



Escola Universitària d' ptica
i Optometria de Terrassa

UNIVERSITAT POLIT CNICA DE CATALUNYA



M STER UNIVERSITARI EN OPTOMETRIA I CIÈNCIES DE LA VISIÓ

TREBALL FINAL DE M STER

EVALUACIÓN DE LA REFRACCIÓN ESF RICA OBJETIVA OBTENIDA CON EL INSTRUMENTO OQAS

VANESSA MARTÍNEZ LOZANO

MONTSERRAT ARJONA CARBONELL
MERITXELL VILASECA RICART
ELVIRA PERIS MARCH
DEPARTAMENTO DE  PTICA Y OPTOMETRIA

23 de Junio, 2011

Escola universitària d' ptica i optometria de Terrassa
  Universitat Polit cnica de Catalunya, any (2011). Tots els drets reservats



MÀSTER UNIVERSITARI EN OPTOMETRIA I CIÈNCIES DE LA VISIÓ

La Dra. M^a Montserrat Arjona Carbonell, catedràtica, la Dra. Meritxell Vilaseca Ricart, professora lectora, la Sra M^a Elvira Peris March, professora titular, com a directores del treball "*Evaluación de la refracción esférica objetiva obtenida con el instrumento OQAS*".

CERTIFIQUEN

Que la Sra. Vanessa Martínez Lozano ha realitzat sota la seva supervisió el treball "*Evaluación de la refracción esférica objetiva obtenida con el instrumento OQAS*" que es recull en aquesta memòria per optar al títol de màster en optometria i ciències de la visió.

I per què consti, signem aquest certificat.

Sra. M^o Montserrat Arjona Carbonell
Directora del treball

Sra. Meritxell Vilaseca Ricart
Directora del treball

Sra. M^o Elvira Peris March
Directora del treball

Terrassa 7 de Junio de 2011



M STER UNIVERSITARI EN OPTOMETRIA I CIÈNCIES DE LA VISIÓ

EVALUACIÓN DE LA REFRACCIÓN ESF RICA OBJETIVA OBTENIDA CON EL INSTRUMENTO OQAS

RESUMEN

En este trabajo se ha realizado un estudio clínico para evaluar la veracidad del valor de equivalente esférico (EE) dado por OQAS. Para ello se ha comparado dicho valor con el EE calculado a partir de los valores de refracción obtenidos mediante tres técnicas: retinoscopía, examen ocular subjetivo y autorrefractometría (TOPCON KR-8100).

El estudio se realizó con 125 ojos de 65 sujetos sanos (edad 23.52 ± 3.04 años, valor medio \pm DE) con una agudeza visual igual o superior a la unidad con la mejor corrección, equivalente esférico entre -8 y +5 D, astigmatismos inferiores a 0,75D y sin ciclope a.

La veracidad del valor de EE dado por OQAS se comprobó desde el punto de vista de correlación y concordancia con los valores de referencia hallados en las otras tres técnicas.

Los resultados han mostrado una buena correlación y concordancia entre las diferentes técnicas utilizadas para la medida del equivalente esférico y OQAS, dentro del rango medido. Se establecieron correlaciones estadísticamente significativas entre el EE proporcionado por OQAS y el calculado con las otras tres técnicas, con coeficientes de correlación r por encima de 0.955 y significancia estadística $p < 0.001$ en todos los casos. El análisis de Bland y Altman tampoco mostró diferencias ni ninguna variación sistemática.

La realización de este trabajo ha sido larga dura e intensa, durante este tiempo he recibido el apoyo y comprensión de mucha gente y por ello me gustaría agradecerse en estas líneas.

A mis directoras de trabajo, Montserrat Arjona, Meritxell Vilaseca y Elvira peris, por su apoyo y ayuda en todo momento.

A mi pareja Pep P, su hija Alba P y mis compañeras de piso Dafne G. y Lide Z. por su apoyo y paciencia durante todos estos meses.

A mis compañeras de trabajo Covadonga C. y Elena P. por su paciencia y comprensión en estos últimos meses.

Al centro universitario de la visión (CUV) por prestarnos las instalaciones para la realización clínica de las pruebas.

A la casa Topcon por prestarnos un autorrefractómetro para la realización de las medias.

A mis compañeros de máster Lucia R y Sergio M por su ayuda para conseguir los pacientes necesarios para realizar el estudio.

Y en especial a todas aquellas personas que voluntariamente se ofrecieron a participar en el estudio ya que sin ellas este trabajo nunca se hubiera podido realizar.

Y por su puesto a toda mi familia y amigos por comprender mis ausencias, apoyarme y animarme en todo momento.

A todos Muchas Gracias

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 2 |
| 2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO..... | 4 |
| 2.1. Objetivo genérico | |
| 2.2. Objetivos específicos | |
| 3. ESTADO DEL ARTE..... | 5 |
| 3.1. Principios ópticos y técnicas..... | 5 |
| 3.1.1. Técnica del doble paso..... | 5 |
| 3.1.2. Principios ópticos utilizados en los autorrefractómetros..... | 6 |
| 3.1.3. Técnica objetiva: Retinoscopía..... | 10 |
| 3.1.4. Técnica subjetiva : Examen Ocular Subjetivo..... | 12 |
| 3.2. Medida de la veracidad de los autorrefractómetros..... | 13 |
| 4. INSTRUMENTACIÓN..... | 16 |
| 4.1. Optical Quality Analysis System (OQAS™II)..... | 16 |
| 4.1.1. Funcionamiento y descripción..... | 16 |
| 4.1.2. Descripción del software y adquisición de imágenes..... | 19 |
| 4.2. Autorrefractómetro KR 8100P..... | 22 |
| 4.3. Otra instrumentación utilizada..... | 25 |
| 4.3.1. Lámpara de hendidura..... | 25 |
| 4.3.2. Proyector de Optotipos..... | 26 |
| 4.3.3. Foróptero..... | 28 |
| 4.3.4. Retinoscopio..... | 28 |
| 5. MÉTODO..... | 29 |
| 5.1. Diseño del estudio..... | 29 |
| 5.2. Selección de la población. Criterios de inclusión y exclusión..... | 29 |
| 5.3. Descripción de las variables..... | 30 |
| 5.4. Protocolo de medida..... | 30 |
| 5.5. Análisis estadístico..... | 31 |
| 6. RESULTADOS..... | 33 |
| 6.1. Análisis descriptivo de la muestra..... | 33 |
| 6.2. Análisis estadístico..... | 33 |
| 7. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES..... | 38 |
| 8. BIBLIOGRAFÍA..... | 41 |
| Anexo I..... | 46 |

1. INTRODUCCIÓN

En el estudio de la calidad de la imagen retiniana, el sistema de doble paso ha demostrado ser una técnica muy útil ya que es capaz de medir de una forma objetiva la calidad de la imagen retiniana teniendo también en cuenta las aberraciones de alto orden y la difusión intraocular.

La importancia de esta técnica ha promovido que en los últimos años se comercializase un instrumento diseñado para este uso el Optical Quality Analysis System (OQAS), comercializado por Visiometrics S.L., Terrassa, Spain. Se han realizado varios estudios bajo distintas condiciones, por ejemplo se ha visto que se puede utilizar en presencia de cataratas o en pacientes operados de cirugía refractiva (Díaz-Douton et al. 2006). Su aplicación en el campo clínico y los parámetros de calidad empleados han sido estudiados por varios autores (Güell et al. 2004; Saad et al. 2010; Vilaseca et al. 2010a; Martínez-Roda et al. 2010) así como la determinación de su repetibilidad (Vilaseca et al 2010b).

Esta técnica objetiva de medida de la calidad de la imagen retiniana se ha utilizado para evaluar la calidad ocular de pacientes con queratitis (Jiménez et al. 2009), pacientes que han sufrido cirugía refractiva (Vilaseca et al. 2009a, 2010b) y pacientes con implantes de lente intraocular (Vilaseca et al. 2009a; Alió et al. 2005; Fernández-Vega et al. 2009). También se ha empleado para evaluar la presbicia después de una queratotomía fotorrefractiva (Artola et al. 2006) y para medir la calidad de la imagen al inyectar unas lentes monofocales intraoculares en un ojo simulado en el laboratorio (Vilaseca et al. 2009b).

En vista de las múltiples utilidades de este instrumento se hacia imprescindible comprobar si el valor de equivalente esférico (EE) que proporciona es comparable con el obtenido con otras técnicas utilizadas en la actualidad. Este estudio, hasta la fecha, no se ha realizado ya que la finalidad de este instrumento no es a priori la determinación del error refractivo del paciente (equivalente esférico); si bien lo proporciona siempre ya que necesita hallarlo antes de evaluar la calidad óptica ocular. Por este motivo hasta este momento no se ha procedido a valorar la veracidad de esta medida.

Debe tenerse en cuenta que OQAS proporciona los parámetros de calidad de forma objetiva y para ello basta introducir un valor aproximado del estado refractivo del paciente y el instrumento se encarga de realizar de forma automática todo el proceso de evaluación de la calidad ocular, proporcionando no solo los parámetros de calidad sino también el valor del equivalente esférico del paciente a estudio.

Por diseño y construcción OQAS no es un autorrefractómetro ya que necesita un valor previo del estado refractivo del ojo a analizar, no determina la componente astigmática y además posee un rango de medida del equivalente

esférico relativamente reducido comparado con los autorrefractómetros. No obstante, al final de todo el proceso el instrumento proporciona un valor de equivalente esférico. Por esto surgió el interés en determinar la bondad de esta medida y saber si este valor era veraz y, por consiguiente, si el resultado de equivalente esférico hallado al evaluar la calidad óptica podía ser válido y tenido en cuenta al realizar estudios clínicos con OQAS.

En este estudio hemos comparado los valores obtenidos de EE mediante el instrumento OQAS con los valores objetivos hallados a partir de un autorrefractómetro y después de realizar una retinoscopía y con los valores subjetivos hallados después de realizar un examen ocular subjetivo.

Este trabajo se ha elaborado siguiendo las siguientes pautas:

Introducción y objetivos del estudio donde se argumenta la motivación para realizar este estudio y sus objetivos.

Estado del arte, en este capítulo se ha hecho una puesta en escena de la situación actual de los diferentes instrumentos empleados para la medida de la refracción y se han explicado su funcionamiento.

Instrumentación, este capítulo se ha destinado a detallar el principio óptico de los instrumentos empleados en la realización del estudio.

Metodología y resultados, donde se explican las pautas seguidas para la toma de medidas y el procedimiento seguido en el análisis de los resultados obtenidos.

Discusión y conclusiones, donde se explican y discuten los resultados obtenidos en función de los estudios que se han hecho sobre el tema.

2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

2.1. Objetivo genérico

El objetivo genérico de este trabajo es comparar el valor de equivalente esférico (EE) de la refracción ocular obtenido con el instrumento QQAS (Optical Quality Analysis System) con los equivalentes esféricos obtenidos a partir de tres métodos distintos: autorrefractómetro, técnica de retinoscopia y refracción ocular subjetiva.

2.2. Objetivos específicos

Los objetivos específicos de este estudio son:

- Obtención de los siguientes parámetros:
 - Valor de EE dado por el instrumento QQAS
 - Valor de refracción del autorrefractómetro KR8100
 - Valor de refracción obtenida mediante la técnica de retinoscopia
 - Valor de refracción obtenida mediante el examen ocular subjetivo

- Determinar si el valor de EE proporcionado por el instrumento QQAS es comparable al EE obtenido con otras tres técnicas.
 - Obtención de los valores de EE a partir de los valores de refracción hallados con los tres métodos (autorrefractómetro, técnica de retinoscopia y refracción ocular subjetiva).
 - Análisis estadístico de la distribución de los valores de EE.
 - Análisis estadístico de la correlación entre valores de EE
 - Análisis estadístico de la concordancia, correlación y distribución de diferencias entre EE.

3. ESTADO DEL ARTE

En este capítulo se exponen, de manera sucinta, los distintos principios ópticos y técnicas utilizadas para determinar el valor de la refracción ocular, así como los conceptos empleados para valorar la exactitud de las medidas. No obstante, hemos expuesto con un poco más de detalle aquellos principios ópticos y técnicas que se han utilizado para realizar este trabajo. La descripción detallada de los instrumentos utilizados en este trabajo se realiza en el apartado siguiente, dedicado a instrumentación.

3.1. Principios ópticos y técnicas

En este apartado revisaremos los principios ópticos y técnicas empleadas en este trabajo.

3.1.1. Técnica del doble paso

Iniciamos este apartado describiendo la técnica de doble-paso en la que se basa el instrumento OQAS. Este instrumento evalúa la calidad óptica del ojo y además proporciona el valor de equivalente esférico (EE) de la refracción ocular del ojo analizado. El análisis de la veracidad del valor de EE que proporciona ha sido el objetivo de este trabajo.

A continuación describiremos dicha técnica, la cual recibe el nombre de doble paso porque la luz atraviesa dos veces el sistema óptico del ojo.

La figura 3.1 representa el esquema básico de un sistema basado en la técnica de doble paso. Está formado por: un laser, un filtro espacial (formado por un objetivo de microscopio M y un agujero estenopeico PH), una lente colimadora L1, una película divisora de haz BS, un optómetro de Badal (formado por lentes L2 y L3), una lente focalizadora L4 y una cámara CCD.

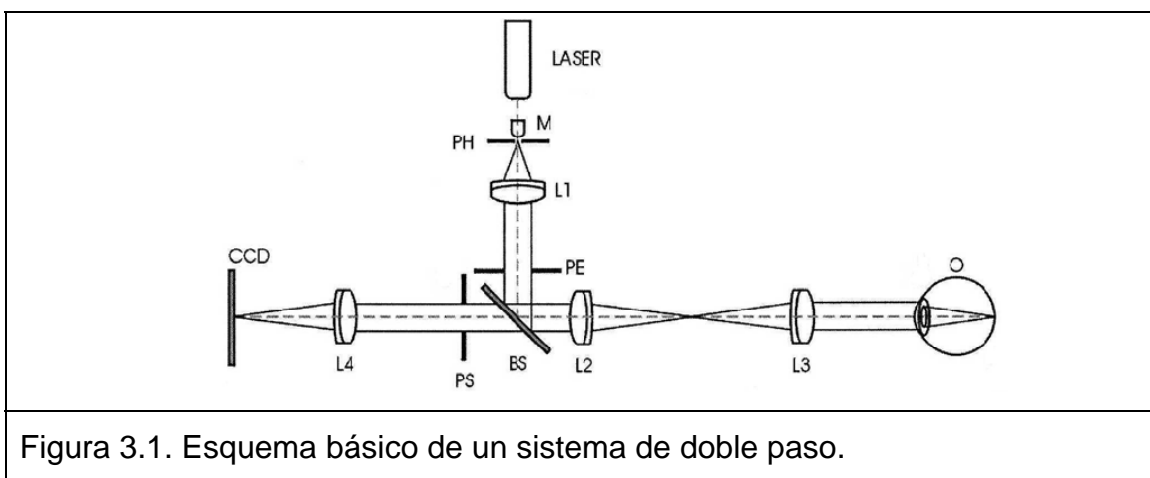


Figura 3.1. Esquema básico de un sistema de doble paso.

El primer paso consiste en formar una imagen de un punto luminoso (luz laser) sobre la retina del paciente. La luz del laser es filtrada espacialmente por un filtro espacial (PH) y es colimada por la lente L1. Seguidamente pasa por un diafragma (PE), se refleja en una película divisora (BS) y pasa a través del sistema de Badal (L2 y L3), que es el sistema corrector de la ametropía del sujeto. Finalmente, entra por la pupila del ojo del sujeto, atraviesa la óptica ocular y llega a la retina donde se forma la imagen del punto luminoso.

En el segundo paso la luz de la imagen que se ha formado sobre la retina es reflejada y atraviesa de nuevo la óptica del ojo, el sistema de Badal, la película divisora, el diafragma PS y la lente focalizadora L4. Esta lente proporciona una imagen en el plano del CCD de la cámara, la imagen es captada y posteriormente procesada por el ordenador, dando los resultados de la calidad óptica del ojo y también el equivalente esférico (Vilaseca et al. 2010b; Castro et al. 2009).

Los diafragmas PE y PS actúan como pupila de entrada y pupila de salida, respectivamente. Ambos diafragmas son conjugados en la pupila del ojo. PS es por tanto una pupila artificial que determina el diámetro efectivo de pupila, siempre que su diámetro sea inferior al diámetro pupilar real del ojo examinado.

3.1.2. Principios ópticos utilizados en los autorrefractómetros

En este segundo apartado describimos los principios ópticos de los autorrefractómetros, haciendo un especial énfasis en el principio óptico empleado en la realización de este trabajo al tomarlo como valor de referencia al evaluar la veracidad de los resultados de EE hallados con OQAS.

Los autorrefractómetros son instrumentos (Martínez et al. 1998) empleados para medir de forma objetiva el error refractivo ocular, es decir sin la intervención de las apreciaciones ni del paciente ni del examinador. Evalúan tanto la componente esférica de la refracción ocular como la astigmática y son utilizados frecuentemente en la práctica optométrica y oftalmológica para establecer un punto de partida en la refracción subjetiva, por ejemplo en la determinación de la refracción ocular en las revisiones pre y post operatorias de las cirugías de cataratas y refractiva.

La popularidad de los autorrefractómetros en la práctica clínica se atribuye a su fácil manejo, buenos resultados y una magnífica aceptación por parte de los pacientes y clínicos. Hoy en día el rango de estos instrumentos va desde autorrefractómetros portátiles hasta los más sofisticados instrumentos multifuncionales que pueden medir otros parámetros oculares tales como radios de curvatura o aberraciones oculares.

Aunque en un principio era ampliamente aceptado que los autorrefractómetros no eran suficientemente exactos para sustituir la refracción subjetiva (Goss et al. 1996; Kinge et al. 1996; Wesemann et al. 1987), hoy en día se están tomando en mayor consideración ya que han ido evolucionando, ganando en prestaciones y sobre todo en veracidad de las medidas realizadas (Pesudov et al. 2004; Sheppard et al. 2009).

Los primeros autorrefractómetros se basan en principios ópticos como la retinoscopía, el método de Scheiner o el método del filo de cuchillo (Henson 1996; Furlan et al. 2000), entre otros, y han dado lugar a la aparición en el mercado de los distintos autorrefractómetros. Todos ellos tienen en común que funcionan con luz infrarroja y es difícil saber cuál es el principio óptico que obedecen.

Los principios ópticos básicos de los primeros autorrefractómetros y los instrumentos que los emplean son:

- **Enfoque de un retículo**

Los autorrefractómetros basados en este principio, proyectan un test sobre la retina y detectan la imagen que se forma con un oftalmoscopio directo. Constituye el principio óptico usado en los autorrefractómetros: Dioptron, Canon y Hoya.

- **Retinoscopía**

Estos autorrefractómetros simulan el barrido retinoscópico con un tambor rotatorio con bandas oscuras y transparentes. Los instrumentos construidos con este principio son: Ophthalmetron, Bausch & Lomb y Nikon.

- **Test de Foucault.**

Es similar al de retinoscopía pero emplea un test de Foucault. De hecho muchas veces se considera que la retinoscopía es una modificación del test de Foucault. Los autorrefractómetros de Humphrey llevan incorporado este principio.

- **Principio de desdoblamiento de Scheiner**

Estos autorrefractómetros realizan el enfoque del test en la retina de forma más precisa utilizando el principio de Scheiner. Seguidamente se describe con más detalle este principio ya que es utilizado por el autorrefractómetro que hemos empleado en este estudio.

El principio de funcionamiento de un disco de Scheiner se muestra en la figura 3.2 En ella se aprecia que al entrar luz paralela por dos zonas distintas de la pupila, ésta forma una única imagen en la retina si es emélope pero si presenta una ametropía, miopía o hipermetropía, se forman dos manchas luminosas debido al desenfoque. Así pues, este método permite discernir de

una manera muy simple si la imagen está enfocada o no en la retina y, por consiguiente, si el ojo es emétrope o amétrope.

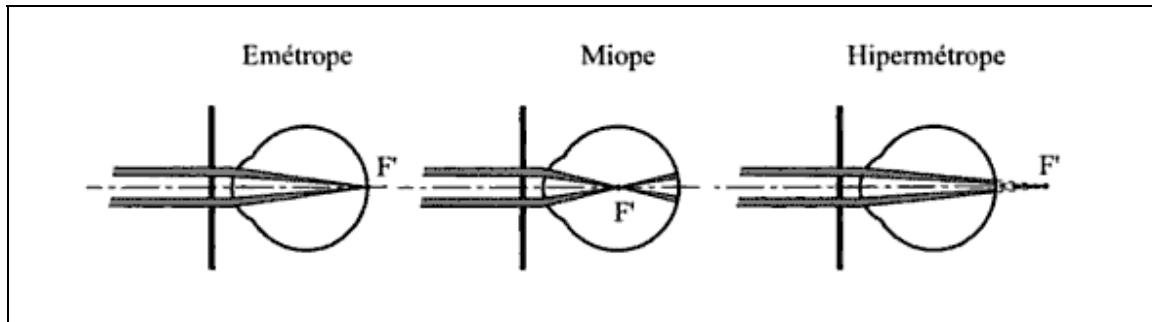


Figura 3.2. Muestra el principio de funcionamiento de un disco de Scheiner (Furlan et al. 2000).

En la figura 3.3 se halla el esquema óptico básico de un autorrefractómetro basado en este principio, el cual está formado, fundamentalmente, por: un sistema de iluminación formado por 4 LEDs infrarrojos, un test con apertura anular, junto con las lentes L_1 y L_2 y un sistema de detección formado por las lentes L_3 , L_4 y L_5 .

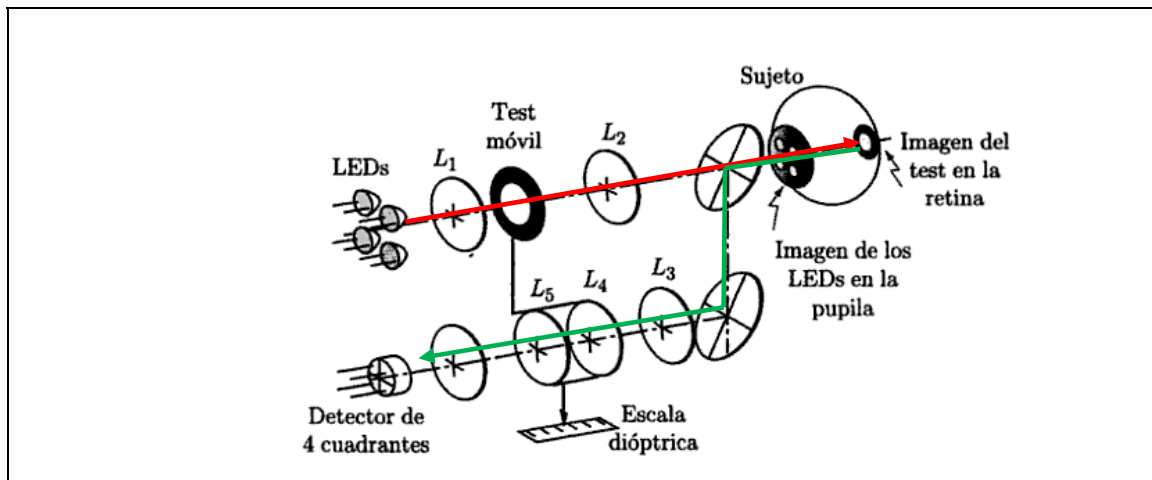


Figura 3.3. Muestra el esquema óptico de un autorrefractómetro basado en el principio de Scheiner (Martínez et al. 1998)

Los LEDs diagonalmente opuestos se encienden alternativamente y forman una imagen del test en la retina, la cual estará en diferentes posiciones cuando la imagen esté desenfocada (existencia de ametropía) ya que la luz entra en la pupila como si fuese un disco de Scheiner.

Este proceso de alternancia de los LEDs, simula un movimiento ondulatorio del test cuya amplitud será más grande cuanto mayor sea la ametropía del sujeto. Cuando la imagen del test este enfocada en la retina, no se detectará

movimiento. El sistema de detección L3, L4 y L5 forma la imagen final del fondo de ojo sobre un detector de cuatro cuadrantes.

Estos LEDs están colocados en el plano focal de la lente L1. La lente L2 forma la imagen de los LEDs en la pupila del sujeto y hace que cada par de diodos se comporte como un disco de Scheiner.

Como lentes del optómetro de Badal, actúan tanto L2, en el sistema de iluminación como L3 en el sistema de detección, ambas de la misma potencia y a la misma distancia del ojo. L3 forma una imagen de la retina en el plano de la lente L4, esta se mueve solidariamente a L5 y la posición del test (situado sobre una escala gradual) indica el error refractivo del ojo. L4 también actúa como lente de campo, así que la imagen final del test se forma sobre un detector de 4 cuadrantes. Cuando la imagen del test en la retina no es doble dos detectores opuestos recibirán la señal simultáneamente.

En resumen, podemos decir que estos instrumentos, durante los más de 40 años de su existencia, han alcanzado un alto grado de perfección (Schimitzek et al. 2002) al incorporar nuevas tecnologías, como modernas cámaras para capturar las imágenes y potentes ordenadores con su software apropiado para procesar las imágenes. Lo que ha llevado a simplificar los instrumentos, reducir el tiempo de medida y aumentar la veracidad de las medidas sin necesidad de cambiar los principios ópticos en los que se fundamentan. Además, han evolucionado notablemente en cuanto a la medida de la refracción evitando la acomodación introduciendo test de fijación externo y alejado, dando lugar a los autorrefractómetros de campo abierto (Sheppard et al. 2009; Davies et al. 2003; Cleary et al. 2009).

- **Técnica de la aberrometría**

Recientemente se ha desarrollado una nueva manera de medir el estado refractivo del ojo humano basado en el análisis del frente de onda (Liang et al. 1994) Esta clase de instrumentos, denominados sensores de frente de onda o aberrómetros, proporcionan una evaluación detallada de las aberraciones de alto orden, además del valor de la refracción esférica y de astigmatismo.

Se basan en un principio óptico distinto a los empleados en los tradicionales autorrefractómetros nombrados antes. Se basan en captar la imagen puntual de la luz procedente de la retina que proporciona una matriz de pequeñas lentes convergentes iguales dispuestas en una cuadrícula. Si el paciente es emétrope las imágenes están perfectamente enfocadas, repartidas uniformemente y son equidistantes tal como se muestra en la figura 3.4 Si el ojo es amétrope, miopía o hipermetropía, la distancia entre puntos varía. En este caso, el patrón de puntos se expande o contrae comparado con la del ojo emétrope porque los rayos de luz que se reflejan en el fondo del ojo salen

divergentes o convergentes. Si el paciente tiene una ametropía astigmática, el haz de luz ya no presenta simetría rotacional al salir del ojo. En este caso, la distancia entre los puntos de luz en la matriz del CCD varía de una manera que depende de la potencia del cilindro y del eje. La ametropía se calcula según la posición de los puntos.

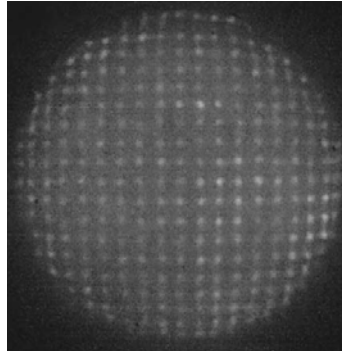


Figura 3.4. Patrón de puntos proyectado por el sensor de Hartmann-Shack de un ojo emétrope (Schmitzek et al. 2002).

- **Fotorrefracción**

Por último, comentaremos brevemente otra técnica denominada fotorrefracción. Se entiende por fotorrefracción al uso de técnicas fotográfica, cámaras o videocámaras para medir el estado refractivo. Una de las primera técnicas de fotorrefracción fue descrita por Howland (Howland et al. 1974) y posteriormente fueron modificandola. Su principal ventaja reside en que la medición se realiza a ambos ojos a la vez y alejada del paciente (aproximadamente 1m) (Erdurmus et al 2007). Existen tres técnicas distintas de fotorrefracción: ortogonal, isotrópica y excéntrica (Henson 1996). Todas se basan en el análisis de la vergencia de los rayos de luz reflejados yendo hacia la cámara después de iluminar un punto en la retina.

3.1.3. Técnica objetiva: Retinoscopía

La retinoscopía es una técnica denominada objetiva para valorar el estado refractivo ocular, aunque el resultado de la misma es claramente subjetivo ya que depende del criterio del examinador. Se ha empleado en varios análisis clínicos para valorar la exactitud de los autorrefractómetros (Erdurmus et al 2007; SchmitzeK et al. 2003; Prabakaran et al. 2009) y nosotros también la hemos empleado en este trabajo.

En 1926 aparece el retinoscopio de franja y en la actualidad se sigue utilizando. Su principio de funcionamiento se muestra en la figura 3.5. El principio óptico es el siguiente, se proyecta un haz luminoso sobre el ojo, y se utiliza un espejo con una apertura central, a través de la cual el examinador puede observar la

pupila del ojo examinado. La luz que penetra en el ojo es reflejada por la retina. Esta luz es la que aprovecha el examinador para valorar el estado refractivo del ojo examinado. Su uso clínico se basa en conocer el estado refractivo del ojo conociendo la localización del punto remoto, conjugado de la retina sin que intervenga la acomodación.

El retinoscopio está formado por: lámpara halógena, lente de proyección y elemento reflector.

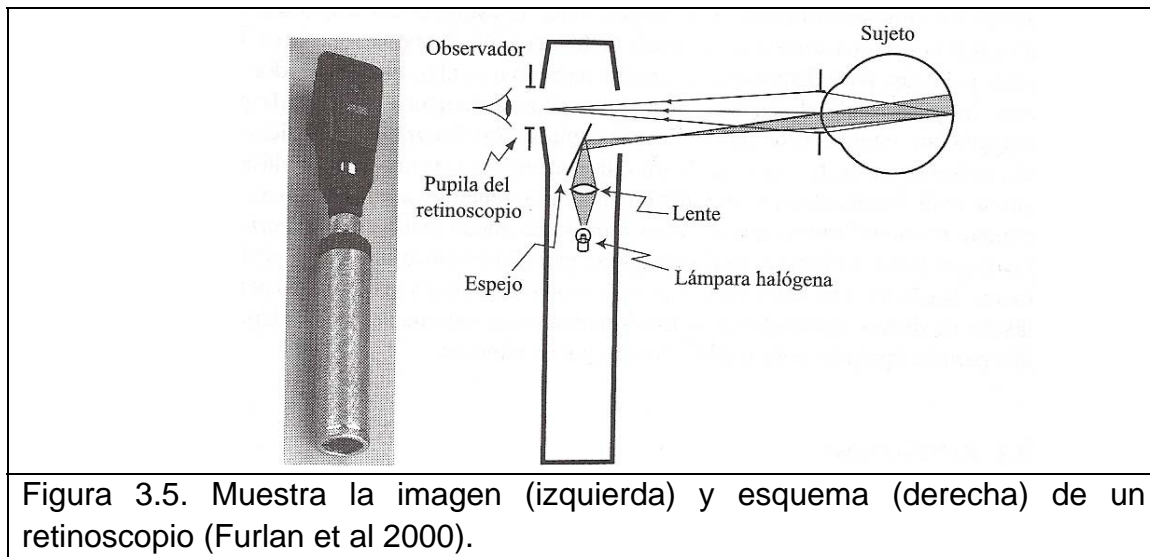


Figura 3.5. Muestra la imagen (izquierda) y esquema (derecha) de un retinoscopio (Furlan et al 2000).

La luz se envía hacia el ojo del paciente a través de una lente positiva y por un espejo. Dependiendo de la posición relativa entre lente y espejo, la imagen de la fuente puede ser virtual o real dando lugar a lo que se denomina espejo plano o espejo cóncavo, respectivamente. Si el “espejo es plano”, la imagen virtual se forma por detrás del retinoscopio y si es “cóncavo” entre el retinoscopio y el ojo examinado. Por lo tanto, al rotar el espejo, si es “plano” la zona iluminada de la retina se desplaza en la misma dirección que el haz y si es “cóncavo” en dirección opuesta. (Furlan et al. 2000).

La luz que entra en la retina es reflejada por esta y parte de ella vuelve a salir por la pupila, de forma que se puede observar en la pupila del paciente un reflejo retinoscópico, que corresponde a luz procedente de la imagen desenfocada en la retina. Si cuando se inducen pequeños movimientos se puede observar que en la pupila no existe movimiento de la luz reflejada procedente de la retina significa que estamos ante un ojo emétrope. En el caso que se observe movimiento de la luz reflejada, indica que existe ametropía y ésta puede ser compensada con lentes positivas o negativas según la dirección y el sentido del movimiento del reflejo retinoscópico.

La dirección y sentido del movimiento del reflejo retinoscópico depende de la ametropía del sujeto, la distancia de trabajo y el tipo espejo utilizado (espejo plano o cóncavo).

En la tabla siguiente se resume el sentido del movimiento del reflejo retinoscópico según se utiliza espejo plano o cóncavo.

| AMETROPIA | ESPEJO PLANO | ESPEJO CÓNCAVO |
|---|--|--|
| Miopía Alta (PR por delante del retinoscopio) | Reflejo en contra del movimiento retinoscópico | Reflejo a favor del movimiento retinoscópico |
| Miopía Baja (PR por detrás del retinoscopio) | Reflejo a favor del movimiento retinoscópico | Reflejo en contra del movimiento retinoscópico |
| Emetropía | Reflejo a favor del movimiento retinoscópico | Reflejo en contra del movimiento retinoscópico |
| Hipermetropía | Reflejo a favor del movimiento retinoscópico | Reflejo en contra del movimiento retinoscópico |

3.1.4. Técnica subjetiva : Examen Ocular Subjetivo

Por último, describimos el examen ocular refractivo. Esta técnica ha sido empleada en muchos análisis clínicos realizados para hallar la veracidad de muchos autorrefractómetros (Pesudovs et al. 2004; Choong et al. 2006; Rogers, Kinge et al. 1996; Sheppard et al. 2009; Davis et al. 2003; Cleary et al. 2009) al igual que lo hemos hecho en este trabajo.

La refracción subjetiva es el procedimiento con el cual se determina el valor del estado refractivo del paciente en visión lejana teniendo en cuenta las apreciaciones realizadas por él mismo (Furlan et al. 2000). El examen subjetivo en visión lejana se divide en diversas fases, y en cada una de ellas se realizan pruebas específicas.

La primera etapa de la refracción subjetiva corresponde al nivel de visión medida con los optotipos convencionales de agudeza visual. La visión se mide monocularmente y, por lo tanto, se registra para cada uno de los ojos. Seguidamente se ocluye uno de los ojos, mientras se procede a determinar la refracción del ojo que no está ocluido.

Se utiliza la técnica de la miopización que consiste en miopizar al paciente hasta que tan solo pueda percibir símbolos del optotipo de agudeza visual 0,3 - 0,4, seguidamente reducir el positivo en pasos de 0,25 en 0,25 hasta que el paciente alcance la agudeza visual de la unidad con la máxima esfera positiva. En este caso se ha determinado la ametropía esférica del paciente. Si la agudeza visual alcanzada anteriormente no es lo suficientemente buena se sospecha de la presencia de astigmatismo. Por lo tanto, manteniendo la lente

esférica anteriormente encontrada, se tiene que determinar ahora la parte astigmática de la refracción.

Finalmente con la potencia esférica encontrada más la dirección de la potencia cilíndrica se obtiene la refracción subjetiva del paciente.

3.2 Medida de la veracidad de los autorrefractómetros

Uno de los temas más importantes al utilizar un instrumento de medida es saber si las medidas que éste proporciona son exactas. Es decir, si las medidas son veraces y precisas.

La Norma UNE 82009:1999 “Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición (equivalente a la Norma Internacional ISO 5725:1994). Se emplean estos dos términos “veracidad” y “precisión” para describir la exactitud de un método de medida. Según la Norma:

- La “veracidad” hace referencia al grado de concordancia que existe entre la media aritmética de un gran número de resultados y el valor aceptado como referencia. La “precisión” se refiere al grado de concordancia que hay entre los resultados obtenidos de un ensayo. La “veracidad” de un método de medición es de interés cuando es posible disponer de un valor verdadero de la propiedad bajo medición. En algunos métodos de medición, el valor verdadero no se conoce exactamente, pero es posible contar con un valor de referencia aceptado para la propiedad a medir. La veracidad de un método de medición puede analizarse comparando el valor de referencia aceptado con los resultados obtenidos por el método de medición.
- El término general “exactitud” se utiliza en la Norma UNE 82009 para referirse, conjuntamente, a la veracidad y precisión. El término exactitud se utilizó durante cierto tiempo para referirse únicamente a la componente ahora denominada veracidad, pero muchas personas serán de la opinión de que dicho término debía indicar el desplazamiento de un resultado respecto a su valor de referencia, debido tanto a los efectos aleatorios como los sistemáticos.

En el caso de los autorrefractómetros, así como en OQAS, podemos hallar la “veracidad” pues es posible disponer de un valor de referencia aceptado de la propiedad a medir. Es decir disponemos de valores de referencia de la refracción ocular hallados ya sea mediante un examen ocular subjetivo, una retinoscopia e incluso con otra clase de autorrefractómetro.

Son muchos los artículos publicados acerca de la veracidad y precisión de los autorrefractómetros, sobre todo si tenemos en cuenta que cada día son más populares en la práctica clínica gracias a su fácil manejo y buenos resultados. Todos los artículos se basan en estudios clínicos y comparan los resultados del autorrefractómetro analizado con un valor de refracción de referencia, normalmente suele ser el hallado realizando examen ocular subjetivo o una retinoscopia, aunque también se han realizado estudios comparativos entre varios autorrefractómetros (Martinez et al. 2006; Wesemann et al. 2000).

También se ha evaluado su exactitud comparando los resultados obtenidos bajo diferentes condiciones de medida, por ejemplo distintas poblaciones (adultos, jóvenes y niños), medidas realizadas con o sin cicloplegia.

A partir del año 1985, aparecieron los primeros estudios comparativos de los resultados de la refracción de varios autorrefractómetros (Wesemann et al. 1987) hallaron que, sin cicloplegia, las diferencias en veracidad entre ellos son muy pequeñas. Otros estudios posteriores bajo cicloplegia (Kinge et al. 1996) comparaban los resultados dados por dos autorrefractómetros con los obtenidos con una refracción subjetiva, mostraban que ambos instrumentos miden más negativo o menos positivo.

Sin embargo, en algunos instrumentos aparece una miopización debido a la acomodación o a un inadecuado test de fijación (Wesemann et al. 1987). Hoy en día, la mayoría de los autorrefractómetros se construyen con un test de fijación interno equipado con un mecanismo automático para relajar la acomodación, aunque solo son válidos para medir la refracción a una sola distancia, son los llamados autorrefractómetros de campo cerrado. Recientemente se han desarrollado autorrefractómetros de campo abierto, los cuales poseen el test de fijación exterior que permiten situar el test de fijación a cualquier distancia, evitando la miopía instrumental y permitiendo realizar estudios acerca de la respuesta acomodativa (Davies et al. 2009; Sheppard et al. 2009; Cleary et al. 2009).

Recientemente se han efectuado estudios comparativos de los nuevos autorrefractómetros de campo abierto, los cuales ponen de manifiesto que la mayoría de ellos poseen repetitividad y elevada veracidad elevada comparado con la refracción subjetiva de pacientes adultos (Sheppard et al. 2009; Davies et al. 2009; Cleary et al. 2009; Mallen et al. 2001). Sin embargo estudios realizados con autorrefractómetros de mano muestran valores inferiores comparados con los autorrefractómetros de sobremesa y la retinoscopia (Farook et al. 2005); Pabrakaran et al. 2009).

En los estudios realizados con niños, Choong dice que hay evidencias clínicas que sugieren que en la determinación del error refractivo mediante autorrefractómetros sin cicloplegia proporciona resultados razonables de veracidad y repetitividad cuando se comparan con retinoscopía y refracción subjetiva bajo cicloplegia aunque muestran una ligera miopización del paciente debido al esfuerzo acomodativo. (Choong et al. 2006).

La repetitividad y veracidad en la medición del estado refractivo proporcionada por los aberrómetros también ha sido valorada, los resultados hallados son comparables con los autorrefractómetros tradicionales (Martínez et al. 2006), aunque estudios realizados comparando los resultados de aberrómetros de mano con la retinoscopía muestran que son menos precisos, al igual que ocurría con los autorrefractómetros convencionales (Schimitzek et al. 2002).

En este trabajo se ha realizado el análisis de la veracidad de OQAS tomando como valor de referencia los valores hallados mediante tres métodos distintos: examen subjetivo ocular, retinoscopia y un autorrefractómetro de campo cerrado basado en la técnica Scheiner.

4. INSTRUMENTACIÓN

En este capítulo describimos los instrumentos optométricos utilizados en este trabajo.

4.1. Optical Quality Analysis System (OQAS™II)

OQAS™II (Optical Quality Analysis System) es un instrumento basado en la técnica del doble-paso y que permite la medida objetiva de la calidad óptica ocular en un entorno clínico.

Este instrumento ha sido desarrollado en el Centro de Desarrollo de Sensores, Instrumentación y Sistemas (CD6) en colaboración con el Laboratorio de Óptica de la universidad de Murcia (LOUM) y la empresa Visiometrics SL, la cual se encarga de su comercialización. La figura 4.1 muestra el aspecto del instrumento.



Figura 4.1. Apariencia del instrumento OQAS™II (Optical Quality Analysis System)

4.1.1. Funcionamiento y descripción

OQAS se basa en la técnica del doble-paso que consiste en la formación de la imagen de una fuente de luz puntual en la retina y el registro de ésta después de atravesar dos veces los medios oculares. En la figura 4.2 se halla el esquema del instrumento, donde el color rojo indica el primer paso, el color verde el segundo paso y el azul el test de fijación.

En el primer paso se forma la imagen de un punto luminoso objeto sobre la retina del sujeto. Como punto objeto se utiliza un diodo de 780 nm que está conectado a un cabezal de fibra óptica. El haz luminoso es colimado por la lente L1 y después pasa por el diafragma EP, que actúa como pupila de entrada del sistema y se sitúa en el plano conjugado de la pupila del ojo del

sujeto, la apertura es de 2mm. Después que la luz cruza dos láminas divisoras de haz, BS1 y BS2, es reflejada en un espejo M1 y pasa a través del sistema compensador de ametropía (Sistema de Badal). Por último, el haz de luz se refleja en un filtro dicróico (DF) y llega al ojo. La óptica ocular se encarga de proporcionar una imagen sobre la retina.

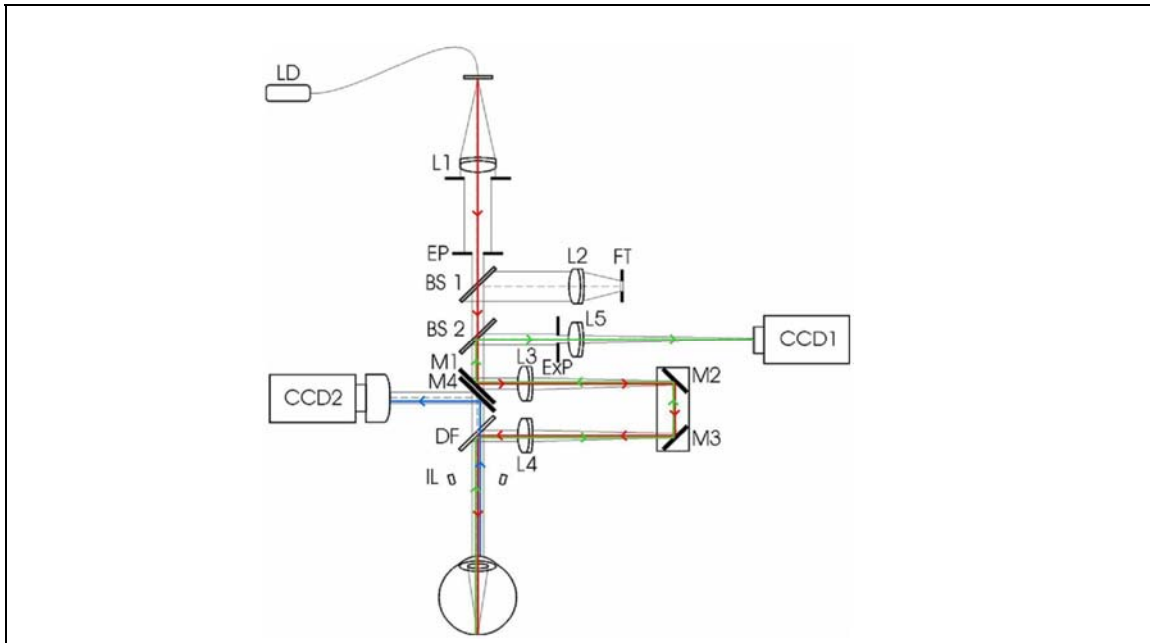


Figura 4.2 Esquema de funcionamiento del Instrumento OQAS™ (Optical Quality Analysis System, Visiometriscs S.L). La línea roja indica el primer paso, la línea verde indica el segundo paso y la línea azul indica la alineación de la pupila.

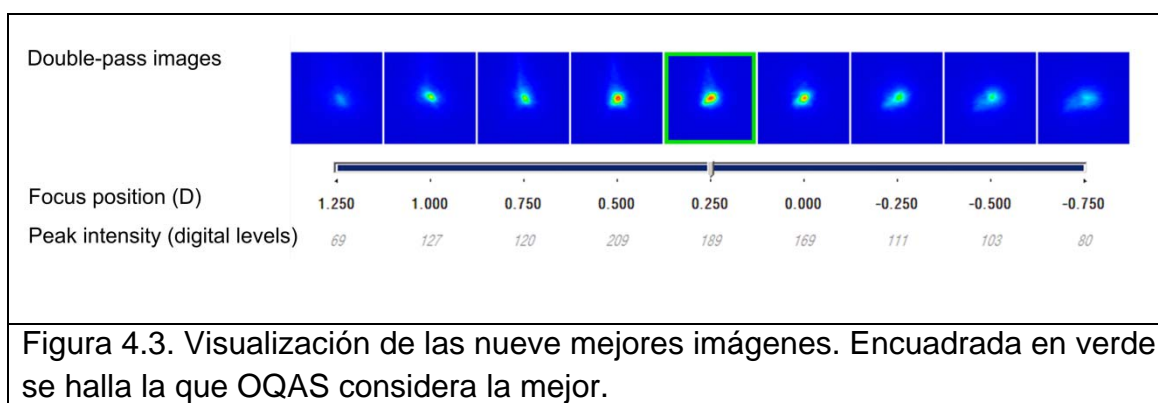
El sistema compensador de la ametropía consiste en un sistema de Badal formado por dos lentes L3 y L4 y un cabezal móvil que contiene dos espejos solidarios M2 y M3.

La distancia entre las lentes y los espejos es variable permitiendo cambiar el camino óptico entre L3 y L4 y poder compensar la ametropía esférica del ojo. Un cambio en la distancia entre las lentes L3 y L4 de 0,1 mm supone una corrección de 0,1 D. Este proceso está automatizado de forma que el instrumento realiza un barrido con el sistema de Badal para detectar la posición en la que enfoca mejor la imagen en la retina del sujeto. Para ello, el instrumento realiza varias capturas de imágenes retinianas, variando la posición del sistema de Badal en ± 3 D, a partir del valor de refracción introducido al inicio.

A partir del análisis de las imágenes, el software de OQAS halla la posición del sistema de Badal que proporciona el mejor enfoque (figura 4.3) y muestra las 9

mejores imágenes centradas respecto a la que él considera la mejor (imagen encuadrada en verde). A su vez, proporciona el valor de equivalente esférico de cada imagen (Focus Position) y el valor máximo de intensidad de la imagen.

El rango medidas de OQAS va desde +8D a -11D que se transforma de +5,00D a -8,00D efectivas, debido a las $\pm 3,00$ D que necesita para realizar el barrido.



En el segundo paso se forma la imagen del punto luminoso reflejado en la retina en el plano de un detector (CCD1). Aproximadamente el 3% de la luz que entra en los medios oculares es reflejada por la retina. Así que la luz reflejada en la retina vuelve a atravesar los medios oculares, vuelve a pasar por el filtro dicróico y el sistema de Badal, reflejándose en el espejo M1 hasta llegar a la lamina divisora de luz BS2.

La luz reflejada en BS2 atraviesa un segundo diafragma (ExP). La lente L5 permite que la imagen se forme sobre el sensor CCD1. El diafragma ExP actúa como pupila de salida y es conjugado con el plano de la pupila del ojo, en el caso de que su diámetro sea inferior actúa de pupila artificial.

Para minimizar las fluctuaciones de la acomodación durante la medida, se introduce un test de fijación (FT) que además permite minimizar los movimientos oculares asociados a la fijación y es más cómodo para el sujeto. El test de fijación está situado en el punto focal objeto de la lente L2 de forma que la luz del test de fijación se colima con el doblete L2, entra en el sistema por medio de la lamina divisora de haz BS1 y sigue el mismo recorrido que el haz láser del primer paso.

Para la correcta realización de las medidas el sujeto debe estar alineado con el sistema óptico del instrumento. Para ello el instrumento incorpora una segunda cámara CCD (CCD2) que permite visualizar la pupila del sujeto. La pupila del ojo es iluminada con un conjunto de LEDs infrarrojos (IL) para que no influyan

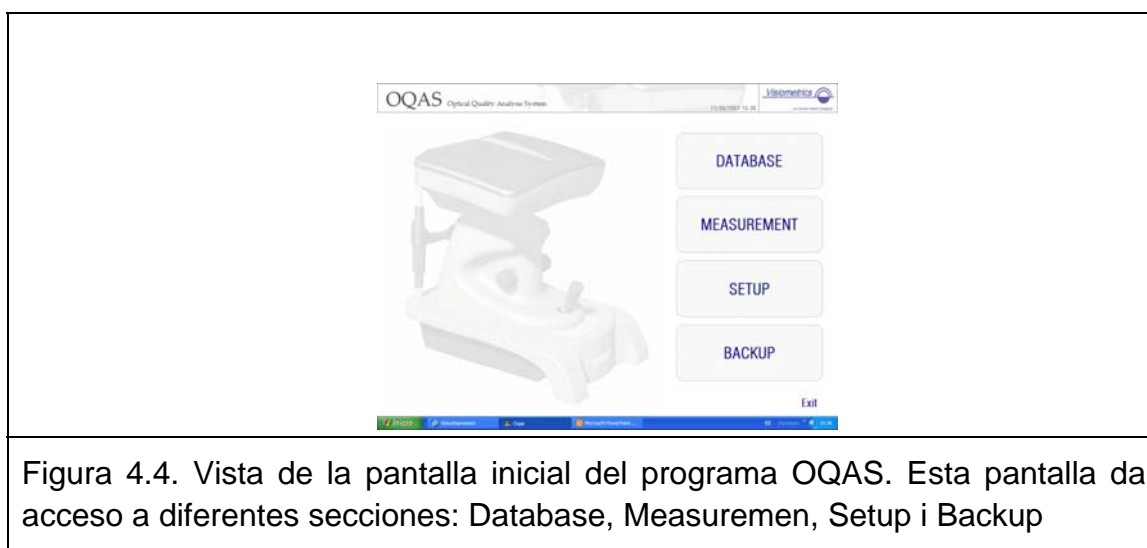
en el diámetro pupilar. La cámara CCD2 permite centrar el ojo y medir el diámetro pupilar a partir de la imagen digital captada.

La alineación se consigue gracias a que el sistema óptico de OQAS está montado sobre un cabezal que permite realizar desplazamientos en los ejes X e Y (Artal et al, 1993; Diaz-Doutón et al, 2006) y que el sujeto se halla situado en una mentonera fijada delante de OQAS que permite el movimiento en Z del ojo del paciente.

4.1.2. Descripción del software y adquisición de imágenes

El programa asociado al instrumento OQAS está adaptado en un entorno Windows el cual permite tanto el registro automatizado de las imágenes como su análisis. Los resultados que presenta son de fácil interpretación.

La figura 4.4 muestra la pantalla inicial del software que permite: acceder a las bases de datos, hacer medidas, configurar el sistema y hacer copias de seguridad.



A través de "Database", se accede a la base de datos de los pacientes previamente almacenados o se pueden introducir nuevos pacientes. Primero deben introducirse los datos del paciente y su refracción. Una vez introducidos los datos del paciente ya se puede iniciar el proceso de toma de medidas pulsando el botón "Measure". Este botón da acceso a una nueva pantalla (figura 4.5) en la que se debe introducir el ojo a examinar, derecho o izquierdo, y comprobar que los datos de refracción han sido introducidos correctamente, también permite seleccionar el diámetro de la pupila artificial para el que se quieren realizar las medidas.

Esta pantalla muestra la imagen capturada por la cámara CCD2 que permite la alineación del sujeto con el sistema óptico del instrumento y el enfoque de la pupila. Para facilitar este proceso aparece un círculo sobreimpreso en la imagen.

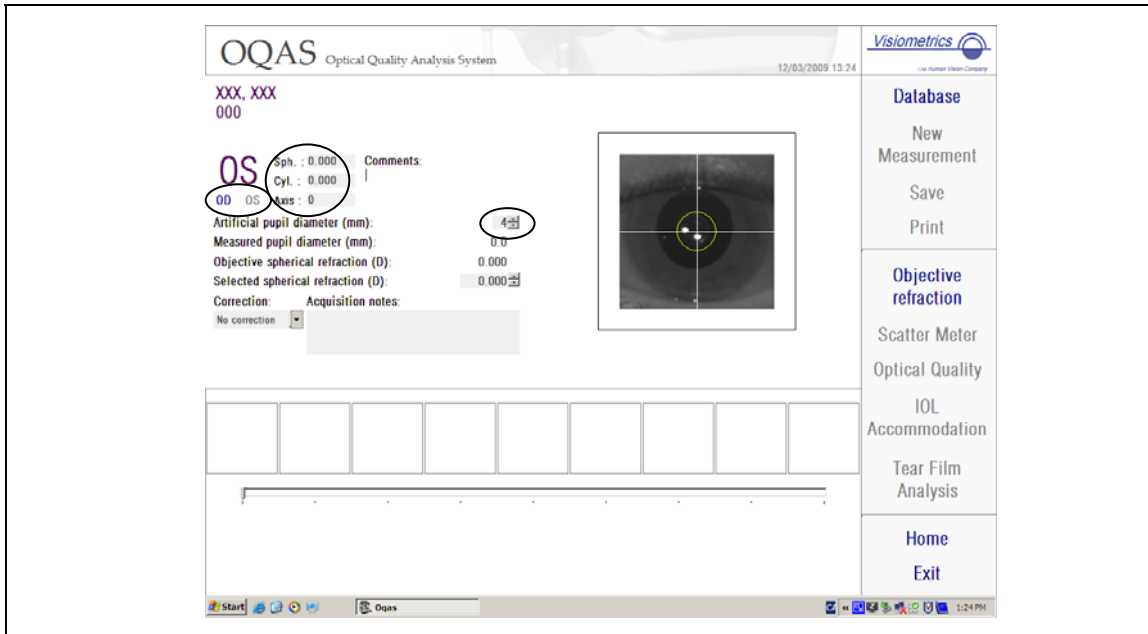


Figura 4.5. Pantalla que permite elegir el ojo sobre el que se realizarán las medias, centrado y enfoque de la pupila.

Acto seguido OQAS debe determinar la refracción objetiva automática del ojo mediante el botón “Objective refraction”.

A partir de la refracción introducida hará un escaneo con un rango de ± 3.00 D y mostrará las nueve mejores imágenes de las cuales el instrumento determina la mejor de todas y proporciona el valor de EE. Esta imagen puede ser cambiada por el usuario por cualquiera de las 8 restantes si considera que es mejor alguna otra.

Para astigmatismos bajos (menor a 0.75 D), el instrumento puede obtener imágenes retinianas a partir del equivalente esférico, pero para astigmatismos superiores este debe ser compensado por una lente tórica externa.

Finalmente, se puede realizar la medida de la calidad óptica mediante el botón “Optical Quality” y visualizar los resultados a través de “Results”. Para obtener la hoja de registro de resultados figura 4.6 se tiene que salvar la medida pulsando el botón “Safe”.

En la hoja de resultados se muestra:

- La información introducida sobre el paciente: datos personales y refracción.
- Diámetro pupilar artificial, medida del diámetro pupilar, refracción objetiva y refracción seleccionada.
- El resultado final de las nueve imágenes de doble paso en 2D, que corresponde a la PSF (Point Spread Function). Indicando cual es la mejor y mostrando una imagen aumentada de la misma. Da información sobre la calidad del ojo: PSF grandes de la imagen retiniana de la fuente puntual, corresponden a ojos de baja calidad óptica
- El valor OSI (Objective Scatter Index): Esta relacionado con la cantidad de difusión intraocular presente en el ojo. Valores de OSI inferiores a 2 indican difusión baja, entre 2 y 5 indica difusión moderada y superiores a 5 indican alta difusión (Benito et al, 2007; Pujol et al, 2009)
- La grafica de la MTF (Modulation Transfer Function). Da cuenta de la pérdida de contraste en función de la frecuencia espacial.
- Frecuencia de corte de la MTF (MTF Cut off): Es aquella frecuencia máxima para la cual el ojo resuelve detalles del 100% de contraste. Valores superiores a 30 ciclos/grado indican una buena imagen retiniana (Artigas et al, 1995)
- Razón de Strehl (Strehl ratio). Su valor está comprendido entre 0 y 1. Da una valoración general de la calidad óptica del ojo. Se ha indicado que en personas jóvenes de diámetros pupilares de 4mm su valor medio es de 0.3 (Thibos et al, 2004)
- Eje del astigmatismo. Indica los grados para los cuales la imagen de doble paso tiene una anchura máxima.
- Gráfica del perfil radial de la PSF y valores de las anchuras del perfil radial de la PSF al 50% y al 10% de la intensidad máxima en minutos de arco (width at 50%, width at 10%). Cuanto mayor sean estos valores, el sistema óptico del ojo será de peor calidad.
- OQAS Values para contraste de 100%, 20% y 9%: Son valores normalizados de tres frecuencias específicas que están relacionados con los valores de la MTF para contrastes de 100% 20% y 10%. Valores superiores a 1 indican buena calidad óptica (Vilaseca et al, 2009a, Vilaseca et al 2009b)

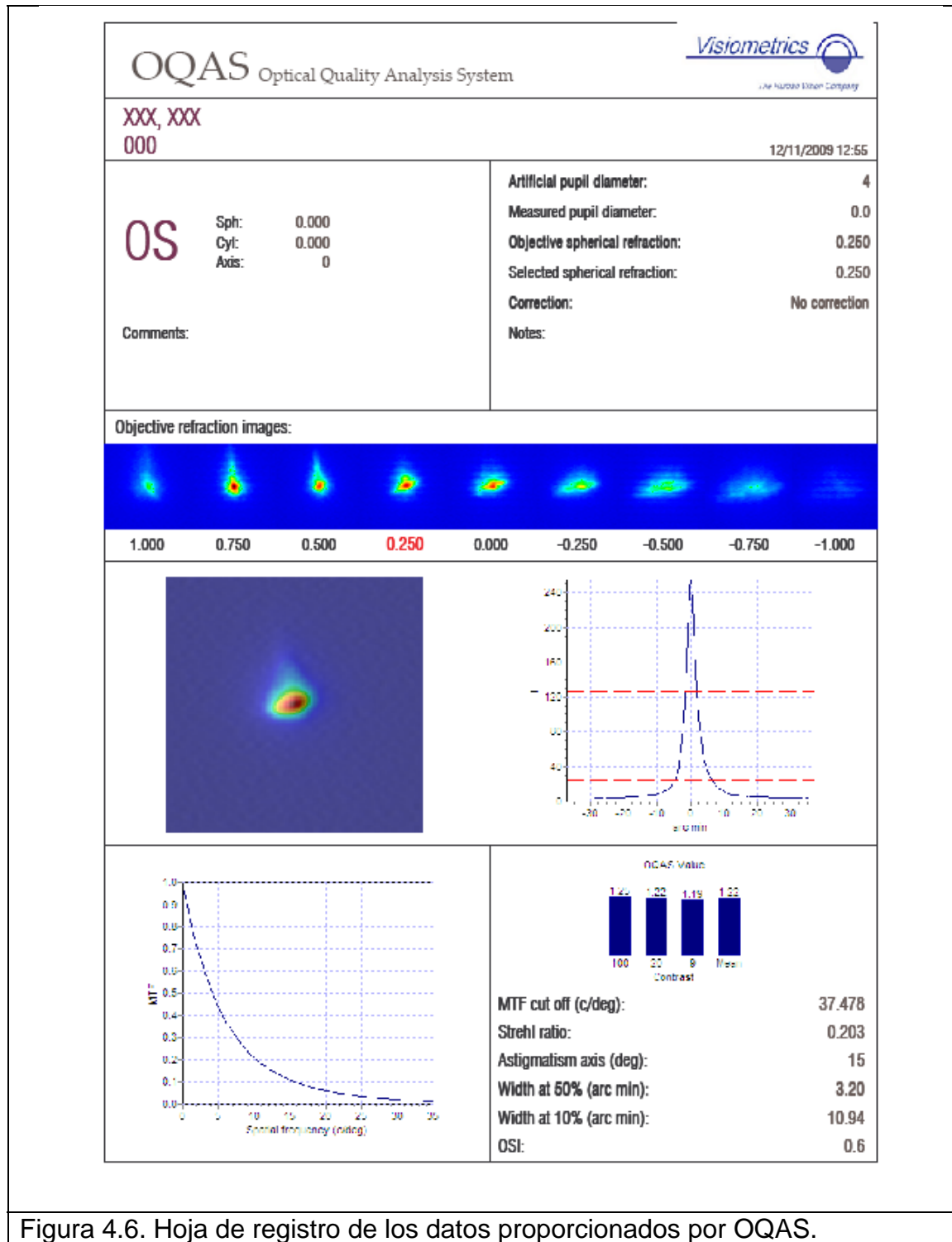


Figura 4.6. Hoja de registro de los datos proporcionados por OQAS.

4.2. Autorefractómetro-queratómetro KR 8100P

El autorefractómetro-queratómetro KR 8100 se ha utilizado en la realización una de las medidas de referencia para valorar la veracidad de OQAS. A partir de los datos proporcionados por el KR8100P se calculó el equivalente esférico.

Es un autorefractómetro-queratómetro comercializado por la firma comercial Topcon. Tiene un diseño compacto que se muestra en la figura 4.7.



Figura 4.7. Vistas lateral i frontal del autorefractómetro-queratómetro KR8100

En la actualidad existe una versión más moderna KR8100PA, pero ambos mantienen el principio de funcionamiento del KR8000.

El principio de funcionamiento como autorefractómetro está basado en el principio de Scheiner. Para simular las dos aberturas, dos haces de luz son enviados en el plano de la pupila. Un fotodetector detecta el grado de coincidencia de las dos imágenes en la retina y el ajuste del mejor enfoque se realiza mediante el desplazamiento axial del sistema de iluminación y el sistema de detección (Pesudov et al, 2004).

También proporciona el radio de curvatura corneal. Mediante 10 anillos de Plácido se reconstruye la superficie corneal y un software interno calcula el radio de curvatura en 4 meridianos. El radio de curvatura se calcula para cada meridiano a partir de tres puntos, uno situado en el ápex corneal y dos al final de la zona óptica. Este método resulta efectivo incluso en caso de queratocono. (Topconmedical.com: KR-8000PA Product Brochure 2006.)

Para la media del astigmatismo se utiliza un prisma de rotación, que gira para poder medir en 180 grados (Pesudov et al. 2004).

Para relajar la acomodación utiliza un test de fijación, que puede variar su luminosidad según estemos ante una pupila pequeña o grande. Tiene dos cartas de fijación, se muestran en la figura 4.8.

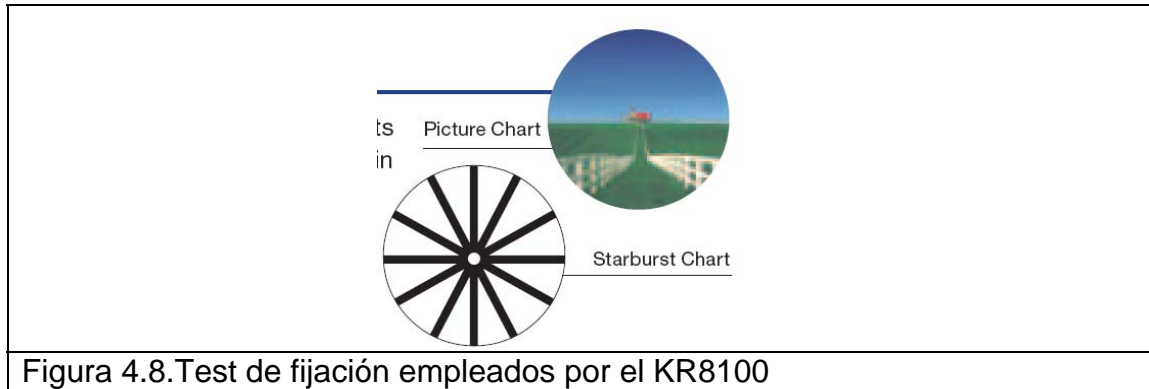


Figura 4.8. Test de fijación empleados por el KR8100

Este autorefractómetro-queratómetro se caracteriza por realizar la refracción ocular del paciente sin necesidad de dilatar la pupila ya que mide a partir de 2mm de diámetro pupilar.

Este instrumento es muy sencillo de utilizar ya que es totalmente automático, una vez está alineado realiza de forma automática tres medidas y la media de ellas. Todas las medidas son tomadas e impresas en tan solo 4 segundos.

Las especificaciones técnicas se muestran en la figura 4.9.

| | KR-8100PA | KR-8100P |
|---|--|---------------------|
| OBJECTIVE REFRACTOMETER MODE | | |
| Sphere | -25 to + 22D in 0.25D step (0.12D step available) | |
| Cylinder | 0 to ± 8D in 0.25D step (0.12D step available) | |
| Axis | 1° to 180° in 1° step (5° step available) | |
| Minimal pupil diameter | 2.0 mm ϕ | |
| Method of relaxation | Automatic fogging | |
| Fixation chart | Picture chart or Starburst chart | |
| CORNEAL CURVATURE MODE | | |
| Corneal curvature radius | 5.00mm~10.00mm | |
| Refraction index | 1.3375 | |
| Corneal refraction | 67.5D~33.75D | |
| Corneal astigmatism | 0D~±10D | |
| Corneal astigmatism axial angle | 1°~180° | |
| Measuring area | 3mm with 7.7mm radius | |
| MEASURING STEP | | |
| Corneal curvature radius | 0.01mm | |
| Corneal refraction | 0.25 D (0.12D step available) | |
| Corneal astigmatism | 0.25 D (0.12D step available) | |
| Corneal axis angle | 1° | |
| OTHERS | | |
| PD measurement range | 85mm max. in 1mm step | |
| Measuring start | Auto Alignment / Auto start / Manual | Auto start / Manual |
| Corneal diameter measurement (pupil diameter) | Yes | |
| Measurement display | Range; 2~13mm /Step; 0.25mm | |
| Measurement recording | TV monitor screen | |
| Alignment | Built-in printer (Up to 10 measurements of each eye can be stored in memory) | |
| Vertex distance | Screen display | |
| Energy saving | 0, 12.0 and 13.75mm (selectable) | |
| IOL | Automatic switch off when left unused for 10 minutes | |
| Power supply | Special IOL switch to adjust to circumstances of IOL wearers | |
| Output | AC100, 120, 220, 240V | |
| Weight | RS-232C VIDEO-OUT | |
| Dimensions | 21kg. | |
| | 275(W) x 475(D)x500(H)mm | |

Figura 4.9. Tabla con las especificaciones técnicas del KR 8100.

4.3. Otra instrumentación utilizada

4.3.1. Lámpara de hendidura

Para evaluar la transparencia de los medios oculares, se utilizó la lámpara de hendidura SL 3G de la firma comercial Topcon. La figura 4.10 muestra una imagen de este instrumento.

La lámpara de hendidura SL 3G de Topcon es un biomicroscopio estereoscópico que genera una visión nítida y clara. Cuatro filtros incorporados (azul cobalto, libre de rojos, densidad neutra al 13% y anticalórico) facilitan un amplio abanico de posibles exámenes.

Se caracteriza principalmente por utilizar una bombilla halógena que permite un brillo e iluminación uniforme. Proporciona unos aumentos de 10x, 16x y 25,6x.



Figura 4.10. Imagen de la Lámpara de Hendidura SL- 3G Topcon

Las especificaciones técnicas se muestran en la figura 4.11.

Para la evaluación de la transparencia de medios, la sala estaba a oscuras de forma que las estructuras oculares son iluminadas solo por la lámpara de hendidura.

| Microscope | | | |
|-------------------------|---|-------------|-------------------------------|
| Type | Stereoscopic Microscope | | |
| Magnification selection | 2 steps by Objective Lens rotation | | |
| Objective | 1X, 1.6X | | |
| Eyeiece | 10X, 16X (16X Eyeiece is optionally available in some regions.) | | |
| Magnification ratio | Objective | Eyeiece | Magnification (Field of View) |
| | 1X | 10X | 10X (16mm dia.) |
| | | 16X | 16X (11.25mm dia.) |
| | 1.6X | 10X | 16X (14.5mm dia.) |
| | | 16X | 25.6X (9mm dia.) |
| | Pupillary adjustment | 10X Eyeiece | 55mm~82mm |
| | | 16X Eyeiece | 51mm~78mm |
| | Diopter adjustment | 10X Eyeiece | ±8D |
| | | 16X Eyeiece | ±10D |
| Slit Illumination | | | |
| slit width | Continuous from 0 to 9mm (Circle at 9mm) | | |
| slit Length | Continuous from 1 to 8mm | | |
| Aperture diameter | 9, 8, 5, 3, 2, 1, 0.2mm | | |
| slit angle | 0~180° | | |
| slit Inclination | 5°, 10°, 15°, 20° | | |
| Filters | Cobalt blue, Red-free, 13% ND, Heat absorbing, UV Cut (Normal use), IR Cut (Normal use) | | |
| illumination lamp | 6V 20W Halogen | | |
| Base | | | |
| Longitudinal movement | 90mm | | |
| Lateral movement | 100mm | | |
| Fine base movement | 15mm | | |
| Vertical movement | 30mm | | |
| Chinrest | | | |
| Vertical movement | 80mm | | |
| Fixation target | 6V 0.2A Halogen lamp | | |
| Power | | | |
| Input (Primary) | AC 120V/220V/230V/240V | | |
| Frequency | 50/60Hz | | |
| Power Consumption | 30VA | | |
| Dimension & Weight | | | |
| Table type | 550mm(W) x 430mm(D) x 770~800mm(H), 21Kg | | |
| Unit type | 440mm(W) x 410mm(D) x 770~800mm(H), 20Kg | | |

Figura 4.11. Características técnicas de la lámpara de Hendidura SL-3G de Topcon.

4.3.2. Proyector de Optotipos

EL proyector de optotipos Topcon ACP-8 se ha utilizado tanto para la medida de la Agudeza visual como para el control de la visión durante la realización del examen subjetivo, figura 4.12.



Figura 4.12. Proyector de optotipos Topcon ACP-8

EL proyector Topcon ACP-8 contiene 30 cartas de diferentes test figura 4.13.

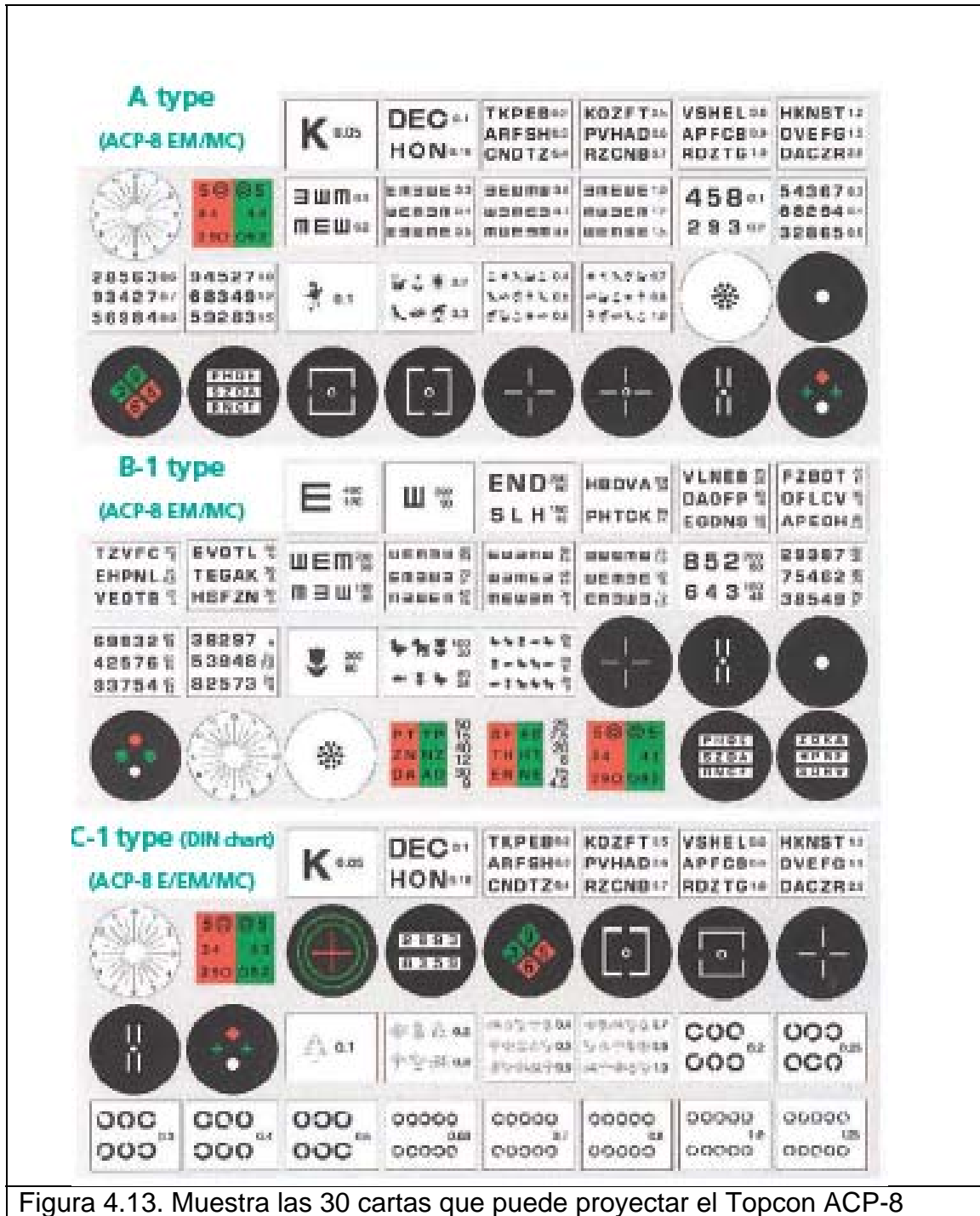


Figura 4.13. Muestra las 30 cartas que puede proyectar el Topcon ACP-8

Es un optotipo retroiluminado, por lo que la luz ambiental de la sala ha de ser reducida y es el propio optotipo el que garantiza las condiciones de visión fotópica que están marcadas por la norma ISO en las que se especifica que la luminancia emitida debe estar comprendida entre 80 cd/m² y 320 cd/m².

Las características técnicas se muestran en la figura 4.14.

| | |
|--------------------------|---|
| Refracting distance | 3.0 to 6.1 m |
| Projection magnification | 30x (in 5 m refraction) |
| Projection size | 330x270 mm, Ø 300 mm |
| Number of charts | 30 |
| Chart change-over | 1 frame / 0.03 sec |
| Number of masks | All versions: Open: 1, R&G: 1EM and MC: versions: Horizontal line: 5, vertical line: 5, vertical line: 8, single isolation: 21 |
| Mask change-over | 1 frame / 0.02 sec |
| Program step | 2 type, max 30 steps available |
| Projection Lamp | 12v 50w (halogen lamp) |
| Automatic Shut-off | After 10 min |
| Electricity | AC 120, 220, 230 or 240 V, 50/60 Hz |
| Power consumption | 80 VA |
| Dimensions | 226 (W) x 300 (D) x 245 (H) mm *Including base height |
| Weight | 6.0 kgs |

Figura 4.14. Características técnicas del proyector de optotipos Topcon APC-8

4.3.3. Foróptero

Para hallar el valor de refracción mediante las técnicas de subjetivo y retinoscopia se emplea el Foróptero VT – 10 de la casa Topcon. Figura 4.15.



Figura 4.15. Foróptero VT-10 de Topcon

El foróptero VT-10 está equipado con cilindros cruzados que giran automáticamente en conjunción con el eje del cilindro.

4.3.4. Retinoscopio

Se emplea el retinoscopio de Welch Allin modelo 18200

5. MÉTODO

En este apartado se expone el diseño del estudio, se detallan las consideraciones para seleccionar la muestra, se explica el protocolo de medida aplicado y, finalmente, se describe el análisis estadístico.

5.1 Diseño del estudio

En el capítulo de estado del arte se ha comentado que existen muchos estudios que versan sobre la veracidad de los autorrefractómetros. Todos ellos comparan el valor de refracción ocular obtenido con el autorrefractómetro a evaluar con un valor de referencia obtenido ya sea mediante la refracción subjetiva, retinoscopia u otro autorrefractómetro de referencia. Concluyendo que la mayoría poseen un alto grado de veracidad aunque varían ligeramente en función de la clase de instrumento y de las condiciones de medida.

En nuestro caso queremos comprobar la veracidad del valor de equivalente esférico que proporciona el instrumento OQAS. Para ello hemos comparado el EE de OQAS con los valores obtenidos mediante otras técnicas, tanto objetivas como subjetivas. Así pues, para analizar la veracidad del valor de EE de OQAS hemos comparado los resultados “*Objective refraction*” que proporciona con los resultados obtenidos mediante: retinoscopia, refracción subjetiva y autorrefractometría (todas ellas en términos de EE).

5.2 Selección de la muestra. Criterios de inclusión y exclusión

Participaron en el estudio 70 sujetos sanos de edades comprendidas entre 18 y 49 años. Fueron seleccionados entre el personal docente y los estudiantes de la Escuela Universitaria de Óptica y Optometría de Terrassa (EUOOT) de la Universidad Politécnica de Cataluña (UPC).

El estudio se realizó en el Centre Universitari de la Visió (CUV) de la UPC en Terrassa. La toma de las medidas se inició en Octubre 2010 y finalizó en Enero 2011.

Los criterios de inclusión fueron:

- Agudeza visual (AV) igual o superior a 20/20 con la mejor corrección posible.
- No presentar ninguna patología ocular previa.
- No haber sido sometido a intervención quirúrgica ocular.
- No estar en tratamiento farmacológico.
- En caso de ser usuario de Lentes de Contacto (LC), no utilizarlas en las 24 horas previas al estudio, para usuarios de LC blandas y en los 3 días anteriores para usuarios de RGP (Rígida Gas Permeable)

- Diámetro pupilar mayor o igual a 4 mm en condiciones escotópicas, ya que este es el valor de pupila utilizado en las medidas con el instrumento OQAS.
- Ametropías comprendidas entre -8.00 D y +5.00 D en términos de EE, ya que este es el rango de medida del instrumento OQAS
- Cilindro inferior a 0.75 DC. El instrumento OQAS no permite corregir astigmatismo (se tiene que corregir con una lente externa compensadora). Por este motivo solo se consideraron errores astigmáticos bajos.

De los setenta sujetos se descartaron 5 por no cumplir los criterios de inclusión. Al final, se dispuso de 125 ojos de 65 sujetos sanos con una media de edad de 23.52 ± 3.04 años.

La investigación siguió los principios de la declaración de Helsinki. A todos los participantes se les explicó en qué consistía el estudio, cuánto tiempo deberían dedicarle y qué pruebas se les iban a realizar. Todos ellos firmaron su consentimiento informando para participar de forma voluntaria en este estudio.

5.3 Descripción de las variables

De toda la muestra analizada se ha determinado el equivalente esférico que proporciona el instrumento OQAS. Esta variable se ha comparado con los valores de EE obtenidos a partir de la refracción dada por retinoscopia, refracción subjetiva y autorrefractómetro, para analizar la veracidad del EE proporcionado por OQAS.

5.4 Protocolo de medida

Todas las pruebas realizadas a los participantes fueron llevadas a cabo por el mismo optometrista, con el fin de evitar diferencias en las medidas.

En primer lugar, se le explicó al paciente el propósito del estudio, en qué consistía y qué pruebas se le iban a realizar.

A todos los sujetos se les realizó un examen con lámpara de hendidura para valorar la opacidad de los medios y la película lagrimal.

La primera medida se realizaba con el autorrefractómetro KR 8100P y el valor esférico obtenido es el que se introdujo en la base de datos del instrumento OQAS para cada paciente. Si la medida obtenida con el autorrefractómetro KR 8100 presentaba un valor de astigmatismo inferior a 0.75 DC el paciente se incluía en el estudio.

Seguidamente se realizaba la medida con el instrumento OQAS, a partir del valor inicial de refracción introducido, ejecutaba el barrido para hallar la mejor imagen (± 3 D) y determinar el valor del EE de la refracción.

Una vez realizadas las medidas con el autorrefractómetro y con el instrumento OQAS, el paciente pasaba a otro gabinete donde se medía la agudeza visual monocular, se realizaba la retinoscopia y el examen subjetivo.

El orden de las pruebas realizadas fue siempre el mismo pero se elegía aleatoriamente el ojo, derecho o izquierdo, con el que se iniciaban las medidas.

5.5 Análisis estadístico

El análisis estadístico de los datos se realizó mediante el software para Windows SPSS software (versión 17.0, SPSS, Chicago, IL). En todos los casos la significancia estadística considerada es del 95% ($p < 0.05$).

En primer lugar se realizó un análisis estadístico descriptivo de la muestra formada por 65 pacientes (125 ojos), calculando la media, y la desviación estándar (DE) de la edad de los pacientes y la agudeza visual (AV).

En segundo lugar se calculó para cada ojo el equivalente esférico obtenido para cada una de las refracciones obtenidas mediante retinoscopia, refracción subjetiva y autorrefractómetro, para que posteriormente pudieran ser comparadas con el EE proporcionado por OQAS. También se halló la desviación estándar (DE), y el rango de valores (máximo y mínimo).

Se comprobó la capacidad del instrumento OQAS para obtener el EE desde el punto de vista de la correlación y la concordancia con los otros métodos utilizados:

- **Correlación:** Se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson para comparar los resultados de EE obtenidos mediante el instrumento OQAS con los resultados de EE obtenidos mediante retinoscopia, refracción subjetiva y autorrefractómetro, respectivamente. En esta técnica de análisis, un coeficiente de correlación (r), próximo a 0 significa que no existe ninguna correlación entre los datos comparados y un valor próximo a 1 indica que la correlación es máxima.

Nótese que la correlación aun siendo del 100%, no significa que los resultados analizados sean iguales ya que no se tiene en cuenta si la pendiente de la recta de regresión es la unidad, por lo que es muy importante estudiar la concordancia entre las medidas.

- **Concordancia:** Se estudió la concordancia entre técnicas aplicando el análisis de Bland y Altman (Bland y Altman 1983 y 1986). Esta técnica calcula la medida de las diferencias entre el EE proporcionado por OQAS y el obtenido mediante retinoscopia, refracción subjetiva y autorrefractómetro. Además con este método se representan gráficamente estas diferencias en función del error refractivo promedio. También se representan la diferencia promedio y el intervalo de confianza (IC) correspondiente al 95%, definido como ± 1.96 veces la DE de la diferencia media. El IC al 95% representa el rango en el que las diferencias entre medidas estarán con un 95% de probabilidad. De acuerdo con este método, estas gráficas pueden usarse para investigar la relación en las diferencias de las medidas realizadas a través de distintas técnicas.

Para poder hacer cualquier análisis estadístico, como por ejemplo un análisis de la varianza tipo ANOVA, la distribución de los valores sujetos al análisis debe ser normal. En nuestro caso se comprobó la normalidad del EE mediante el test de Kolmogorov-Smirnov (K-S). Para este test, $p > 0.05$ significa que la distribución es normal. Por otro lado, también se utilizó este test para evaluar el grado de normalidad de las diferencias de EE entre técnicas utilizadas en el análisis de Bland y Altman.

Finalmente, se llevó a cabo un análisis de varianza (ANOVA) para comparar las medidas. Considerando los dos ojos de cada sujeto como variables dependientes.

6. RESULTADOS

En este capítulo se hace una presentación de los resultados más relevantes que surgen del estudio de los datos obtenidos de aplicar la metodología descrita en el capítulo anterior.

Iniciamos con una descripción de la muestra definitiva que participó en el estudio y a continuación se muestran los resultados relativos al estudio comparativo de las medidas obtenidos de EE con el instrumento OQAS y los obtenidos mediante otras técnicas tanto objetivas como subjetivas.

6.1. Análisis descriptivo de la muestra

Un total de 125 ojos correspondientes a 65 sujetos se incluyeron en el estudio, 23 eran hombres (35,4%) y 42 mujeres (64,6%). La media de edad fue de 23.52 ± 3.04 años en un rango entre 18 y 49 años.

La mejor agudeza visual obtenida fue de 1.10 ± 0.11 en un rango de 1 a 1.5

6.2. Análisis estadístico

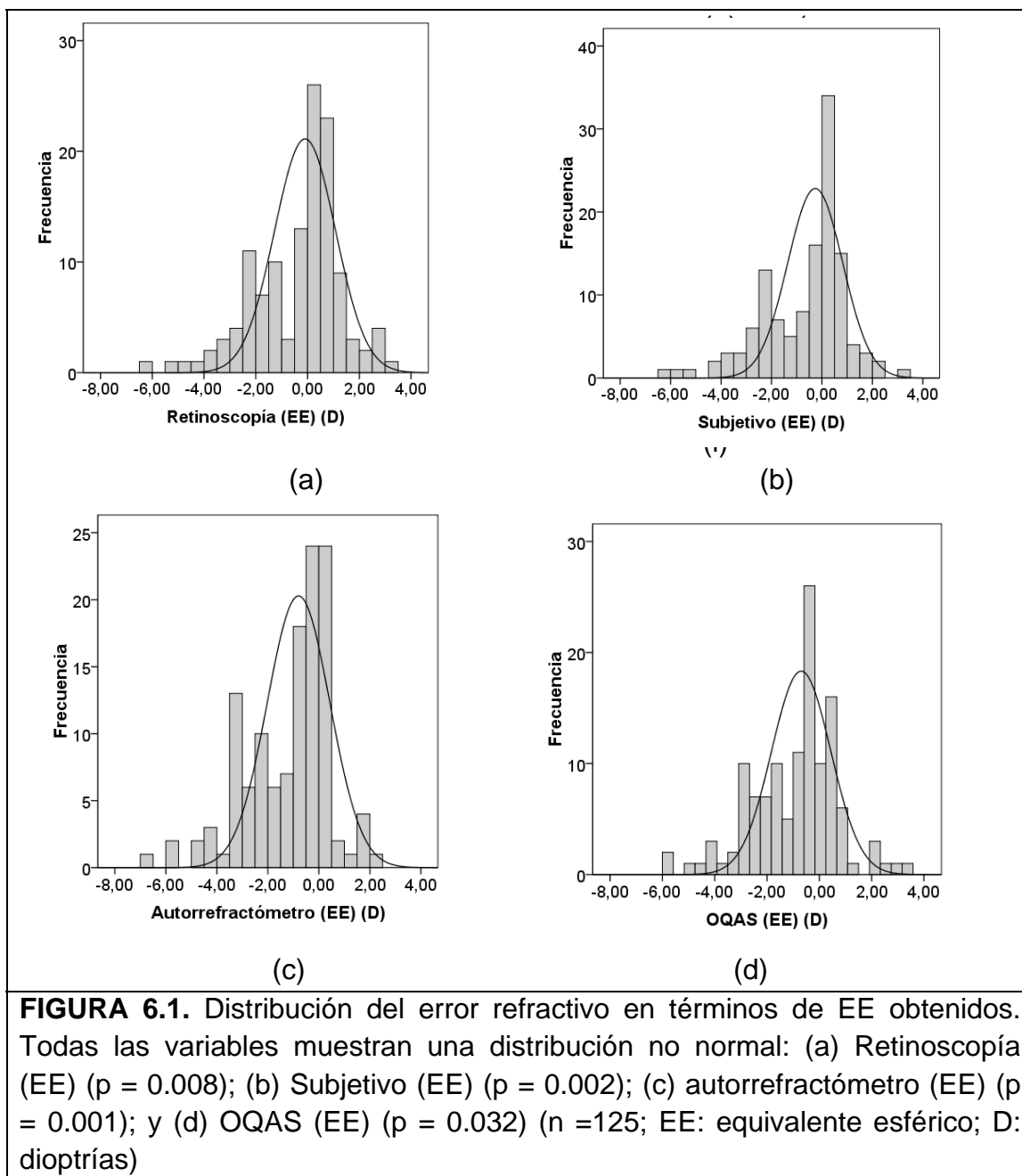
Para cada ojo analizado se calculó el equivalente esférico (EE) de cada medida obtenida mediante retinoscopia, evaluación subjetiva y autorrefractometría. En el caso de los valores de OQAS no era necesario ya que éste da el valor del EE directamente. La tabla 6.1 muestra la media del valor del EE, la desviación estándar (\pm DE) y el rango de valores para cada una de las técnicas utilizadas (mínimo y máximo).

| | Media | DE | Rango Mínimo | Máximo |
|-----------------------------|-------|------|-----------------|--------|
| Retinoscopia (EE) (D) | -0.45 | 1.69 | -6.13 | 3.13 |
| Subjetivo (EE) (D) | -0.73 | 1.67 | -6.38 | 3.00 |
| Autorrefractómetro (EE) (D) | -1.23 | 1.67 | -6.75 | 2.00 |
| OQAS (EE) (D) | -0.96 | 1.67 | -6.00 | 3.50 |

TABLA 6.1. Resultados de las medias del EE, desviación estándar (DE) y rango correspondiente (mínimo y máximo) para las medidas de retinoscopia, subjetivo, autorrefractometría y OQAS (n =125; EE: equivalente esférico; D: dioptrías)

La Figura 6.1 muestra la distribución de EE de los 125 ojos analizados mediante las distintas técnicas. Las gráficas ilustran la distribución asimétrica de los errores refractivos encontrados en todos los casos, con una desviación de los valores de EE hacia la miopía. En todos los casos las distribuciones no eran normales ($p < 0.05$) cuando se analizaron mediante el test de Kolmogorov-Smirnov (K-S). Encontrar que la muestra no tiene una distribución normal era previsible ya que en la sociedad actualmente el error refractivo

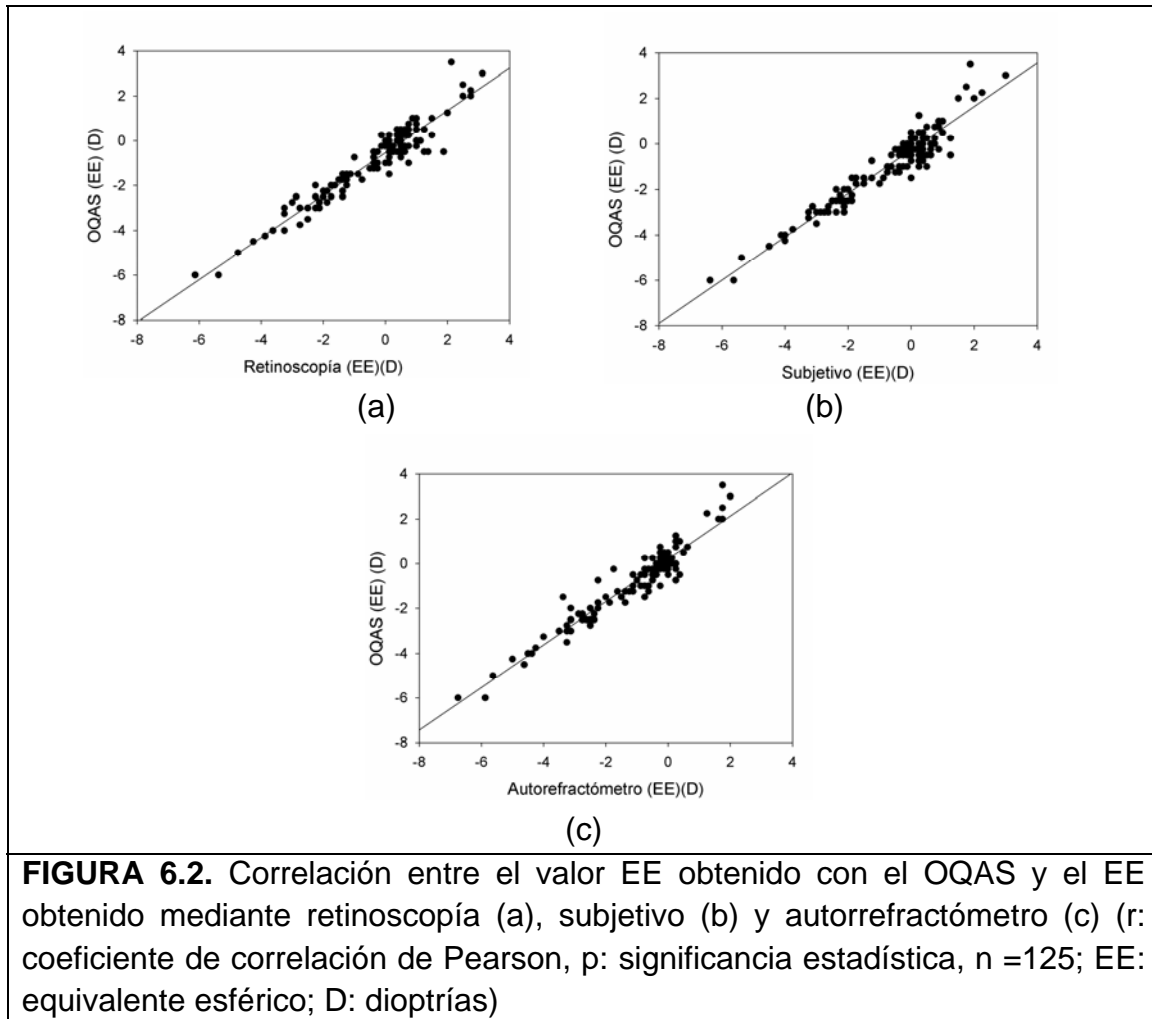
tiende hacia valores miópicos (Kinge et al. 1996). Por eso se hace necesario estudiar la distribución de las diferencias, como se verá posteriormente.



Después de este análisis descriptivo, se comprobó la veracidad del OQAS para obtener el EE con respecto a las otras técnicas desde diferentes puntos de vista.

En primer lugar se calculó la correlación existente entre los valores de EE obtenidos con OQAS y los obtenidos mediante retinoscopia, subjetivo y autorrefractómetro (Figura 6.2). Tal y como se puede observar, se obtuvieron

correlaciones estadísticamente significativas en todos los casos ($p < 0.001$) con coeficientes de correlación próximos a la unidad.



En segundo lugar se estudió la concordancia entre las distintas técnicas mediante el análisis de Bland y Altman (Bland and Altman 1983, 1986). Mediante este análisis se calculan las diferencias entre técnicas y se ilustran en un gráfico en función de la media del error refractivo para cada punto. En la gráfica también se representa el intervalo de confianza definido como 1.96 veces la DE de la media de las diferencias (Figura 6.3).

En la Tabla 6.2 se observan la media de las diferencias entre las técnicas estudiadas, la DE correspondiente y el intervalo de confianza (IC) del 95%.

| Diferencia entre el OQAS (EE) y el : | Media _d | DE | 95% IC (± 1.96 DE) |
|--------------------------------------|--------------------|------|-------------------------|
| Retinoscopia (EE) (D) | -0.51 | 0.50 | -1.49 to 0.47 |
| Subjetivo (EE) (D) | -0.23 | 0.50 | -1.21 to 0.75 |
| autorrefractómetro (EE) (D) | 0.27 | 0.49 | -0.71 to 1.25 |

TABLA 6.2. Media de las diferencias (Media_d), desviación estándar (DE) y su correspondiente intervalo de confianza (IC) al 95% cuando se compara el EE del OQAS con el de la retinoscopia, subjetivo y autorrefractómetro. (n = 125; EE: equivalente esférico; D: dioptrías)

El análisis de Bland y Altman ha puesto de manifiesto algunas diferencias notables al comparar el valor del EE obtenido para cada ojo mediante el instrumento OQAS y el calculado mediante retinoscopia y subjetivo, principalmente en emétopes e hipermetropes. Al comparar las medidas de OQAS con las del autorrefractómetro, las desviaciones mayores se observan para hipermetropes pero también para miopes bajos y moderados. A pesar de los resultados anteriores, la mayoría de las diferencias se encuentran dentro del intervalo de confianza, lo que indica una buena concordancia entre técnicas.

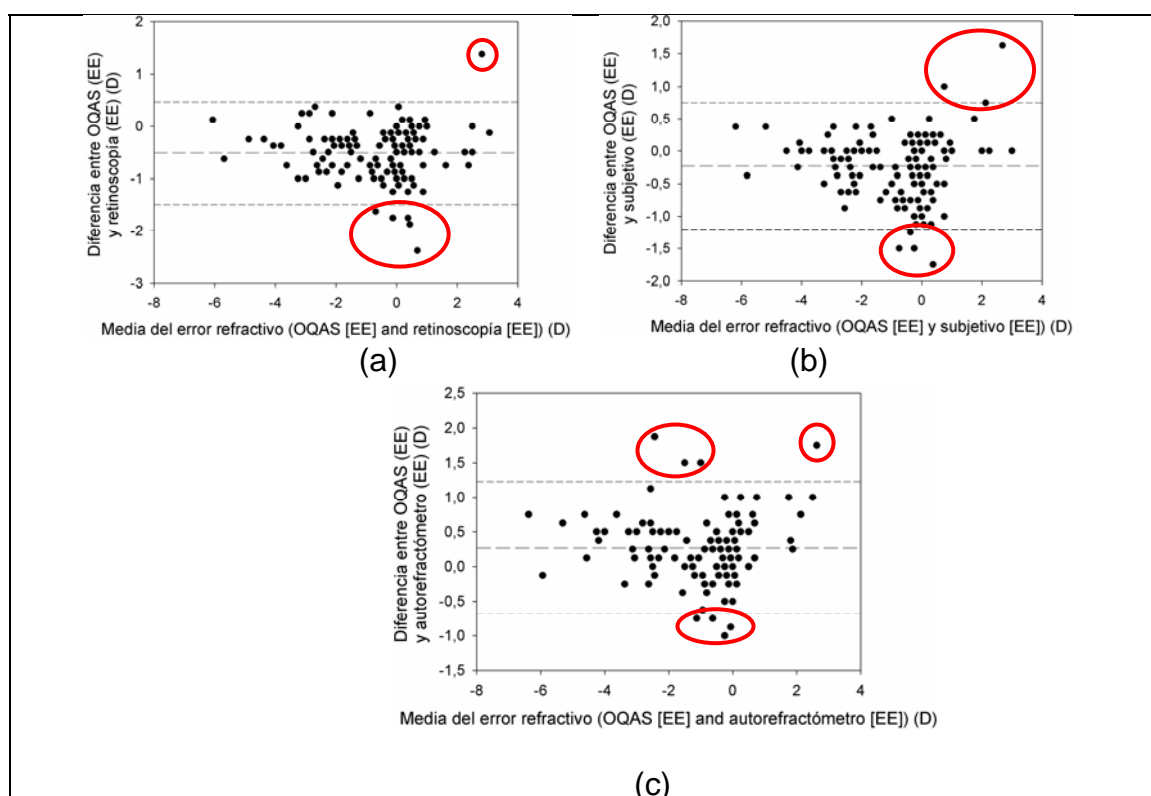


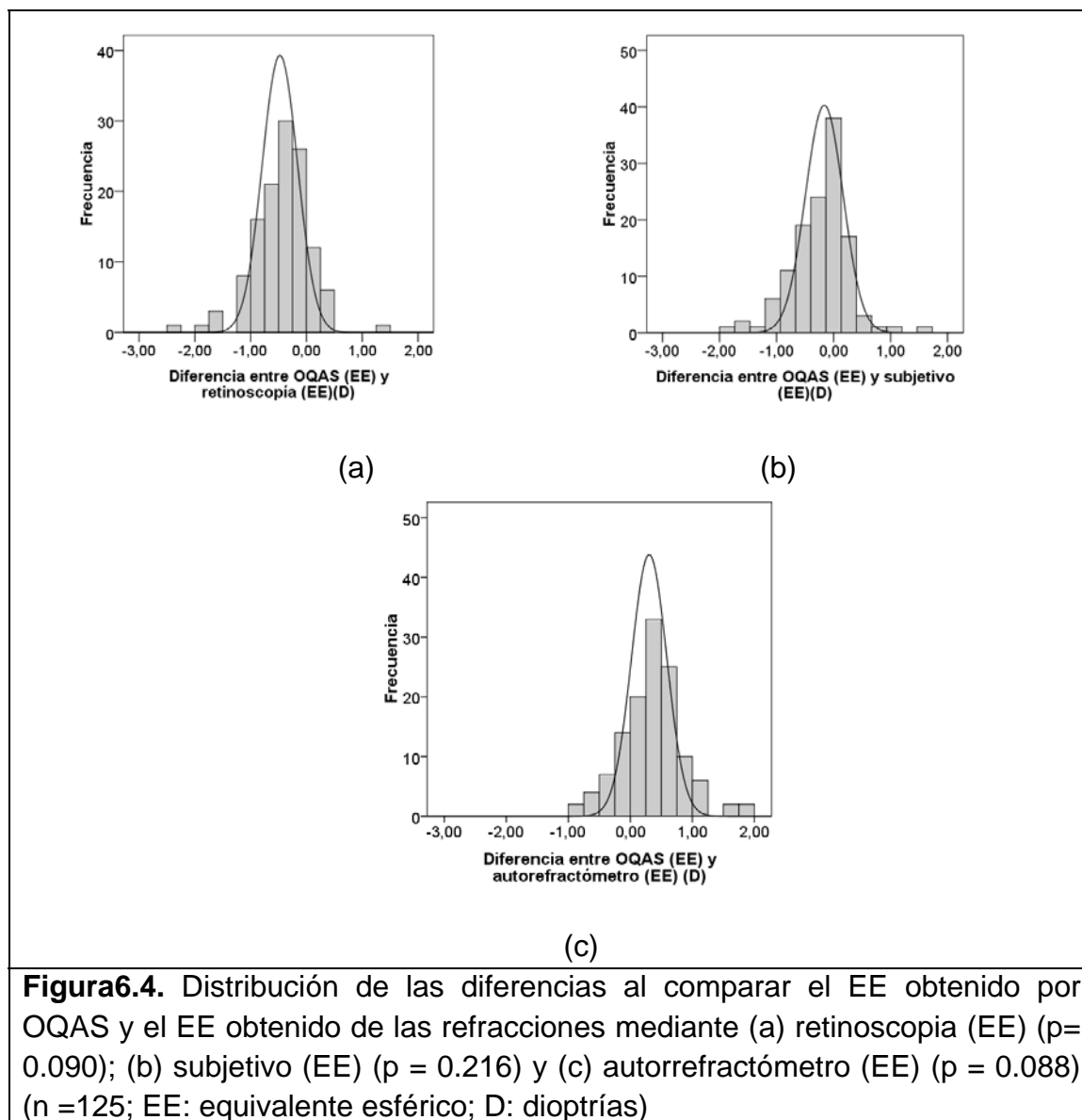
FIGURA 6.3. Graficas de Bland y Altman, donde se muestran las diferencias entre el equivalente esférico proporcionado por OQAS y las otras técnicas: retinoscopia (a), subjetivo (b) y autorrefractómetro (c). En los gráficos también se muestran la media de las diferencias y el intervalo de confianza al 95%. (n =125; EE: equivalente esférico; D: dioptrías)

Una vez comprobada la concordancia entre técnicas se calculó el coeficiente de correlación y su correspondiente significancia estadística, para los valores de las diferencias ilustrados en la Figura 6.3. Los resultados se muestran en la Tabla 6.3. Si las diferencias entre técnicas encontradas dependieran de la media del error refractivo, es decir, si presentaran correlación significativa al 5%, deberíamos ser cautelosos con los resultados encontrados, puesto que significaría que existe alguna diferencia sistemática entre técnicas. Como se puede observar en la Tabla 6.3, la significancia estadística encontrada para dichas correlaciones es muy baja, siendo $p > 0.05$ para todas las correlaciones realizadas. Esto significa que las diferencias no varían de ninguna forma sistemática en el rango de medidas que se ha estudiado y por tanto se puede afirmar de nuevo que existe una buena concordancia entre técnicas en la determinación del EE.

| Diferencia entre el OQAS (EE) y el : | (r, p) |
|---|---------------|
| Retinoscopía (EE) (D) | 0.039, 0.667 |
| Subjetivo (EE) (D) | 0.001, 0.994 |
| autorrefractómetro (EE) (D) | 0.004, 0.969 |

TABLA 6.3. Coeficientes de correlación y su correspondiente significancia estadística para la media de las diferencias y el valor p del ANOVA (n =125; EE: equivalente esférico; D: dioptrías)

Los programas de análisis estadístico de datos, como por ejemplo el análisis de varianza ANOVA, requieren que la distribución de la muestra de población estudiada sea normal. Como se ha visto anteriormente, las distribuciones de EE no eran normales (Figura 6.1), como ya se esperaba. Sin embargo, se comprobó la normalidad de las diferencias de EE utilizadas para el análisis de Bland y Altman (Figura 6.4) mediante el test de Kolmogorov-Smirnov (K-S), y en este caso se puede afirmar que todas ellas presentan una distribución normal ($p > 0.05$).



Comprobada la normalidad de la muestra se realizó el análisis de varianza ANOVA para comparar las medidas obtenidas para las diferentes técnicas (Tabla 6.4). Tal y como se puede observar, se obtuvieron valores de significación estadística mayores que 0.05, indicando que las diferencias entre técnicas analizadas en términos del EE no eran estadísticamente significativas.

| Diferencia entre el OQAS (EE) y el : | ANOVA (p) |
|--------------------------------------|-----------|
| Retinoscopía (EE) (D) | 0.094 |
| Subjetivo (EE) (D) | 1.000 |
| autorrefractómetro (EE) (D) | 1.000 |

TABLA 6.4. Significancia estadística para las comparaciones entre técnicas realizadas con ANOVA ($n =125$; EE: equivalente esférico; D: dioptrías)

7. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en este estudio sugieren una buena veracidad del EE proporcionado por OQAS, tanto en términos de correlación como de concordancia con las demás técnicas utilizadas para la mediada del equivalente esférico (EE), es decir, la retinoscopía, el examen ocular subjetivo y el autorrefractómetro.

Se establecieron correlaciones estadísticamente significativas entre el EE proporcionado por OQAS y el calculado para las otras tres técnicas, con coeficientes de correlación r por encima de 0.955 y significancia estadística $p < 0.001$ en todos los casos (Figura 6.2). El coeficiente de correlación ha sido utilizado por otros autores (McCaghrey et al. 1993) para comparar las medidas del autorrefractómetro con el examen ocular subjetivo. Aunque usar este método para comparar resultados puede tener algunos inconvenientes en el sentido de que estos coeficientes miden la correlación que hay entre variables, pero no la concordancia entre ellas.

Para que la concordancia sea perfecta las lecturas de las dos variables deben estar a lo largo de la línea de pendiente unidad (igualdad de valores), en cambio se puede encontrar que la correlación sea perfecta tan solo con que los puntos estén a lo largo de cualquier línea recta. De todas formas, los datos proporcionados por la correlación ya aportan información orientativa y dan una idea preliminar del estudio comparativo.

En general, el valor de EE obtenido con OQAS fue similar a los obtenidos mediante las otras técnicas (Tabla 6.2) y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos de datos (Tabla 6.4). Todas las comparaciones proporcionaron pequeñas diferencias promedio entre técnicas en términos de EE. Además, ni el análisis de Bland y Altman (Figura 6.3) ni el estudio de la correspondiente correlación (Tabla 6.3) mostraron diferencias notables entre técnicas ni relación alguna entre las diferencias y el error refractivo promedio. Pudiendo concluir que las diferencias no varían de ninguna forma sistemática en el rango de medidas de este estudio.

En conclusión, podemos afirmar que no hay ninguna evidencia que el valor de EE de OQAS tenga un sesgo en las lecturas para ninguna de las comparaciones realizadas. Aunque no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas si se ha visto que las medidas proporcionadas por el instrumento OQAS son más negativas que aquellas proporcionadas por la retinoscopía y el examen ocular subjetivo, pero más positivas que las proporcionadas por el autorrefractómetro (Tabla 6.2 y Figura 6.4). Por lo que podemos decir que el instrumento OQAS está menos influenciado por la acomodación instrumental que el autorrefractómetro de campo cerrado

utilizado en el estudio. Este tipo de autorrefractómetros generalmente dan resultados más miópicos que la retinoscopia o el examen ocular subjetivo debido al hecho de que la acomodación no se consigue relajar del todo (Kinge et al 1996, Nayak et al 1987). Este problema de los autorrefractómetros se ha mejorado parcialmente utilizando autorrefractómetros binoculares de campo abierto, los cuales permiten el movimiento de una tarjeta real en la línea de mirada del paciente, relajando así la acomodación y eliminando problemas de acomodación ligados a la convergencia. De todas maneras estos instrumentos siguen tendiendo a miopizar (Sheppard et al 2009, McBrien and Millodot 1985).

Por otro lado, la mayor diferencia promedio se encontró entre las medidas proporcionadas por el instrumento OQAS y el retinoscopio, mientras que las diferencias con el examen ocular subjetivo y el autorrefractómetro eran menores, aunque con cambio de signo en el caso del autorrefractómetro.

De la Figura 6.4 se desprende que aproximadamente el 35,2% de las lecturas realizadas por OQAS estaban en un rango de ± 0.25 D respecto al EE obtenido mediante retinoscopia, el 60% estaban entre ± 0.50 D, y el 76.8% entre ± 0.75 D.

De la comparación de OQAS con el EE obtenido mediante el examen ocular subjetivo, el 56.0% de las lecturas de OQAS estaban en un rango de ± 0.25 D respecto a las medidas de EE realizadas mediante examen ocular subjetivo, el 74,4% estaban entre ± 0.50 D, y el 86,4% entre ± 0.75 D.

Finalmente, de la comparación de OQAS con el EE obtenido con el autorrefractómetro, el 53,6% de las lecturas realizadas por OQAS estaban en un rango de ± 0.25 D respecto al EE obtenido con el autorrefractómetro, el 79,2% estaban entre ± 0.50 D, y el 90,4% entre ± 0.75 D.

Como se ha mostrado, el valor de EE proporcionado por OQAS tiene un gran porcentaje de concordancia cuando se compara con el EE esférico obtenido a través de las medias realizadas mediante examen ocular subjetivo y con el autorrefractómetro, aunque se encuentra mayor discrepancia en la concordancia con el EE obtenido a través de las medidas mediante retinoscopia. Otros autores han encontrado valores parecidos de veracidad en las comparaciones de varios autorrefractómetros con la técnica del examen ocular subjetivo (Sheppard et al 2009, Mallen et al. 2001, Davies et al. 2003, Cleary et al. 2009).

Como ya hemos comentado anteriormente, las diferencias en términos de EE entre las lecturas de OQAS y las otras tres técnicas de referencia fueron relativamente pequeñas, aunque debemos tener en cuenta que este estudio se ha realizado con personas sanas y relativamente jóvenes y que las medidas se

han realizado en ojos sin opacidades ni corneales ni en cristalino. En presencia de opacidades la calidad óptica es muy baja y puede degradar fuertemente la imagen de doble paso, lo que podría introducir inexactitudes en la medida de OQAS. Aún así esto no supone un inconveniente del instrumento OQAS frente a las otras técnicas ya que este problema también aparece cuando se emplean para determinar el EE.

De los resultados obtenidos podemos concluir que cuando se evalúa la calidad de la imagen retiniana con un OQAS además de los valores propios de calidad que proporciona este instrumento también puede considerarse cómo válido el valor de EE proporcionado por este instrumento y que puede tenerse en cuenta cuando se utilizada en la práctica clínica.

8. BIBLIOGRAFÍA

Alió, J.L.; Schimchak, P.; Montés-Micó, R.; Galal, A. *Retinal image quality after microincision intraocular lens implantation*. J. Cataract. Refr. Surg., 2005, vol. 31, p.1557-60.

Artal, P.; Ferro, M.; Miranda, I.; Navarro, R. *Effects of aging in retinal image quality*. J. Opt. Soc. Am. A., 1993, vol. 10, núm. 7, p. 1-7.

Artigas, J.M.; Capilla, P.; Felipe, A.; Pujol, J. *Optica Fisiológica, Psicofísica de la visión* ed. McGraw-Hill, 1995. ISBN 8448601157. Capítulo 14 *Límites físicos de la visión espacial* p.331-47

Artola, A.; Patel, S.; Schimchak, P.; Ayala, M.J.; Ruiz-Moreno, J.M.; Alit, J.L. *Evidence for delayed presbyopia after photorefractive keratectomy for myopia*. Ophthalmology, 2006, vol. 113, p. 735-74.

Atchison, D.; Pritchard, N.; Schmid, K.L. *Peripheral refraction along the horizontal and vertical visual fields in myopia*. Vision Res., 2006, vol. 46, p. 1450-58.

Benito, A.; Alcon, E.; Pérez, G.M.; Abenza, S.; de Casas, A.; Luque, S.; Pujol, J.; Martin, J.M.; Artal, P. *An objective classification scheme for cataracts*. ARVO Abstract 3823/B561, (2007).

Bland, J.M.; Altman, D.G., *Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement*. Lancet, 1986, p. 307-10.

Castro, J.J.; Jiménez, J.R.; Hita, E.; Ortiz, C. *Influence of Interocular Differences in the Strehl Ratio on Binocular Summation*. Ophthal. Physiol. Opt., 2009, vol. 29, núm. 3, p. 370-74

Choong, Y.F.; Chen, A.H.; Goh, P.P. *A comparison of autorefraction and subjective refraction with and without cycloplegia in primary school children*. Am. J. Ophthalmol., 2006, vol. 142, núm. 1, p. 68 – 74.

Clearly, G.; Spalton, D.J.; Patel, P.M.; Lin, P.F.; Marshall, J. *Diagnostic accuracy and variability of autorefraction by the Tracey Visual Function Analyzer and Shin-Nippon NVision-K 5001 in relation to subjective refraction*. Ophthal. Physiol. Opt., 2009, vol. 29, p. 173 - 81.

Davies, L.N.; Mallen, E.A. *Influence of accommodation and refractive status on the peripheral refractive profile*. Br. J. Ophthalmol., 2009, vol. 93, p. 1186-90.

Davies, L.N.; Mallen, E.A.; Wolffsohn, J.S.; Gilmartin, B. *Clinical evaluation of the Shin-Nippon NVision-K 5001/Grand Seiko WR-5100 K autorefractor*. *Optom. Vis. Sci.*, 2003, vol. 80, p. 320-24.

Díaz-Doutón, F.; Benito, A.; Pujol, J.; Arjona, M.; Güell, J.L.; Artal, P. *Comparison of the retinal image quality obtained with a Hartmann-Shack sensor and a double-pass instrument*. *Inv. Ophthal. Vis. Sci.*, 2006, vol. 47, p. 1710-16.

Erdurmus, M.; Yagci, R.; Karadag, R.; Durmus, M. *Acomparison of photorefracton and retinoscopy in children*. *J. A.A.P.O.S.*, 2007, vol. 11, núm. 6, p. 606-11.

Farook, M.; Venkaramani, J.; Gazzard, G.; Cheng, A.; Tan, D.; Saw, S.M. *Comparisons of the handheld autorefractor, table-mounted autorefractor, and subjective refraction in Singapore adults*. *Optm. Vis. Sci.*, 2005, vol. 82. núm. 12, p. 1066-70.

Fernández-Vega, L.; Madrid-Costa, D.; Alfonso, J.F.; Montés-Micó, R.; Poo-López, A. *Optical and visual performance of diffractive intraocular lens implantation after myopic laser in situ keratomileusis*. *J. Cataract. Refr. Surg.*, 2009, vol. 35, p. 825-32.

French, C.N.; Jennings, J.A.M. *Errors in subjective refraction: an exploratory study*. *Ophthal. Physiol. Opt.*, 1974, vol. 14, p. 797-806.

Furlan, W.; García, J.; Muñoz, L. *Fundamentos de optometría: refracción ocular*. Universidad de Valencia, 2000; capítulos 2.2: Retinoscopía; 2.3: Refracción objetiva automática; 4.1: Introducción al examen subjetivo; 4.4: Sistemas estenopéicos.

Goss, D.A.; Grosvenor, T. *Reliability of refraction—a literature review*. *J. Am. Optom. Assoc.*, 1996, vol.67, p.619–30.

Güell, J.L.; Pujol, J.; Arjona, M.; Díaz-Doutón, F.; Artal, P. *Optical Quality Analysis System: Instrument for objective clinical evaluation of ocular optical quality*. *J. Cataract. Refr. Surg.*, 2004, vol. 30, p. 1598-99.

Henson, B. *Optometric instrumetation*, ed. Oxford Butterworth-Heinemann, 2nd ed. 1996. ISBN 0750607270.

Howland, HC.; Howland B. *Photorefracton. A technic for study of refractive status at a distance*. *J. Opt Soc Am.* 1974, vol. 64 p.240-9.

Jiménez, J.R.; Ortiz, C.; Pérez-Ocón, F.; Jiménez, R. *Optical image quality and visual performance for patients with keratitis*. *Cornea*, 2009, vol. 28, p. 783-88.

Kinge, B.; Midelfart, A.; Jacobsen, G. *Clinical evaluation of the Allergan Humphrey 500 autorefractor and the Nidek AR-1000 autorefractor*. Br. J. Ophthalmol., 1996, vol. 80, p. 35-9.

Liang, J.; Grimm, B.; Golez, S.; Bille, J. *Objective measurement of wave aberrations of the human eye with use of a Hartmann-Shack wave-front sensor*. J. Opt. Soc. Am. A. Opt. Image. Sci. Vis., 1994, vol. 11, núm 7, p. 1949-57.

Mallen, E.A.; Wolffsohn, J.S.; Gilmartin, B.; Tsujimura, S. *Clinical evaluation of the Shin-Nippon SRW-5000 autorefractor in adults*. Ophthal. Physiol. Opt., 2001, vol. 21, p. 101-7.

Martinez, A.; Pandian, A.; Sankaridurg, P.; Rose, K.; Huynh, S.C.; Mitchell, P. *Comparison of aberrometer and autorefractor measures of refractive error in children*. Optom. Vis. Sci., 2006, vol. 83, núm. 11, p. 811 – 17.

Martinez, M.; Furlan, W.; Pons, A.; Saavedra, G. *Instrumentos Ópticos y Optométricos. Teoría y práctica*. Universidad de Valencia, 1998, capítulo 11.5: Optómetros objetivos automáticos (autorefractómetros).

Martínez-Roda, J.A.; Vilaseca, M.; Ondategui, J.C.; Giner, A.; Burgos, F.J.; Cardona, G.; Pujol, J. *Optical quality and intraocular scattering in healthy young population*. Clin. Exp. Optom., 2010, vol. 94, p. 223-29.

McCaghrey, G.E.; Matthews, F.E. *Clinical evaluation of a range of autorefractors*. Ophthal. Physiol. Opt. 1993, vol. 13, p. 129-37.

McKendrick, A.M.; Brennan, N.A. *Clinical evaluation of refractive techniques*. J. Am. Optom. Assoc., 1995, vol. 66, p. 758-65.

Nayak, B.K.; Ghose, S.; Singh, J.P. *A comparison of cycloplegic and manifest refractions on the NR-1000F and objective autorefractometer*. Br. J. Ophthalmol., 1987, vol. 71, p. 73-75.

Norma Española UNE 82009 Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición. UNE 82009-1:1998, Parte 1 Principios generales y definiciones.

Norma Española UNE 82009 Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición. UNE 82009-2: 1999, Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y la reproducibilidad de un método de medición normalizado.

Pallikaris, I.G.; Panagopoulou, S.I.; Molebny, V.V. *Clinical experience with the Tracey technology wavefront device*. J. Refract. Surg., 2000, vol. 16, p. S588-91.

Pallikaris, I.G.; Panagopoulou, S.I.; Siganos, C.S.; Molebny, V.V. *Objective measurement of wavefront aberrations with and without accommodation*. J. Refract. Surg., 2001, vol. 17, p. S602-07.

Pesudovs, K.; Scott, H. *A comparison of autorefractor performance*. Optom. Vis. Sci., 2004, vol. 81, núm. 7, p. 554 – 8.

Prabakaran, S.; Dirani, M.; Chia, A.; Gazzard, G.; Fan, Q.; Leo, S.W.; Ling, Y.; AuEong, K.G.; Wong, T.Y.; Saw, S.M. *Cycloplegic refraction in preschool children: comparisons between the hand-held autorefractor, table-mounted autorefractor and retinoscopy*. Ophthal. Physiol. Opt., 2009, vol. 29, p. 422-26.

Pujol, J.; Vilaseca, M.; Salvador, A.; Romero, M.J.; Pérez, G.M.; Issolio, L.; Artal, P. *Cataract evaluation with an objective scattering index based on double-pass image analysis*. ARVO Abstract 6127/D868 (2009).

Rogers, D.L.; Neely, E.; Chapman, J.B.; Plager, D.A.; Sprunger, D.T.; Sondhi, N.; Roberts, G.J.; Ofner, S., *Comparison of the MTI Photoscreener and the Welch-Allyn Suresight™ autorefractor in a tertiary care center*. J. A.A.P.O.S., 2008, vol. 12, núm. 1, p. 77-82.

Rozema, J.J.; Van Dyck, D.E.; Tassignon, M.J. *Clinical comparison of 6 aberrometers. Part 1: Technical specifications*. J. Cataract. Refr. Surg., 2005, vol. 31, p. 1114-27.

Rozema, J.J.; Van Dyck, D.E.; Tassignon, M.J. *Clinical comparison of 6 aberrometers. Part 2: Statistical comparison in a test group*. J. Cataract. Refr. Surg., 2006, vol. 32, p. 33-44.

Saad, A.; Saab, M.; Gatinel, D. *Repeatability of measurements with a double-pass system*. J. Cataract. Refr. Surg., 2010, vol. 36, p. 28-33.

Schimitzek, T.; Wesemann, W. *Clinical Evaluation of the Shin-Nippon NVision-K 5001/Grand Seiko WR-5100K Autorefractor*. Optom. Vis. Sci., 2003, vol. 80, núm. 4, p. 320 – 24.

Schimitzek, T.; Wesemann, W. *Clinical evaluation of refraction using a handheld wavefront autorefractor in young and adult patients*. J. Cataract. Refr. Surg., 2002, vol. 28, p. 1655 – 66.

Sheppard, A.L.; Davies, L.N. *Clinical evaluation of the Grand Seiko Auto Ref/Keratometer WAM-550*. Ophthal. Physiol. Opt., 2009, vol. 30, p. 143-51.

Thibos, L.N.; Hong, X.; Bradley, A.; Applegate R.A. *Accuracy and precision of objective refraction from wavefront aberrations*. J. Vision., 2004, vol. 4, p. 329-51.

Vilaseca, M.; Arjona, M.; Pujol, J.; Issolio, L., Güell, J.L. *Optical quality of foldable monofocal intraocular lenses before and after injection: comparative evaluation using a double-pass system.* J Cataract. Refr. Surg., 2009b, vol. 35, núm. 8, p. 1415-23.

Vilaseca, M.; Padilla, A.; Ondategui, J.C.; Arjona, M.; Güell, J.L.; Pujol, J. *Effect of laser in situ keratomileusis on vision analyzed using preoperative optical quality.* J. Cataract. Refr. Surg., 2010b, vol. 36, p. 1945-53.

Vilaseca, M.; Padilla, A.; Pujol, J.; Ondategui, J.C.; Artal, P.; Güell, L. *Optical Quality month after Verisyse and Veriflex phakic IOL implantation and Zeiss MEL 80 LASIK for myopia from 5.00 to 16,50 Diopters.* J. Refract. Surg., 2009a, vol. 25, p. 689-98.

Vilaseca, M.; Padilla, A.; Pujol, J.; Ondategui, J.C.; Artal, P.; Güell, J.L. *Optical quality one month after Verisyse and Veriflex phakic IOL implantation and Zeiss MEL 80 LASIK for myopia from 5.00 to 16.50 Diopters.* J. Refr. Surg., 2009a, vol. 25. P.689-98.

Vilaseca, M.; Peris, E.; Pujol, J.; Borrás, R.; Arjona, M. *Intra- and intersession repeatability of a double-pass instrument.* Optom. Vis. Sci., 2010a, vol. 87, p.675-81.

Wang, L.; Misra, M.; Pallikaris, I.G.; Koch, D.D. *Comparison of a ray-tracing refractometer, autorefractor, and computerized videokeratography in measuring pseudophakic eyes.* J. Cataract. Refr. Surg., 2002, vol. 34, p.774-84.

Wang, L.; Wang, N.; Koch, D.D. *Evaluation of refractive error measurements of the Wavescan wavefront system and the Tracey wavefront aberrometer.* J. Cataract. Refr. Surg., 2003, vol. 29, p. 970-79.

Wesemann, W.; Dick, B. *Accuracy and accommodation capability of a handheld autorefractor.* J Cataract. Refr. Surg., 2000, vol. 26, p. 62 - 70.

Wesemann, W.; Rassow, B. *Automatic infrared refractors—a comparative study.* Am. J. Optom. Physiol. Opt., 1987, vol. 64, p. 627–38.

www.topconmedical.com

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre y apellido_____

Fecha de nacimiento_____ DNI _____

Dirección_____ Población_____

Declaro haber comprendido las informaciones dadas sobre los detalles del proyecto de investigación con el título “*Evaluación de la refracción esférica obtenida con el instrumento OQAS*”

La decisión de participar en el proyecto se realiza de forma voluntaria. En cualquier momento se puede dejar la colaboración en el proyecto sin tener que dar ningún tipo de explicación a los investigadores y sin que este hecho represente ningún perjuicio.

Manifiesto que todas las dudas planteadas han sido aclaradas, que he entendido toda la información recibida al respecto, por lo tanto doy mi consentimiento para participar en el estudio.

En Tarrasa, a _____ de _____ de 201____

Firma del paciente

Firma del investigador

Estoy de acuerdo en que mis datos derivados de este estudio sean almacenadas, procesadas electrónicamente y tramitadas. Por lo tanto autorizo a que se revele la información necesaria recogida en el estudio para que pueda ser procesada i difundida dentro de la comunidad científica, sin que en ningún caso sea revelada mi identidad

Fecha y Firma del paciente