



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE CIENCIAS

Grado en Óptica y Optometría

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

Acuerdo entre los sistemas de medida de las
medidas faciales para la adaptación de
lentes oftálmicas multifocales

Presentado por: Óscar García Espinilla

Tutelado por: Raúl Martín Herranz

Tipo de TFG: Revisión Investigación

En Valladolid a, 28 de mayo de 2018

Resumen

Introducción

Actualmente, el principal método para corregir la presbicia son las lentes multifocales, las cuales permiten una visión nítida tanto en visión lejana, como en visión intermedia y próxima. Para una correcta adaptación a estas lentes es necesaria una precisa toma de medidas de la fisonomía facial para que las aberraciones laterales de la lente tengan una mínima influencia en la visión del usuario.

Por lo tanto, el objetivo de este trabajo es analizar el acuerdo entre el método de medida tradicional (la regla milimetrada) y otros dispositivos de medida [la aplicación OptiCenter® (Prats Optical® Barcelona, España), VisiOffice® (Essilor®, Francia), el interpupilómetro PD-5® (Topcon®, Japón) y de un prototipo para identificar el eje de mirada (DEEF, Merindades Visión, Burgos)].

Material y método

Se diseñó un estudio comparativo, no randomizado ni enmascarado en el que se incluyeron 21 voluntarios sanos (8 hombres y 13 mujeres) con edad media de 21 ± 1 años (rango entre 19 y 24 años) que aceptaron participar en el estudio tras ser informados y obtener su consentimiento informado. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético de la Universidad de Valladolid. Todos los voluntarios fueron tratados de acuerdo a la declaración de Helsinki.

Resultados

El acuerdo mostrado fue bastante discreto para todos los métodos de medida, no destacando ninguno por encima de otro. Tampoco hubo ninguna de las medidas realizadas (distancia nasopupilar del ojo derecho, distancia nasopupilar del ojo izquierdo, altura pupilar del ojo derecho, altura pupilar del ojo izquierdo, ángulo de Galbe, ángulo pantoscópico, distancia de trabajo y distancia al vértice) que mostrara un acuerdo significativamente superior con respecto a las demás.

Conclusiones

Debido al bajo acuerdo mostrado por todos los dispositivos, no hay ninguno que se pueda utilizar para sustituir a la regla en la toma de medidas faciales.

Por lo tanto, se plantea como necesario el desarrollo de un nuevo sistema de medida con una mayor precisión y menor dependencia de la habilidad del examinador que la regla, y que de esta manera el proceso de adaptación de lentes oftálmicas se pueda profesionalizar y personalizar.

Abstract

Introduction

Nowadays, multifocal ophthalmic lenses are the main option to correct presbyopia. These lenses provide good visual acuity in both far and near vision. Multifocal lenses adaptation requires accurate measurements of the facial physiognomy in order to minimize fitting and tolerance problems derived from optical aberrations induced by multifocal lens design.

Therefore, the main purpose of this study was to analyze the agreement between the gold standard method (millimetre rule) and some others devices [OptiCenter® (Prats Optical® Barcelona, Spain), VisiOffice® (Essilor®, France), el PD-5 interpupilometer® (Topcon®, Japón) and a prototype to identify the visual axis (DEEF, Merindades Visión, Burgos)].

Material and methods

This was a non-randomized and open-label comparative study, involving twenty-one healthy volunteers (8 men and 13 women) with an average age of 21 ± 1 years (between 19 and 24 years) who accepted to take part of the study after signed informed consent. Moreover, this study was approved by the Human Sciences Ethics Committee of the University of Valladolid. All the volunteers were treated according to Helsinki statement.

Results

The agreement was low for all studied devices. There was not a device which stood out among the others. Moreover, there were not any of the measurements taken (right eye nasopupillary distance, left eye nasopupillary distance, right eye pupillary height, left eye pupillary height, facial angle, pantoscopic angle, reading distance and vertex distance) which showed a significantly better agreement than the others.

Conclusions

Due to the low agreement showed by all the devices, there are not any of them which can be used to replace the millimetre rule to measure facial physiognomy.

Consequently, it is necessary to develop new measurement devices more accurate with less examiner dependency in order to professionalize the ophthalmic lenses adaptation procedure and customization.

ÍNDICE

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	5
2. MATERIAL Y MÉTODO	6
2.1. Diseño	6
2.2. Voluntarios	6
2.3. Medidas experimentales.....	6
2.3.1 Equipos	6
2.3.1.1 Opticenter®	6
2.3.1.2 VisiOffice®	8
2.3.1.3 Interpupilómetro PD-5®	9
2.3.1.4 Prototipo DEEF	10
2.3.1.5 Regla milimetrada.....	10
2.4. Análisis estadístico	11
3. RESULTADOS	13
3.1. Acuerdo con la regla milimetrada	13
3.1.1 Distancia nasopupilar en visión lejana ojo derecho.....	13
3.1.2 Distancia nasopupilar en visión lejana ojo izquierdo	15
3.1.3 Altura en visión lejana ojo derecho	16
3.1.4 Altura en visión lejana ojo izquierdo	17
3.1.5 Distancia nasopupilar en visión próxima ojo derecho	18
3.1.6 Distancia nasopupilar en visión próxima ojo izquierdo.....	18
3.1.7 Ángulo de Galbe	19
3.1.8 Ángulo pantoscópico	20
3.1.9 Distancia de trabajo	21
3.1.10 Distancia al vértice	22
4. DISCUSIÓN	23
5. CONCLUSIONES	25
6. BIBLIOGRAFÍA	26
ANEXO 1 Hoja de información y consentimiento informado	28

1.- Introducción

La sociedad europea actual está envejeciendo ya que se estima que en 2050 el número de personas mayores de 65 años habrá aumentado un 77%.¹ Una de las consecuencias a nivel visual del envejecimiento es la aparición de la presbicia a partir de los 40 años² siendo necesaria corrección óptica para mantener una visión próxima nítida.³

La presbicia se puede corregir con diferentes opciones ópticas, desde gafas, lentes de contacto o alternativas quirúrgicas, si bien una de las más empleadas es el uso de lentes progresivas o multifocales.⁴ Las lentes oftálmicas multifocales o progresivas permiten una buena visión a todas las distancias ya que la potencia de la lente varía progresivamente en su superficie, de manera que esta potencia se ajusta a la necesaria para visión lejana (en la parte superior de la lente) y la necesaria para visión próxima (en la parte inferior).⁵ Su popularidad reside en las ventajas que ofrece frente a las lentes bifocales y monofocales, mejorando la apariencia estética y la comodidad del uso de una sola gafa para ver bien a todas las distancias.

El principal inconveniente de las lentes multifocales son los problemas de inadaptación derivados de las aberraciones laterales que se generan en la lente como consecuencia de su multifocalidad.⁶ Para reducir estos problemas de tolerancia⁷ se ha propuesto el uso de lentes personalizadas⁸ en las que es necesario realizar una serie de medidas faciales para una correcta adaptación de la lente. Entre ellas destacan las medidas de la fisonomía facial (distancia interpupilar y nasopupilar) y las relativas a la montura (altura pupilar, ángulo de Galbe, etc.).

Tradicionalmente estas medidas se han realizado de forma manual por el profesional, normalmente con ayuda de una regla milimetrada, aunque recientemente se han propuesto diferentes métodos para mejorar la precisión de estas medidas.⁹

Sin embargo y dado que estas mediciones deben ser precisas para conseguir un centrado óptico de la lente que permita una visión adecuada y cómoda (especialmente en lentes personalizadas en las que el centrado es más relevante) y que no existen suficientes trabajos en la literatura que analicen el acuerdo entre los diferentes equipos de medida de los parámetros faciales necesarios para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales y el método "Gold-Standard" que es la regla milimetrada; el principal objetivo de este trabajo fue analizar las medidas de la aplicación OptiCenter[®] (Prats Optical[®] Barcelona, España), VisiOffice[®] (Essilor[®], Francia), el interpupímetro PD-5[®] (Topcon[®], Japón) y de un prototipo para identificar el eje de mirada (DEEF, Merindades Visión, Burgos) y comparar sus valores frente al método tradicional (regla milimetrada).

2.- Material y métodos

2.1.- Diseño

Se ha diseñado un estudio comparativo, no randomizado ni enmascarado.

2.2.- Voluntarios

Se incluyeron 21 voluntarios sanos (8 hombres y 13 mujeres) con edad media de 21 ± 1 años (rango entre 19 y 24 años) que aceptaron participar en el estudio tras ser informados y obtener su consentimiento informado (Anexo 1). El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético de la Universidad de Valladolid. Todos los voluntarios fueron tratados de acuerdo a la declaración de Helsinki.¹⁰

2.3.- Medidas experimentales

Se realizó la medida de los siguientes parámetros faciales:

- Distancias nasopupilares: distancia entre el centro de la raíz nasal y el centro pupilar, tanto del ojo derecho (distancia nasopupilar derecha) como del ojo izquierdo (distancia nasopupilar izquierda).
- Alturas pupilares: distancia entre el centro pupilar y la parte inferior del aro.
- Angulo pantoscópico: ángulo formado en el plano vertical entre el eje óptico de la lente y el eje visual en posición primaria de mirada.
- Ángulo de Galbe: ángulo formado en el plano horizontal entre la normal al frente y el plano del aro.

Se realizaron tres medidas de cada parámetro facial con los siguientes equipos: la aplicación OptiCenter® (Prats Optical® Barcelona, España), VisiOffice® (Essilor®, Francia), el interpupilómetro PD-5® (Topcon®, Japón), el prototipo para identificar el eje de mirada (DEEF, Merindades Visión, Burgos) y el método tradicional (regla milimetrada).

Para minimizar el impacto del diseño de la montura en las medidas faciales, se utilizó en todos los pacientes la misma montura (calibre 51mm puente 19 mm, altura del aro 24 mm y varilla 138 mm).

2.3.1.- Equipos

2.3.1.1.- OptiCenter®

La aplicación Opticenter® (Prats Optical® Barcelona, España) es una aplicación para Ipad diseñada por Prats Optical® (Barcelona, España) para

Acuerdo entre los sistemas de medida de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

medir las distancias nasopupilares, la distancia interpupilar, las alturas pupilares, el ángulo pantoscópico y el ángulo de Galbe.

Para realizar la medida de las distancias nasopupilares, la distancia interpupilar y las alturas pupilares es necesario colocar al paciente el complemento de la aplicación (Figura 1) el cual tiene 3 patrones que sirven para que el software identifique las distancias y calibre las medidas. El patrón central debe estar alineado con el centro del puente de la montura y los patrones laterales deben situarse lo más próximos en altura a la parte superior de la gafa (Figura 2). Mientras el paciente mira al frente (posición primaria de mirada) es necesario capturar una imagen con la aplicación situando el iPad enfrente al paciente (aproximadamente a 1 metro) y encuadrando los tres patrones dentro de la imagen. La aplicación muestra una señal verde que indica que la posición es correcta para tomar la foto. Una vez tomada la foto se alinean de forma manual las marcas de referencia del software tanto con los patrones, como con los extremos tanto laterales, superiores e inferiores de la montura y con las pupilas de cada ojo mostrando los valores de las medidas faciales en la pantalla con una precisión de 0,1 mm.

Para realizar la medida el ángulo pantoscópico no hace falta el uso del complemento. El paciente mira al frente con la cabeza recta y el explorador se sitúa lateralmente colocando el iPad de forma perpendicular al plano de la montura. Se encuadra parte de la varilla y el frente dentro de la pantalla y se toma la imagen. Una vez capturada la imagen se sitúa una marca de referencia en la parte superior del aro y otra en la parte inferior, y en la pantalla aparece la medida con una precisión de 0,1°.

Finalmente, para medir el ángulo de Galbe el paciente se quita la montura, y ésta se apoya sobre una superficie lisa sobre su parte superior y con las varillas apuntando hacia el explorador. El explorador sitúa el iPad en paralelo a la superficie lisa y encuadra toda la montura para capturar la imagen. En esta ocasión las marcas de referencia se sitúan en los extremos nasal y temporal de ambos aros y de nuevo en la pantalla aparece la medida con una precisión de 0,1°.



Figura 1. Complemento de la aplicación Opticenter®



Figura 2. Aplicación Opticenter®

2.3.1.2.- VisiOffice®

El VisiOffice® (Essilor®, Francia) es un instrumento de medida diseñado por la empresa Essilor (Francia) para la medida de los parámetros faciales necesarios para la personalización de las lentes progresivas. Está formado por una columna de la que parten dos brazos laterales en forma de cruz de 50 cm de longitud y sección circular. En la mitad superior de la columna hay colocado un semiespejo y tras él, una cámara integrada con un software de control que permite ver a los pacientes a través de un monitor. Además, el VisiOffice® tiene un complemento que se adapta a la montura del paciente, éste tiene tres patrones: uno superior y central y dos laterales, los tres quedan por encima de la montura (Figura 3).

Su software asume la medida del centro de rotación ocular (dCRO) midiendo la distancia entre centros de rotación (Dt entre CRO), la altura del centro de rotación (Alt CRO), la distancia interpupilar (DIP), la altura del segmento, el ángulo pantoscópico, el ángulo de Galbe y el calibre, puente y altura de la montura. Para hacerlo, el sujeto se coloca de pie frente a la columna mirando en su reflejo del espejo el puente de la montura que lleva puesta a una distancia indicada por el propio instrumento (dependiente de la altura del paciente (entre 1,57 y 1,88 m). Cuando el sujeto está en la posición correcta, desde el monitor, se puede iniciar la toma de medidas pulsando el botón grabar. Pasados unos segundos, en la pantalla aparecen las fotos tomadas por la cámara. El VisiOffice® interpreta la posición de las pupilas con unos círculos amarillos, pero en el caso de no estar en la posición correcta, el profesional puede mover y ajustar estos círculos hasta hacerlos coincidir con las pupilas. La segunda fase de estas medidas se toma con el sujeto en la misma posición, pero, en esta ocasión, este tiene que mirar al extremo de los brazos laterales moviendo la cabeza; empezando el movimiento en el centro y volviendo a él. Una vez grabado este movimiento, se hacen coincidir de nuevo los círculos amarillos con las pupilas del sujeto. Finalizadas estas dos medidas

Acuerdo entre los sistemas de medida de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

el equipo ofrece el resultado con todas las medidas faciales. De cada parámetro se obtienen dos valores, uno para la posición primaria de la mirada “derecho al frente” (PPM) y otra para una inclinación concreta de la cabeza (expresada en ángulo de giro).

Otros valores que interpreta el equipo son el coeficiente cabeza-ojo y el coeficiente de estabilidad, estos se miden simultáneamente. Para ello, el sujeto se coloca más próximo a la columna (el VisiOffice® indica la posición correcta en la pantalla) manteniendo la mirada en la imagen del puente de su gafa reflejada en el espejo del equipo. En ese momento se inicia el proceso de medida desde el monitor. A continuación, aparecen aleatoriamente estímulos luminosos acompañados de un sonido en los extremos de los brazos laterales, los cuales el sujeto tiene que mirar moviendo los ojos o la cabeza como el prefiera.

Por último, el equipo permite medir la distancia de lectura. En este caso, el sujeto se aleja de la columna y se le pide que mantenga a su distancia de lectura un texto que posee unos patrones que son detectados por el equipo y, gracias a los cuales, mide la distancia entre el texto y el ojo del sujeto (Figura 3).



Figura 3. Complementos del VisiOffice®

2.3.1.3.- Interpupilómetro PD-5®

El Interpupilómetro PD-5® (Topcon®, Japón), es un instrumento de medida de la distancia interpupilar basado en el reflejo corneal. Este aparato tiene tres oculares, uno por el que mira el observador y otros dos (en el otro extremo del interpupilómetro) por los cuales mira el paciente. Además, tiene un soporte donde apoya la frente del paciente para evitar movimientos del aparato mientras se realiza la medida.

Para realizar la medida, el paciente, con un ojo ocluido, tiene que mirar el ojo del observador fijamente mientras éste alinea, mediante unas ruletas, la marca que posee el instrumento con la pupila del sujeto. A continuación, se realiza el mismo proceso con el ojo contralateral.

La medida aparece en las pantallas de la parte superior del instrumento

con una precisión de 0,5 mm.

2.3.1.4. - Prototipo DEEF

Este dispositivo es un prototipo que permite la medida de la posición del eje de mirada desarrollado por la empresa Merindades Visión (Burgos) que está formado por dos rendijas estenopeicas situadas en forma de cruz delante de cada ojo de manera que una de ellas sirve para medir la distancia horizontal y la otra la vertical (altura de mirada). Para realizar la medida el prototipo se sitúa sobre la montura, de forma que el puente de la montura se sitúa centrado con el puente del dispositivo y desplazando las hendiduras estenopeicas hasta que el sujeto indica que la imagen es correctamente identificada.

Inicialmente se mide la distancia de fijación en visión lejana, para lo cual se muestra un optotipo de 1 línea más grande de la agudeza visual sin corrección para que sea capaz de verlo sin dificultad. Se comienza por el ojo derecho ocluyendo el ojo izquierdo y se desplazan las rendijas estenopeicas, primero la horizontal y luego la vertical hasta que el sujeto indica que ve el optotipo centrado dentro del punto resultante del cruce de ambas rendijas. El proceso se repite en el izquierdo ocluyendo el ojo derecho. Una vez identificada la posición de las rendijas se determina su distancia con la ayuda de un calibre (Elephant digital caliper). La medida horizontal se realiza desde la marca horizontal del dispositivo hasta la rendija, y la vertical desde el extremo inferior de la montura hasta la rendija.

La medida en visión próxima se realiza con un procedimiento similar pidiendo al sujeto que mantenga la mirada en un optotipo de visión próxima situado a su distancia cómoda de lectura. A partir de aquí se repite el mismo proceso que en visión lejana con la única excepción de que también se mide con un metro estándar (tipo modelo).

Finalmente, también se realiza la medida de la distancia al vértice con una regla, tomando como referencia el ápex corneal (con los ojos cerrados) y la parte posterior de la montura.

2.3.1.5.- Regla milimetrada

La regla milimetrada es el método tradicionalmente utilizado para la medida de las distancias nasopupilares y alturas pupilares en la práctica clínica. Este método permite realizar estas medidas tanto en visión lejana como en visión próxima.

Inicialmente se realizan las medidas en visión lejana (posición primaria de mirada), para ello el examinador se sitúa sentado frente al sujeto, que lleva puesta la montura, a una distancia aproximada de 1 metro. Primero, el examinador cierra su ojo derecho y le pide al sujeto que mire a la pupila del ojo izquierdo y con un rotulador marca el centro pupilar del ojo derecho del sujeto en el talco de la montura. A continuación, el sujeto cierra el ojo izquierdo y repite el proceso para el ojo izquierdo del paciente. Una vez marcados ambos

centros pupilares el sujeto se quita la montura y con una regla milimetrada el examinador mide la distancia entre los centros pupilares y el centro del puente (distancia nasopupilar derecha e izquierda) y la distancia entre los centros pupilares y la parte inferior de la montura (alturas pupilares derecha e izquierda).

A continuación, se miden las distancias nasopupilares en visión próxima. Para ello, se le da al sujeto un texto de cerca y se le pide que se lo ponga a su distancia habitual de lectura. De nuevo, el examinador cierra su ojo derecho y marca con rotulador la posición del centro pupilar del ojo derecho del sujeto, y cierra el ojo izquierdo para marcar el centro pupilar del ojo izquierdo. Al igual que en la visión lejana, se utiliza la regla para medir las distancias nasopupilares. En visión próxima no se realizó la medida de las alturas. En esta ocasión, también se mide la distancia de trabajo entre los ojos del paciente y el texto con un metro estándar (flexómetro).

Posteriormente, se realiza la medida del ángulo pantoscópico y de Galbe con una regla específica para ello (Figura 4). Para la medida del ángulo pantoscópico el paciente tiene colocada la montura y, con los talcos quitados se apoya el extremo plano de la regla sobre el aro, de forma que los dos puntos de apoyo de la regla con la montura son la parte superior e inferior del aro. La medida se realiza mirando una burbuja que marca un ángulo en función de la inclinación. Para el ángulo de Galbe, se apoya la montura sobre la parte superior del aro en la zona de la regla adecuada para ello, de forma que se coloca el puente de la montura en la zona central de la regla y en función del ángulo de Galbe, los aros estarán sobre una línea que tienen marcado el ángulo que corresponde.

Por último, se mide la distancia al vértice. Esta última medida se realiza con el paciente mirando al frente y el observador situado en un lateral. Con una regla milimetrada, se hace coincidir el cero con la cara posterior del talco y se mide la distancia hasta el ápex córnea, en milímetros.

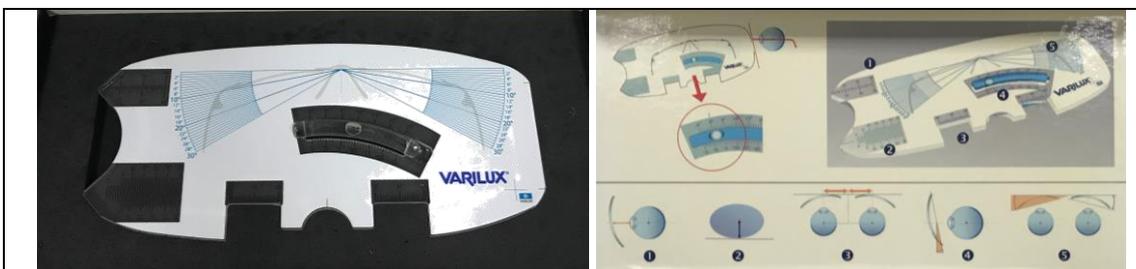


Figura 4. Regla utilizada para medir el ángulo de Galbe, pantoscópico y distancia al vértice.

2.4 Análisis estadístico

Se realizaron tres medidas consecutivas de los parámetros faciales medidos con cada equipo y se guardaron en una hoja Excel (Microsoft Office®, 2010) para su posterior análisis estadístico con el paquete estadístico SPSS 17.0 (SPSS, Chicago, IL, EEUU) para Windows.

Se evaluó el grado de acuerdo entre los diferentes equipos mediante el análisis de Bland-Altman. Las diferencias entre las medidas de dos equipos se representaron frente a la media de las medidas de los dos equipos y se calcularon los límites de acuerdo (LoA) al 95% (diferencia media \pm 1,96 * desviación estándar de la diferencia media).

3.- Resultados

3.1.- Acuerdo con la Regla milimetrada

A continuación, se va a analizar el acuerdo de las medidas realizadas. Se admite que el Gold Standard es la regla milimetrada por lo que comparamos este con el resto de métodos.

3.1.1.- Distancia nasopupilar en visión lejana ojo derecho.

En la medida de la DNP del ojo derecho no encontramos ningún dispositivo que destaque en su acuerdo con la regla, todos ellos son muy discretos (Figura 5). En el caso de Topcon PD-5® y VisiOffice®, en los dos encontramos una diferencia media de -0,50 mm (lo que significa que estos dispositivos miden de media medio milímetro menos que la regla) y unos límites de acuerdos similares en ambos casos de aproximadamente 1,50 mm, siendo estos ligeramente superiores en VisiOffice®. Por el contrario en Opticenter® la diferencia media es de cerca de +0,50mm, por lo que este dispositivo tiende a medir valores superiores a los de la regla, e igualmente sus límites de acuerdo se acercan a 1,50 mm. Y finalmente el dispositivo DEEF es el que tiende a medir de media valores más próximos a los de la regla con una diferencia media de + 0,21 mm, sin embargo, el 95% de sus datos se encuentra en ± 3 mm, lo que significa el valor más alto de límites de acuerdo.

3.1.2.- Distancia nasopupilar en visión lejana ojo izquierdo.

En la DNP del ojo izquierdo se observa en todos los dispositivos unas diferencias próximas a cero (Figura 6). El más alejado es Opticenter® que infraestima la DNP en aproximadamente 0,5 mm, pero sus límites de acuerdo son los segundos más bajos con valores de 2 y -3 mm. Con valores similares entre ellos se encuentran VisiOffice® y DEEF con una diferencia media próxima a cero pero con unos límites de acuerdo muy grandes (aproximadamente ± 3 y ± 4 mm respectivamente). Por último Topcon PD-5® es el que mejor acuerdo muestra con una diferencia de nuevo próxima a cero y los límites de acuerdo más bajos (± 2 mm).

Acuerdo entre los sistemas de medida de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

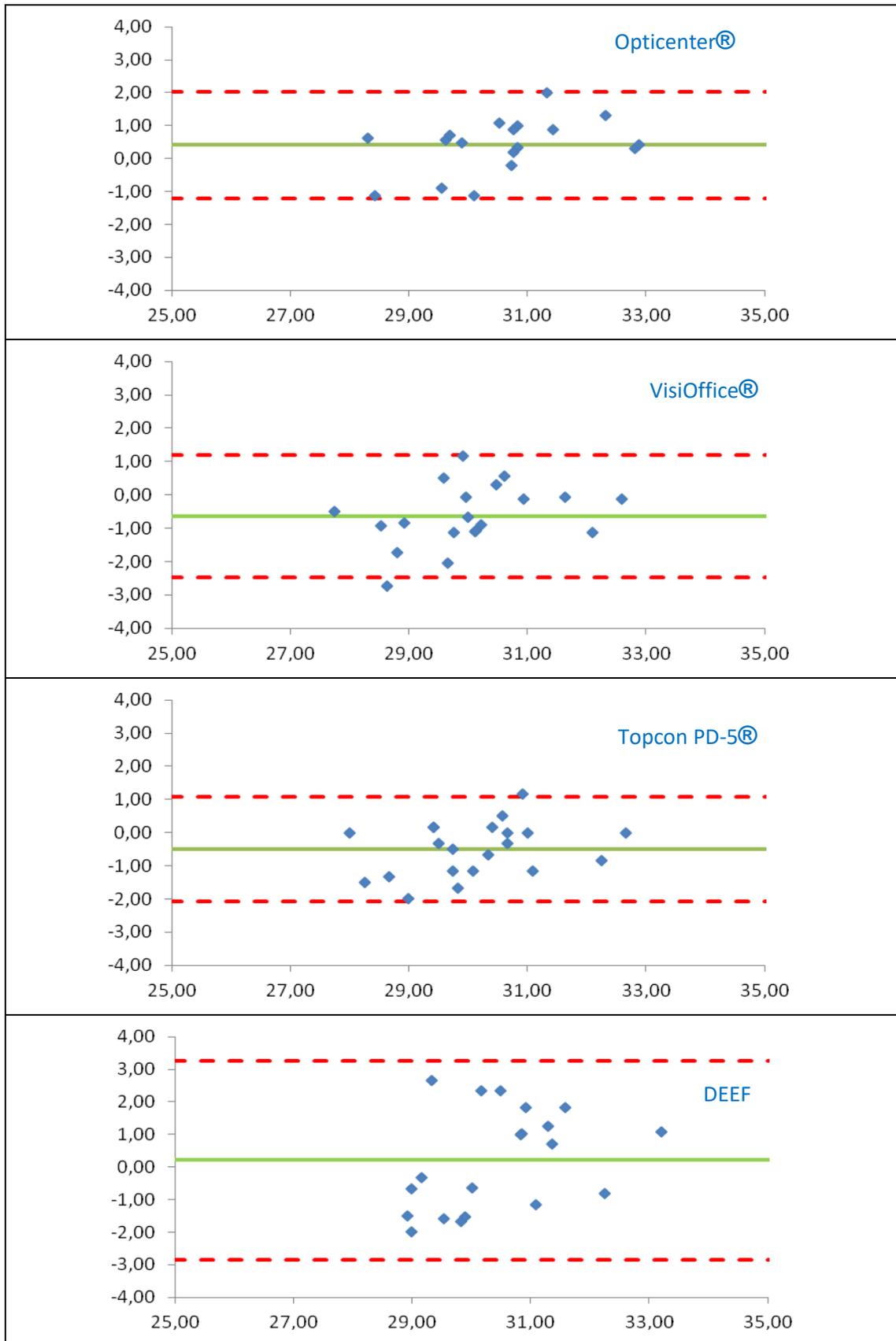


Figura 5. Acuerdo para la medida de la DNP derecha en visión lejana realizada con cada dispositivo con la regla milimetrada.

Acuerdo entre los sistemas de medida de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

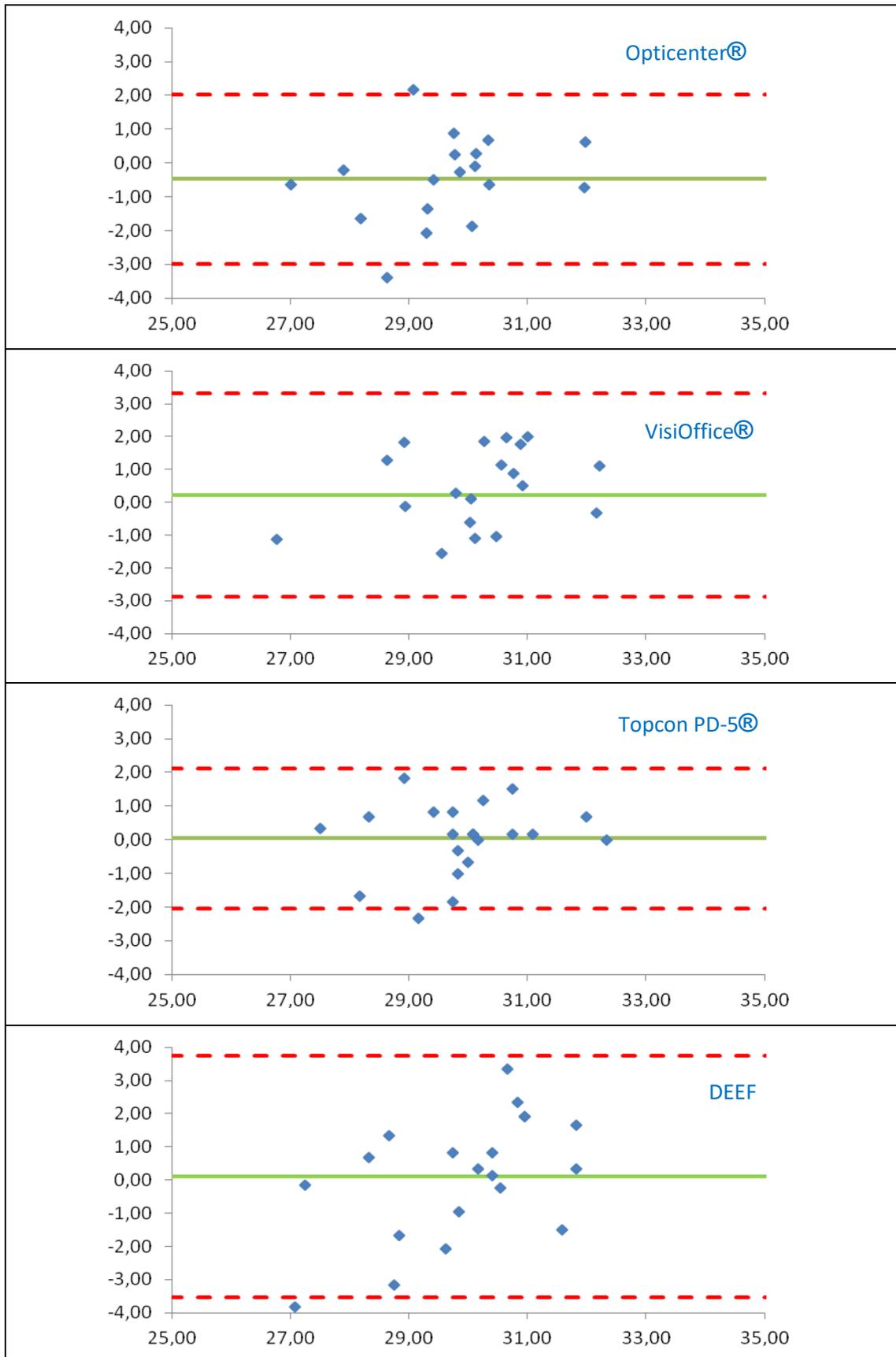


Figura 6. Acuerdo para la medida de la DNP izquierda en visión lejana realizada con cada dispositivo con la regla milimetrada.

3.1.3.- Altura en visión lejana ojo derecho.

En este parámetro se encuentra una gran diferencia entre Opticenter® y los otros dos dispositivos (Figura 7), mostrando este el mejor acuerdo con una diferencia próxima a cero y unos límites de acuerdo de aproximadamente $\pm 5\text{mm}$. Aun siendo el mejor, su acuerdo es discreto. Por otro lado, tanto VisiOffice® como DEEF sobreestiman el valor de la altura en aproximadamente 5mm y tienen límites de acuerdo mayores de $\pm 10\text{mm}$.

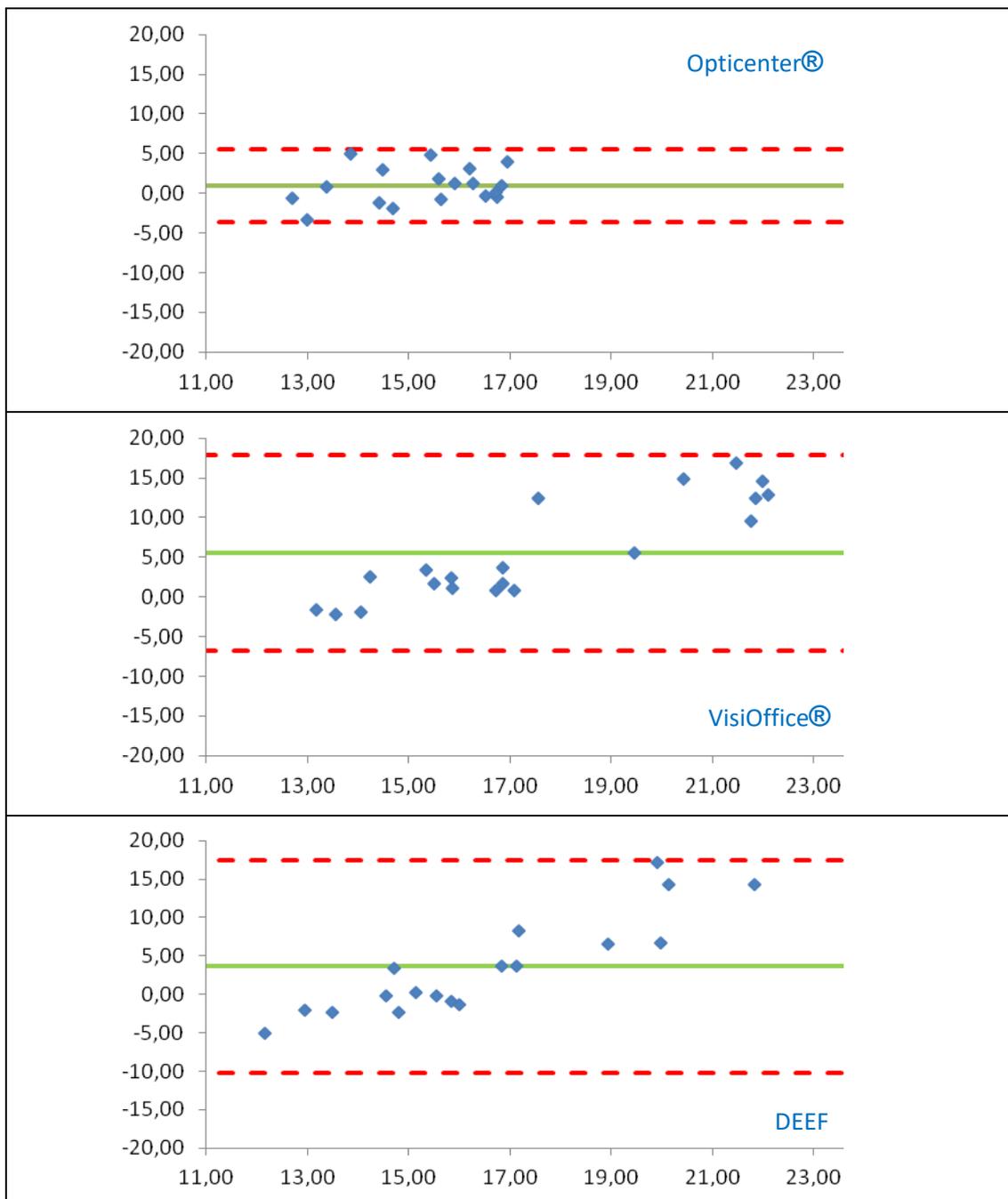


Figura 7. Acuerdo para la medida de la altura derecha en visión lejana realizada con cada dispositivo con la regla milimetrada

3.1.4.- Altura en visión lejana ojo izquierdo.

En este ojo ocurre lo mismo que en el derecho (Figura 8), Opticenter® presenta un acuerdo discreto, pero aun así es el mejor. Su diferencia es de nuevo próxima a cero y sus límites de acuerdo próximos a $\pm 5\text{mm}$. Asimismo, VisiOffice® y DEEF vuelven a sobreestimar la medida en cerca de 5mm y sus límites de acuerdo son mayores de $\pm 10\text{mm}$.

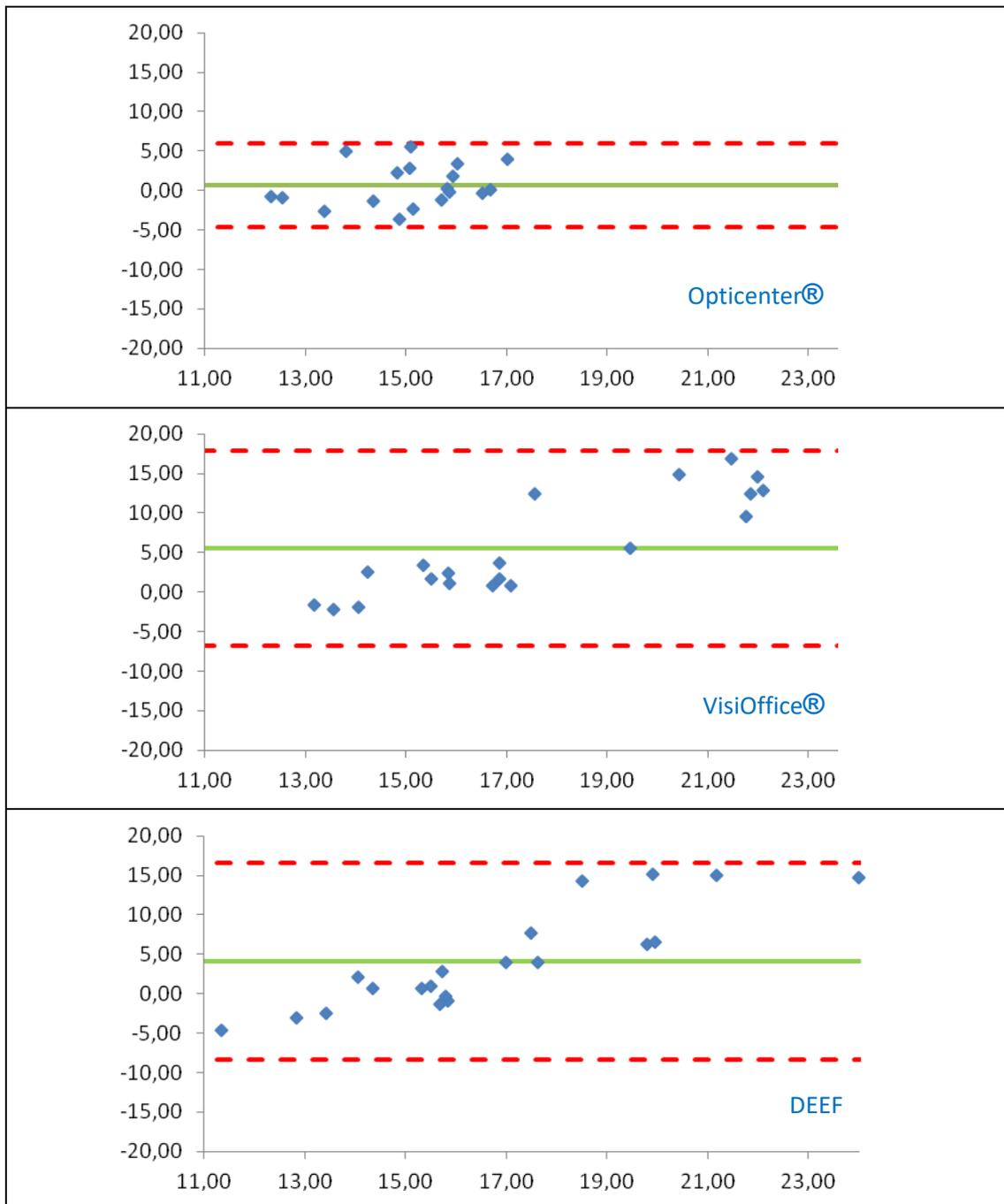


Figura 8. Acuerdo para la medida de la altura izquierda en visión lejana realizada con cada dispositivo con la regla milimetrada

3.1.5.- Distancia nasopupilar en visión próxima ojo derecho.

En este parámetro ya solo encontramos el acuerdo entre la regla y DEEF (Figura 9). El acuerdo es similar en la distancia nasopupilar en visión próxima que en la distancia nasopupilar en visión lejana, con una diferencia muy próxima a cero y límites de acuerdo inferiores a $\pm 4\text{mm}$.

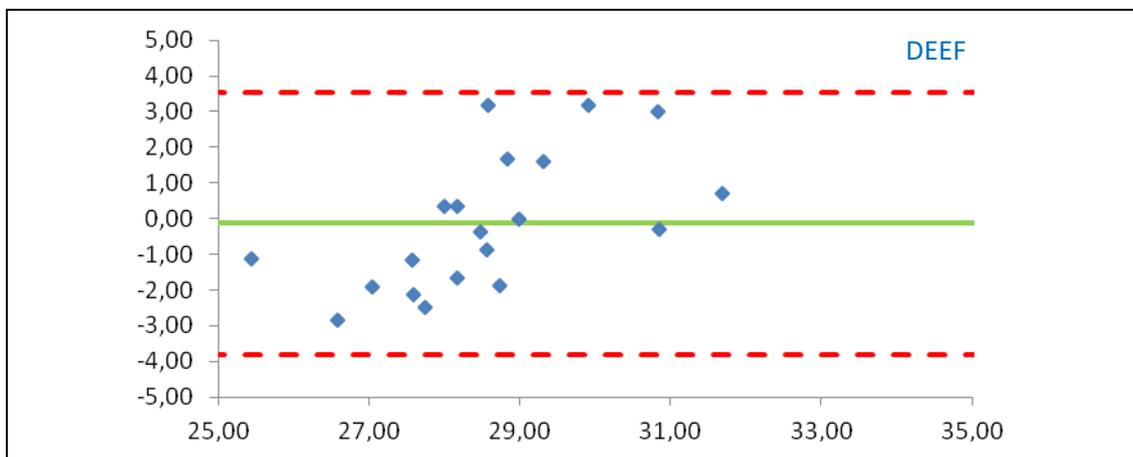


Figura 9. Acuerdo para la medida de la DNP derecha en visión próxima realizada con DEEF con la regla milimetrada.

3.1.6.- Distancia nasopupilar en visión próxima ojo izquierdo.

En el ojo izquierdo el acuerdo es más discreto que en el ojo derecho (Figura 10), con una diferencia próxima a -1mm , por lo que DEEF tiende a infraestimar este valor, mientras que los límites de acuerdo son aproximadamente $\pm 3\text{ mm}$.

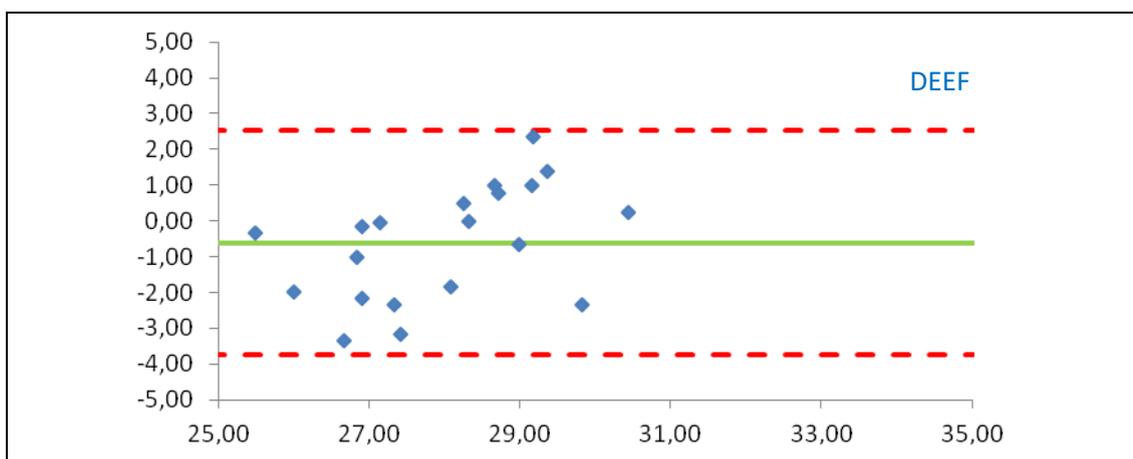


Figura 10. Acuerdo para la medida de la DNP izquierda en visión próxima realizada con DEEF con la regla milimetrada.

3.1.7.- Ángulo de Galbe.

El ángulo de Galbe es medido por Opticenter® y VisiOffice® (Figura 11). En este caso sí que hay grandes diferencias entre ambos instrumentos siendo la aplicación más similar al Gold-Standard ya que se obtiene una diferencia media de $1,09^\circ$ y unos límites de acuerdo de $-0,16$ y $+2,34$ mm. Sin embargo, aunque la diferencia media del VisiOffice® no sea mucho mayor ($1,74^\circ$), tiene los límites de acuerdo más separados: $-4,79$ y $8,27^\circ$.

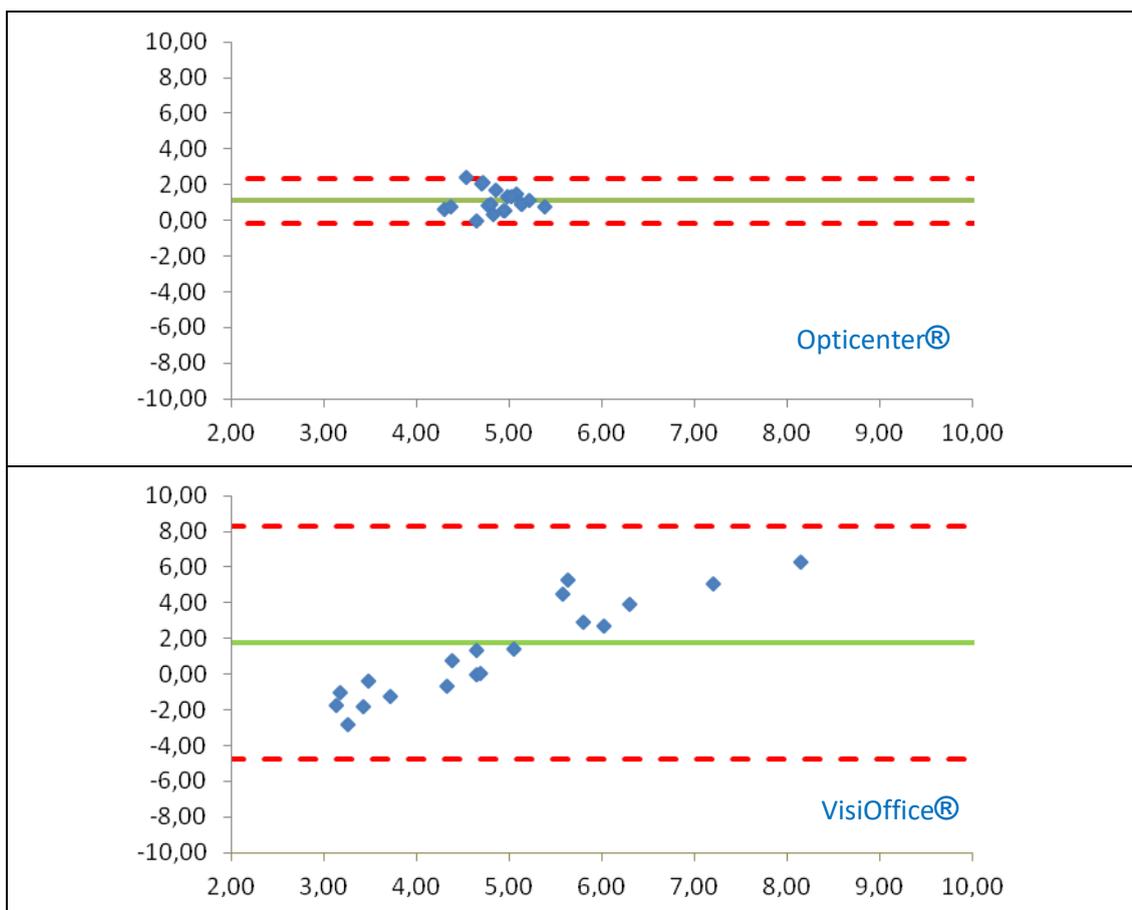


Figura 11. Acuerdo para la medida del ángulo de Galbe realizada con cada dispositivo con la regla milimetrada

3.1.8.- Ángulo Pantoscópico.

En el acuerdo del ángulo pantoscópico no se encuentra gran diferencia entre los distintos dispositivos (Figura 12). La aplicación de Prats tiene una diferencia media de $4,41^\circ$ y el VisiOffice® de $6,20^\circ$. Esto quiere decir que Opticenter® tiene menos diferencia con la regla, aun así, los dos miden de más con respecto al Gold Standard y tienen unos rangos entre los límites de acuerdo superior e inferior muy extensos.

Acuerdo entre los sistemas de medida de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

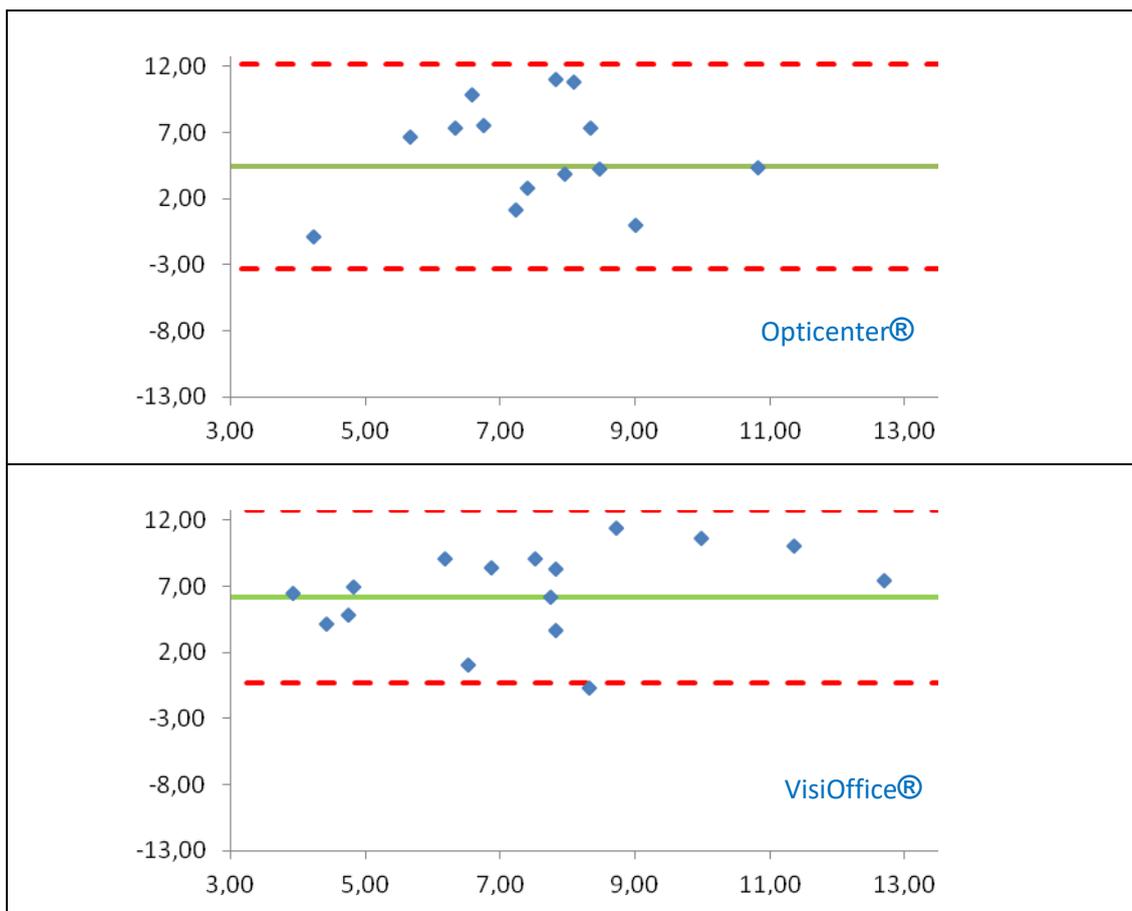


Figura 12. Acuerdo para la medida del ángulo pantoscópico realizada con cada dispositivo con la regla milimetrada

3.1.9.- Distancia de trabajo.

El acuerdo de la distancia de trabajo es muy dispar (Figura 13), la diferencia media del VisiOffice® es de 3,10 mm y la del DEEF es de -5,70 mm. El primer instrumento sobreestima el valor de la regla mientras que el segundo lo infraestima. En ambos casos los límites de acuerdo son muy amplios en comparación con las medidas que se están realizando.

3.1.10.- Distancia al vértice.

El único instrumento que mide la distancia al vértice es DEEF (Figura 14), en su comparación con la regla se observa una diferencia media de 6,29 mm, lo que significa que el prototipo DEEF sobreestima el valor de la distancia al vértice. Además, los límites de acuerdo superior e inferior son 10,96 y 1,63 mm respectivamente; el intervalo donde se encuentran el 95% de las medidas es muy amplio. Esta sobreestimación puede ser debida a que debido al peso del dispositivo la distancia al vértice aumente.

Acuerdo entre los sistemas de medida de las medidas faciales para la adaptación de lentes oftálmicas multifocales

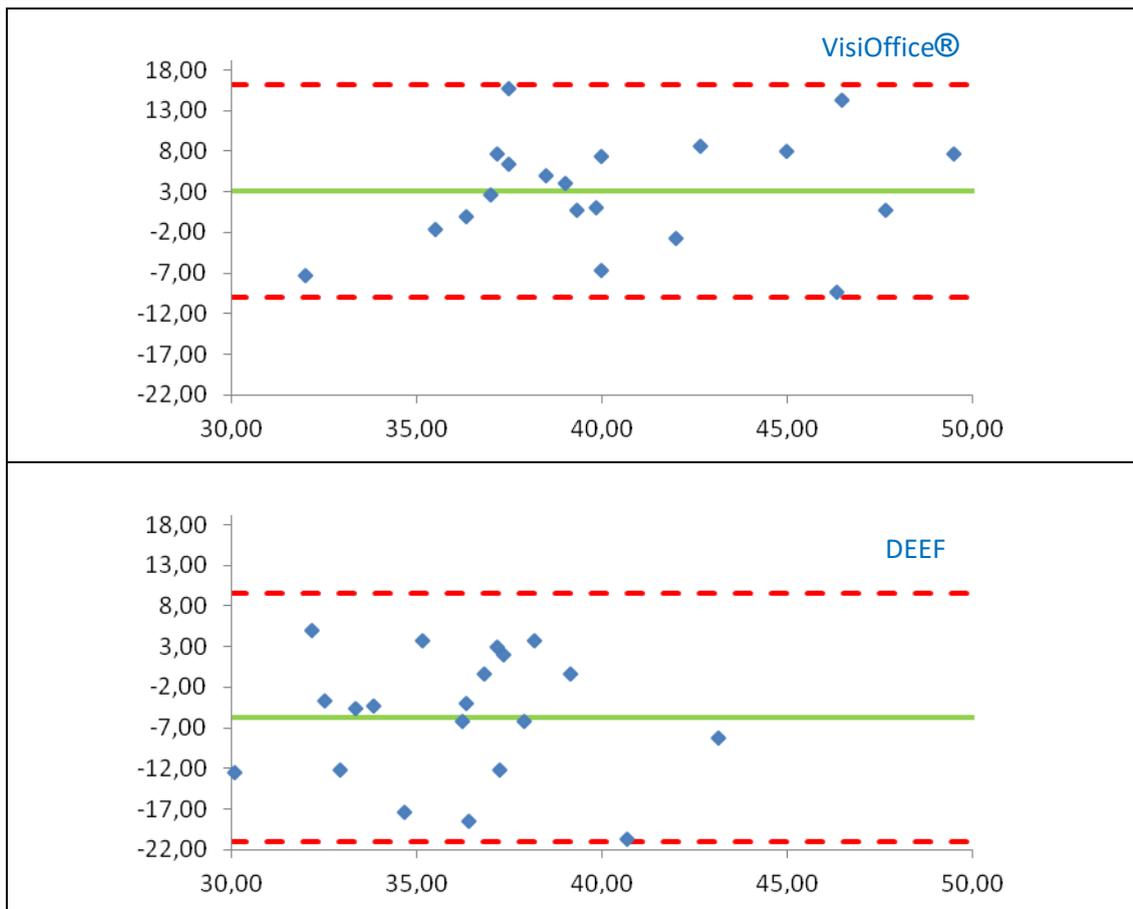


Figura 13. Acuerdo para la medida de la distancia de trabajo realizada con cada dispositivo con la regla milimetrada

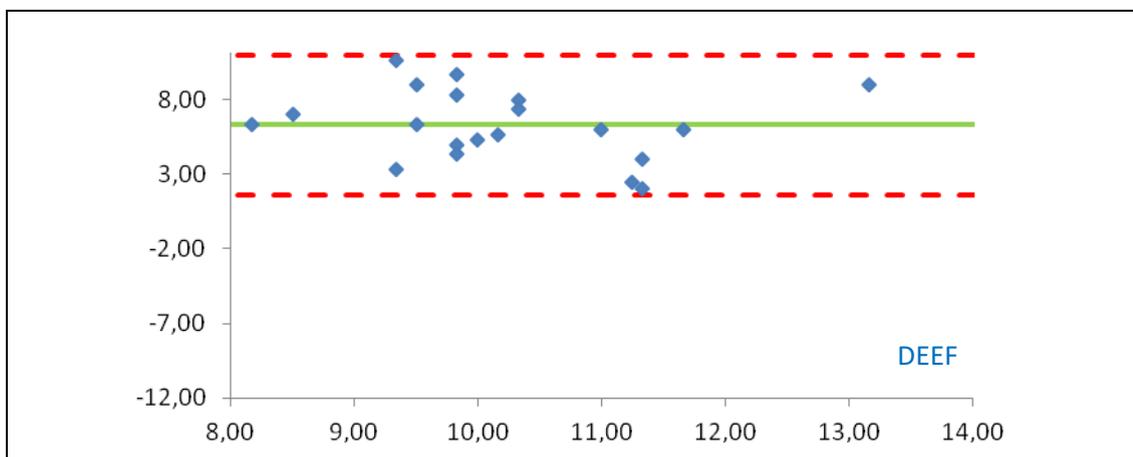


Figura 14. Acuerdo para la medida de la distancia al vértice realizada con DEEF con la regla milimetrada

4.- Discusión

El análisis de las medidas faciales y la comparación de distintos métodos de medida con el estándar es el principal objetivo de este trabajo, debido a que es un procedimiento que se debe hacer previo a cualquier adaptación de lentes oftálmicas multifocales.¹¹ Sin embargo, existe muy poca literatura acerca de este aspecto. La mayoría de los principales fabricantes de lentes multifocales han lanzado al mercado sus propios dispositivos¹² y/o aplicaciones informáticas para la realización de estas medidas. Antes de su lanzamiento al mercado, la validez de estos dispositivos se supone que ha sido analizada, pero sin embargo estos estudios no han sido publicados ni divulgados por los diferentes fabricantes de manera que se aporta principalmente información sesgada o con interés comercial y no científico. Además, esta falta de datos aportada por los fabricantes, dificulta la investigación en este ámbito, ya que hay una tremenda ausencia de datos que analizar y que permita comparar distintos métodos para identificar las ventajas de uno sobre otro, por ejemplo.

Frente a esta falta de validez científica, el Gold-Standard y método más utilizado sigue siendo la regla milimetrada.¹³ Esto resulta paradójico frente a la gran cantidad de avances tecnológico en otros aspectos de la óptica y la optometría. Se pueden encontrar cada vez equipos más modernos y sofisticados para realizar múltiples medidas, tales como la propia refracción o la biomecánica¹⁴, topografía¹⁵, biometría¹⁶ etc. pero no se encuentra un método “tecnológico” validado científicamente que permita realizar las medidas faciales necesarias para la adaptación personalizada de lentes multifocales.

Si bien parece que este método es necesario, ya que la regla milimetrada es un método bastante mejorable, principalmente por dos factores. El primero de ellos es que su precisión es baja, de 1 mm, lo que impide realizar una medición precisa más allá de redondear hacia la línea que el examinador vea más cercana, y segundo que es un método totalmente manual, por lo que depende de la pericia y experiencia del evaluador y de la colaboración del paciente.

Esta falta de precisión en las medidas puede repercutir en la adaptación (tolerancia) de los pacientes o usuarios a las lentes oftálmicas multifocales. En usuarios de lentes monofocales, la principal consecuencia de un fallo en la adaptación es que el centro óptico no se va a encontrar sobre la pupila o eje de mirada, lo que va a repercutir en la generación de un efecto prismático.¹⁷ Este efecto prismático será mayor cuanto mayor sea la potencia de la lente y cuanto más alejada se encuentre la pupila del centro óptico de la lente (ley de Prentice). Esto tiene su importancia, ya que existe una normativa europea que determina la cantidad de prisma (0,25 dioptrías prismáticas en prismas totales inferiores a dos dioptrías) que se puede consentir en un montaje.¹⁸ Por lo que un error grande en la medida, y especialmente en una potencia alta, puede

generar que el efecto prismático generado no sea tolerable técnicamente o subjetivamente por el usuario.

Más preciso todavía debe ser el montaje en una lente multifocal, ya que la buena visión del usuario va a depender del movimiento de mirada a través de las distintas zonas de la lente. Esto requiere que la pupila esté perfectamente centrada en el punto de centrado de la zona de lejos para facilitar este movimiento hacia las zonas intermedias y cercanas y para disminuir las aberraciones laterales que aparecen en las lentes progresivas, las cuales son mayores cuanto mayor es la adición (teorema de Minkwitz⁶).

Por lo tanto, se plantea como básico el desarrollo de un sistema de medida que permita sustituir a la regla como método de medida de los parámetros faciales, y que tenga como características básicas una mayor precisión, una menor dependencia del evaluador y una validez de sus resultados desde un punto de vista científico que permita profesionalizar y personalizar la adaptación de lentes oftálmicas multifocales.

5.- Conclusiones

En resumen, los resultados de este trabajo permiten concluir que el acuerdo de las medidas obtenidas con la regla milimetrada con los distintos métodos de medida comparados es muy discreto, y que no existe ningún método que pueda sustituir a la regla para la realización de estas medidas, ya que sus valores no son similares.

Por tanto, se hace necesario el desarrollo de nuevos sistemas de medida que permitan una mayor precisión y menor dependencia de la habilidad del examinador que la regla milimetrada, y que de esta manera el proceso de adaptación de lentes oftálmicas multifocales se pueda profesionalizar y personalizar a cada usuario en función de sus diferentes medidas faciales.

6.- Bibliografía

1. Carone G, Costello D. ¿Llega Europa a la tercera edad? *Finanzas y Desarrollo*. 2006;Septiembre:28-31.
2. Alanazi SA, Alanazi MA, Osuagwu UL. Influence of age on measured anatomical and physiological interpupillary distance (far and near), and near heterophoria, in Arab males. *Clin Ophthalmol*. 2013;7:711-724. doi:10.2147/OPTH.S43626
3. Papadopoulos PA, Papadopoulos AP. Current management of presbyopia. *Middle East Afr J Ophthalmol*. 21(1):10-17. doi:10.4103/0974-9233.124080
4. Charman WN. Developments in the correction of presbyopia I: spectacle and contact lenses. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2014;34(1):8-29. doi:10.1111/opo.12091
5. Sullivan CM, Fowler CW. Analysis of a progressive addition lens population. *Ophthalmic Physiol Opt*. 1989;9(2):163-170. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2622651>.
6. Sheedy JE, Campbell C, King-Smith E, Hayes JR. Progressive powered lenses: the Minkwitz theorem. *Optom Vis Sci*. 2005;82(10):916-922. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16276325>.
7. Rifai K, Wahl S. Specific eye-head coordination enhances vision in progressive lens wearers. *J Vis*. 2016;16(11):5. doi:10.1167/16.11.5
8. Forkel J, Reiniger JL, Muschielok A, Welk A, Seidemann A, Baumbach P. Personalized Progressive Addition Lenses: Correlation between Performance and Design. *Optom Vis Sci*. 2017;94(2):208-218. doi:10.1097/OPX.0000000000001016
9. Murray NP, Hunfalvay M, Bolte T. The Reliability, Validity, and Normative Data of Interpupillary Distance and Pupil Diameter Using Eye-Tracking Technology. *Transl Vis Sci Technol*. 2017;6(4):2. doi:10.1167/tvst.6.4.2
10. World Medical Association (AMM). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. *World Med Assoc Inc*. 2013:1-8. doi:10.1001/jama.2013.281053
11. Jaschinski W, König M, Mekontso TM, Ohlendorf A, Welscher M. Comparison of progressive addition lenses for general purpose and for computer vision: an office field study. *Clin Exp Optom*. 2015;98(3):234-243. doi:10.1111/cxo.12259
12. De Rossi H, Calixte L, Paille D, Pulain I. Varilux S series™:4d technology™. Personalised binocular calculation Based on the dominant eye. *Points Vue*. 2013:29-31. <http://www.pointsdevue.com/sites/default/files/pointsdevue68-gbes.pdf#page=29>.
13. Walsh G, Pearce EI. The difference between belief and reality for Viktorin's method of inter-pupillary distance measurement. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2009;29(2):150-154. doi:10.1111/j.1475-1313.2008.00619.x
14. Morales-Fernandez L, Garcia-Bella J, Martinez-de-la-Casa JM, et al.

- Changes in corneal biomechanical properties after 24 hours of continuous intraocular pressure monitoring using a contact lens sensor. *Can J Ophthalmol.* 2018;53(3):236-241. doi:10.1016/j.jcjo.2017.10.028
15. Bühren J. Corneal topography and keratoconus diagnostics with Scheimpflug photography. *Ophthalmologe.* 2014;111(10):920-926. doi:10.1007/s00347-013-2962-3
 16. Srivannaboon S, Chirapapaisan C, Chonpimai P, Koodkaew S. Comparison of ocular biometry and intraocular lens power using a new biometer and a standard biometer. *J Cataract Refract Surg.* 2014;40(5):709-715. doi:10.1016/j.jcrs.2013.09.020
 17. Flores JR. Prismatic effect in axially symmetric spectacle lenses. *Optom Vis Sci.* 2009;86(8):E996-E1005. doi:10.1097/OPX.0b013e3181b18142
 18. *UNE-EN ISO 8624:2011/A1:2015 Óptica Oftálmica. Monturas de Gafas. Sistema de Medida y Terminología.*; 2015. <http://www.aenor.es/aenor/normas/ctn/fichactn.asp?codigonorm=CTN45#.WwrdXUiFPIU>.

ANEXO I: Hoja de información y consentimiento informado

Repetibilidad y reproducibilidad de la toma de medidas para la adaptación de compensación oftálmica del usuario.

Antes de que decida participar en este estudio es importante que entienda lo que le solicitamos, por lo que le pedimos que por favor lea cuidadosamente la siguiente información y la comente con el equipo investigador si usted lo desea.

Estamos realizando un estudio acerca de la importancia de la toma de medidas para el correcto montaje de la prescripción oftálmica (gafas). Para realizar el montaje de gafas, se necesitan una serie de medidas que actualmente se ejecutan con distintos sistemas.

El propósito de este estudio es evaluar la repetibilidad (diferencia entre varias medidas realizadas en las mismas condiciones por el mismo operador en un tiempo corto) de la toma de medidas de los distintos sistemas existentes y la reproducibilidad (diferencia entre varias medidas realizadas en las mismas condiciones con distintos sistemas de medida) entre los mismos, así como la influencia del personal que realice la toma de medidas.

Su participación en este estudio ayudará a entender mejor cómo afecta la toma de medidas al proceso de adaptación a una nueva prescripción de lentes oftálmicas (gafas).

Para cumplir el objetivo del estudio, se le realizará a Ud. en dos visitas, tres medidas consecutivas con cada uno de los sistemas de toma de medidas (aplicaciones mediante captura de imagen cedidas por Essilor, Topcon y Prats, método tradicional con una reglilla y un dispositivo diseñado por la empresa Uniópticos). Las medidas que se van a realizar con estos equipos en ambas visitas son de carácter no invasivo por lo que no existen posibles complicaciones que puedan derivarse de este estudio. Usted es libre de decidir dejar de formar parte de este estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificar esta decisión y sin que esto suponga ningún problema o repercusión. Si usted está interesado en formar parte de este estudio, es necesario que complete el consentimiento informado que se adjunta.

La información que nos facilite será utilizada en el análisis estadístico de los datos. Toda la información se almacenará informáticamente y se manejará exclusivamente por personal autorizado del equipo investigador, garantizando la confidencialidad y anonimato en todo momento. Sus datos personales se protegerán y ninguna información que permita su identificación será compartida con ningún tercero ajeno al equipo investigador. Ninguna referencia personal se incluirá en los informes, reportes o publicaciones finales (comunicaciones a congresos o publicaciones científicas).

Si requiere información adicional por favor siéntase libre de preguntar todas sus dudas al equipo investigador coordinado por el profesor Raúl Martín (raul@ioba.med.uva.es). Después de leer esta hoja de información, si está conforme, por favor complete el formulario de Consentimiento Informado y fírmelo. El equipo investigador le facilitará una copia y no dude en realizar cuantas preguntas considere necesarias.

Muchas gracias por su tiempo.

Consentimiento informado para el estudio sobre “Repetibilidad y reproducibilidad de la toma de medidas para la adaptación de compensación oftálmica al usuario”

Dº/Dª _____ (nombre y apellidos)
con DNI _____, estoy de acuerdo en participar en este estudio dirigido por el profesor Dr. Raúl Martín de la Universidad de Valladolid.

Confirmando que me han entregado, he leído la hoja de información y he entendido la naturaleza del estudio y la naturaleza de mi participación así como que he tenido la oportunidad de preguntar y aclarar todas mis dudas con el equipo investigador. También entiendo que:

- Mi participación en el estudio es voluntaria y que soy libre de abandonar el estudio en cualquier momento sin necesidad de dar ninguna razón.
- Toda la información que facilite al equipo investigador será tratada confidencialmente y se almacenará de forma segura por el equipo investigador.
- Cualquier información que facilite será utilizada con fines exclusivamente investigadores del proyecto y no podrá emplearse para ningún otro propósito.

En _____, a _____ de _____ de 20____.

Firma del participante Firma del testigo (si procede) Firma del investigador