



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Comparación de la refracción subjetiva binocular guiada por el sistema Chronos con la refacción subjetiva binocular hecha por un optometrista como Gold Standard.

Alumno: Elena del Val Sánchez-Pacheco

Tutor: José Bañuls Roca

Código OIR: 220511133534

Curso: 2021-22

ÍNDICE

1. ASPECTOS GENERALES

1.1 Resumen/ Palabras clave

1.2 Abstract/ Key Words

2. INTRODUCCIÓN

3. MARCO TEÓRICO

3.1 SISTEMA ÓPTICO DEL OJO

3.2 ANOMALIAS DE REFRACCIÓN

3.2.1 Emetropía

3.2.2 Miopía

3.2.3 Hipermetropía

3.2.4 Astigmatismo

3.2.5 Presbicia

3.3 TIPOS DE REFRACCIÓN

3.3.1 Refracción objetiva

3.3.2 Refracción subjetiva

3.3.3 Chronos

4. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

5. OBJETIVOS

6. MATERIAL Y MÉTODOS

7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

8. RESULTADOS

9. DISCUSIÓN

10. CONCLUSIONES

11. RESPONSABILIDADES ÉTICAS

12. CONFLICTO DE INTERESES

13. BIBLIOGRAFÍA

14. ANEXOS



1. ASPECTOS GENERALES

1.1 RESUMEN

Introducción: Se comparó un nuevo equipo de refracción subjetiva binocular guiada (Chronos) con la refracción subjetiva realizada por un optometrista experimentado como Gold Standard.

Material y métodos: Realizamos un estudio observacional transversal, aleatorizado y doble ciego en una muestra de 43 ojos derechos de pacientes, 24 hombres (55.8 %) y 19 mujeres (44.2 %) con una mediana de 54 años y rango intercuartílico (42-64). Los sujetos se seleccionaron mediante el criterio de inclusión de ausencia de patología ocular previa y los criterios de exclusión del equipo Chronos. Cada paciente fue graduado por el equipo Chronos, obteniendo una refracción subjetiva binocular y una agudeza visual para lejos y cerca, asistido por un optometrista. Los resultados refractivos se analizaron mediante equivalente esférico medio (M) y componentes cilíndricas y verticales y oblicuas (J_0 y J_{45}).

Resultados: Se calcularon los coeficientes de correlación de Spearman para las variables M_0 , J_0 y J_{45} entre el Chronos y el optometrista obteniendo una fuerte correlación positiva de 0.983, 0.804 y 0.777 respectivamente con una $p < 0.01$ para las 3 en la refracción de lejos. Para la refracción de lejos los coeficientes fueron 0.973, 0.727 y 0.754 respectivamente para las mismas con una $p < 0.01$. Las agudezas visuales obtuvieron una correlación positiva más baja para la refracción de lejos de 0.634 y $p < 0.01$ y para refracción de cerca de 0.259 y $p < 0.05$ siendo este último el único que resultó estadísticamente significativo. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre hombres y mujeres ni en pacientes ≥ 40 años.

Conclusiones: La refracción subjetiva binocular guiada por el Equipo Chronos muestra unos valores muy similares a la refracción realizada por un optometrista tanto el componentes esféricos y cilíndricos como en agudeza visual excepto en la visión de cerca donde las diferencias son estadísticamente significativas.

Palabras clave: Refracción subjetiva, auto refractómetro, agudeza visual, optometrista.

1.2 ABSTRACT

Introduction: A new binocular-guided subjective refraction device (Chronos) was compared with subjective refraction performed by an experienced optometrist as the Gold Standard.

Material and methods: We conducted a cross-sectional, randomized, double-blind observational study in a sample of 43 patients' right eyes, 24 men (55.8%) and 19 women (44.2%) with a median of 54 years and interquartile range (42-64). The subjects were selected using the inclusion criteria of the absence of previous ocular pathology and the exclusion criteria of the Chronos system. Each patient was graded by the Chronos team, obtaining subjective binocular refraction and visual acuity for far and near, assisted by an optometrist. Refractive results were analyzed by mean spherical equivalent (M) and cylindrical and vertical and oblique components (J_0 and J_{45}).

Results: Spearman's correlation coefficients were calculated for the variables M_0 , J_0 and J_{45} between the Chronos and the optometrist, obtaining a strong positive correlation of 0.983, 0.804 and 0.777, respectively, with $p < 0.01$ for the 3 in distance refraction. For distance refraction, the coefficients were 0.973, 0.727 and 0.754, respectively, with $p < 0.01$. Visual acuity obtained a lower positive correlation for distance refraction of 0.634 and $p < 0.01$ and for near refraction of 0.259 and $p < 0.05$, the latter being the only one that was statistically significant. There were no statistically significant differences between men and women or in patients ≥ 40 years.

Conclusions: The subjective binocular refraction guided by the Chronos device shows very similar values to the refraction performed by an optometrist, both in the spherical and cylindrical components and in visual acuity, except in near vision where the differences are statistically significant.

Key words: Subjective refraction, autorefractometer, visual acuity, Optometrist.

2. INTRODUCCIÓN

Según datos de la OMS 153 millones de personas en el mundo padecen defectos de refracción. Por este motivo hay una creciente demanda de pacientes que acuden a los establecimientos de óptica y a las consultas de oftalmología para poder compensar ese defecto de refracción de la manera que más les convenga (gafas, lentes de contacto o cirugía refractiva) y mejorar así su calidad de vida.

Un examen refractivo aun realizándolo personal experimentado, conlleva un tiempo elevado de la consulta y desde los años 70 en los que apareció el primer autorrefractómetro, se intenta mejorar este tipo de instrumentos para hacer una refracción objetiva de manera precisa y en el menor tiempo posible.

La refracción se puede obtener de manera objetiva y de manera subjetiva. De manera objetiva se puede hacer mediante técnicas de queratometría y retinoscopia y mediante los autorrefractómetros o aberrómetros[1]. Actualmente existen autorrefractómetros de última generación y aberrómetros de frente de onda que hacen una medida objetiva precisa y rápida.

Muchos estudios han corroborado el carácter preliminar de los autorrefractómetros obteniendo una refracción objetiva de manera eficiente para después, hacer la refracción subjetiva de manera convencional por un optometrista, generalmente proporcionando una sobrecorrección miópica en condiciones no cicloplégicas [2–5].

Este tipo de instrumentos suelen tener como ventaja la reducción del tiempo total de la refracción en consultas y, cuando son instrumentos portátiles, la ventaja de poder transportarlos para “screenings” con mayor número de pacientes o en países en vías de desarrollo [6].

La refracción subjetiva se considera como el Gold Standard para cualquier instrumento o técnica de refracción nueva y tiene como finalidad proporcionar la mejor agudeza visual mediante la combinación de lentes esféricas y cilíndricas y con la acomodación relajada, de manera subjetiva a través de las respuestas del paciente [7].

Uno de los principales objetivos de la industria oftalmológica ha sido encontrar nuevos sistemas de refracción automáticos que obtengan una refracción subjetiva comparable con el Gold Standard optimizando recursos materiales y temporales.

Recientemente están apareciendo en el campo de la oftalmología, optometría y óptica oftálmica simuladores visuales que incluyen la refracción objetiva, la medición de las aberraciones oculares, la refracción subjetiva e incluso simuladores de visión con lentes intraoculares. Este es el caso del simulador VAO (Voptica S.L.), que se había utilizado en numerosos laboratorios y que se acaba de comercializar con pocos estudios terminados sobre su comparación con la refracción subjetiva en la práctica clínica. [8]

Otro de los nuevos instrumentos que realizan una refracción subjetiva binocular es el Eye Refracter de Visionix®, que utiliza una tecnología innovadora que realiza una refracción binocular automática impulsada por inteligencia artificial. Ofrece resultados similares a la refracción subjetiva tradicional tanto en valores de esfera y cilindros J_0 y J_{45} , como en la mejor agudeza visual corregida y en satisfacción de los pacientes con un tiempo más reducido que de manera convencional. [9]

Nuestro estudio se va a centrar en el analizar otro nuevo simulador llamado Chronos (Topcon Healthcare) que combina la autorrefracción binocular y las medidas de queratometría con pruebas subjetivas binoculares y de agudeza visual en un mismo instrumento que, además, ocupa poco espacio. Incluye un autorrefractómetro de última generación basado en un sistema de prisma rotatorio, con la novedad de que la fuente de luz que usa penetra mejor en pacientes con cataratas, queratómetro y, además, un sistema de alineación ocular mediante cámaras estéreo que permite mayor precisión en el alineamiento para pasar a hacer la refracción subjetiva gracias a un sistema de autoenfoco con lentes móviles que hará las veces de foróptero pero sin producir saltos de imagen al variar potencia.

La refracción subjetiva binocular guiada se hace a través del sistema SightPilot™, un algoritmo patentado de última generación que simplifica la interfaz de usuario para ofrecer una guía paso a paso del proceso de refracción.

Por todo ello creemos interesante y de relevancia científica realizar nuestro estudio para comprobar su comparabilidad con la refracción subjetiva hecha por un optometrista como Gold Standard, dada su reciente inclusión en el mundo de la oftalmología y la optometría y, por lo que sabemos, la ausencia de estudios que lo avalen en el momento actual.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 SISTEMA ÓPTICO DEL OJO

Para poder entender las anomalías de refracción ocular es importante hacer un breve repaso sobre el sistema óptico del ojo y la agudeza visual.

Desde hace mucho tiempo se compara el ojo con una cámara fotográfica donde la córnea y el cristalino serían como el sistema de lentes, la pupila como el diafragma de apertura y la retina como la película de revelado.

En la figura se muestran las distintas partes del ojo y los puntos cardinales (F, F', H, H', N y N') para un ojo desacomodado. Consta de 3 partes o cámaras que son la cámara anterior entre córnea e iris conteniendo el humor acuoso, la cámara posterior entre iris, el cuerpo ciliar y el cristalino que contiene humor acuoso y la cámara vítrea entre el cristalino y la retina, conteniendo el humor vítreo.

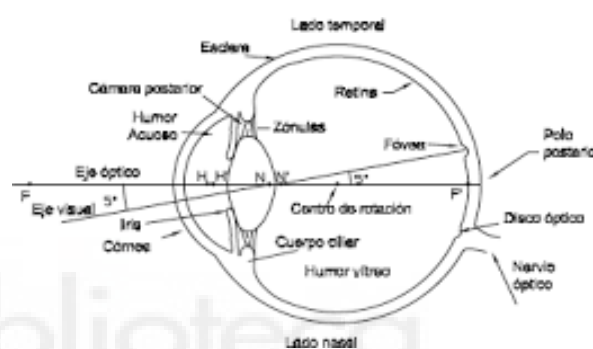


Ilustración 1: Sección horizontal de ojo derecho visto desde arriba.

La luz penetra en el ojo a través de la córnea y se regula su entrada mediante la pupila, para después volver a refractarse en ambas caras del cristalino hasta llegar a la retina, donde llega de manera invertida, que transmite la información al nervio óptico para hacerla llegar al cerebro y éste interpreta la imagen dándole la vuelta.

Como los valores de los radios de curvatura de las diferentes superficies, profundidad de la cámara anterior y la longitud axial del ojo son muy variables entre los individuos, el sistema óptico se puede representar como un ojo esquemático y hay varios modelos, pero no hablaremos de ellos en este trabajo. [10, 11]

No ahondaremos más en la anatomía ocular puesto que no es el objeto de este trabajo, pero sí aportaremos unas mínimas explicaciones de lo que es la agudeza visual y las aberraciones ópticas necesario para entender las anomalías de la refracción ocular que es lo que mediremos en este estudio.

AGUDEZA VISUAL (AV)

La agudeza visual se define como el poder de resolución del ojo o la capacidad para ver dos objetos próximos y separados entre sí con un ángulo determinado. Hay mucha bibliografía sobre definiciones y mediciones de AV, sobre lo que representa el mínimo visible, discriminable y reconocible, pero el objeto de este apartado es introducir unas nociones muy básicas para su entendimiento y su medida .

El método universal para medir la AV es mediante el optotipo de agudeza de Snellen.

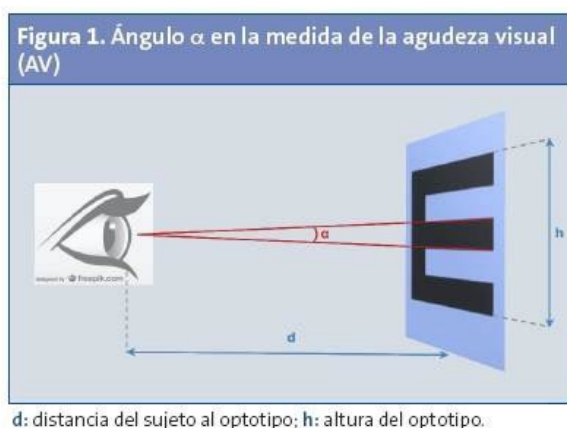
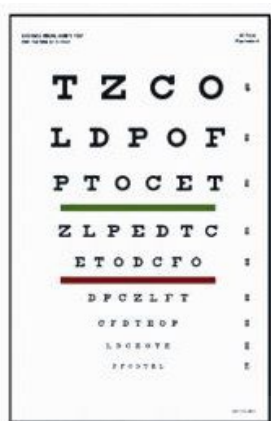


Ilustración 2: Optotipo de Snellen y ángulo α en la medida de la agudeza visual.

La agudeza visual se podría expresar como la inversa del ángulo α medido en minutos de arco donde el ángulo α es el MAR (mínimo ángulo de resolución). La AV normal sería en torno a 1 (con o sin lentes correctoras de su ametropía) y significa que el ángulo α es de un minuto de arco [12].

Hay distintas formas de notación de la AV pero las escalas más utilizadas son la escala decimal, la escala de Snellen y la logMAR que se definiría como el logaritmo decimal del MAR.

Decimal	Fracción	Snellen (6 m)	Snellen (20 pies)	logMAR
0,10	1/10	6/60	20/200	1,0
0,12	1/8	6/48	20/160	0,9
0,16	4/25	6/37,5	20/125	0,8
0,20	1/5	6/30	20/100	0,7
0,25	1/4	6/24	20/80	0,6
0,32	1/3	6/19	20/63	0,5
0,40	2/5	6/15	20/50	0,4
0,50	1/2	6/12	20/40	0,3
0,63	2/3,2	6/9,5	20/32	0,2
0,80	4/5	6/7,5	20/25	0,1
1,00	1/1	6/6	20/20	0,0
1,25	5/4	6/4,8	20/16	-0,1

Ilustración 3: Tabla de escalas de notación de la AV.

En este trabajo anotaremos la AV con la escala decimal (que es la más habitual en la práctica clínica y la que nos da por defecto el sistema Chronos para su interpretación).

ABERRACIONES OCULARES

Este tema es muy importante en relación a la calidad visual, no cuánto ve si no cómo lo ve, pero no es el objeto de nuestro estudio así que sólo haremos un breve inciso.

Todo sistema óptico es susceptible de poseer unas determinadas aberraciones.

Las aberraciones de bajo orden son las que más afectan a la calidad de visión y como se muestra en la figura son el desenfoque y el astigmatismo constituyendo el 85 % de las aberraciones oculares totales y se pueden corregir con lentes esféricas o cilíndricas.

La de alto orden (HOA) no se pueden corregir con lentes y representan el 15 % restante [11].

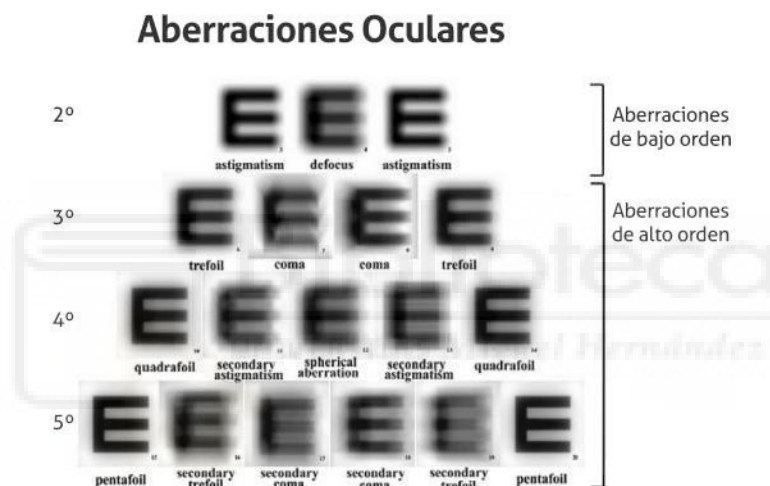


Ilustración 4: Aberraciones oculares.

3.2 ANOMALÍAS DE LA REFRACCIÓN

La ametropía significa literalmente “ojo fuera de la medida” por lo que los rayos procedentes del infinito no se enfocarán en la zona de la retina que deberían (F'), si no por delante o por detrás de ese punto provocando una imagen borrosa y confusa [11].

Vamos a describir brevemente los distintos tipos de ametropías oculares.

3.2.1 Emetropía

Es la condición refractiva normal del ojo donde, con la acomodación relajada, los rayos procedentes del infinito convergen en un punto focal nítido sobre la retina. Una persona emétrope sin ninguna anomalía ocular tendrá una buena agudeza visual [13].

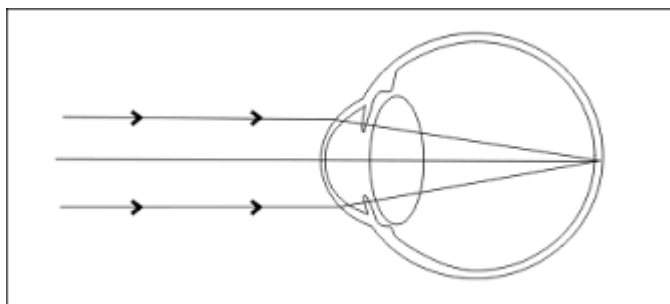


Ilustración 5: Ojo emétrope

3.2.2 Miopía

Es la condición ocular en la que, con el ojo desacomodado o relajado, los rayos de luz que entran paralelos convergen por delante de la retina.

Suponiendo que tenemos valores de longitud axial y del sistema óptico dentro de un rango de normalidad podemos describir 2 tipos de miopías:

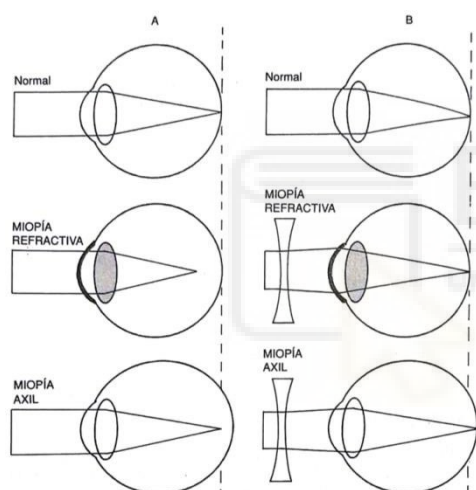


Ilustración 6: Ojo miope y su corrección con lentes negativas o divergentes.

La longitud axial del ojo puede ser normal mientras que la longitud del sistema óptico es más corta de lo normal y tendríamos una miopía refractiva o de curvatura. Por el contrario, si tenemos una longitud axial mayor de lo normal, pero una longitud del sistema óptico dentro de la norma, tendríamos una miopía axial. Después están las miopías de grado medio o alto (miopía magna) que son debidas a que la longitud axial del ojo está fuera de los límites normales. La visión del ojo miope es una imagen borrosa dependiendo de factores como la longitud del ojo, el tamaño del diámetro pupilar de la persona, etc.,

que se compensa con lentes esféricas negativas (divergentes) [13].

3.2.3 Hipermetropía

Es la condición ocular en la que, con el ojo desacomodado, los rayos provenientes del infinito convergen por detrás de la retina. En el plano focal de la retina se forma una imagen borrosa y la imagen nítida, por detrás de ella.

Como en el caso de la miopía, las pequeñas hipermetropías proceden de diferencias entre la longitud axial y focal del ojo dentro de unos parámetros normales, pero valores elevados de hipermetropía corresponden con una longitud axial menor que el ojo emétrepe

El hipermetrope joven es capaz de poder compensar mediante la acomodación cierto grado de hipermetropía y ver nítidamente un objeto lejano sin ser consciente de ello y pasando desapercibido ese error refractivo hasta que vaya perdiendo esa capacidad de acomodar (con el paso de los años). La hipermetropía se corrige con lentes esféricas positivas (convergentes) [11].

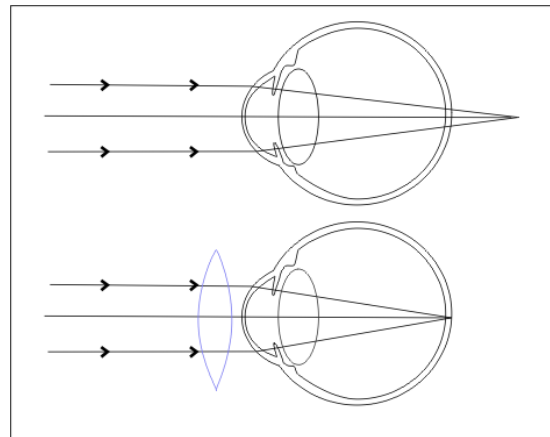


Ilustración 7: Ojo hipermetrope y su corrección con lentes positivas o convergentes.

3.2.4 Astigmatismo

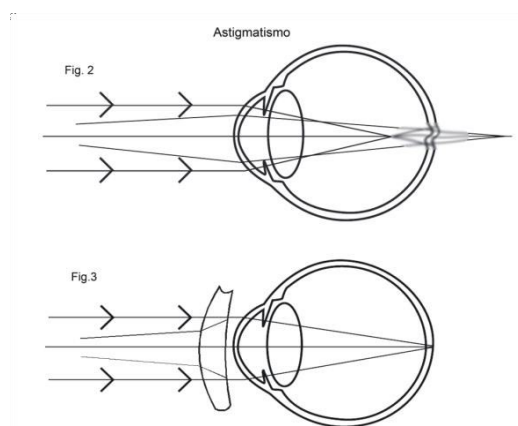


Ilustración 8: Ojo astigmata y su corrección con lentes tóricas.

En el astigmatismo el sistema óptico no puede formar imágenes puntuales de un punto objeto porque la potencia del sistema no es la misma en un meridiano que en el otro. Se puede clasificar en interno y externo. Las dos principales superficies que producen el astigmatismo son la córnea y el cristalino. El astigmatismo externo es producido por la cara anterior de la córnea. Los dos meridianos no son iguales y si el de mayor potencia está más cerca de la vertical será un astigmatismo directo o a favor

de la regla e inverso o contra la regla en el caso en que el meridiano de mayor potencia sea el horizontal. El astigmatismo interno es producido por la cara posterior de la córnea y por la cara

anterior del cristalino. El astigmatismo refractivo es la suma del astigmatismo interno y externo.

Se definen 5 tipos de astigmatismo dependiendo de la posición de la retina en función de dónde se forme la imagen miópico o hipermetrópico (si se forma delante o detrás respectivamente), mixto donde una imagen se forma por delante y otra por detrás de la retina, simple si una imagen se forma en el plano y la otra por delante o detrás de él y, por último, compuesto si las 2 imágenes quedan por delante o por detrás de la retina¹.

El astigmatismo se corrige con lentes tóricas [14].

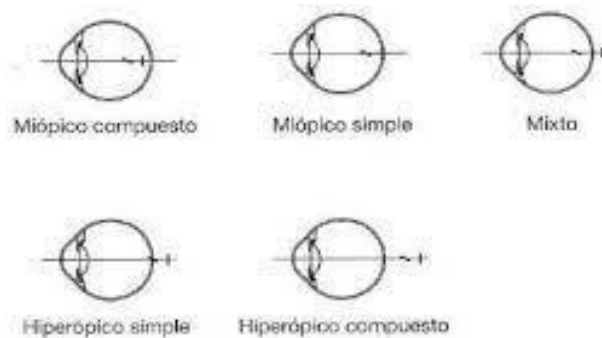


Ilustración 9: Tipos de Astigmatismo.

3.2.5 Presbicia

Debido a la edad, el cristalino sufre cambios en su estructura y morfología provocando una disminución de la capacidad de acomodación progresiva. El punto próximo al que podemos enfocar una imagen cercana, se va alejando y queda por detrás de la distancia de trabajo y se hace imposible el poder acomodar para verlo con nitidez. Empieza a manifestarse a partir de los 40 años (varía mucho entre individuos) y continúa evolucionando unos 10-12 años que se estabiliza [11].

EDAD	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75
AMPLITUD	14,0D	12,0D	10,0D	8,5D	7,0D	5,5D	4,5D	3,5D	2,5D	1,75D	1,0D	0,5D	0,25D	0,0D

Ilustración 10: Amplitud de acomodación en relación a la edad.

La presbicia se corrige con lentes positivas y se hace mediante lentes monofocales, bifocales o progresivas dependiendo de las necesidades visuales de cada paciente.

3.3 TIPOS DE REFRACCIÓN

La refracción es la determinación del estado refractivo total del ojo y se llega a ella mediante la refracción objetiva y la refracción subjetiva [15].

3.3.1 Refracción objetiva

Los principales métodos manuales por los que se obtiene una refracción objetiva son la queratometría y la retinoscopia. Pero desde la década de los 70, se han desarrollado multitud de refracción objetiva automática, llamados autorrefractómetros y uno de los principales puntos de partida nuestro trabajo, para después obtener la refracción subjetiva, y será el resultado de dicha refracción lo que compararemos en este estudio.

Queratometría

La queratometría mide el radio de curvatura de la superficie anterior de la córnea, según J. Aramberri [16], y es el método más empleado para determinar su potencia.

Hay que realizar la medida en los 2 meridianos principales y su diferencia nos indicaría la potencia de la lente cilíndrica necesaria para corregir el astigmatismo de ese paciente. La medición se realiza a partir de la imagen reflejada en la cara anterior de la córnea de un objeto (mira).

Existen varios tipos de queratómetros: manuales y automáticos.

Dentro de los manuales tenemos:

-Tipo Hemholtz: cuya principal característica es que el tamaño del objeto es fijo y el tamaño de la imagen es variable.

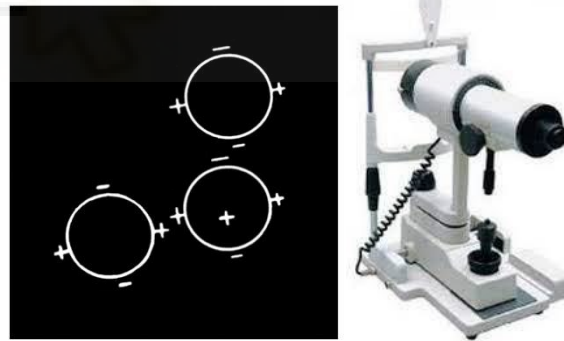


Ilustración 11: Miras que se observan a través del queratómetro Hemholtz

- Tipo Javal-Schiötz: cuya característica principal es, al contrario que en Hemholtz, el tamaño de la imagen es fijo y el del objeto es variable.

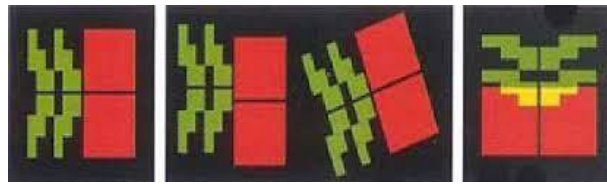


Ilustración 12: Miras que se observan a través del queratómetro Javal-Schiötz.

Después están los queratómetros automáticos tanto de sobremesa, que suelen ir asociados a los autorrefractómetros y tonómetros, como portátiles. Usan el mismo principio que los de sobremesa. [15]. No vamos a profundizar más en su mecanismo ni en su utilización porque no es el objeto de nuestro estudio.

Retinoscopía

El objetivo de la retinoscopía es obtener una medición objetiva del estado refractivo del paciente estando el ojo desacomodado. La retinoscopía da mucha información preliminar además del estado refractivo, como presencia de opacidad de medios o problemas de irregularidad corneal como queratoconos. Se puede utilizar en pacientes que no colaboran y en niños es de gran utilidad.

El retinoscopio está formado por un sistema de iluminación y un sistema de observación y su forma más simple es el retinoscopio de punto con un espejo plano [15].

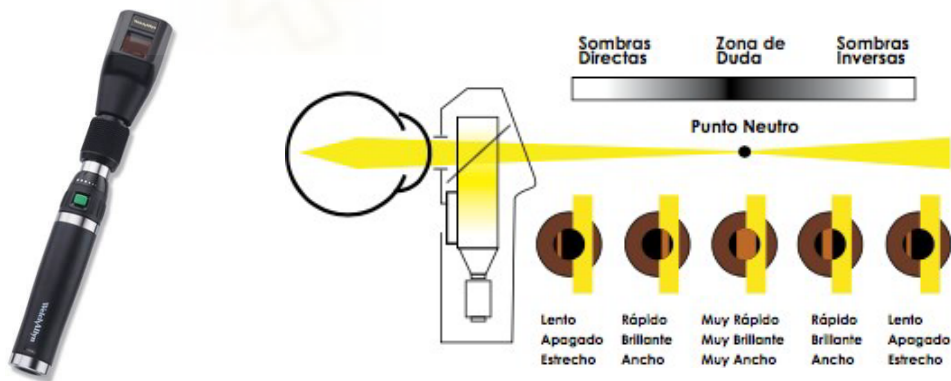


Ilustración 13: Sombras que se proyectan en la retina del paciente a través del retinoscopio.

La luz del retinoscopio penetra en el ojo y se refleja en la retina, observando el reflejo sabremos su refracción objetiva.

Autorrefractómetros

Son instrumentos que proporcionan en un breve espacio de tiempo una refracción objetiva del paciente. Los primeros surgieron en las décadas de los 70 y 80. Utilizaban sistemas ópticos como el doble agujero estenopeico de Scheiner, la oftalmoscopia y la retinoscopia [17].

Han ido evolucionando y la mayoría incorporan queratómetro y los de sobremesa, además suelen incorporar tonometría de aire para medir la presión intraocular. También existen en su forma portátil muy útiles para niños, personas mayores con poca movilidad, pacientes poco colaboradores o para desplazarlo para screenings o para países en vías de desarrollo. Entre sus ventajas a parte de la rapidez, están su exactitud razonable y su repetitividad apoyada por numerosos estudios.

Su diseño consta básicamente de una fuente de luz infrarroja (800-900nm), un optotipo y un optómetro de Badal. Actualmente se basan en los siguientes principios ópticos:

-Doble agujero estenopeico de Scheiner: identifica la potencia refractiva de un sujeto poniendo delante de la pupila, 2 LED's (diodos emisores de luz) que se reflejan en la pupila y actúan como un doble agujero estenopeico y divide los rayos en 2 haces que se unen en el plano focal del ojo. Realiza la medida cuando el diafragma móvil incluido coincide con el punto remoto del paciente [18].

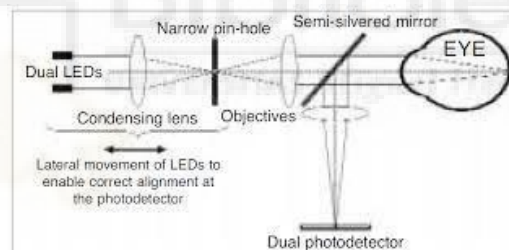


Ilustración 14: Doble agujero estenopeico de Scheiner.

-Basados en retinoscopia: obtenemos la refracción objetiva del paciente mediante una luz infrarroja que se proyecta en la retina y se refleja, interpretando los resultados. Es muy apropiado para pacientes que no colaboran como niños o personas con discapacidad.

La mayoría de los anteriormente mencionados se utilizan de manera monocular pero actualmente existen autorrefractómetros binoculares basados en la retinoscopia, utilizando la fotorrefracción, que es un grabador de vídeo infrarrojo sin contacto, especialmente efectivo para detectar ambliopías [18].

-Sensor de Hartman-Shack: es el sensor de frentes de onda más utilizado en la actualidad por su alta sensibilidad y sencillez. Esta nueva tecnología permite la refracción objetiva incluyendo las aberraciones oculares de bajo y alto orden [19].

Los autorrefractómetros más recientes ya incluyen este sensor como principio óptico.



Ilustración 25: Autorrefractómetro de mesa Topcon KR-800 y autorrefractómetro portátil Retinomax KPlus-5.



Ilustración 16: Autorrefractómetro Plusoptix y autorrefractómetro Huvitz HRK 7000.

3.3.2 Refracción subjetiva

El propósito de la refracción subjetiva es, partiendo de la refracción objetiva, determinar la combinación de lentes esféricas y cilíndricas que proporcionen la mejor agudeza visual del paciente. Para mantener el ojo desacomodado se miopizará al paciente con lentes positivas (adelantaremos su foco con respecto a la retina).

la refracción subjetiva hecha por un optometrista se considera el Gold Standard Comparando con ella cualquier instrumento o nuevo método que pueda aparecer [20].

Hay diferentes técnicas para llegar a la refracción final pero aquí vamos a enumerar las que usaremos en nuestro estudio y que detallaremos en el apartado de material y métodos.

-Subjetivo monocular: partiendo de la refracción objetiva obtenida con cualquier método de los detallados anteriormente o de su refracción previa, se ocluye el ojo izquierdo (OI) del paciente (de manera estandarizada en pruebas y notaciones optométricas se comienza siempre por OD) y se procede a su miopización introduciendo lentes positivas y después se reduce hasta conseguir una AV de 0.5 (20/40) y alguna letra del 0.6 (20/30) que nos garantiza una miopización de aproximadamente 1D.

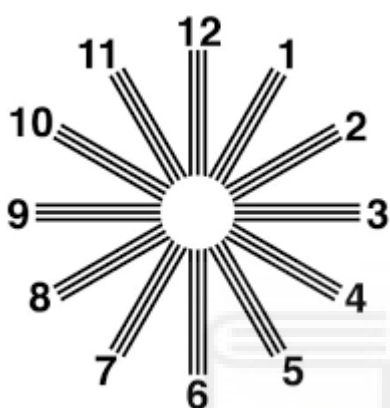


Ilustración 17: Test del círculo horario.

-**Test del círculo horario:** En ese momento proyectamos el test del círculo horario para la determinación del eje y la potencia cilíndrica. Si por medios objetivos no hemos encontrado astigmatismo o no tenemos de donde partir, se pregunta al paciente que eje de líneas ve más nítidas o si son todas igual de nítidas. Si ve todas igual el paciente no tiene astigmatismo y pasamos a refinar la esfera. Si ve algún meridiano más nítido o varios y dependiendo del que sea se multiplica el valor por 30 y se obtiene el eje del cilindro negativo. Se añaden lentes cilíndricas hasta ver

todos los meridianos iguales y ahí tendríamos el valor del astigmatismo. En este momento o partiendo de un valor de astigmatismo obtenido mediante métodos subjetivos, pasamos a confirmar eje y potencia mediante la prueba de cilindros cruzados de Jackson.

- **Cilindros cruzados de Jackson:** Se trata de una lente que tiene en un meridiano una potencia negativa (-0.25, -0.50 o -1.0D) y la misma, pero de signo positivo en el meridiano perpendicular. Posee marcas rojas para eje del cilindro negativo y negras para el positivo. El procedimiento es sencillo: para verificar eje se coloca el cilindro como en la figura A y se voltea, dependiendo de en qué posición el paciente vea mejor se girará el eje en un sentido o en otro (si utilizamos cilindro positivo hacia el negro y negativo hacia el rojo) hasta que lo vea igual o

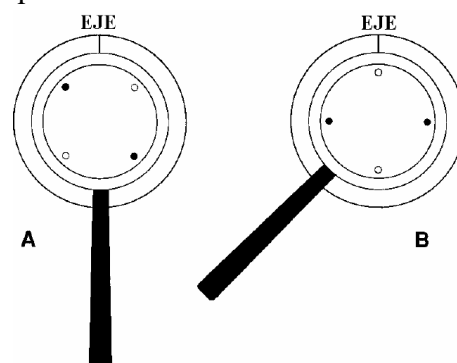


Ilustración 18: Posiciones para ajustar potencia y eje del cilindro.

siempre vuelva al mismo punto. Lo mismo para el ajuste de la potencia que indica la figura B, si ve mejor en la posición roja se añade potencia cilíndrica negativa y si, por el contrario, ve mejor en la posición negra se añade potencia cilíndrica positiva [21].

-Test Duocromo o Rojo-Verde:

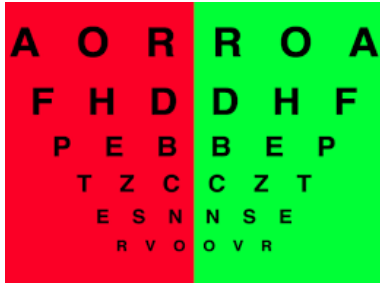


Ilustración 19: Test Rojo-verde o Duocromo.

Verificaremos esfera mediante el este test: Si el paciente ve más nítidas las letras sobre el fondo rojo añadiremos esfera negativa y si lo ve mejor sobre fondo verde, añadiremos esfera positiva hasta igualar ambos o hasta cambiar de uno a otro.

Llegados a este punto habremos obtenido la refracción subjetiva de manera monocular y procederemos a realizar los mismos pasos en el ojo izquierdo.

-Subjetivo binocular: con ambos ojos abiertos el propósito de esta prueba es conseguir el máximo positivo para la mejor AV, con la menor cantidad de cilindro y de anisometropía entre ambos ojos.

Acabada la refracción en visión lejana pasaremos a hacer la refracción para visión próxima.

-Subjetivo binocular de cerca: sobre la refracción obtenida en visión lejana colocaremos lentes positivas (adición) hasta que el paciente vea de manera cómoda y nítida el optotipo de visión cercana. Adecuaremos la graduación de cerca a la distancia de trabajo requerida por el paciente variando la adición. [22].

3.3.3 Chronos

El equipo Chronos incluye un autorrefractómetro de última generación basado en un sistema de prisma rotatorio (Rotary Prism Technology™), con la novedad de que la fuente infrarroja de luz que utiliza penetra mejor en pacientes con cataratas. También queratómetro (que no usaremos en este estudio) y, además, un sistema

de alineación ocular mediante cámaras estéreo que permite mayor precisión en el alineamiento para pasar a hacer la refracción subjetiva gracias a un sistema de autoenfoco con lentes móviles que hace más suaves los cambios de potencia. La refracción subjetiva binocular guiada se hace a través del sistema SightPilot™ que simplifica la interfaz de usuario para ofrecer una guía paso a paso del proceso de refracción [23].



Ilustración 20: Paciente sentado en equipo Chronos y operador

4. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

La hipótesis de nuestro estudio fue que la refracción subjetiva binocular guiada a través del sistema Chronos es similar y comparable a la obtenida por un optometrista experimentado de manera convencional.

5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo general

Estudiar y comparar la refracción subjetiva realizada a través del Chronos con la refracción subjetiva llevada a cabo por un optometrista experimentado y determinar si hay diferencias significativas entre ellas.

Objetivos específicos

1. Estudiar y comparar las agudezas visuales tanto de lejos como de cerca obtenidas con cada refracción.
2. Estudiar si hay variación de la refracción entre los 2 métodos debida al efecto de la acomodación en pacientes menores de 40 años.
3. Estudiar si hay variación de la refracción entre los 2 métodos dependiendo del sexo.

6. MATERIAL Y MÉTIODOS

Ámbito del estudio

Despachos de optometría del Instituto Oftalmológico Fernández-Vega, en Oviedo.

Diseño del estudio

Nuestro estudio es observacional de tipo transversal, aleatorizado y doble ciego.

Sujetos del estudio

La población incluida en nuestro estudio fueron pacientes que acudieron a nuestra clínica para una revisión oftalmológica, y se aleatorizaron de manera consecutiva durante el periodo de recogida de datos que se delimitó entre los meses de enero y marzo de 2022. Se hizo un muestreo de tipo no probabilístico consecutivo y dentro de esos pacientes, se seleccionaron a los mismos mediante los siguientes criterios de inclusión.

Criterios de inclusión

-Pacientes \geq 18 años.

-Ausencia de patologías oculares previas tales como problemas retinianos, glaucoma, queratocono, ambliopía o estrabismo.

-Pacientes que dieron su consentimiento escrito mediante una hoja de información al paciente (Anexo II).

Los criterios de exclusión para nuestro estudio, determinados por los propios criterios de exclusión del equipo Chronos y fueron:

Criterios de exclusión

-Astigmatismo corneal mayor de 4.0 D.

-Anisometropía de más de 2 D entre ambos ojos.

-Estrabismo.

-Pacientes que declinaron participar en nuestro estudio.

El tamaño muestral vino determinado por los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y no cumplieron los criterios de exclusión durante el periodo de recogida de datos y limitada por no interferir de manera negativa en el desarrollo habitual de la consulta.

Se incluyeron 43 ojos derechos de 43 pacientes, de los cuales 24 fueron hombres (55.8 %) y 19 fueron mujeres (44.2 %) con una media de edad de 51.77 años (rango de 18 a 74 años) y que accedieron de manera voluntaria

Se utilizaron sólo los ojos derechos de cada paciente para no duplicar la muestra y poder perder validez interna.

Variables resultado

Fueron las variables de esfera, cilindro y eje para visión lejana con su correspondiente agudeza visual y las mismas variables para visión cercana con su correspondiente agudeza visual. Las variables de esfera, eje y cilindro fueron transformadas en vectores de potencia para su análisis estadístico.

Variables explicativas

Las variables explicativas recogidas en nuestro estudio fueron el sexo y la edad de los participantes.

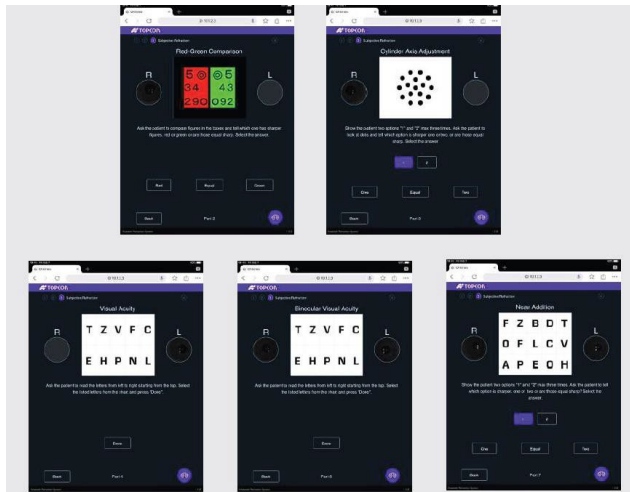
Recodificación de las variables

Se categorizó la variable edad en pacientes <40 años y ≥ 40 años, porque como mencionamos anteriormente, a partir de esa edad empieza a disminuir la capacidad de acomodación del cristalino y, de esta manera, determinaremos si la acomodación influye en la variación de las refracciones entre ambos métodos.

Método de recogida de variables

Mediante los criterios de inclusión ya descritos seleccionamos a nuestros pacientes y medimos su refracción y agudeza visual a través del equipo Chronos asistido por un optometrista en un despacho y después, se tomaron las mismas medidas haciendo la refracción subjetiva binocular de manera tradicional por un optometrista en otro despacho y sin saber los resultados obtenidos por el Chronos.Chronos

El paciente apoya la cabeza en la parte destinada para ello y mira a una imagen que es una casa al final de un camino. Se le pregunta al paciente si la puede ver con ambos ojos y se comienza la medición. En ese momento si la alineación ocular no es posible se interrumpe la medida (criterios de exclusión). Una vez obtenidas las medidas objetivas el equipo pasa a la refracción subjetiva primero de manera monocular presentando una serie de optotipos como los de la figura y haciendo preguntas para que el paciente conteste lo más rápido que le sea posible. Primero comparamos esfera con test rojo-verde, después ajustamos cilindro con el test de puntos, y pasamos a evaluar la agudeza visual con los test de letras. Repetiremos el proceso para el otro ojo y después de manera binocular. Posteriormente, se procede a la refracción en visión de cerca (paso que se omite para pacientes menores de 40 años). Finalmente, se procede a la comparación de la refracción en visión lejana de manera



binocular para justar la esfera final dependiendo de la comodidad del paciente con una u otra opción mostrada.

SightPilot™ puede detenerse en cualquier paso si las respuestas del paciente no son congruentes y recomendar una refracción de manera manual mediante el mismo aparato, pero para esta opción el fabricante recomienda que se realice sólo por personal cualificado en refracción.

Por último, proporciona una página de resultados que se puede imprimir.

En nuestro estudio, el optometrista encargado de este apartado transcribió los datos a la hoja de recogida de datos que adjuntamos en Anexo y se las entregó a la investigadora principal.

Refracción subjetiva hecha por optometrista

Después de pasar por el Chronos el paciente pasa a otro despacho donde otro optometrista experimentado le realizó una refracción subjetiva binocular como en la práctica clínica habitual. A 6 metros de la silla se encuentra la pantalla de un proyector con un optotipo de Snellen y se le pone unas gafas de prueba para proceder. La sala tiene una luminosidad apropiada para la medida y siempre se realizaron las refracciones en la misma sala para mantenerla siempre igual. Se parte de una retinoscopia como método objetivo y se prosigue con la refracción subjetiva monocular comenzando con el ojo derecho. Primeramente, se miopiza al paciente con lentes positivas para relajar su acomodación y se disminuye otra vez hasta llegar a una y se procede a verificar potencia y eje del cilindro mediante los cilindros cruzados de Jackson. Para finalizar verificamos esfera con el test de rojo-verde y repetimos los mismos pasos para el ojo izquierdo. Al acabar con el otro ojo procedemos a ajustar la refracción de manera binocular y seguidamente, realizamos la refracción subjetiva de cerca adicionando lentes positivas hasta la máxima agudeza visual de cerca que obtengamos.

Al finalizar la refracción, el optometrista rellenó la hoja de recogida de datos que le correspondía (Anexo I) y proporcionó los resultados a la investigadora principal para que procediera a su análisis estadístico.

Las variables de esfera, cilindro y eje fueron transformadas en vectores de potencia mediante la fórmula descrita por Thibos et al. (1997) [24]. Numerosos estudios avalan la dificultad del análisis estadístico de los valores de astigmatismo expresados en potencia cilíndrica y eje, mientras que en valores sólo esféricos sería relativamente sencillo. En su estudio plantean que a los valores de esfera, potencia cilíndrica y eje se les pudo aplicar análisis estadísticos estándar cuando se convierten en una representación de series de Fourier “expresándolos con tres coeficientes con unidades en dioptrías, que representan los parámetros de un lente delgado como sus componentes ortogonales” [25], donde M_0 es el equivalente esférico medio y J_0 y J_{45} son las componentes cilíndricas verticales y oblicuas respectivamente y se calculan mediante las siguientes fórmulas:

$$M_0 = \text{ESFERA} + \text{CIL}/2$$

$$J_0 = - (\text{CILINDRO}/2) \times \cos (2 \times \text{EJE})$$

$$J_{45} = - (\text{CILINDRO}/2) \times \sin (2 \times \text{EJE})$$

7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se llevó a cabo mediante el programa IBM® SPSS® Statistics, Versión 26.

El tamaño muestral de nuestros pacientes vino determinado por los pacientes que pudimos reclutar durante el periodo de recogida de datos y fue de un total de 43 ojos derechos de 43 pacientes. No hicimos el cálculo del tamaño muestral necesario porque solo pudimos incluir esos, pero hemos hecho el estudio de manera preliminar con la intención de añadir más participantes en un futuro.

En primer lugar, analizamos nuestras variables resultado cuantitativas mediante el test de Kolmogórov-Smirnov para saber si seguían una distribución normal o no e hicimos un análisis descriptivo para obtener las medidas de dispersión central. Si la distribución era normal utilizamos la media y la desviación estándar y si no lo fue, utilizamos la mediana y el rango

intercuartílico 75 y 25. Para la descripción de la única variable cualitativa se utilizaron números y porcentajes.

La comparación entre las variables resultado se hizo mediante una correlación de Spearman ya que todas nuestras variables eran no normales excepto una (J_0 Chronos) por lo que se utilizó la misma prueba en todas, para muestras independientes, porque, aunque medimos lo mismo en cada paciente, se hizo mediante dos sistemas deferentes y sólo una vez. Expresamos el resultado mediante una matriz de correlación.

8. RESULTADOS

En la tabla 1 se muestra el análisis descriptivo general de la muestra para la refracción en visión lejana del Chronos y de la realizada por un optometrista. Todas las variables continuas fueron analizadas mediante la prueba de Kolmogórov-Smirnov y fueron todas no normales, exceptuando la variable J_0 del Chronos ($p=0.086$), por lo que describimos la muestra mediante las medianas y el rango intercuartílico 25-75.

Tabla 1. Descripción de la muestra para la refracción en visión lejana

	Sexo		Edad		Total (n=43)
	Hombres(n=24)	Mujeres(n=19)	<40 años(n=10)	≥40 años(n=33)	
	Mediana (P25-75)	Mediana (P25-75)	Mediana (P25-75)	Mediana (P25-75)	
M₀Chronos	0.68(-2.0-0.62)	0.50(-1.62-1.25)	-2.00(-3.65-(-1.37)	0.12(-1.0-1.0)	-0.37(-1.50-0.75)
J₀ Chronos	-0.12(-0.46-0.11)	0(-0.24-0.22)	0.04(-0.43-0.50)	-0.10(-0.27-0.09)	-0.02(-0.29-0.12)
J₄₅Chronos	0.03(-0.09 a 0.16)	0(-0.07 a 0.18)	0.02(-0.07-0.18)	-0.02(-0.08-0.17)	0.02(-0.07-0.17)
AVChronos	0.98(0.96 a 1.00)	0.98(0.96 a 1.00)	0.99(0.97-1.0)	0.98(0.93-1.0)	0.98(0.96-1.0)
M₀ Optom	-0.68(-2.12 a 0.75)	-0.12(-1.5 a 1.25)	-2.0(-3.68-(-1.15))	0.12(-0.75-0.93)	-0.37(-1.5-0.19)
J₀ Optom	-0.10(-0.25 a 0.12)	0.08(-0.24 a 0.32)	0.12(-0.24-0.62)	-0.08(-0.25-0.14)	0(-0.25-0.12)
J₄₅ Optom	0.00(-0.14 a 0.20)	0(-0.18 a 0.04)	0-10(-0.15-0.26)	0(-0.16-0.10)	0(-0.16-0.12)
AV Optom	1(0.98 a 1.0)	10.90 a 1.0)	1(0.98-1.0)	1(0.87-1.0)	1(0.96-1.0)

Dividimos nuestra muestra por sexo donde 24 fueron hombres (55.8 %) y 19 fueron mujeres (44.2 %) con una mediana de 54 años y rango intercuartílico (42-64). También separamos por rango de edad, < 40 años y \geq de 40 años, para ver si la acomodación podía influir en los resultados. La refracción de cerca la describiremos en la siguiente tabla teniendo en cuenta que sólo es diferente en mayores de 40 años y sólo utilizamos a esos pacientes para definirla.

Tabla 2. Descripción de la muestra en mayores de 40 años.

	Sexo		Total
	Hombres(n=19)	Mujeres(n=14)	(n= 33)
	Mediana (P25-75)	Mediana (P25-75)	Mediana (P25-75)
M₀ Chronos	1.5(0.75-3.25)	3(1.18-3.46)	1.81(1.0-3,25)
J₀ Chronos	-0.12(-0.48-0.09)	0(-0.24-0.11)	-0.10(-0.27-0.09)
J₄₅Chronos	0.10(-0.10-0.22)	0(-0.07-0.08)	0.02(-0.08-0.17)
AVChronos	1(0.90-1.0)	1(0.99-1.0)	1(0.99-1.0)
M₀ Optom	1.5(1.0-3.0)	2.81(1.53-3.71)	1.99(1.06-3.43)
J₀ Optom	-0.12(-0.25-0.12)	0.04(-0.25-0.18)	-0.08(-0.25-0.14)
J₄₅ Optom	0.02(-0.16-0.29)	0(-0.18-0)	0(-0.16-0.10)
AV Optom	1(1.0-1.0)	1(1.0-1.0)	1(1.0-1.0)

Para determinar el grado de asociación entre las variables decidimos realizar un análisis bivariante mediante una correlación por rangos de Spearman para cada variable del Chronos respecto a la del optometrista y determinar si hubo correlación entre ambas medidas.

Para la refracción de lejos obtenida por el Chronos y por el optometrista obtenemos la siguiente matriz de correlación de Spearman.

Tabla 3. Coeficientes de correlación de Spearman para refracción de lejos y AV lejos entre Chronos y Optometrista

	M0 Chronos	J0 Chronos	J45 Chronos	AV Chronos
M0 Optom	0.983 n=43 $p<0.01$			
J0 Optom		0.804 N=43 $p<0.01$		
J45 Optom			0.777 N=43 $p<0.01$	
AV Optom				0.634 N=43 $p<0.01$

En esta tabla se muestran los coeficientes de correlación de Spearman para las variables que corresponden a la refracción de lejos de cada forma de medición para el total de la muestra de 43 pacientes estableciendo la significación estadística en $p<0.01$.

Tabla 4. Coeficientes de correlación de Spearman para refracción de cerca y AV cerca entre Chronos y Optometrista

	M0 Chronos	J0 Chronos	J45 Chronos	AV Chronos
M0 Optom	0.973 n=33 $p<0.01$			
J0 Optom		0.727 N=33 $p<0.01$		
J45 Optom			0.754 N=33 $p<0.01$	
AV Optom				0.259 N=33 $p<0.05$

En la tabla 4 se describen los mismos coeficientes de correlación para la refracción de cerca medida con el Chronos y por el optometrista. En este caso, tomamos sólo a los pacientes de más de 40 años, porque a partir de ese momento el paciente pasa a necesitar una adición de lentes positivas para suplir la falta de acomodación que progresivamente se va perdiendo. En este caso nos queda una muestra de un total de 33 pacientes. La significación estadística se estableció en $p < 0.01$ menos para la variable de AV que se estableció en $p < 0.05$.



Tabla 5. Coeficientes de correlación de Spearman para refracción de lejos y AV lejos entre Chronos y Optometrista en hombres

	M0 Chronos	J0 Chronos	J45 Chronos	AV Chronos
M0 Optom	0.980 n=24 $p<0.01$			
J0 Optom		0.946 N=24 $p<0.01$		
J45 Optom			0.863 N=24 $p<0.01$	
AV Optom				0.609 N=24 $p<0.01$

Tabla 6. Coeficientes de correlación de Spearman para refracción de lejos y AV lejos entre Chronos y Optometrista en mujeres

	M0 Chronos	J0 Chronos	J45 Chronos	AV Chronos
M0 Optom	0.986 n=19 $p<0.01$			
J0 Optom		0.588 N=19 $p<0.01$		
J45 Optom			0.863 N=19 $p<0.01$	
AV Optom				0.636 N=19 $p<0.01$

En las tablas 5 y 6 volvemos a hacer la misma correlación entre nuestras variables, pero esta vez dividimos la muestra en hombres y en mujeres. Se estableció la significación estadística en $p < 0.01$.

9. DISCUSIÓN

Como hemos comentado anteriormente, los errores de refracción son la causa, en gran medida, de un porcentaje elevado de las consultas de optometría y oftalmología.

Cada vez disponemos de más medios para optimizar ese tiempo y el campo de la tecnología óptica está avanzando rápidamente con la adaptación de muchos instrumentos ya existentes a las nuevas tecnologías además de la aparición de nuevos equipos con varias funciones integradas en el mismo, optimizando también el espacio que ocupan en la consulta.

Para obtener la refracción de un paciente partimos de una refracción objetiva determinada por queratometría y retinoscopia o por los distintos tipos de autorrefractómetros. Se han estudiado multitud de ellos demostrando su repetibilidad y su precisión relativa al compararla con la refracción subjetiva hecha por un optometrista como Gold Estándar [21]. La gran mayoría de estos estudios avalan la utilización preliminar de esos aparatos para la refracción objetiva pero no para compararlo con la refracción subjetiva final, porque confirman la diferencia sobre todo en esfera (M_0) obteniendo un valor más negativo (mayor miopía) que en la refracción subjetiva y diferencias significativas en el cilindro [2-5][26]

Nuestro estudio se basó en comparar el nuevo simulador de refracción llamado Chronos (Topcon Healthcare), que combina la autorrefracción binocular con la queratometría para pasar a hacer la refracción subjetiva a través de un mecanismo de lentes móviles que usa un algoritmo patentado de última generación llamado SightPilot™, que ofrece una guía paso a paso de la refracción. Como no había estudios previos que compararan este sistema con la refracción subjetiva tradicional por su reciente aparición, creímos relevante la realización de nuestro trabajo, puesto que tuvimos la oportunidad de disponer de él en nuestra consulta.

Los resultados que obtuvimos para la comparación entre la refracción de lejos de ambos métodos fueron positivas para M_0 , J_0 y J_{45} lo que nos indicó que existe correlación entre las 2 medidas con una probabilidad de error < 0.01 . El mayor valor de correlación lo obtiene M_0 . Estos resultados son esperables puesto que los pasos del sistema SightPilot™ son muy similares a los que usa el optometrista en su refracción subjetiva. Quisimos saber si el efecto de la acomodación podría hacer cambiar la correlación entre ambos métodos, por lo que

dividimos la muestra y utilizamos a los pacientes mayores de 40 años por su baja influencia de ésta sobre la medida y tampoco obtuvimos diferencias estadísticamente significativas y correlación positiva en las 3 variables analizadas. No hicimos la correlación entre los pacientes menores de 40 años por insuficiencia de muestra (10 pacientes).

También comparamos las 2 refracciones dividiendo la muestra en hombres y mujeres para averiguar si había una concordancia diferente entre ambos grupos y no obtuvimos, al igual que en los demás resultados, diferencias estadísticamente significativas y una correlación positiva entre ambas. Estos resultados concuerdan con los descritos en la literatura, y así, no encontramos diferencias al comparar refracciones oculares entre hombres y mujeres.

Al comparar las agudezas visuales entre ambos métodos tampoco encontramos diferencias estadísticamente significativas para ambos métodos de refracción en visión lejana con correlación positiva baja para la muestra completa, aunque sí hay diferencias estadísticamente significativas para la AV cerca entre Chronos y optometrista con un valor de $p=0.146$ estableciéndose la significación en $p<0.05$. Estas diferencias pueden deberse a la disminución del tamaño de la muestra, pero también son asumibles por el carácter fijo del Chronos, el paciente no puede mover sus brazos para utilizar la distancia cercana a la que mejor vea y las gafas de pruebas que se utilizan en la refracción convencional, otorgan libertad de movimiento al paciente para colocar el texto a la distancia que mejor le venga. En la refracción subjetiva de cerca y en la AV a esa distancia, influye tanto la complexión del paciente como la distancia de trabajo a la que necesite esa refracción.

En comparación con los 2 estudios que encontramos similares al nuestro por las características de los equipos de refracción subjetiva binocular comparados con el Gold Standard, las conclusiones son muy parecidas. Según Carracedo G. et al. [9] no hubo diferencias significativas ($p<0.05$) entre las refracciones obtenidas por el Eye Refracter, que es un dispositivo que utiliza una tecnología de inteligencia artificial que realiza una refracción subjetiva binocular automática, y el optometrista para los valores de M_0 con una fuerte correlación positiva ($R^2>0.70$) para todos los grupos. Para los valores de J_0 y J_{45} obtuvieron sólo diferencias estadísticamente significativas para valores de J_{45} para el grupo total y el grupo de presbitas. Con respecto a la AV no encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p<0.05$) entre sus grupos de edad, pero no evaluaron la AV en visión de cerca, que es donde nuestro estudio sí encontró diferencias estadísticamente significativas. Según Tabernero J, [1] los límites de concordancia al 95 % entre la refracción ofrecida por el VAO (Voptica S.L.) y la realizada por un optometrista fueron de 1.80 D, 0.72 D y 0.82 D respectivamente para M, J_0 y J_{45} . La diferencia principal en su estudio es que

incluyeron a pacientes con patologías oculares y una muestra grande en relación a otros estudios (469 pacientes). Concluyeron que la presencia de patologías oculares puede disminuir drásticamente la precisión de ambas medidas de refracción.

Las limitaciones de este estudio son varias: 1) El tamaño muestral fue pequeño, realizamos este estudio de manera preliminar para poder aumentar el número de participantes más adelante. 2) Las propias de un estudio observacional transversal como la posibilidad de sesgos de información y selección, aunque usamos una aleatorización consecutiva no probabilística para intentar minimizarlo. 3) Las medidas no se tomaron varias veces (test retest) por falta de tiempo en la consulta habitual por lo que podríamos incurrir en un error intra-observador y no evaluar la fiabilidad (repetibilidad) de las medidas. 4) Al utilizar 2 observadores podríamos introducir un sesgo inter-observador pero está justificado por el enmascaramiento de los observadores. 5) El que sea unicéntrico disminuye la validez externa del estudio.

Para mejorar estudios futuros lo ideal sería aumentar el tamaño muestral y poder dividir a los pacientes por grupos de edad para controlar la acomodación en condiciones similares. Sería interesante incluir pacientes de entre 8 (edad que fija el Chronos como criterio de inclusión) y 18 años por su gran capacidad de acomodación y estudiar las diferencias. También se debería hacer evaluando la repetibilidad de las medidas hechas con cada método y aumentar la fiabilidad intra-observador (calcularíamos el coeficiente de correlación intraclass). Añadir pacientes con patologías oculares nos ayudaría para ver si disminuye esa correlación entre métodos.

10. CONCLUSIONES

Las conclusiones de nuestro estudio fueron:

1-No hubo diferencias estadísticamente significativas entre la refracción subjetiva binocular guiada a través del sistema Chronos y la realizada por un optometrista como Gold Estándar, además se comprobó una fuerte correlación positiva entre ambas.

2-No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las AV de lejos medidas con ambos métodos, pero sí las hubo en las AV de cerca, aunque mantenían una correlación positiva baja entre ellas.

3-No hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambas refracciones al dividir la muestra por sexo con una correlación positiva entre ambos grupos.

4-No hubo diferencias estadísticamente significativas al dividir la muestra en pacientes ≥ 40 años para determinar si la acomodación podía influir en la correlación entre medidas.

11. RESPONSABILIDADES ÉTICAS

Se trata de un estudio observacional, no se hizo ninguna intervención ni hubo ningún riesgo para el paciente puesto que la refracción se realizó dentro de la consulta privada de oftalmología como práctica clínica habitual. Sólo se tuvo en cuenta el sexo y la edad del paciente y la base de datos fue anonimizada por lo que no hubo problemas éticos relevantes.

De todas maneras, se facilitó a los pacientes una hoja de información (Anexo I) y un consentimiento informado (Anexo II). Esta documentación se entregó al OIR para obtener su consentimiento. También se obtuvo el consentimiento firmado por el responsable de investigación del Instituto Oftalmológico Fernández-Vega donde se realizó nuestro trabajo.

12. CONFLICTO DE INTERESES

La autora de este TFM declara no tener ningún conflicto de intereses.

13. BIBLIOGRAFÍA

- [1] Tabernero J, Otero C, Pardhan S. A Comparison Between Refraction From an Adaptive Optics Visual Simulator and Clinical Refractions. *Transl Vis Sci Technol.* 2020;9(7):23. doi: 10.1167/tvst.9.7.23.
- [2] Tousignant B, Garceau MC, Bouffard-Saint-Pierre N, et al. Comparing the Netra smartphone refractor to subjective refraction. *Clinical and Experimental Optometry* 2020; 103: 501–506.
- [3] Jeganathan VSE, Valikodath N, Niziol LM, et al. Accuracy of a Smartphone-based Autorefractor Compared with Criterion-standard Refraction. *Optometry and Vision Science* 2018; 95: 1135–1141.
- [4] Bilg AD, Simsek IB. Comparing Plusoptix A09 photorefractometer results with autorefractometer using Bland-Altman analysis. *International Eye Science*; 2017; 17(3):413-417. doi: 10.3980/j.issn.1672-5123.2017.3.6.
- [5] Zhu R, Long KL, Wu XM, et al. Comparison of the VISX wavescan and OPD-scan III with the subjective refraction. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences* 2016; 20: 2988–2992.
- [6] Otero C, Aldaba M, Pujol J. Clinical evaluation of an automated subjective refraction method implemented in a computer-controlled motorized phoropter. *J Optom.* 2019;12(2):74-83. doi: 10.1016/j.optom.2018.09.001.
- [7] Goss DA, Grosvenor T. Reliability of refraction--a literature review. *J Am Optom Assoc.* 1996;67(10):619-30.
- [8] Tabernero J, Otero C, Pardhan S. A comparison between refraction from an adaptive optics visual simulator and clinical refractions. *Transl Vis Sci Technol.* 2020;9(7):23. doi: 10.1167/tvst.9.7.23. eCollection 2020 Jun.

- [9] Carracedo G, Carpena-Torres C, Serramito M, et al. Comparison between aberrometry-based binocular refraction and subjective refraction. *Transl Vis Sci Technol.* 2018;7(4):11. doi: 10.1167/tvst.7.4.11. eCollection 2018 Jul.
- [10] Marín MCP. El sistema óptico ocular. En: *Óptica Fisiológica: El sistema óptico del ojo y la visión binocular.* E- prints Complutense; 2006.p 10-2.
- [11] Grosvenor T. Anomalías de la refracción ocular. En: Butterworth-Heinemman editors. *Optometría de atención primaria.* 4th. Philadelphia: Ed. Masson; 2005.p 4-28.
- [12] García Aguado J, Sánchez Ruiz-Cabello FJ, Colomer Revuelta J, et al. Valoración de la agudeza visual. *Rev Pediatr Aten Primaria;* 2016; 18:267-74.
- [13] Marín MCP. Las ametropías esféricas. En: *Óptica Fisiológica: El sistema óptico del ojo y la visión binocular.* E- prints Complutense; 2006.p 49-51.
- [14] Marín MCP. Astigmatismo ocular. En: *Óptica Fisiológica: El sistema óptico del ojo y la visión binocular.* E- prints Complutense; 2006.p 99-101.
- [15] Grosvenor T. Refracción objetiva. En: Butterworth-Heinemman editors. *Optometría de atención primaria.* 4th. Philadelphia: Ed. Masson; 2005.p 245-57
- [16] Aramberri, J, Mendicute J, Cadarso L. *Queratometría.* En: *Biometría, formulas y manejo de la sorpresa refractive en cirugía de cataratas.* Tecnimedia Editorial S.L.; p 58-64.
- [17] Grosvenor T. Refracción Subjetiva. En: Butterworth-Heinemman editors. *Optometría de atención primaria.* 4th. Philadelphia: Ed. Masson; 2005.p 272.
- [18] Rajavi Z, Sabbaghi H, Baghini A, et al. Accuracy and repeatability of refractive error measurements by photorefractometry. *J Ophthalmic Vis Res.* 2015;10(3):221-8. doi: 10.4103/2008-322X.170360.
- [19] Ochoa-Tabares JC, Hernández-Quíntela E, Ruiz-Quintero NDC, et al. Precisión de un sistema de aberrometría Hartmann-Shack, en la evaluación de las aberraciones oculares. *Revista Mexicana de Oftalmología* 2012; 86: 25–32.
- [20] Goss DA, Grosvenor T. Reliability of refraction--a literature review. *J Am Optom Assoc.* 1996 ;67(10):619-30.

- [21] León A, Estrada Alvarez J. León Álvarez A, Estrada Álvarez JM, Giraldo Ruiz JM y Giraldo Sánchez LA. *Concordancia entre dos técnicas subjetivas para determinar la refracción en adultos jóvenes*. Cienc Tecnol Salud Vis Ocul. 2011;(2): 23-34.
- [22] Martín Herranz, R. & Vecilla Antolínez, G. Refracción subjetiva. En: *Manual de Optometría*. 2000; p 260-70.
- [23] Guía de operador Chronos, 2021. Topcon Healthcare.
- [24] Thibos LN, Wheeler W, Horner D. Power vectors: an application of Fourier analysis to the description and statistical analysis of refractive error. *Optom Vis Sci*. 1997;74(6):367-75. doi: 10.1097/00006324-199706000-00019.
- [25] García Lozada D. Importancia del manejo estadístico adecuado de datos refractivos. *Cienc Tecnol Salud Vis Ocul*. 2010;(2): 129-138. doi: <https://doi.org/10.19052/sv.820>.
- [26] Bennett JR, Stalboerger GM, Hodge DO, et al. Comparison of refractive assessment by wavefront aberrometry, autorefraction, and subjective refraction. *J Optom*. 2015 Apr-Jun; 8(2):109-15. doi: 10.1016/j.optom.2014.11.001.



14. ANEXOS

ANEXO I. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.

Hoja de recogida de datos Optometrista

SEXO: EDAD: N° PACIENTE:

OPTOMETRISTA	ESFERA	CILINDRO	EJE	AV LEJOS	ADD	AV CERCA
OD						
OI						

Hoja de recogida de datos Chronos

SEXO: EDAD: N° PACIENTE:

CHRONOS	ESFERA	CILINDRO	EJE	AV LEJOS	ADD	AV CERCA
OD						
OI						

ANEXO II. HOJA DE INFORMACIÓN AL/A LA PARTICIPANTE.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Número admitido a trámite (OIR UMH) :	220511133534
Número Expediente*: *Puede verificar la autorización ética del presente proyecto de investigación en el código QR superior	
Título del proyecto:	COMPARACIÓN DE LA REFRACCIÓN SUBJETIVA BINOCULAR GUIADA POR EL EQUIPO CHRONOS CON LA REFRACCIÓN SUBJETIVA BINOCULAR HECHA POR UN OPTOMETRISTA COMO GOLD STANDARD .
Investigador/a principal:	JOSÉ BAÑULS ROCA

Yo.....

(Nombre y apellidos manuscritos por el participante)

He leído esta hoja de información y he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión.

Me han dado la oportunidad de formular preguntas y todas ellas se han respondido satisfactoriamente.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones.

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, declaro que mi decisión es la siguiente:

Doy No doy

Mi consentimiento para la participación en el presente proyecto de investigación, así como para el acceso y utilización de mis datos personales en las condiciones detalladas en la hoja de información.

FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE	FIRMA DEL INVESTIGADOR/A
NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña. XXX revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio “ _____ ”.

FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE	FIRMA DEL INVESTIGADOR/A
NOMBRE:	NOMBRE:

FECHA:	FECHA:
---------------	---------------

ANEXO III.

HOJA DE INFORMACIÓN A EL/LA LA PARTICIPANTE

Número admitido a trámite (OIR UMH):	220511133534
Número Expediente*: *Puede verificar la autorización ética del presente proyecto de investigación en el código QR superior	
Título del proyecto:	COMPARACIÓN DE LA REFRACCIÓN SUBJETIVA BINOCULAR GUIADA POR EL EQUIPO CHRONOS CON LA REFRACCIÓN SUBJETIVA BINOCULAR HECHA POR UN OPTOMETRISTA COMO GOLD STANDARD .
Investigador/a principal:	JOSÉ BAÑULS ROCA
Departamento/Instituto:	INSTITUTO OFTALMOLÓGICO FERNANDEZ-VEGA

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para participar en un proyecto de investigación. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández. El proyecto se llevará a cabo de acuerdo a la normativa vigente y a los principios éticos internacionales aplicables a la investigación médica en humanos (Declaración de Helsinki y su última revisión).

Con el fin de que pueda decidir si desea participar en este proyecto, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. En este documento podrá encontrar información detallada sobre el proyecto. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Cuando haya comprendido el proyecto se le solicitará que firme el consentimiento informado si desea participar en él.

Si decide participar en este estudio debe saber que lo hace voluntariamente y que podrá, así mismo, abandonarlo en cualquier momento. En el caso en que decida suspender su participación, ello no va a suponer ningún tipo de penalización ni pérdida o perjuicio en sus derechos y/o relación con los investigadores.

El proyecto se llevará a cabo en el Instituto Oftalmológico Fernández-Vega..

¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE PROYECTO?

Existen estudios que demuestran que los autorrefractómetros actuales ofrecen una refracción objetiva preliminar válida para luego hacer esa misma refracción de manera subjetiva para obtener la mejor agudeza visual del paciente. Ha aparecido en el mercado un equipo de refracción subjetiva binocular que pretende hacer la misma tarea. En este estudio pretendemos comparar dichas refracciones.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL PROYECTO?

Comparar la refracción subjetiva binocular guiada a través del sistema Chronos con la refracción subjetiva realizada por un optometrista y determinar sus diferencias si las hubiere.

¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?

El estudio se llevará a cabo en la consulta de oftalmología rutinaria, primero pasando por un gabinete para hacer la refracción con el sistema Chronos asistido por un optometrista y después, haciendo la misma refracción con otro optometrista de manera tradicional en otro gabinete previo a la consulta con el oftalmólogo. La duración del estudio se prolongará durante un periodo de tiempo de 4 meses, pero este periodo podrá ser mayor o menor (en función del estudio).

¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Usted recibirá el mismo trato participe o no en el proyecto. En consecuencia, no obtendrá ningún beneficio directo con su participación. No obstante, la información que nos facilite, así como la que se obtenga de los análisis que se realicen, pueden ser de gran

utilidad para mejorar el conocimiento que tenemos hoy día sobre los instrumentos para ayudar a optimizar los recursos en la graduación de la vista.

Por su participación en el estudio no recibirá ninguna compensación económica.

¿QUÉ RIESGOS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Ninguno.

¿QUÉ DATOS SE VAN A RECOGER?

Sexo, edad y datos de la refracción ocular y la agudeza visual.

¿CÓMO SE TRATARÁN MIS DATOS PERSONALES Y CÓMO SE PRESERVARÁ LA CONFIDENCIALIDAD?

La UMH, como responsable del tratamiento de sus datos personales, le informa que estos datos serán tratados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre (LOPDGDD)

El acceso a su información personal quedará restringido a Elena del Val Sánchez-Pacheco, cuando se precise, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El Investigador/a, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

* Responsable del tratamiento: Universidad Miguel Hernández de Elche; CIF: Q-5350015-C. Secretaría General. Información de la delegada de protección de datos: dpd@umh.es

* Responsable interno del tratamiento: José Bañuls Roca.

* Finalidad: Realizar el tratamiento de sus datos personales para poder participar en este proyecto de investigación

* Legitimación: Artículos 6.1.a) y 9.2.a del RGPD: El interesado da su consentimiento explícito para el tratamiento de sus datos personales para la realización del presente proyecto de investigación.

* Obligación o no de facilitar datos y consecuencias de no hacerlo: No aportar los datos solicitados imposibilita cumplir con la finalidad o finalidades del tratamiento.

* Decisiones automatizadas, perfiles y lógica aplicada: Los datos no se utilizarán para decisiones automatizadas ni para elaboración de perfiles.

* Destinatarios: No existen cesiones a terceros.

* Transferencia internacional de datos fuera de la UE: No existe

* Conservación de los datos: Una vez se acabe la investigación que estamos realizando se procederá a la destrucción de la base de datos que construyamos para el estudio en un periodo no superior a 3 meses.

* Derechos: El interesado podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, portabilidad y limitación del tratamiento, así como, a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de sus datos, para ello se deberá dirigir mediante solicitud dirigida a la atención de Secretaria General de la UMH, Edificio Rectorado y Consejo Social, Avda. de la Universidad S/N, 03202, Elche-Alicante, o bien a través de sede electrónica <https://sede.umh.es/>. Para cualquier consideración adicional se puede poner en contacto con la delegada de protección de datos: dpd@umh.es. Asimismo, el interesado tiene derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de control (www.aepd.es) si considera que el tratamiento no se ajusta a la normativa vigente

* Origen de los datos: Propio interesado * Categoría de datos de los interesados: Los especificados en el apartado: ¿Qué datos se van a recoger?

* Observaciones: Para garantizar la confidencialidad se procederá a la anonimización de sus datos, de manera que será imposible identificarle.

¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

Si usted precisa mayor información sobre el estudio puede contactar con José Bañuls Roca.
Correo electrónico: jbanuls@umh.es