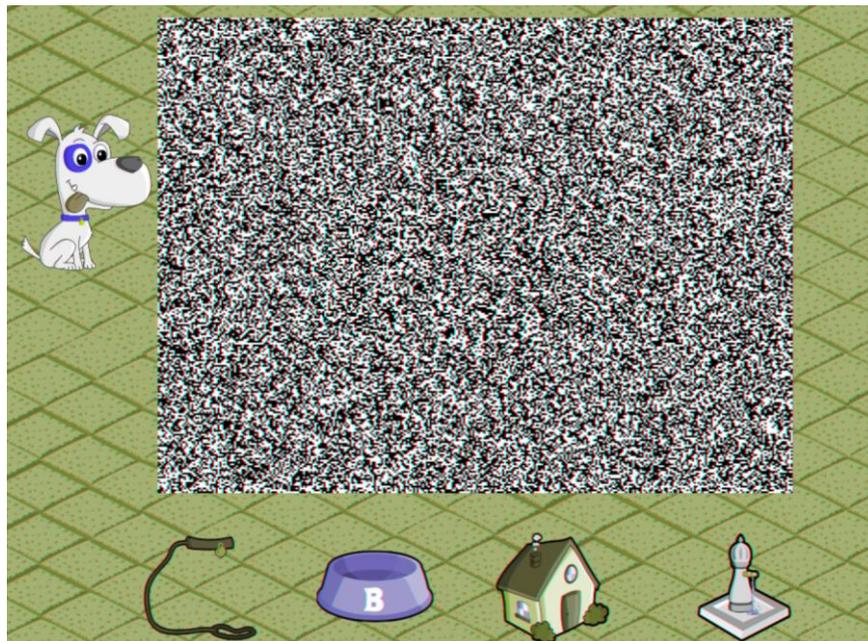


Figura 4. Test de estereopsis Visionary. Se muestra la doble imagen de puntos aleatorios y las diferentes opciones de respuesta. Imagen extraída del software Visionary Tool®.

2.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se recogieron los datos clínicos en una hoja de Microsoft® Office Excel® para Microsoft 365 MSO versión 2202 compilación 16.0.14931.20116. Después, se analizó toda la información con el programa SPSS 24 (para Windows) con el objetivo de evaluar la repetibilidad de la medida de la estereopsis medida con Visionary Tool® y el acuerdo entre los diferentes test utilizados para medir la estereopsis. Este estudio utiliza las definiciones de repetibilidad y acuerdo, establecidas por “The International Organization for Standardization” y “The British Standards Institute”.¹² Dado que se tomaron tres medidas consecutivas con el software Visionary Tool®, se calculó mediante la ayuda de una serie de parámetros, la repetibilidad intrasesión. Los parámetros estadísticos tomados en cuenta fueron:

- La desviación estándar intrasujeto (S_w) que es el valor que muestra la cuantía de dispersión de datos en comparación con el valor medio.
- La precisión intrasesión ($S_w \times 1,96$) que mide la magnitud de error para el 95% de medidas tomadas y el valor real.
- El coeficiente de repetibilidad ($S_w \times 2,77$) que consiste en la variación de los resultados entre dos medidas obtenidas de un mismo sujeto en el 95% de los casos.
- El coeficiente de variación (CV) entendido como el porcentaje de variación posible en una medida ($CV (\%) = S_w / \text{media} \times 100$).
- El coeficiente de correlación intraclase (CCI) que debe ser lo más próximo a la unidad para considerarse como indicador de alto acuerdo. Si es inferior a 0,75 se considerará como bajo acuerdo, entre 0,75 y 0,90 se el acuerdo es moderado y superior a 0,90 se estipula como alto acuerdo.

Se determinó la normalidad de la muestra utilizando el test Kolmogorov-Smirnov considerando una distribución normal si el valor p era superior a 0,05. Debido al bajo tamaño muestral, se espera que los datos no presenten una distribución normal por lo que se usó un test no paramétrico para muestras relacionadas, el test de Wilcoxon con el objetivo de conocer si existen diferencias estadísticamente significativas entre los test utilizados para determinar la estereopsis de los pacientes.¹³

En este análisis se utilizó el método Bland-Altman para determinar el acuerdo y la diferencia media entre test, entre los cuales se espera que se incluyan el 95% de las diferencias presentes entre los test utilizados.¹³ En este caso, ese porcentaje se encuentra entre $1,96 \times SD$ (desviación estándar) de la diferencia de las medias. Cabe destacar que durante todo el proceso se está midiendo la estereopsis teniendo en cuenta que se trata de una variable discontinua. Debido a que cada test presenta un rango y pasos de medida diferente, los umbrales de medida serán distintos en cada caso.

Para evitar el problema de usar una variable discontinua se optó por tipificar la variable para conseguir que todos los datos se asemejen a una distribución normal, calculando los datos en función de un logaritmo en base diez para resolver el estudio de la forma más equitativa posible.¹³ Este cálculo es de gran utilidad para poder comparar los test entre ellos de una forma matemáticamente más adecuada, de manera más objetiva sin depender del rango interno o pasos de medida de cada test para evaluar la estereopsis.¹³ Con

este cambio de la variable se permite la comparación entre los grupos de datos teniendo en cuenta la distribución de cada conjunto.

3. RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 22 pacientes voluntarios (14 mujeres y 8 hombres) con una edad media de $21,77 \pm 4,72$ años (rango de edad de 18 a 36). La media del error refractivo del ojo derecho es de $-0,70 \pm 5,11$ dioptrías de esfera y $-1,40 \pm 0,80$ dioptrías de cilindro y para el ojo izquierdo la media es de $-1,34 \pm 4,99$ dioptrías de esfera y $-1,02 \pm 0,59$ dioptrías de cilindro. Todos ellos han padecido algún tipo de alteración ocular originada por algún factor ambliogénico como pudiera ser estrabismo, error refractivo alto o anisometropía que produjo en su infancia algún grado de ambliopía. Dicha información se recogió en la historia clínica de cada paciente que debió ser positiva en alguno de estos factores para poder incluir al sujeto en el estudio.

3.1 REPETIBILIDAD DE LA ESTEREOPSIS CON EL TEST DE VISIONARY

El valor de Sw en este caso es de $104,30''$ lo que muestra una gran dispersión respecto a los pasos de $200''$ que suelen presentar los test de estereopsis tradicionales en sus rangos más altos. Pero desde luego este valor de Sw sería inaceptable en los valores más bajos de los test donde la diferencia de estereopsis entre láminas es menor de $50''$, incluso $30''/15''$ en los últimos niveles.

Se debe valorar también el LoA que va de $349,36''$ hasta los $-500,82''$. Se trata de un rango bastante amplio lo que podría demostrar un coeficiente de correlación intraclase (CCI) posiblemente alterado pero los datos demuestran un resultado final de $0,957$ para el CCI. El valor de CV es de 23% , clínicamente un valor inaceptable, pero es necesario tener en cuenta que la falta de homogeneidad de los pasos en los test de estereopsis hace que el análisis no sea adecuado sobre todo en pacientes con un bajo nivel de estereopsis donde la diferencia entre láminas es mayor.

Cuando se analizan los datos de manera logarítmica los resultados mejoran, siendo el valor de Sw de $0,10$. En cuanto al CV se obtiene un resultado de $0,04\%$, reflejando ser bastante bajo. Por último, el CCI de $0,972$, demostró una mejoría del acuerdo entre las medidas intrasesión de la estereopsis con el acuerdo de Visionary®.

Por lo tanto, con estos datos el test de estereopsis de Visionary Tool® representa una repetibilidad adecuada cuando se analiza de forma logarítmica, tal y como se observa en la Tabla 1.

Parámetro	Media ± DS (mín a máx)	Sw	P	Rep	CV (%)	LoA	CCI
Estereo (")	423,33 ± 503,04 (1200 a 70)	104,30	204,43	288,91	23,53%	-519,58 a 343,35	0,96
Estereo (Log)	2,49 ± 0,46 (3,08 a 1,85)	0,10	0,20	0,28	0,04%	-0,43 a 0,30	0,97

Tabla 1. Resultados de los coeficientes de repetibilidad de las medidas realizadas con el test de estereopsis de Visionary Tool®, variables clínica y tipificada. Estereo: Estereopsis; ": segundos de arco (variable clínica); Log: logaritmo (variable tipificada); DS: desviación estándar; Sw: desviación estándar intrasujeto; P: precisión intrasesión; Rep: repetibilidad; CV: coeficiente de variación; LoA: límites de acuerdo; CCI: coeficiente de correlación intraclase.

3.2 ACUERDO ENTRE MÉTODOS

La Tabla 2 muestra el acuerdo entre los diferentes test. En primer lugar, se comparan los resultados con la variable sin tipificar y posteriormente con la variable tipificada. Cabe destacar que se observa una gran mejoría en el acuerdo entre métodos comparando los datos con los resultados en forma logarítmica.

A continuación, se compararon los resultados para saber si existían diferencias estadísticamente significativas entre los diferentes test analizados (Tabla 2).¹⁴⁻¹⁵

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre Visionary y el test TNO ($p > 0,05$). Sin embargo, sí que se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre Visionary Tool® y el resto de los test (Random y Titmus). En cuanto a las semejanzas internas entre los propios test de estereopsis tradicionales, se encontraron diferencias significativas entre el test TNO con el test Random y con el test Titmus ($p < 0,01$). Sin embargo, en la comparación del test Random con el test Titmus no ocurre lo mismo ($p = 0,06$). De la misma forma, el análisis del p valor con la variable tipificada mejora visiblemente pero no se debe olvidar que no representa de manera real los resultados obtenidos.

En la Figura 5 se muestran tres gráficos que representan el acuerdo entre los test clínicos utilizados y el test del software de Visionary Tool®. Se puede observar tanto los límites de acuerdo al 95% como la variable clínica correspondiente a cada test.

Parámetro	Media ± SD	Rango	Media Dif ± SD	LoA (95%)	Valor p
Visionary TNO (")	488,57 ± 36,19	155 a 1350	293,33 ± 390,84	-620,93 a 548,54	0,39
Visionary Titmus (")	318 ± 232	65 a 1000	295,07 ± 303,89	-363,64 a 827,63	0,01
Visionary Random (")	273,26 ± 257,05	65 a 680	217,44 ± 357,71	-427,86 a 974,38	<0,01
TNO Titmus (")	329,5 ± 255	150 a 1150	184,63 ± 268,21	-106,88 a 616,88	<0,01
TNO Random (")	248,94 ± 242,12	145 a 830	115,32 ± 224,35	-197,61 a 681,86	<0,01
Titmus Random (")	133,62 ± 11,5	41 a 480	76,55 ± 131,44	-246,13 a 269,13	0,06
Log Visionary Log TNO	2,53 ± 0,16	2,11 a 3,13	0,35 ± 0,36	-0,87 a 0,55	0,06
Log Visionary Log Titmus	2,33 ± 0,23	1,81 a 3,13	0,39 ± 0,42	-0,53 a 0,99	0,01
Log Visionary Log Random	2,18 ± 0,41	1,80 a 2,72	0,32 ± 0,41	-0,40 a 1,22	<0,01
Log TNO Log Titmus	2,36 ± 0,43	2,08 a 3,04	0,28 ± 0,25	-0,06 ± 0,93	<0,01
Log TNO Log Random	2,26 ± 0,58	2,04 a 2,69	0,35 ± 0,20	-0,09 ± 1,26	<0,01
Log Titmus Log Random	2,04 ± 0,13	1,60 a 2,55	0,32 ± 0,25	-0,48 ± 0,75	0,07

Tabla 2. Valores estadísticos para el análisis del acuerdo entre métodos, variable clínica y variable tipificada. SD: desviación estándar, LoA: límites de acuerdo, P: valor de significación

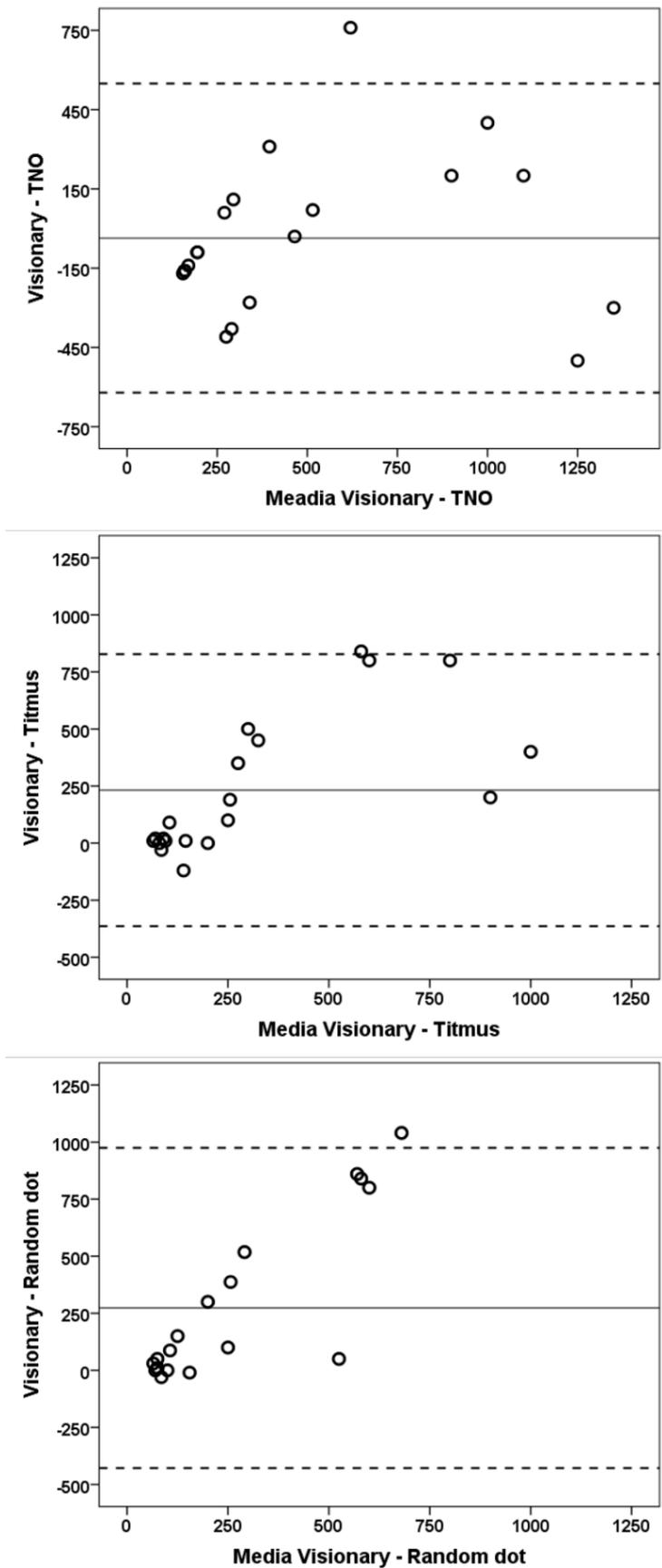


Figura 5. Acuerdo entre los métodos de los test de estereopsis tradicionales (test TNO, Titmus y Random) en concordancia con el test de estereopsis de Visionary Tool® (variable clínica)

4. DISCUSIÓN

4.1 REPETIBILIDAD DE LA MEDIDA DE LA ESTEREOPSIS

La estereopsis es una de las capacidades binoculares más importantes de los seres humanos que permite tener sensación de profundidad y visión tridimensional. Como es sabido esta capacidad se puede ver afectada en determinadas ocasiones cuando se dan episodios de alteración del sistema visual. Uno de estos casos es el de la ambliopía que actúa en edades muy tempranas modificando el correcto desarrollo visual del paciente. Como toda patología el pronóstico mejorará con una detección precoz por lo que será de vital importancia comenzar a medir la estereopsis cuanto antes en sujetos lo más jóvenes posible. De esta manera se podría averiguar si el desarrollo del sistema visual se está completando como debería y en el caso de que no fuese de esa manera, acatarlo a la mayor brevedad posible. Para averiguar la estereopsis en edades tempranas, se deberá adaptar la prueba e incluir figuras sencillas o dibujos más fáciles que los niños reconozcan.

Gracias a la creación de nuevas herramientas como Visionary Tool® existe la posibilidad de realizar una exploración tan necesaria en edades mucho más tempranas. Visionary Tool® consiste en un test completamente verificado y que incluye la ventaja de no poseer pistas monoculares lo que ayudará a la objetividad del estudio. El software está orientado al grupo de población infantil que atrae la atención mediante juegos interactivos, y puede detectar y resolver los problemas de desarrollo anómalo de la visión del modo más precoz. La característica más destacable y novedosa de este programa frente a otras pruebas convencionales es que adapta la distancia de medida a la pantalla utilizada; es decir, es posible medir la estereopsis a la distancia necesaria. Dado que los test convencionales están dirigidos a estudiar la estereopsis en cerca, se trata de una ventaja muy útil para poder adaptar el test a cualquier tipo de paciente y espacio en el caso de ser necesario.

La repetibilidad de la medida de la estereopsis de este test ha sido analizada en este estudio en pacientes que han sufrido algún problema de visión binocular y ha resultado ser adecuada para una muestra de 22 participantes con bajo grado de estereopsis.

En este trabajo se ha comparado la medida de la estereopsis del test de Visionary con la variable tipificada y sin tipificar con otros test, observando diferencias significativas estadísticamente con el test de Random y Titmus pero no con el test TNO, que se considera el gold estándar en la medida de la estereopsis. Esto quiere decir que los test a simple vista no parecen ser semejantes y no podrán ser intercambiados entre sí en la práctica clínica. En el caso de trabajar con niños sería interesante discutir que existe la posibilidad de encontrarse ante una mayor variabilidad de resultados. Sería necesario realizar un estudio con población infantil para confirmarlo, pero en principio lo más probable sería que se obtuviera una repetibilidad baja por la inevitable falta de atención y distracciones incontrolables a cierta edad.

Al estudiar la repetibilidad del test Visionary Tool® en personas con una visión binocular afectada se demuestra que la repetibilidad de este test de estereopsis parece mostrar peores resultados en comparación con la de

personas con una visión binocular normal analizado en el estudio de Truchero T.¹⁶ Teniendo en cuenta que los pasos entre los test no son del todo homogéneos el análisis no ofrece los resultados adecuados en pacientes con estereopsis alterada. Si se estudian los datos con la variable logarítmica que normaliza la estadística, se observa una clara mejora, pero en ambos casos el coeficiente de correlación intraclase moderado será el responsable de demostrar que el test Visionary Tool® muestra una repetibilidad adecuada en pacientes con estereopsis baja.

La variabilidad encontrada entre la medida de la estereopsis entre los diferentes test puede deberse a que cada test emplea su propio método para tomar la medida de la estereopsis. La utilización de gafa polarizada y las pistas monoculares en Titmus y Random, gafa rojo-verde en TNO y gafa rojo-cyan en Visionary, provoca que haya diferencias entre los test. Además, TNO, Visionary y Random basan su estudio en el sistema de puntos aleatorios mientras que el Titmus utiliza láminas polarizadas. No significa que un test sea mejor que otro, sino que la comparación entre ambos demuestra que no son intercambiables; es decir, no deberían usarse en el ámbito clínico indistintamente ya que no miden exactamente de la misma manera.

Si se atiende a lo publicado en la literatura, Antona. B et al.¹⁷, concluye que los mejores resultados de repetibilidad de la medida de la estereopsis en sujetos con visión binocular normal los consigue el test de Titmus debido a que los límites de acuerdo son los más estrechos con un coeficiente de repetibilidad $CR = \pm 12''$. En el mismo estudio se analizaron los resultados de 4 test de estereopsis en sujetos con alteraciones binoculares en cuyo caso la repetibilidad disminuye a $\pm 72''$ definiendo el resultado como poco relevante. En el análisis del acuerdo estudiado en el trabajo de Antona. B¹⁷, se confirma que el test TNO muestra el peor acuerdo con respecto al resto de test de estereopsis por su amplio intervalo de acuerdo ($COA > \pm 225''$, COA: coefficients of agreement) en pacientes con deficiente visión binocular. Esta conclusión también se obtiene con el análisis presentado ya que el test TNO muestra los peores resultados en el acuerdo entre métodos realizado en el grupo de 22 pacientes. Se evidencia de esta forma que tanto la repetibilidad de los test de estereopsis como el acuerdo entre ellos, presenta peores resultados cuando se mide en sujetos con visión binocular anómala. El motivo de estas diferencias entre la medida de los diferentes test puede estar producido por la forma en la que se realiza cada test ya que no utilizan el mismo tipo de gafa ni se miden a la misma distancia, por lo que a pesar de utilizar el mismo sistema basado en puntos aleatorios, los resultados no son equiparables.

En otro estudio publicado por Tittes J. et al.¹⁸ se evaluó la estereopsis medida con pruebas digitales en una muestra de adultos y niños con binocularidad alterada. Una de las conclusiones obtenidas en el estudio es que gracias a la utilización de test digitales de estereopsis se hace posible medir este parámetro en sujetos que no alcanzaban la lámina V del test de TNO (480''). Además, este trabajo de investigación abarca el rango de edad donde la terapia para la ambliopía resulta ser muy efectiva debido a que el sistema visual está todavía en desarrollo y por lo tanto puede moldearse.

El estudio de Tittes J. et al.¹⁸ también demostró que gamificar la medida de la estereopsis provoca que los niños sean capaces de realizar el test de manera

correcta y disminuyendo los factores de cansancio o diversas distracciones que pudiesen empeorar los resultados ya que el “engagement” del juego aumenta la atención y el compromiso del niño en la tarea. Por ese motivo, el test de estereopsis de Visionary Tool® es posible que genere una mayor colaboración por parte de la población infantil lo que permite que sea posible realizar una prueba más larga traduciéndose en unos resultados más sólidos clínicamente que permitan un mejor tratamiento y seguimiento.

La pérdida de estereopsis es la primera muestra de alteración de la visión binocular, de ahí la importancia de su correcta medida para un correcto screening visual pediátrico ya que si la alteración se detecta tarde puede impedir la correcta rehabilitación de la función visual. Hoy en día en los países desarrollados la ambliopía tiene fácil solución con el uso de gafas o parches en edades tempranas. En el caso de no poder corregirse bien por falta de medios o por no tener la posibilidad de ello como en el caso de países en vías de desarrollo, podrían aparecer ciertas afectaciones que pudieran alterar la salud visual del paciente llegando a afectar a sus tareas de la vida cotidiana y dejar secuelas de por vida. Podría generar en un futuro dificultades a esos niños a la hora de realizar deporte, interrumpir una locomoción segura en adultos o alterar las tareas visomotoras del paciente según demuestra el estudio de Levi D.¹⁹ sobre la estereopsis y la ambliopía.

Gracias a este tipo de estudios es posible verificar la importancia que tiene una detección y un tratamiento precoz de la ambliopía que permite evitar todas las complicaciones que pudiera generar. Es por ello, que surge la necesidad de crear herramientas tan valiosas como el test Visionary Tool® que facilita la terapia visual a los pacientes permitiéndoles hacerlo en cualquier sitio y mientras se divierten, amenizando la tarea de los más jóvenes.

El objetivo final será verificar si en un futuro podría utilizarse dicho software en niños para conocer su estereopsis con validez clínica.

4.2 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Como en todo trabajo de investigación en este estudio aparecen una serie de evidencias que lo limitan. A continuación, se presentan algunas de ellas.

El número de pacientes que se analiza puede que sea una de las grandes y principales limitaciones de este estudio ya que se necesitará una muestra de población mayor para confirmar los resultados encontrados. Con tan solo 22 adultos no se pueden extrapolar los resultados a otras poblaciones y menos a lo que se obtendría en población infantil que es a quien se dirige el test de Visionary Tool®. El siguiente reto sería analizar un grupo de pacientes jóvenes en edad preescolar o infantil que presentaran algún tipo de alteración binocular frente al grupo de pacientes que con visión binocular normal. De esta manera se analizaría la repetibilidad del test para el campo de estudio dirigido.

Tres factores imprescindibles a tener en cuenta y que pueden alterar el estudio son: la fatiga, la falta de atención y el factor aprendizaje. Cada uno de ellos en su justa medida es probable que variase algún resultado y por lo tanto la conclusión final. A tener en cuenta también, que no se tiene la misma estereopsis todos los días ni en todos los momentos del día, factor que también podrá modificar el resultado.

Resulta evidente la diferencia existente entre los test de estereopsis. La diferencia de rangos de medida entre ellos puede justificar el coeficiente de repetibilidad tan grande en sujetos con alteraciones de visión binocular que también se observa en pacientes con una binocularidad normativa.¹⁶

Existen también diferencias notables entre los elementos de cada test además de la diversidad de distancias a las que se utilizan. El tipo de gafa que se usa en cada caso puede ser también un impedimento. El tamaño de las figuras, así como la presencia o ausencia de pistas monoculares como analiza el estudio de Sheery y Fawcett²⁰ podrían alterar de manera perceptible los resultados. Además, el acuerdo analizado entre métodos demuestra que no son intercambiables entre sí y no deberían utilizarse indistintamente.

A pesar de las limitaciones que presenta el estudio, utilizar la variable tipificada puede ocasionar una pérdida de la perspectiva clínica y es por ello que se muestran también la variable sin tipificar para observar la diferencia encontrada.

5. CONCLUSIONES

La repetibilidad del test de estereopsis que incorpora el software Visionary Tool® es aceptable, más aún teniendo en cuenta que los participantes con una visión binocular inestable presentan un valor de estereopsis con una baja repetibilidad. El acuerdo entre test es bajo, pero Visionary ha mostrado medidas semejantes al test TNO que es uno de los más aceptados clínicamente.

El test de Visionary Tool® ha demostrado ser una herramienta muy provechosa para comenzar a medir la estereopsis en edades muy tempranas. Su accesibilidad y facilidad de uso son las principales ventajas del test y dado que su repetibilidad y acuerdo parecen ser tolerables se podrá utilizar el test en el ámbito clínico y diario.

En el futuro, sería de mucha utilidad realizar el estudio en la población infantil y comparar los resultados de niños sanos con niños que presenten problemas de desarrollo visual para confirmar la repetibilidad en el grupo de población al que se dirige. En una muestra de pacientes menores de edad debería tenerse en cuenta la pérdida de atención y la fatiga al realizar las pruebas que repercutirán en la medida y es probable que disminuyeran la repetibilidad del sistema lo que solo podría demostrarse mediante su estudio.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Martín R, Vecilla G, Exploración del sistema sensorial. Manual de Optometría; Madrid, España: Editorial Medica Panamericana; 2010: 162, 174, 315, 332-334, 385, 479-494
2. Serrano JC, Gaviria ML. Estrabismo y ambliopía, conceptos básicos para el médico de atención primaria. Revista Cáncer Infantil, Seguridad Social, Estrabismo, Med UNAB. 2011; 14 (2): 108-120
3. Capetillo Biart O, Triana Casado I, Martínez Legón ZC, Roche Caso S, Broche Hernández A. Frecuencia de la ambliopía en escolares. Revista Cubana de Pediatría, 2011; 83: 372-381
4. Cogollo D, Detección y prevención de la ambliopía en escolares. 2015: 7-12
5. Salgado C, Ambliopía y Estrabismo. Boletín de la Escuela de Medicina. 2005; 30 (2): 31-36
6. Méndez M, Delgado JJ. Oftalmología: exploración del niño estrábico; detección precoz. Detección precoz de los trastornos de refracción y ambliopía. Revista Pediatría Primaria Suplemento. 2011; 20: 168-169
7. Hernández Borges C, ¿Qué es la visión estereoscópica o estereopsis? Martínez de Carneros Oftalmología. Revisado 28/07/2021
8. Belmonte J, Análisis de la estereopsis para cerca en monovisión. 2011: 1-23
9. Prado GA, Silva KJ, Comparación de la calidad visual en pacientes presbitas utilizando los test de sensibilidad al contraste, estereopsis y prueba al color en lentes de venta libre y con lentes oftálmicos CR-39 prescritos. 2009: 16-17
10. Visionary Tool®, ¿Qué es Visionary?, <https://www.visionarytool.com/> (15 de marzo de 2022)
11. Tomás J, Piñero D, La disparidad de fijación: concepto y manejo clínico. Gaceta Artículo Científico. 2015 (502): 1-5
12. García R, González J, Jornet JM, SPSS: Transformar variables. InnovaMIDE, 2010: 1-4
13. Gil C, Análisis gráfico de Bland-Altman. 2017
14. Macalinden C, Khadka J, Pesudovs K. Statistical methods for conducting agreement (comparison of clinical tests) and precision (repeatability or reproducibility) studies in optometry and ophthalmology. Wiley Online Library. 2011; 31 (4): 330-338
15. Manterola C, Pineda V. El valor de "p" y la "significación estadística". Aspectos generales y su valor en la práctica clínica. Revista chilena de cirugía. 2006; 60 (1): 86-89
16. Truchero T. Repetibilidad y acuerdo entre métodos informáticos y tradicionales para la medida de la estereopsis. 2020; 17-19
17. Antona B, Barrio A, Sanchez I, Gonzalez E, Gonzalez G. Intraexaminer repeatability and agreement in stereoacuity measurements made in young adults. International Journal of Ophthalmology. 2015; 8: 374-381
18. Tittes J, Baldwin AS, Hess RF, Cirina L, Wenner Y, Kuhli-Hattenbach C, Ackermann H, Kohnen T, Fronius M. Assessment of stereovision with digital testing in adults and children with normal and impaired binocularity. Vision Research. 2019; 164: 69-82
19. Levi D, Knill D, Bavelier D. Stereopsis and amblyopia: A mini-review. HHS Public Access. Vision Res. 2015; 114: 1-36
20. Sherry L, Fawcett PhD. An evaluation of the agreement between contour-based circles and random dot-based near stereoacuity tests. Journal of AAPOS. 2005; 9 (6): 572-578

Anexo I – Aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica.



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 16 de septiembre de 2021

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 16 de septiembre de 2021, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 21-2440 TFG NO HCUV	COMPARACION DE MEDIDAS DE LA FUNCIÓN VISUAL (SENSIBILIDAD AL CONTRASTE Y ESTEREOPSIS) CON UN NUEVO SOFTWARE FRENTE A METODOS TRADICIONALES	I.P.: IRENE SANCHEZ PAVON EQUIPO: ALBA BAYONA GOMEZ UVA
------------------------------	--	---

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.

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,
jalvarezoo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077

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

“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 2021

Firma del Paciente

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: