



Universidad de Valladolid

**FACULTAD DE
MEDICINA**

Máster en Rehabilitación Visual

MEMORIA TRABAJO FIN DE MÁSTER TITULADO:

Repetibilidad de un sistema de eye-tracking mediante webcam para la evaluación de la fijación y movimientos sacádicos y de seguimiento

ALUMNO: Sergio Alonso Pérez

TUTOR: Rubén Cuadrado Asensio

RESUMEN

Objetivo: El daño cerebral adquirido (DCA) es la afectación de estructuras del cerebro debido a una lesión súbita. En el 78% de los casos el daño viene dado por un ictus y suelen cursar con distintas secuelas: alteraciones motoras, cognitivas, visuales, etc. Dentro de las alteraciones visuales, se producen defectos de campo visuales y alteraciones en los movimientos oculares. El objetivo del presente estudio fue comprobar la repetibilidad de un sistema de eye-tracking mediante webcam para la evaluación de la fijación y movimientos sacádicos y de seguimiento.

Métodos: Se incluyeron sujetos mayores de 55 años sin patologías oculares ni cognitivas. Se determinó la función visual: agudeza visual en lejos (VL), motilidad ocular, Dominancia ocular de mirada, cover test, y prueba de luces de worth. La fijación y los movimientos sacádicos y de seguimiento se midieron mediante una aplicación web de eye-tracking ejecutándose en un ordenador portátil.

Resultados: Treinta sujetos fueron incluidos y terminaron el estudio. La AV en VL en OD fue $0,04 \pm 0,05$ logMAR y en OI fue $0,05 \pm 0,07$ logMAR. El 100% de los sujetos tenían la motilidad ocular extrínseca normal. El estado de las forias, 10 sujetos tenían algún tipo de foria. La dominancia ocular de mirada el 57% fue el OD y el 43% el OI. No se pudo analizar los resultados de análisis de la fijación con la aplicación Web de eye-tracking, por conflictos en la codificación de los identificadores de las pruebas.

Discusión: Apenas hay estudios que estudien específicamente la repetibilidad de un sistema de eye-tracking en movimientos y seguimientos oculares. En cambio, sí hay diversos estudios que estudian la mejoría en la repetibilidad de medida de diversos equipos oftalmológicos al incorporar sistemas de eye-tracking: tomógrafos de coherencia óptica, cirugías con láser excimer en cirugía refractiva o en queratoplastias penetrantes.

Conclusiones: No se pudo estudiar la repetibilidad de la aplicación web de eye-tracking para evaluar la fijación y movimientos oculares por distintas causas de error de medida. Una vez determinados estos errores y cómo subsanarlos, se plantea repetir las medidas de manera óptima con el objeto de poder evaluar la fiabilidad de este sistema para estudiar la fijación y movimientos sacádicos y de seguimiento.

Palabras Clave: Repetibilidad, daño cerebral adquirido, motilidad ocular, agudeza visual, dominancia ocular, cover test, fijación, movimientos oculares, aplicación web, eye tracking

ABSTRACT

Objective: Acquired brain injury (ABI) is an injury of the brain structures due to a sudden injury. In 78% of cases, the damage is caused by a stroke and usually has multiples consequences: movement, cognitive, visual alterations, etc. The visual affections are: hemianopic visual field defects and saccadic and follow-up ocular movements. The objective of this study was to evaluate the repeatability of a webcam eye-tracking system for the evaluation of fixation and saccadic and follow-up movements.

Methods: Subject older than 55 years-old without ocular or cognitive pathologies were included. It was evaluated: Visual acuity, ocular motility, ocular gaze dominance, cover test, worth four dot test and a web application: where fixation and saccadic and follow-up movements are evaluated through the Webcam of a laptop computer.

Results: Thirty subject were included and finished the study. Distance visual acuity was 0.04 ± 0.05 logMAR in right eye (RE) and 0.05 ± 0.07 logMAR in left eye (LE). All of subjects had normal extrinsic ocular motility. Ten of the subjects showed some type of phoria in distance or near vision. Ocular gaze dominance was 57% in RE and 43% LE. Análisis of eye-tracking Web application data can not be realized due to naming coding conflicts.

Discussion: There are a few studies that study the repeatability of eye-tracking in eye movements and eye tracking, but there are several studies where eye-tracking is quite repeatable, such as OCT tests, excimer laser or penetrating keratoplasty.

Conclusions: Repeatability of the eye-tracking web-app to assess fixation and eye movements cannot be analyzed. Sources of measurement errors were detected and how to correct them. It is proposed to repeat the measurements in optimal conditions to be able to evaluate the reliability of this system to study fixation and saccadic and tracking movements.

Keywords: Repeatability, acquired brain damage, ocular motility, visual acuity, ocular dominance, cover test, web application, fixation eye movements, eye tracking

ÍNDICE

RESUMEN	III
ABSTRACT	IV
ÍNDICE.....	VI
ÍNDICE DE FIGURAS.....	VII
1. INTRODUCCIÓN	1
2. HIPÓTESIS.....	2
3. OBJETIVOS.....	2
3.1. OBJETIVO GENERAL.....	2
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	2
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	3
4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	3
4.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO	3
4.3. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD.....	3
4.4. MATERIALES.....	3
4.5. PROTOCOLO.....	4
4.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	7
5. RESULTADOS	8
6. DISCUSION.....	11
7. CONCLUSIONES.....	14
8. BIBLIOGRAFÍA.....	15
AGRADECIMIENTOS	16
ANEXOS	17

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1.	PANTALLA DE OPTOTIPOS. FUENTE SERGIO ALONSO.	4
FIGURA 2.	DISTINTAS POSICIONES DE MIRADA. FUENTE HTTPS://DOCPLAYER.ES/218887638-EXPLORACION-DE-LA-MOTILIDAD-OCULAR-EXTRINSECA-LUCIA-OCANA-MOLINERO-MIR-3.HTML	5
FIGURA 3.	OCLUSOR PARA EVALUACIÓN ALINEAMIENTO OCULAR. FUENTE SERGIO ALONSO.	5
FIGURA 4.	LINTERNA CON LAS LUCES DE WORTH Y GAFA ROJO-VERDE. FUENTE SERGIO ALONSO.	6
FIGURA 5.	TARJETA CON UN ORIFICIO CENTRAL. FUENTE SERGIO ALONSO.	6
FIGURA 6.	PANTALLA INICIAL DE LA APLICACIÓN WEB. FUENTE SERGIO ALONSO.....	7
FIGURA 7.	PRESENCIA DE FORIAS EN VISIÓN LEJA Y VISIÓN PROXIMA.	8
FIGURA 8.	FRECUENCIA DE DOMINANCIA OCULAR DE MIRADA.	9
FIGURA 9.	DISTRIBUCIÓN DE LOS PUNTOS DE MIRADA (<i>GAZE</i>) DE LOS SUJETOS EN CADA TIEMPO EVALUADO.	9

1. INTRODUCCIÓN

El daño cerebral adquirido (DCA) se define como la afectación de estructuras del cerebro debido a una lesión súbita. Esta entidad se caracteriza por el tipo de secuelas que puede producir, que dependerán del área del cerebro afectada y la extensión de la lesión. Estas secuelas pueden ser: alteraciones visuales (agudeza visual, campo visual, percepción visual, alineación y movimiento ocular, etc.), motoras (debilidad muscular, hemiparesias, etc.), cognitivas (atención, memoria, lenguaje, orientación, etc.), etc. La principal causa de DCA son los ictus, que representan el 78% de los casos, estimándose que en el 44% de los supervivientes dan lugar a secuelas que suponen una discapacidad grave ¹. Una de las afectaciones derivadas del DCA más frecuentes tras un ictus son las alteraciones visuales, que aparecen hasta en un 60% de los supervivientes ², o incluso en un 89% en algunas cohortes.³ Estos altos porcentajes apoyan la necesidad de realizar una evaluación completa de la función visual en las personas que han sufrido un ictus. Sin embargo, en muchas ocasiones esta evaluación no es posible debido a la ausencia de profesionales de la visión que puedan realizar la exploración o a la imposibilidad de realizar dicha exploración por falta de colaboración del paciente como consecuencia del DCA. Por este motivo, se ha desarrollado una nueva aplicación web que permite evaluar alteraciones en la motilidad ocular (fijación y movimientos sacádicos y de seguimiento) contando con una mínima colaboración por parte del paciente. Esta aplicación se basa en el análisis de la posición y movimiento de los ojos mediante un sistema Eye Tracking que emplea para el seguimiento una Webcam convencional, solucionando así algunos de los inconvenientes de los sistemas de Eye Tracking tradicionales (Tobii®, iMotions®, SMI®, etc.) como el elevado coste o la necesidad de contar con una iluminación y cámara especiales. Al tratarse por lo tanto de una tecnología novedosa, es necesario comprobar que las medidas tomadas por el sistema sean consistentes (repetibles y reproducibles) con el fin de optimizar la aplicación y que de esta forma pueda ser utilizada en personas poco colaboradoras (pacientes con DCA, niños, alteraciones cognitivas, etc.).

2. HIPÓTESIS

La aplicación web Kopérnica es un sistema fiable para la evaluación de la fijación y los movimientos sacádicos y de seguimiento.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Determinar la fiabilidad de medida (repetibilidad y reproducibilidad) de una nueva aplicación web diseñada para la evaluación de alteraciones de la fijación y movimientos sacádicos y de seguimiento en una muestra de individuos sanos.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la agudeza visual (AV) de la muestra.
- Determinar el alineamiento ocular y la dominancia de mirada de la muestra.
- Determinar la presencia alteraciones en el alineamiento visual de la muestra.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio clínico piloto diseñado como prospectivo, transversal, sin grupo control.

4.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Individuos adultos sanos que acudan a las consultas de oftalmología u optometría

4.3. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Individuos sanos con edad superior a los 55 años, sin discapacidad visual por patología ocular, y sin deterioro cognitivo (Tabla 1).

TABLA 1: Tabla 1: Criterios de elegibilidad para la participación en el estudio.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Edad superior a los 55 años	Visión monocular
AVMC \geq 0,4 decimal	Deterioro cognitivo
	Diagnóstico de patología ocular que produzca defecto de campo visual
	Diagnóstico de patología neurológica

4.4. MATERIALES

- Ordenador portátil.
- Test de agudeza visual.
- Linterna de Worth, ocluser, tarjeta perforada.

4.5. PROTOCOLO

Una vez firmado por escrito el documento de consentimiento informado necesario para poder participar en el estudio, se realizarán las siguientes pruebas:

- AV: (Agudeza visual): se evaluará el tamaño de letra más pequeño que se puede reconocer. Se realizará de manera monocular ocluyendo el ojo contralateral, utilizando un proyector de optotipos. El resultado se recogerá en notación decimal y se convertirá a LogMAR para su análisis estadístico. El resultado será una variable cuantitativa.

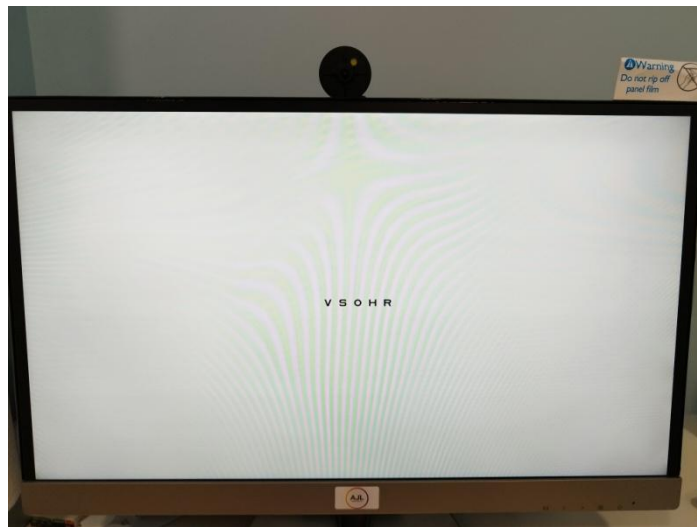


Figura 1. Pantalla de optotipos. Fuente Sergio Alonso.

- Motilidad ocular: se evaluará los movimientos oculares al seguir con los ojos un estímulo de fijación moviéndolo en forma de doble H frente al sujeto. Se medirá si los movimientos son: Suaves, Precisos, Extensos y completos. El resultado será una variable cualitativa.

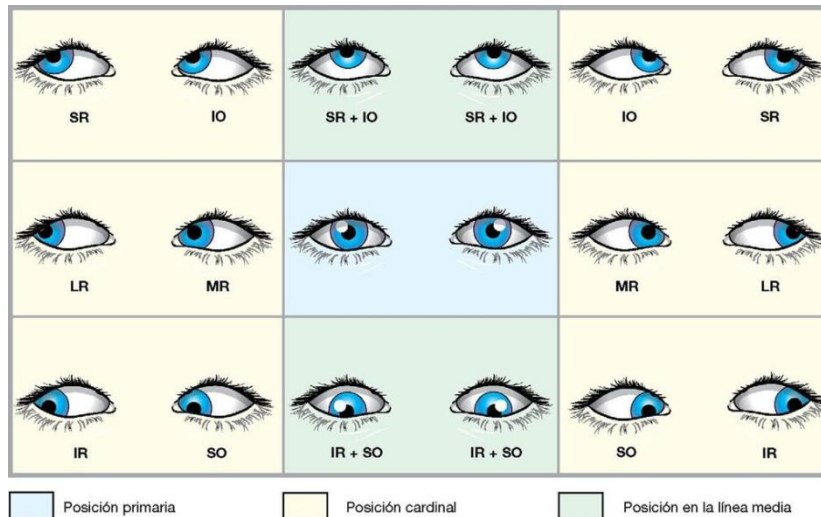


Figura 2. Distintas posiciones de mirada. Fuente <https://docplayer.es/218887638-Exploracion-de-la-motilidad-ocular-extrinseca-lucia-ocana-molinero-mir-3.html>.

- Cover test: se evaluará el alineamiento ocular al mirar un objeto en lejos y en cerca. El sujeto deberá mirar un estímulo de fijación en lejos o en cerca. Se ocluirá un ojo y después el otro 2-3 veces, y luego alterando los ojos. Se evaluará si los ojos se mueven y cómo al tapar o destaparlos. El resultado será una variable cualitativa: normal, foria, tropia.



Figura 3. Ocluidor para evaluación alineamiento ocular. Fuente Sergio Alonso.

- Luces de Worth: se evaluará la fusión binocular. El sujeto portará una gafa con filtro rojo y verde y tendrá que mirar a un patrón de luces. Se pregunta cuántas luces ve. El resultado será una variable cualitativa: normal, suprime OD, suprime OI, diplopia.



Figura 4. Linterna con las luces de worth y gafa rojo-verde. Fuente Sergio Alonso.

- Dominancia ocular de mirada: se evaluará con la corrección en lentes y de manera binocular. Se indicará al sujeto que, con los brazos estirados hacia la línea media de su cuerpo, sujete una tarjeta con un orificio central y mire un objeto determinado (una letra del optotipo). A continuación, deberá acercar la tarjeta hacia la cara sin cerrar ningún ojo y sin dejar de ver el objeto. El ojo sobre el que se sitúe el orificio será el ojo dominante de mirada. El resultado será una variable cualitativa: OD, OI.

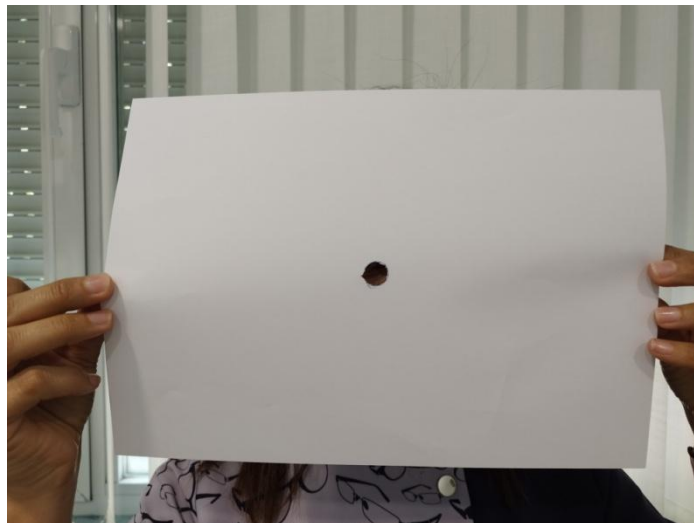


Figura 5. Tarjeta con un orificio central. Fuente Sergio Alonso.

- Aplicación web: evaluará la fijación y los movimientos sacádicos y de seguimiento mediante la Webcam de un ordenador portátil de 15". El sujeto deberá estar situado a una distancia de 40 cm de la pantalla, y sin mover la cabeza, deberá mirar al punto de fijación que aparecerá en la pantalla y seguirlo cuando se

desplace a lo largo de esta. Los resultados recogidos constituirán diversas variables.

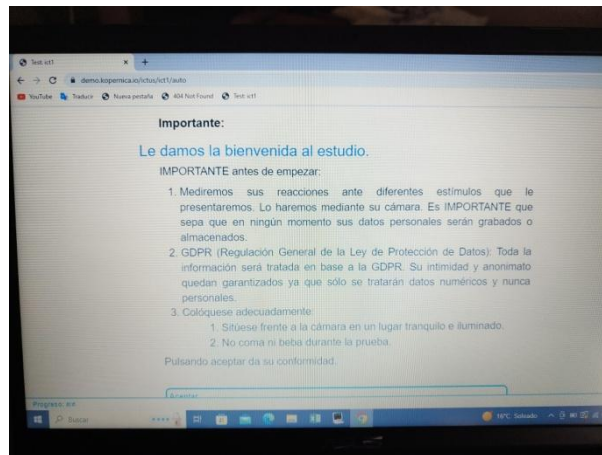


Figura 6. Pantalla inicial de la aplicación web. Fuente Sergio Alonso.

- Repetibilidad (o fiabilidad test-retest): se define como la concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas realizadas por un mismo examinador. Para su evaluación, se propone la realización de 3 mediciones sucesivas con la Aplicación web a cada individuo por parte del mismo examinador.
- Reproducibilidad: se define como el grado de concordancia entre los resultados de mediciones realizadas en diferentes momentos por el mismo examinador. Para su evaluación, se propone la realización de otra medición con la Aplicación web a los mismos sujetos por parte del mismo examinador con una diferencia de 5 minutos.

4.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico descriptivo se utilizaron:

- Variables cuantitativas: medias, desviación típica y valores máximos y mínimos.
- Variables cualitativas: porcentajes e intervalos de confianza de cada categoría.

Para el análisis de relaciones entre variables, se utilizarán comparación de medias para variables cuantitativas y comparación de proporciones para variables cualitativas. Se utilizarán el coeficiente de correlación y el análisis de Bland-Altman para analizar la repetibilidad y reproducibilidad de la prueba. Para el análisis de la precisión, se utilizarán el contraste de hipótesis y el análisis de correlación intraclase.

5. RESULTADOS

Se incluyeron y completaron el estudio 30 sujetos (18 mujeres y 12 hombres), cuya edad media fue $64,9 \pm 6,5$ años [55 – 79]. La distribución por sexo se muestra en la figura 7.

Cinco sujetos utilizaban gafas de lejos únicamente, 15 sólo para cerca y 2 utilizaban gafa para cerca y para lejos. Diez sujetos utilizaban sólo gafa progresiva.

La AV en VL en OD fue $0,04 \pm 0,05$ logMAR [0 – 0,19] (equivalente a 0,91 decimal), y en OI fue $0,05 \pm 0,07$ logMAR [0 – 0,22] (equivalente a 0,89 decimal).

El 100% de los sujetos tenían la motilidad ocular extrínseca normal, con movimientos Suaves, Precisos, Extensos y Completos.

El estado de las forias se muestra en la figura 8, en el que 10 sujetos tenían algún tipo de foria, 4 una foria en VL y 10 en VP. De ellos, tanto en VL como en VP, 2 tenían exoforia, y uno endoforia.

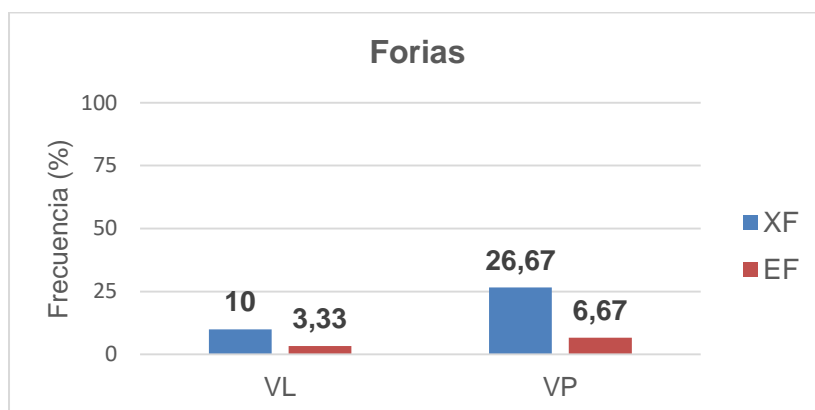


Figura 7. Presencia de forias en visión leja y visión proxima.

Hubo 4 sujetos cuya visión binocular estaba alterada, ya que suprimían el OI en la prueba de las luces de Worth. De estos, dos presentaban forias y los otros dos no.

La dominancia ocular de mirada se muestra en la figura 8.

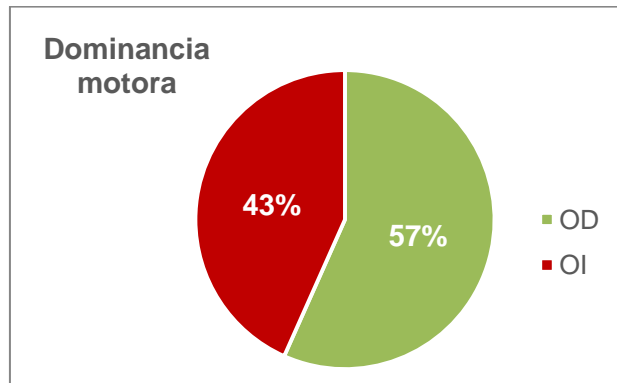


Figura 8. Frecuencia de dominancia ocular de mirada.

En cuanto al análisis de la fijación con la aplicación Web de eye-tracking, la codificación de la identificación cada una de las pruebas no permitió asignar cada prueba a cada visita de cada sujeto. Por lo tanto, no se pudo evaluar la repetibilidad y la reproducibilidad del sistema. No obstante, se asumió que las pruebas eran independientes, y se estimó la precisión y el error relativo de las medidas en 4 tiempos diferentes ($t=1000\text{ms}$, 2000ms , 4000ms y 8000ms), en los que el estímulo de fijación estaba situado en la misma posición, el centro de la pantalla.

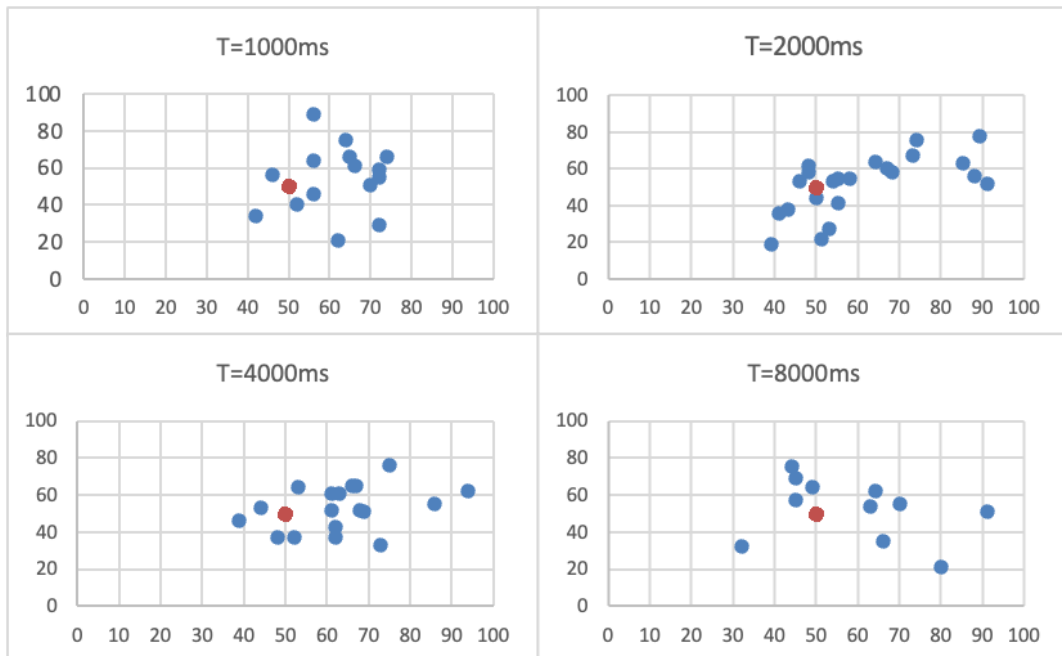


Figura 9. Distribución de los puntos de mirada (*gaze*) de los sujetos en cada tiempo evaluado.

La figura 9 muestra los puntos de mirada de los sujetos en cada uno de los 4 tiempos evaluados (t=1000ms, t=2000ms, t=4000ms y t=8000ms).

Sin embargo, de los 120 posibles medidas en cada tiempo evaluado, sólo se registró la posición en una parte de ellos, como muestra la siguiente lista:

- t=1000ms → 15 válidos (17,86 %)
- t=2000ms → 22 válidos (28,57 %)
- t=4000ms → 18 válidos (23,08 %)
- t=8000ms → 11 válidos (12,94 %)

La precisión se calculó como la desviación estándar de las medidas, y la exactitud se estimó como el error relativo. En la tabla 2 se muestran las medias de los desplazamientos (en porcentaje) de la mirada de los sujetos respecto al punto central de fijación. Los descentramientos del punto de mirada en cada tiempo de evaluación fueron diferentes estadísticamente.

TABLA 2: Tabla 2: Valores de descentramiento del Gaze respecto al estímulo de fijación central en t=1000ms, t=2000ms, t=4000ms y t=8000ms.

Tiempo	Media	E	IC 95%	p-valor	Error relativo (%)
t=1000ms	21,62	9,29	[16,48 – 26,76]	<0,0001	33,40 %
t=2000ms	21,18	3,20	[15,33 – 27,03]	<0,0001	52,48 %
t=4000ms	20,16	0,27	[15,05 – 25,26]	<0,0001	38,79 %
t=8000ms	22,81	0,48	[15,77 – 29,85]	<0,0001	33,99 %

A nivel global, teniendo en cuenta los cuatro tiempos como uno solo, el desplazamiento de la mirada respecto al punto de fijación fue $21,27 \pm 41,23\%$ en términos de porcentaje respecto al tamaño de la pantalla.

6. DISCUSION

En los últimos años ha aumentado el número de publicaciones en el que han utilizado sistemas de eye-tracking, tanto en el ámbito del neuromarketing como para la evaluación y rehabilitación de la función visual (terapia visual, baja visión) o como biomarcadores de diversas patologías: Ambliopía, contusiones, DCA, patología neurológica, etc. Sin embargo, solo se encontró un artículo que estudiase específicamente la validez de un sistema de eye-tracking, para su posterior aplicación en la evaluación de la fijación y movimientos sacádicos y de seguimiento.⁴

Sin embargo, sí hay estudios, aunque escasos, que evalúan la ventaja de disponer de sistemas de eye-tracking en el equipamiento oftalmológicos de consulta y de quirófano.

Alnawaiseh M, et al,⁵ encontró que la integración del eye-tracking en en el OCT RTVue XR Avanti (Optovue Inc., Fremont, California, EE. UU.). Mejoró la repetibilidad de las medidas de densidad de flujo en el angiograma OCT profundo. Esto debe tenerse en cuenta para evaluar los cambios a largo plazo de la densidad del flujo y al comparar datos de diferentes estudios y diferentes dispositivos⁵. También en sistemas OCT, el sistema de eye-tracking retiniano del OCT Cirrus HD-OCT (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania) mejora la repetibilidad de la medición del grosor de la capas de fibras nerviosas de la retina en ciertas condiciones de movimiento ocular.⁶

Los sistemas de eye-tracking también se han utilizado para medir la desviación ocular en bebés. Se vio que fue eficaz para medir la desviación ocular en niños de hasta 1 año y 8 meses, mostrando una mayor repetibilidad en comparación con una prueba de cobertura alterna de prisma manual (cover test)⁷.

En cuanto a su uso en quirófano, el principal área de uso es la cirugía refractiva corneal mediante láser Excimer. La implementación de un sistema de eye-tracking ocular en un sistema de láser excimer conduciría a una mejor alineación entre el láser y el ojo durante la cirugía refractiva con dicho láser⁸, y por lo tanto, a unos resultados muy precedibles. Otra área de aplicación es la queratoplastia penetrante guiada por

eye-tracking, donde se ha visto que facilita el procedimiento de trepanación automatizado mediante láser excimer⁹.

Este estudio piloto pretendía evaluar la fiabilidad de una webApp basada en inteligencia artificial que utiliza la cámara web del dispositivo, ordenador portátil en nuestro caso, para evaluar la fijación y movimientos oculares. Los resultados, analizados por sí solos indicarían que el sistema no es fiable ya que obtuvo muy pocos datos válidos, entre el 12,94 y el 28,57 %. Además, no hubo resultados comunes válidos para los mismos sujetos en los cuatro tiempos de medida utilizados, por lo que no se pudo realizar un análisis de fiabilidad (repetibilidad, reproducibilidad y de precisión).

Analizando los datos válidos, se observó que fueron diferentes estadísticamente, lo que indicaría, debido a su alta significancia ($p < 0,0001$) que no tienen relación unos valores con otros; lo cual sí debería ocurrir ya que el estímulo de fijación estaba en la misma posición para todos. La precisión de estas medidas también estuvo fuera de lo esperado, ya que precisión estuvo entre el 9,28 para la medida a los 1000ms y los 13,20 para los 2000ms, lo que indicaría una variabilidad de las medidas sobre el 10%. En cuanto al error, hay que tener en cuenta que las medidas analizadas corresponden al desplazamiento o descentramiento del punto de mirada respecto al punto de fijación, en porcentaje. Por lo tanto, el descentramiento de las medidas fue superior al 20%.

Limitaciones

Los resultados obtenidos no fueron los esperados, siendo negativos respecto a la previsión inicial. Al evaluar las causas, se encontraron errores de medida, que llevaron a que las capturas de datos no fueran correctamente realizadas. Se identificaron las condiciones que provocaron estos errores de medida: errores tanto en la iluminación como en la posición de la cara del sujeto, lo que provocó que el sistema no fuera capaz de reconocer fehacientemente los marcadores requeridos: pupila, marcadores faciales, etc. La iluminación utilizada produjo que el área ocular estuviera oscurecida o con sombras, dificultando la detección de la pupila. Además, la

posición de los sujetos aumentó esta dificultad al tener una posición de mirada inferior, lo que provocaba que el párpado superior tapase parte o gran parte de la pupila en muchos casos. Por otro lado, el uso de una gafa de corrección y su mala colocación en la cara también dificultó una captura de datos óptima.

A raíz del análisis de los datos y del protocolo de realización de las pruebas, se ha estimado pertinente la repetición de la prueba de campo mejorando las condiciones de examen para que la captura de datos sea óptima: iluminación del campo de trabajo, distancia de trabajo, centrado de la cabeza del sujeto, ausencia de uso de gafas, codificación legible de las pruebas.

7. CONCLUSIONES

Las conclusiones relativas a este estudio han sido:

- No se ha podido determinar la fiabilidad de la aplicación web de eye-tracking para evaluar la fijación y movimientos oculares.
- Se han determinado las causas de error en las mediciones de la aplicación web de eye tracking, que provocaban que la precisión y exactitud de las medidas fueran especialmente anómalas.
- Se está en proceso de repetir el estudio prestando atención a las condiciones de medida con la aplicación web de eye tracking con el objeto de obtener unos valores de medida correctos que permitan calcular la fiabilidad del dispositivo.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Federación Española de Daño Cerebral. Daño Cerebral Adquirido.
2. Rowe FJ, Hepworth LR, Howard C, Hanna KL, Cheyne CP, Currie J. High incidence and prevalence of visual problems after acute stroke: An epidemiology study with implications for service delivery. *PLoS One* 2019;14:e0213035.
3. Rowe FJ, Hepworth LR. The Impact of Visual Impairment in Stroke (IVIS) Study - Evidence of Reproducibility. *Neuro-Ophthalmol* Aeolus Press 2021;45:165–71.
4. Cuve HC, Stojanov J, Roberts-Gaal X, Catmur C, Bird G. Validation of GazePoint low-cost eye-tracking and psychophysiology bundle. *Behav Res Methods*. 2022 Apr;54(2):1027-1049. doi: 10.3758/s13428-021-01654-x. Epub 2021 Aug 17.
5. Alnawaiseh M, Brand C, Bormann E, Sauerland C, Eter N. Quantification of macular perfusion using optical coherence tomography angiography: repeatability and impact of an eye-tracking system. *BMC Ophthalmol*. 2018 May 24;18(1):123. doi: 10.1186/s12886-018-0789-z. PMID: 29793449; PMCID: PMC5968584.
6. Zou L, Tian T, Wygnanski-Jaffe T, Yehezkel O, Wang S, Moshkovitz A, Sun X, Liu H, Liu R. Effectiveness and repeatability of eye-tracking-based test in strabismus measurement of children. *Semin Ophthalmol*. 2022 May 19;37(4):502-508. doi: 10.1080/08820538.2021.2002918. Epub 2021 Nov 23. PMID: 34814794.
7. Hwang YH, Song M, Kim DW, Uhm KB. Retinal Nerve Fiber Layer Thickness Measurement Repeatability for Cirrus HD-OCT Retinal Tracking System During Eye Movement. *J Glaucoma*. 2016 Mar;25(3):e214-9. doi: 10.1097/IJG.0000000000000250. PMID: 25836656.
8. Taylor NM, Eikelboom RH, van Sarloos PP, Reid PG. Determining the accuracy of an eye tracking system for laser refractive surgery. *J Refract Surg*. 2000 Sep-Oct;16(5):S643-6. doi: 10.3928/1081-597X-20000901-31. PMID: 11019890.
9. Janunts E, Schirra F, Szentmáry N, Seitz B, Langenbucher A. Eye-tracker-guided non-mechanical excimer laser assisted penetrating keratoplasty. *Sensors (Basel)*. 2013 Mar 18;13(3):3753-64. doi: 10.3390/s130303753. PMID: 23507821; PMCID: PMC3658773.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a la empresa Neurologyca el haber permitido utilizar su aplicación web “Kopernica” para la detección de la pupila y movimientos oculares y faciales para este estudio, así como su soporte técnico.

También agradecer a mi tutor el Doctor Rubén Cuadro Asensio por todo lo que me ha tenido que aguantar y soportar.

ANEXOS

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

ID: _____

Fecha: _____

Edad: _____

Sexo: Hombre:

Mujer:

Gafa: Monofocal lejos Monofocal cerca Progresivo

AGUDEZA VISUAL

Rx	Esfera (D)	Cilindro (D)	Eje (º)	AV
OD				
OI				

MOTILIDAD OCULAR

MOE	S <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> Otro: _____
Cover Test	N <input type="checkbox"/> Foria <input type="checkbox"/> Tropia <input type="checkbox"/> Tipo: _____
Dominancia ocular de mirada	OD <input type="checkbox"/> OI <input type="checkbox"/>
Luces de Worth	N <input type="checkbox"/> Diplopia <input type="checkbox"/> Suprime OD <input type="checkbox"/> Suprime OI <input type="checkbox"/>

WEB-APP

	Fecha	Hora	Envío
Prueba 1			
Prueba 2			
Prueba 3			
Prueba 4			

** Observaciones:

Nombre evaluador: __ Fecha: __

 <p>Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11 gerente.hcuv@saludcastilayleon.es</p>	<p>DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS</p> <p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID</p>	 <p>V.SEP-2021</p>
---	---	--

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO
IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID**

SERVICIO: Clínica Oftalmológica Dr. Alejandro Alcuaz

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Dr. Juan F. Arenillas Lara

TELÉFONO DE CONTACTO: **EMAIL:**

NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO: Screening visual

VERSIÓN DE DOCUMENTO: (Número de versión, fecha): V1.0 – 01/03/2023

I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:

El presente estudio de investigación al que se le invita a participar tiene como objeto determinar la repetibilidad y reproducibilidad de medida de una nueva aplicación web diseñada para la evaluación de la fijación y la motilidad ocular (movimientos sacádicos y de seguimiento) utilizando un sistema Eye-Tracking mediante Webcam. El estudio consta de una única visita en la que se evaluarán las siguientes variables: agudeza visual mejor corregida (AVMC), visión binocular (motilidad ocular extrínseca, Cover test y test de Worth), dominancia ocular (mediante test clínicos) y fijación y movimientos sacádicos y de seguimiento (mediante la aplicación a estudio).

Los resultados de este estudio ayudarán a desarrollar la aplicación anteriormente mencionada para la detección de anomalías de la fijación y la motilidad ocular en distintas poblaciones clínicas.

II) Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vd., como participante en esta línea de trabajo, conozca varios aspectos importantes:

A) Su participación es totalmente voluntaria.

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.

C) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por su participación en el estudio. No obstante, la información generada en el mismo podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el participante.

 <p> HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11 gerente.hcuv@saludcastillayleon.es </p>	<p> DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS </p> <p> HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID </p>	 <p> V.SEP-2021 </p>
---	---	--

D) Los datos personales serán tratados según lo dispuesto en la normativa que resulte de aplicación, como es el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo.

E) La información obtenida se recogerá por el responsable del tratamiento en un registro de actividad, según la legislación vigente.

F) Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada. En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, modificación, oposición, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite. Para ello deberá ponerse en contacto con el investigador principal. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Investigador Principal del Estudio, el **Dr. Juan F. Arenillas Lara**. Para ejercer sus derechos puede ponerse en contacto con el delegado de protección de datos del Sacyl (dpd@saludcastillayleon.es) o dirigirse a la Agencia de Protección de Datos.

G) Los datos serán guardados de forma indefinida, lo que permitirá que puedan ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser cedidos a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad científica y respeto por los principios éticos. En estos dos últimos casos, se solicitará antes autorización al CEIm (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos) Área de Salud Valladolid Éste.

H) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.

I) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla y transmitirla a sus familiares si así lo desea.

J) Sólo si Vd. lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información asociada al estudio.

 <p> HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11 gerente.hcuv@saludcastilayleon.es </p>	<p> DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS </p> <p> HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID </p>	 <p> Sacyl V.SEP-2021 </p>
--	---	--

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

Estudio: “Repetibilidad de un sistema de Eye Tracking mediante Webcam para la evaluación de la fijación y los movimientos sacádicos y de seguimiento”

Yo, _____
(Nombre y apellidos de paciente ó representante legal)

He leído la información que me ha sido entregada.

He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado del estudio con _____
(nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1.- Cuando quiera.
- 2.- Sin tener que dar explicaciones.
- 3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación.

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos. SI NO (marcar con una X lo que proceda).

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares SI NO (marcar con una X lo que proceda)

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
EN CALIDAD DE (Parentesco, tutor legal, etc.)		

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.

FIRMA DEL INVESTIGADOR	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
------------------------	--------------------	-------

Se entrega copia de este documento al paciente

 <p data-bbox="229 232 480 282">Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11 gerente.hcuv@saludcastilayleon.es</p>	<p data-bbox="549 129 1212 226">DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS</p> <p data-bbox="592 264 1169 288">HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID</p>	 <p data-bbox="1390 248 1481 271">V.SEP-2021</p>
--	---	---

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

**APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
(CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)**

Yo _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio,
arriba firmado con fecha _____

Firma: