



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
FACULTADO DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

FUNDACIÓN HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE LA LUZ, I.A.P.

DEPARTAMENTO DE GLAUCOMA.

REPRODUCIBILIDAD Y REPETIBILIDAD EN LA EVALUACIÓN DE LA CAPA
DE FIBRAS NERVIOSAS CON TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA
DE DOMINIO ESPECTRAL EN SUJETOS SANOS.

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO DE

CIRUJANO OFTALMÓLOGO

PRESENTA

DRA. ARACELI RAMÍREZ TOLENTINO

ASESOR DE TESIS:

DR. JOSÉ FRANCISCO ORTEGA SANTANA
DR. ALFONSO GARCÍA LÓPEZ



**HOSPITAL
de la LUZ**
FUNDACIÓN HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE LA LUZ, IAP

MÉXICO, D. F.

ENERO 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

“El ojo, en el que se refleja la belleza del mundo, es de tal excelencia que quien lo pierde se priva de la representación de todas las obras de la naturaleza. El alma se contenta con estar prisionera de la cárcel del cuerpo porque gracias a los ojos podemos contemplar las cosas, y a través de ellos se representa el alma de todos los variados objetos de la naturaleza. El que pierde los ojos deja el alma en una prisión oscura, sin esperanzas de volver a ver la luz del sol, lumbrera del mundo. Son muchos los que aborrecen la oscuridad de la noche, aunque dure tan poco. ¿Qué harían si la oscuridad fuera la compañera inseparable de su vida?”

Leonardo da Vinci

ÍNDICE

1.- Resumen

2.- Introducción

3.- Marco Teórico

4.- Objetivo

5.- Hipótesis

6.- Justificación

7.- Material y métodos

8.- Análisis Estadístico

9.- Resultados

10.- Discusión

11.- Conclusión

12.-Bibliografía

13.- Anexos

1.- Resumen

Objetivo: Determinar la reproducibilidad y repetibilidad en la evaluación de la Capa de Fibras Nerviosas de la Retina (CFNR), con Tomografía de Coherencia Óptica (OCT) de dominio espectral en un grupo de sujetos sanos de la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz.

Material y métodos: Se incluyeron sujetos de ambos sexos, sin patología oftalmológica de la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz, los cuales fueron evaluados con OCT dominio espectral; midiendo el grosor de la Capa de Fibras Nerviosas. Se repitió el estudio en una ocasión por cada uno de los observadores para determinar la reproducibilidad y la repetibilidad del aparato.

Resultados: Se incluyeron un total de 53 sujetos (106 ojos) sin patología ocular. Edad promedio 32.01 años. Respecto al número de categorías (representación de la reproducibilidad y repetibilidad del sistema) el valor obtenido en cada sector analizado por cada ojo, el valor siempre fue superior a 4 lo cual se traduce en que el OCT es un sistema de medición aceptable, reproducible y repetible.

Conclusión: El OCT de dominio espectral es un sistema de medición aceptable con una alta reproducibilidad y repetibilidad, para la medición de la Capa de Fibras Nerviosas de la Retina.

Palabras Clave: OCT dominio espectral, capa de fibras nerviosas.

2.- Introducción

La tomografía de coherencia óptica (OCT) es una técnica de diagnóstico que ha revolucionado el universo de la Oftalmología ofreciéndonos imágenes de tejidos biológicos con una gran resolución. Su funcionamiento se basa en el *principio de interferometría de baja coherencia*. El OCT modelo Spectralis es el único equipo que incluye la función de alineación ocular automática “eye tracking”, que detecta el patrón de retina para realizar el examen en la misma localización durante el seguimiento de la patología, y facilita la adquisición de los escaneos 3D y alcanza una resolución de 1 micra, lo cual nos permite realizar diagnósticos certeros y tempranos de diversas patologías ¹.

El glaucoma, definido por La Academia Americana de Oftalmología³ en 1996 como una neuropatía óptica multifactorial en la que existe una pérdida adquirida de fibras del nervio óptico ², se caracteriza por la muerte acelerada de las células ganglionares de la retina. La alteración en la capa de fibras nerviosas de la retina es un signo temprano del glaucoma, precediendo a los cambios del disco óptico y de los campos visuales ³.

Actualmente la utilidad del OCT en Glaucoma es invaluable; ya que el análisis del espesor de la Capa de Fibra Nerviosas como hemos mencionado se correlaciona directamente con dicha patología, el adelgazamiento de la CFN refleja la pérdida de células ganglionares ³.

Nos enfrentamos frecuentemente con el reto de afirmar o excluir el diagnóstico de glaucoma en pacientes que presentan discos ópticos con características compatibles con la enfermedad, como pueden ser la profundización y el adelgazamiento del anillo neurorretiniano, lo que conocemos como “excavación sospechosa”, ante la presencia de pruebas normales de campo visual, podemos complementar su evaluación ordenando pruebas de diagnóstico adicionales, como la evaluación cuantitativa de la capa de fibras nerviosas de la retina (CFNR), apoyándonos en estos instrumentos podemos ser mas asertivos en nuestras decisiones terapéuticas.

En este estudio buscamos evaluar la reproducibilidad y la repetibilidad del OCT de dominio espectral, la confiabilidad que traduzca el resultado de la investigación nos permitirá introducir dicha evaluación estructural en nuestro protocolo de estudio en pacientes con glaucoma.

3.- Marco Teórico

Glaucoma

El glaucoma es un grupo de entidades que tienen en común la presencia de neuropatía óptica asociada con pérdida del campo visual, en las patologías englobadas en este término la elevación de la presión intraocular (PIO) es uno de los factores primarios de riesgo ⁴. Pero también está claro que otros factores, distintos de la PIO, pueden contribuir a la susceptibilidad de un individuo en particular al daño glaucomatoso.

Según datos de la Organización Mundial de la Salud, el glaucoma supone en la actualidad la segunda causa de ceguera en el mundo, situándose después de la catarata. De esta forma, supone la principal causa de ceguera irreversible ².

En el glaucoma se produce una pérdida progresiva de la capa de fibras nerviosas y en consecuencia una excavación o acopamiento progresivo de la papila óptica. La capa de fibras nerviosas está compuesta principalmente por axones de células ganglionares, astrocitos y procesos de células de Müller. Las células ganglionares están dispuestas en capas de cuatro a seis células dentro de la mácula constituyendo 35% del grosor macular, mientras que por fuera de la mácula la capa de células ganglionares es de una sola célula ³.

Existen dos teorías que responden a estos hechos, probablemente ambas estén relacionadas ⁵.

-
- Teoría Mecánica: El aumento de la PIO comprime las fibras nerviosas en su salida a través de la esclera, en la lámina cribosa, lo que causa lesión del tejido.
 - Teoría Vasculuar: El aumento de PIO dificulta el flujo sanguíneo en la microcirculación de la cabeza del nervio óptico, dando como resultado la isquemia crónica y atrofia de las fibras nerviosas.

El glaucoma es una enfermedad silente, que progresa lentamente y de manera asintomática hasta estadios finales, siguiendo su curso natural hacia la ceguera, teniendo así un impacto en la calidad de vida del paciente y en su papel en la sociedad muy grave. La irreversibilidad de los daños anatómicos y funcionales ya producidos y la posibilidad de evitar el estadio final con un tratamiento adecuado, nos obliga a realizar un diagnóstico efectivo y precoz.

El diagnóstico del glaucoma pretende objetivar el daño anatómico y funcional en la capa de fibras nerviosas y en la cabeza del nervio óptico.

Tomografía de Coherencia Óptica y Glaucoma

La valoración de los parámetros morfológicos de la cabeza del nervio óptico y de la CFNR constituye un pilar básico en el diagnóstico y seguimiento del glaucoma.

Clásicamente, esta exploración dependía exclusivamente de la observación funduscópica, directa e indirecta, y de la descripción clínica ⁶. Esta evaluación clínica de la papila constituye una exploración básica, sin embargo, carece de reproducibilidad y consistencia y se basa en consideraciones cualitativas sujetas a la interpretación del oftalmólogo, que puede ignorar pequeñas alteraciones y dificultar comparaciones con antiguas exploraciones ⁷.

La valoración de la CFNR constituye un método de exploración con una elevada sensibilidad, especificidad y capacidad predictiva ⁸. Constituye un paso fundamental en el diagnóstico precoz del enfermo glaucomatoso, permitiendo detectar signos de daño varios años antes de la aparición de los defectos campimétricos típicos ⁹.

En los últimos años se ha creado nueva tecnología encaminada al estudio de imagen en el campo de la oftalmología, esto ha hecho posible la aparición de instrumentos diagnósticos que nos proporcionan mediciones cuantitativas, asegurando una evaluación objetiva y menos sujeta a la influencia del examinador sobre los resultados, aumentando de este modo su reproducibilidad y fiabilidad.

La tomografía de coherencia óptica (OCT) nos permite obtener imágenes tomográficas de tejidos biológicos con una resolución exquisita. Con la última generación de estos aparatos se ha conseguido diferenciar estructuras con una resolución de 1-20 micras. Los equipos de la serie *Spectralis* son equipos diagnósticos concebidos para la exploración y visualización de la retina del ojo humano y para la evaluación y el tratamiento de varias enfermedades del segmento posterior del ojo ³.

El funcionamiento del OCT se basa en el principio de interferometría de baja coherencia ¹⁰.

El paquete de software del OCT ofrece una amplia versatilidad de exploraciones incluyendo varios protocolos de adquisición de tomografías o protocolos de barrido y protocolos de análisis tomográficos, de los cuales varios están específicamente diseñados para la detección y el seguimiento del daño glaucomatoso y que fundamentalmente se centran en el análisis del nervio óptico y de la capa de fibras nerviosas de la retina.

Desde un punto de vista operativo establece y calcula el grosor retiniano como la distancia entre la interfase vitreoretiniana (VRI) y la unión entre el segmento interior y exterior de los fotorreceptores, justo internamente al epitelio pigmentario retiniano. De esta manera, considera el grosor retiniano y de la CFNR como la distancia entre el límite posterior de CFNR y VRI ¹¹.

En el análisis de la cabeza del nervio óptico se fundamenta en la localización de la superficie anterior de la CFNR y del límite del epitelio pigmentario retiniano (EPR) en cada uno de los barridos lineales incluidos en protocolo de adquisición. Estas dos estructuras retinianas, superficie anterior de la CFNR y EPR, se consideran los puntos de referencia a partir de los cuales el algoritmo detecta y mide todas las demás estructuras anatómicas ¹¹.

Cuando medimos el grosor de la CFNR el OCT nos ofrece datos cuantitativos de la CFNR peripapilar de los cuadrantes retinianos superior, nasal, inferior y temporal, así como su significado estadístico. Es posible realizar también la medición del área macular la cual se ha demostrado sufre cambios y se adelgaza a medida que el glaucoma avanza en su progresión ¹².

Los resultados arrojados por el OCT se pueden representar en diferentes formatos: representación XY, que permite apreciar el patrón en doble joroba clásico en los sujetos sanos, en el análisis de la CFNR; representación numérica por cuadrantes y por sectores horarios. Esta medición reproducible y confiable nos permite evaluar cambios en el tiempo entre diferentes tomografías, comparar los dos ojos del paciente, de una manera objetiva.

El OCT clasifica los valores en normales, patológicos o sospechosos en función de que los valores se encuentren dentro del intervalo de confianza del 95 %, por debajo del intervalo de confianza del 95 % o por debajo del intervalo de confianza del 99,9 % de la distribución de normalidad y los representa con el color verde, amarillo o rojo respectivamente ¹¹.

Reproducibilidad y Repetibilidad

La Metrología es la ciencia que tiene por objeto el estudio de las propiedades medibles, las escalas de medida, los sistemas de unidades, los métodos y técnicas de medición, así como la evolución de lo anterior, la valoración de la calidad de las mediciones y su mejora constante, facilitando el progreso científico, el desarrollo tecnológico, el bienestar social y la calidad de vida ¹³. La Metrología comprende pues todos los aspectos, tanto teóricos como prácticos, que se refieren a las mediciones, cualesquiera que sean sus incertidumbres, y en cualesquiera de los campos de la ciencia y de la tecnología en que tengan lugar. De acuerdo con el VIM (Vocabulario Internacional de Metrología) la repetibilidad de resultados (r) de mediciones es: La proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando bajo las mismas condiciones de medición ¹⁴.

Donde:

- (1) Estas condiciones son llamadas condiciones de repetibilidad.
- (2) Las condiciones de repetibilidad incluyen: el mismo procedimiento de medición, el mismo observador, el mismo instrumento de medición, utilizado bajo las mismas condiciones, el mismo lugar, repetición en un periodo corto de tiempo.
- (3) La repetibilidad puede ser expresada cuantitativamente en términos de la dispersión característica de los resultados.

Tradicionalmente en los estudios r&R se le conoce como la variabilidad interna a la condición.

De acuerdo con el VIM la reproducibilidad (R) de resultados de mediciones es: La proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando bajo condiciones de medición que cambian ¹⁴.

Donde:

- (1) Una declaración válida de reproducibilidad requiere que se especifique la condición que cambia.
- (2) Las condiciones que cambian pueden incluir: principio de medición, método de medición, observador, instrumento de medición, patrón de referencia, lugar, condiciones de uso, tiempo.
- (3) La reproducibilidad puede ser expresada cuantitativamente en términos de la dispersión característica de los resultados.

Tradicionalmente en los estudios r&R se le conoce como la variabilidad entre las condiciones.

En metrología las aplicaciones de los estudios de repetibilidad y reproducibilidad encuentran aplicación en los procesos de evaluación, validación y análisis de las mediciones, las aplicaciones que nos incumben para el desarrollo de este trabajo de investigación son:

- Evaluación de la incertidumbre de medición
- Conocer la variabilidad de mediciones
- Evaluación de la deriva (estabilidad) del OCT Spectralis

4.- Objetivo General:

Determinar la reproducibilidad y repetibilidad en la evaluación de la Capa de Fibras Nerviosas de la Retina con Tomografía de Coherencia Óptica de dominio espectral en un grupo de sujetos sanos de la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz.

5.- Hipótesis

La medición de la Capa de Fibras Nerviosas mediante OCT de dominio espectral es reproducible y repetible como aparato de medición; con diferencias entre las medidas no significativas.

6.- Justificación

La reproducibilidad y repetibilidad en la evaluación de la Capa de Fibras Nerviosas de la Retina con Tomografía de Coherencia Óptica de dominio espectral es hoy en día importante ya que nos ofrece una herramienta más para tomar decisiones diagnósticas y terapéuticas en el glaucoma; es por ello que corroborar que es un aparato de medición reproducible y repetible nos ayudará a incluirlo en el protocolo de estudio en nuestros pacientes.

7.- Material y métodos

Diseño del estudio

Estudio prospectivo, transversal, observacional, descriptivo.

Población

Se reclutaron 70 sujetos de la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz, de los cuales fueron excluidos 6 y eliminados 11. Se estudio a esta población con OCT Spectralis; midiendo el grosor de la Capa de Fibras Nerviosas.

Se repitió el estudio en una ocasión por cada uno de los dos operadores incluidos en el estudio, las tomas se realizaron en dos visitas, con una diferencia mínima de 24 horas y máxima de 3 meses entre cada una.

A todos los pacientes se les realizó la siguiente evaluación en la primer visita, respetando el siguiente orden:

* Agudeza visual

* Refracción

* Biomicroscopía (con estudio clínico de la papila y su excavación)

* Campos Visuales 24/2 SITA STANDARD

* Análisis del sector temporal, nasal, superior e inferior de la CFNR con OCT Spectralis de cada ojo

* Toma de Presión Intraocular con tonómetro de Goldman

* Paquimetrías ultrasónicas.

En la segunda visita se practicó la segunda toma de OCT por cada uno de los operadores.

OCT de dominio espectral:

Modelo Spectralis HRA + OCT + FA + Blue Peak Heidelberg Engineering, Inc.

Se utilizó el programa escaneo de capa de fibras nerviosas de la retina.

Los criterios de inclusión fueron:

-Pacientes sin patología oftalmológica que aceptaron firmar el consentimiento informado y ser parte de dicho estudio de investigación.

Los criterios de exclusión fueron:

- Retinopatía diabética
- Miopía Patológica
- Catarata
- Excavaciones sospechosas
- Hipertensión Ocular
- Pacientes con cirugía ocular previa.
- Uso de tratamiento tópico diferente a lubricante.
- Pacientes que tengan alguna otra patología ocular que afecte los resultados.

Los criterios de eliminación fueron:

- Pacientes que decidan dejar de formar parte del estudio.
- Pacientes que no terminen la toma de los estudios solicitados.

Análisis Estadístico

Se realizó el análisis estadístico mediante el método de ANOVA

1. Se determinan los equipos que se desean ensayar, el número de operadores y el número de ensayos que debe efectuar cada uno de ellos.
2. Cada operador realiza los ensayos correspondientes de cada equipos y consigna los resultaos correspondientes en el formato respectivo para su posterior estudio.
3. Los operadores repiten las mediciones, pero esta vez en diferente orden y sin observar las mediciones realizadas anteriormente por su compañero.

Se eligieron 10 sujetos (20 ojos) de todos los resultados obtenidos para poder utilizar el método de ANOVA, la elección fue aleatoria.

9.-Resultados

Se incluyeron un total de 53 sujetos (106 ojos) sin patología ocular, 31 pacientes sexo femenino y 22 sexo masculino. Edad promedio 32.01 años. De estos se eligieron 10 sujetos al azar para poder realizar el análisis estadístico conveniente.

En el análisis de cada sector de la CFNR el grosor promedio del sector inferior fue de 125.5. El grosor promedio del sector superior fue de 116.5. El grosor promedio del sector nasal fue de 71.4. El grosor promedio del sector temporal fue de 70.8.

A continuación se presenta el análisis estadístico de cada sector estudiado.

Sector inferior ojo derecho

El 0.56% de la variación total en los datos se debe al sistema de medición (OCT Spectralis), mientras que un 99.44% de dicha variación es debida a las diferencias entre los elementos medidos (sujetos).

Respecto al número de categorías distintas que el sistema es capaz de distinguir 18, el valor obtenido de nos indica que el sistema de medición empleado es aceptable (en general, si el valor obtenido fuese 1 el sistema no sería útil para controlar el proceso; un valor de 4 o superior representa un sistema de medición capaz de distinguir un número aceptable de categorías).

En el primero de los gráficos se observa que la mayoría de los puntos están situados más allá de los límites de control, lo cual refuerza la idea de que la variación se debe prioritariamente a diferencias entre elementos. Esta misma conclusión la podemos obtener a partir del diagrama de barras.

En los siguientes gráficos observamos que hay pocas diferencias en las mediciones registradas por los diferentes operarios, mientras que las diferencias en las mediciones para los distintos elementos sí son considerables (el gráfico muestra continuas subidas y bajadas según el elemento medido).

Esquema 1. Representación método ANOVA

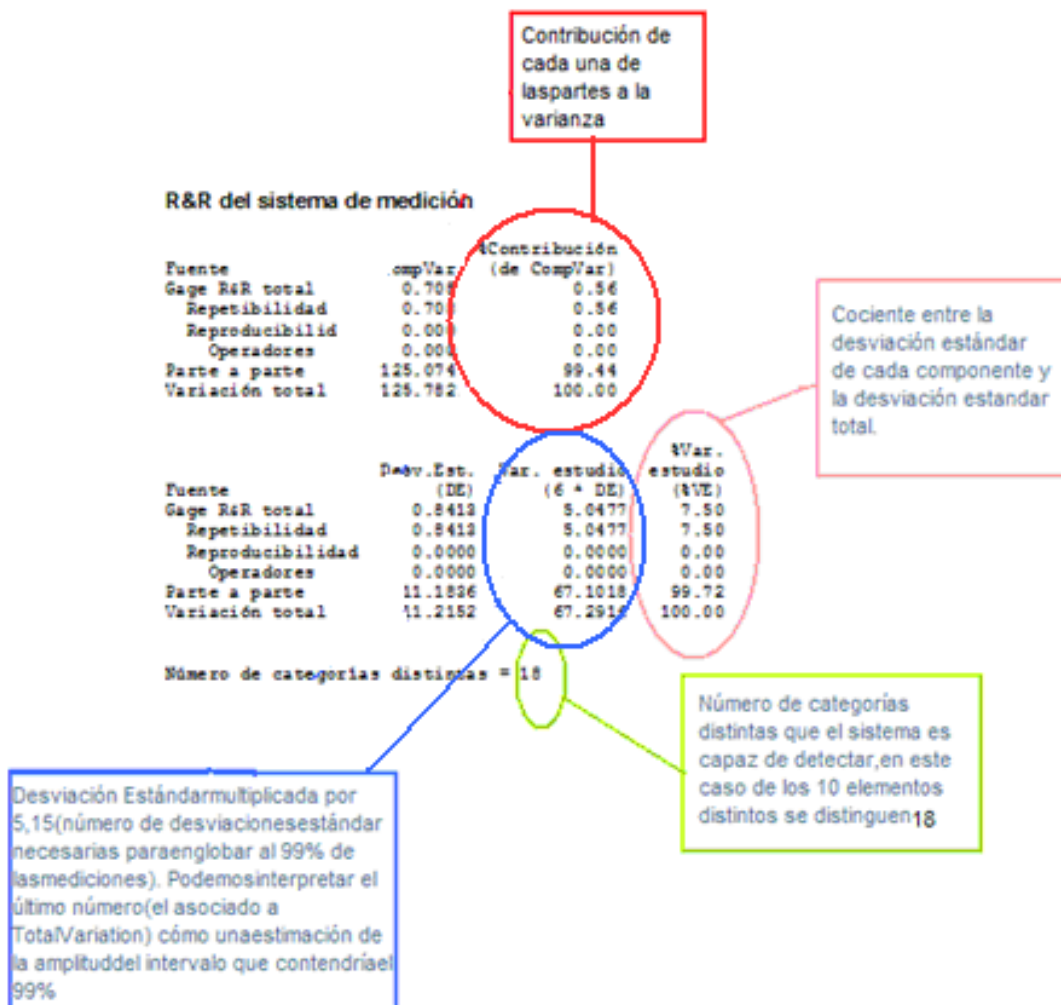
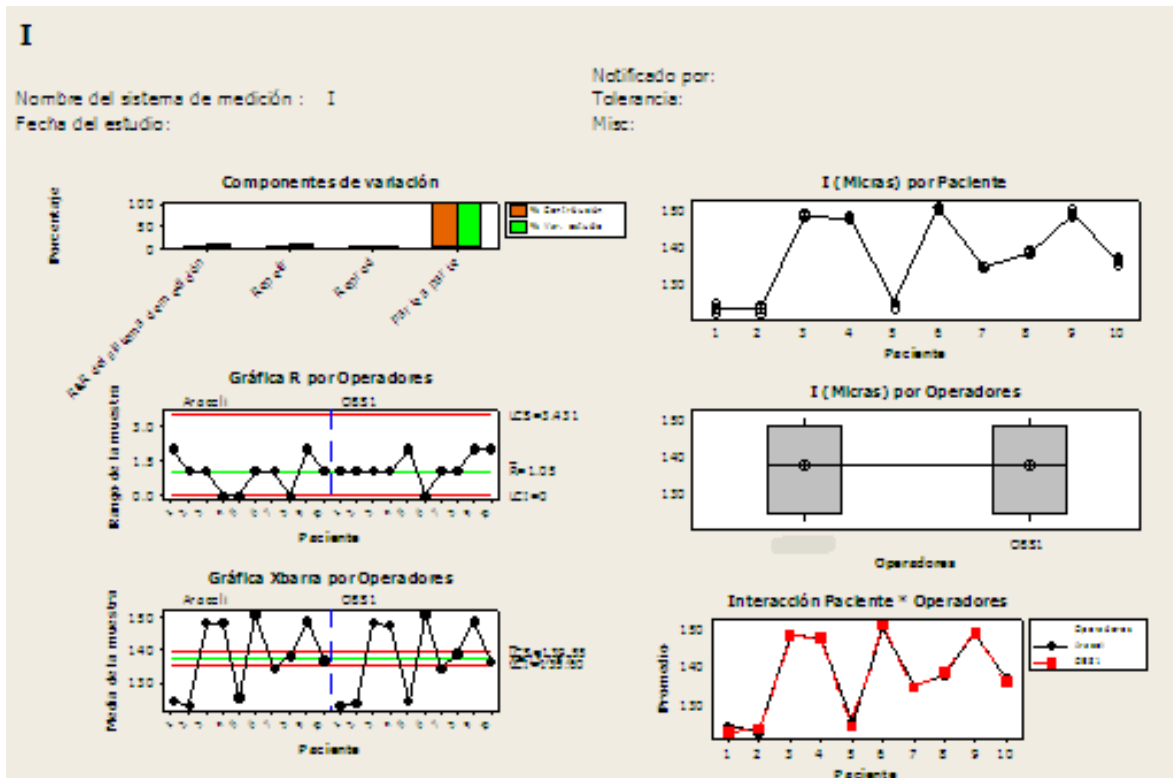


TABLA 1. Análisis CFNR sector inferior ojo derecho.



Sector superior ojo derecho

El 0.64% de la variación total en los datos se debe al sistema de medición, mientras que un 99.36% de dicha variación es debida a las diferencias entre los elementos medidos. Número de categorías distintas que el sistema es capaz de distinguir 17.

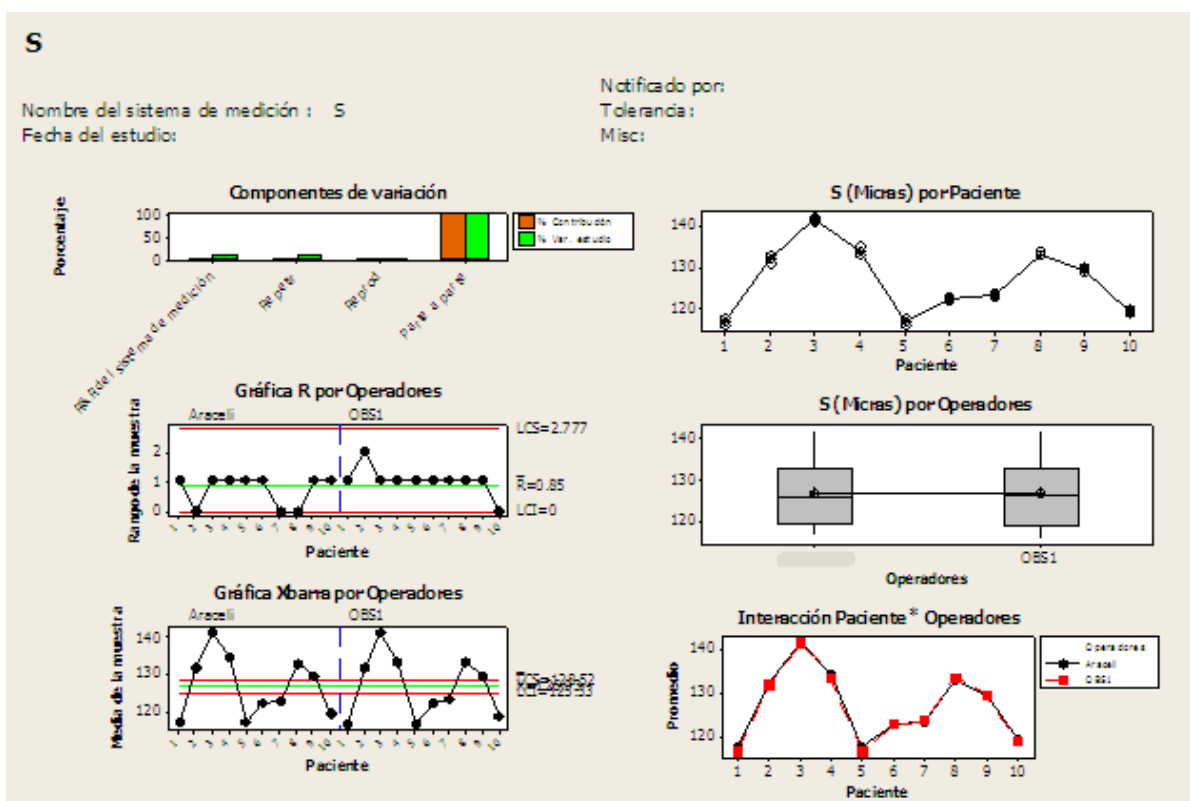
R&R del sistema de medición

Fuente	CompVar	%Contribución (de CompVar)
Gage R&R total	0.4448	0.64
Repetibilidad	0.4353	0.62
Reproducibilidad	0.0095	0.01
Operadores	0.0095	0.01
Parte a parte	69.2113	99.36
Variación total	69.6561	100.00

Fuente	Desv. Est. (DE)	Var. estudio (6 * DE)	%Var. estudio (%VE)
Gage R&R total	0.66695	4.0017	7.99
Repetibilidad	0.65981	3.9588	7.91
Reproducibilidad	0.09738	0.5843	1.17
Operadores	0.09738	0.5843	1.17
Parte a parte	8.31933	49.9160	99.68
Variación total	8.34602	50.0761	100.00

Número de categorías distintas = 17

TABLA 2. Análisis CFNR sector superior ojo derecho



Sector nasal ojo derecho

El 0.18% de la variación total en los datos se debe al sistema de medición, mientras que un 99.82% de dicha variación es debida a las diferencias entre los elementos medidos. Número de categorías distintas que el sistema es capaz de distinguir 32.

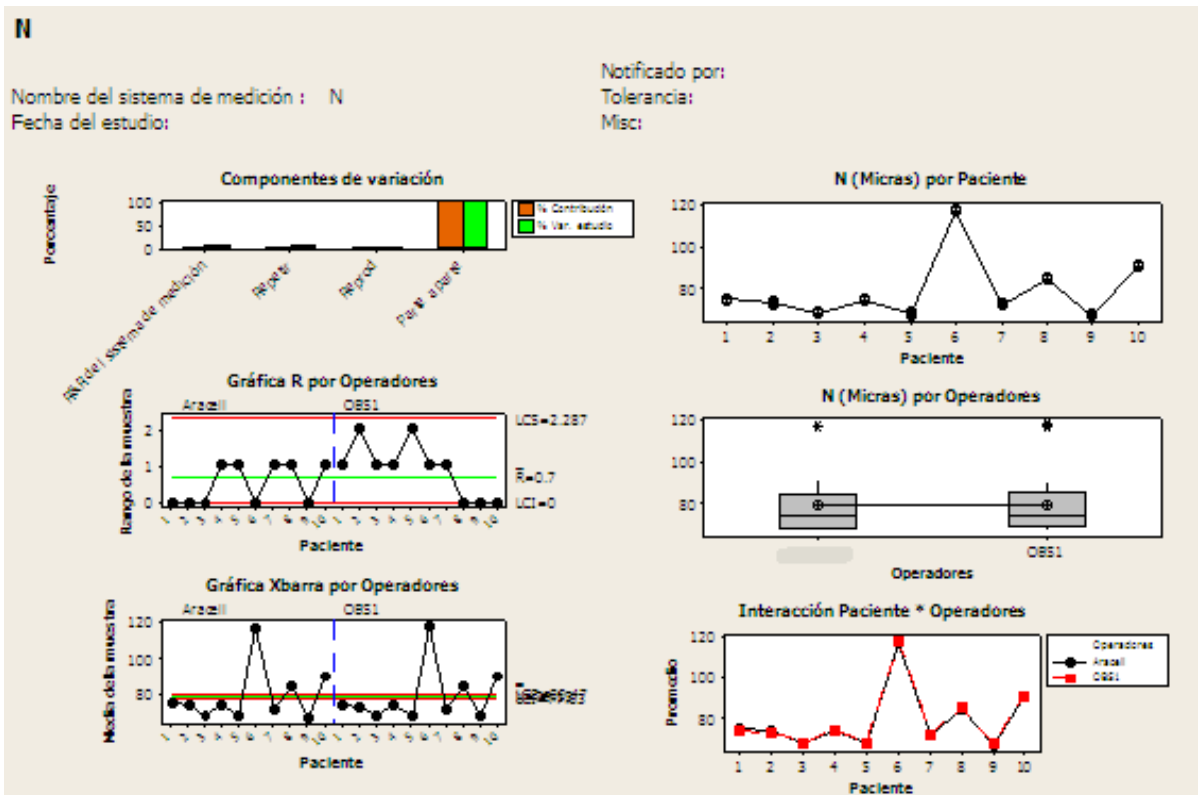
R&R del sistema de medición

Fuente	CompVar	%Contribución (de CompVar)
Gage R&R total	0.431	0.18
Repetibilidad	0.431	0.18
Reproducibilidad	0.000	0.00
Operadores	0.000	0.00
Parte a parte	232.853	99.82
Variación total	233.284	100.00

Fuente	Desv.Est. (DE)	Var. estudio (6 * DE)	%Var. estudio (%VE)
Gage R&R total	0.6565	3.9392	4.30
Repetibilidad	0.6565	3.9392	4.30
Reproducibilidad	0.0000	0.0000	0.00
Operadores	0.0000	0.0000	0.00
Parte a parte	15.2595	91.5572	99.91
Variación total	15.2737	91.6419	100.00

Número de categorías distintas = 32

TABLA 3. Análisis CFNR sector nasal ojo derecho.



Sector temporal ojo derecho

El 1.19% de la variación total en los datos se debe al sistema de medición, mientras que un 98.81% de dicha variación es debida a las diferencias entre los elementos medidos. Número de categorías distintas que el sistema es capaz de distinguir 12.

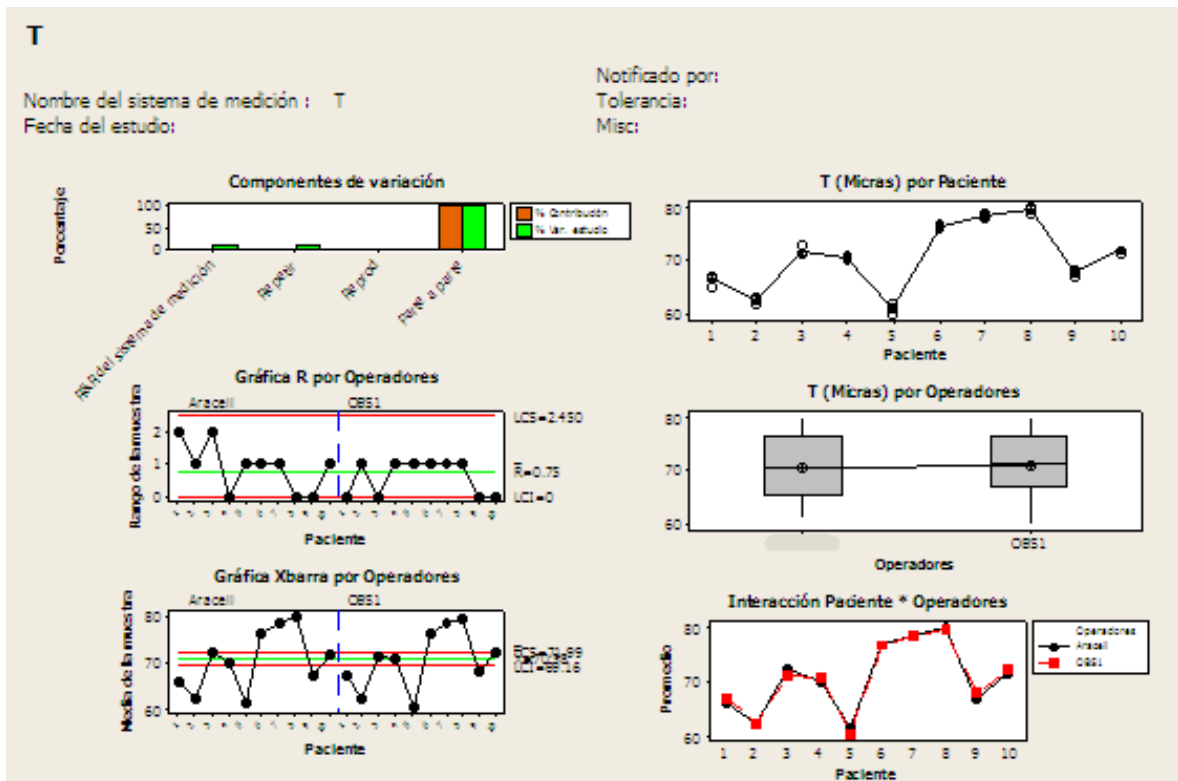
R&R del sistema de medición

Fuente	CompVar	%Contribución (de CompVar)
Gage R&R total	0.4905	1.19
Repetibilidad	0.4905	1.19
Reproducibilidad	0.0000	0.00
Operadores	0.0000	0.00
Parte a parte	40.6975	98.81
Variación total	41.1880	100.00

Fuente	Desv. Est. (DE)	Var. estudio (6 * DE)	%Var. estudio (%VE)
Gage R&R total	0.70037	4.2022	10.91
Repetibilidad	0.70037	4.2022	10.91
Reproducibilidad	0.00000	0.0000	0.00
Operadores	0.00000	0.0000	0.00
Parte a parte	6.37946	38.2768	99.40
Variación total	6.41779	38.5067	100.00

Número de categorías distintas = 12

TABLA 4. Análisis sector temporal CFNR ojo derecho.



Sector inferior ojo izquierdo

El 0.61% de la variación total en los datos se debe al sistema de medición, mientras que un 99.39 % de dicha variación es debida a las diferencias entre los elementos medidos. Número de categorías distintas que el sistema es capaz de distinguir 18.

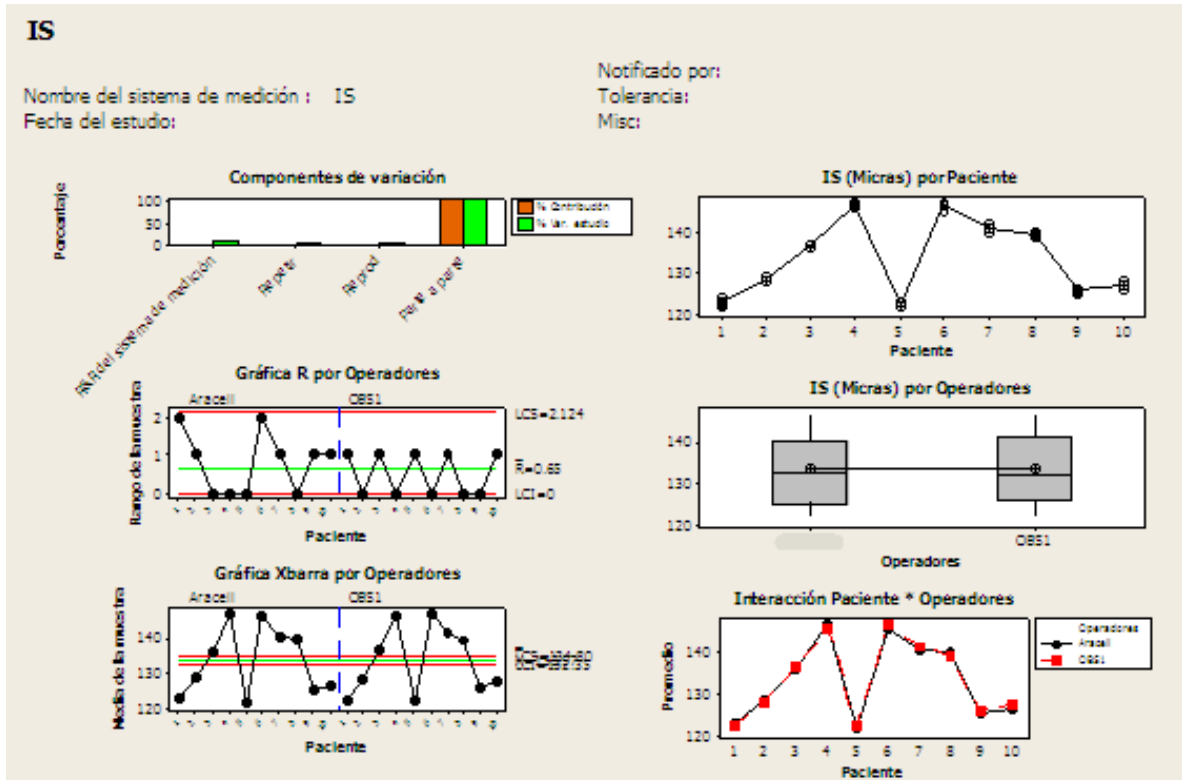
R&R del sistema de medición

Fuente	CompVar	%Contribución (de CompVar)
Gage R&R total	0.5472	0.61
Repetibilidad	0.4250	0.47
Reproducibilidad	0.1222	0.14
Operadores	0.0000	0.00
Operadores*Paciente	0.1222	0.14
Parte a parte	89.8056	99.39
Variación total	90.3528	100.00

Fuente	Desv. Est. (DE)	Var. estudio (6 * DE)	%Var. (%VE)
Gage R&R total	0.73974	4.4385	7.78
Repetibilidad	0.65192	3.9115	6.86
Reproducibilidad	0.34960	2.0976	3.68
Operadores	0.00000	0.0000	0.00
Operadores*Paciente	0.34960	2.0976	3.68
Parte a parte	9.47658	56.8595	99.70
Variación total	9.50541	57.0324	100.00

Número de categorías distintas = 18

TABLA 5. Análisis CFNR sector inferior ojo izquierdo.



Sector superior ojo izquierdo

El 0.71% de la variación total en los datos se debe al sistema de medición, mientras que un 99.29% de dicha variación es debida a las diferencias entre los elementos medidos. Número de categorías distintas que el sistema es capaz de distinguir 16.

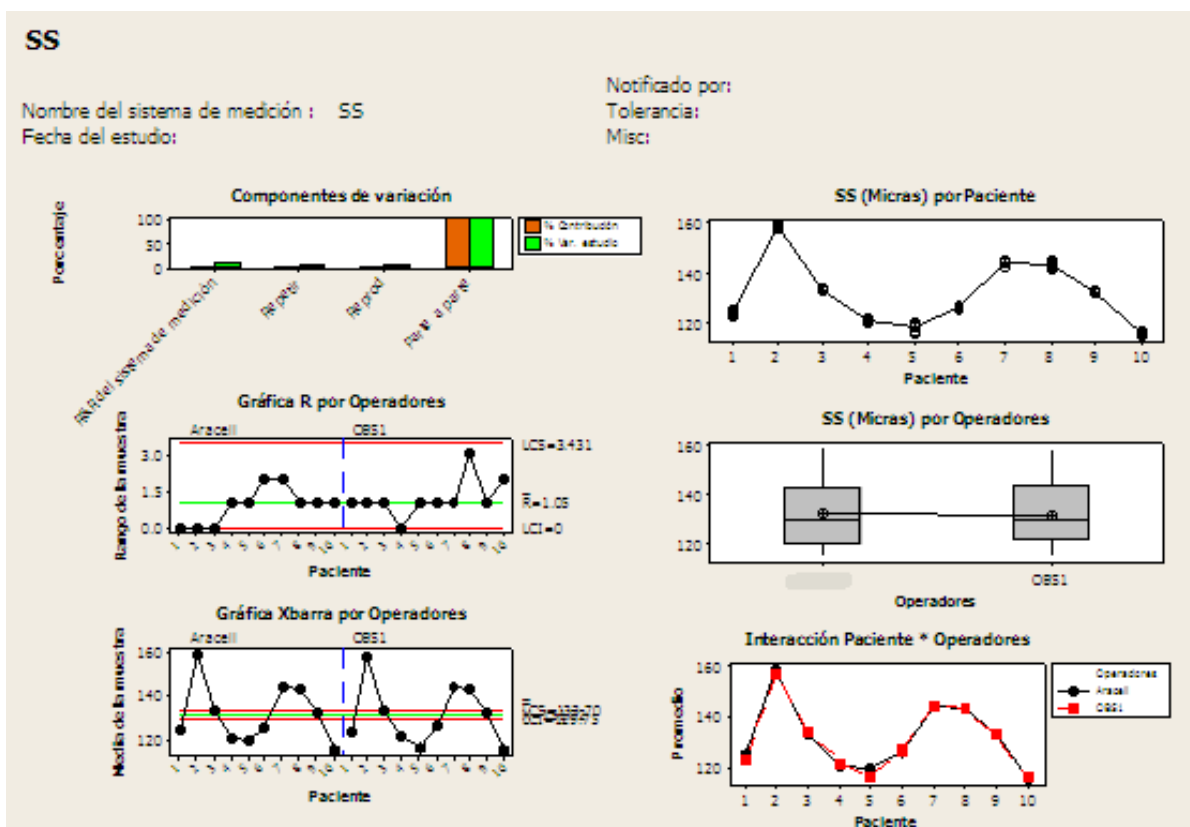
R&R del sistema de medición

Fuente	CompVar	%Contribución (de CompVar)
Gage R&R total	1.308	0.71
Repetibilidad	0.825	0.45
Reproducibilidad	0.483	0.26
Operadores	0.000	0.00
Operadores*Paciente	0.483	0.26
Parte a parte	181.906	99.29
Variación total	183.214	100.00

Fuente	Desv Est. (DE)	Var. estudio (6 * DE)	%Var. estudio (%VE)
Gage R&R total	1.1438	6.8629	8.45
Repetibilidad	0.9083	5.4498	6.71
Reproducibilidad	0.6952	4.1713	5.14
Operadores	0.0000	0.0000	0.00
Operadores*Paciente	0.6952	4.1713	5.14
Parte a parte	13.4872	80.9234	99.64
Variación total	13.5357	81.2139	100.00

Número de categorías distintas = 16

TABLA 6. Análisis CFNR sector superior ojo izquierdo.



Sector nasal ojo izquierdo

El 1.05% de la variación total en los datos se debe al sistema de medición, mientras que un 98.95% de dicha variación es debida a las diferencias entre los elementos medidos. Número de categorías distintas que el sistema es capaz de distinguir 13.

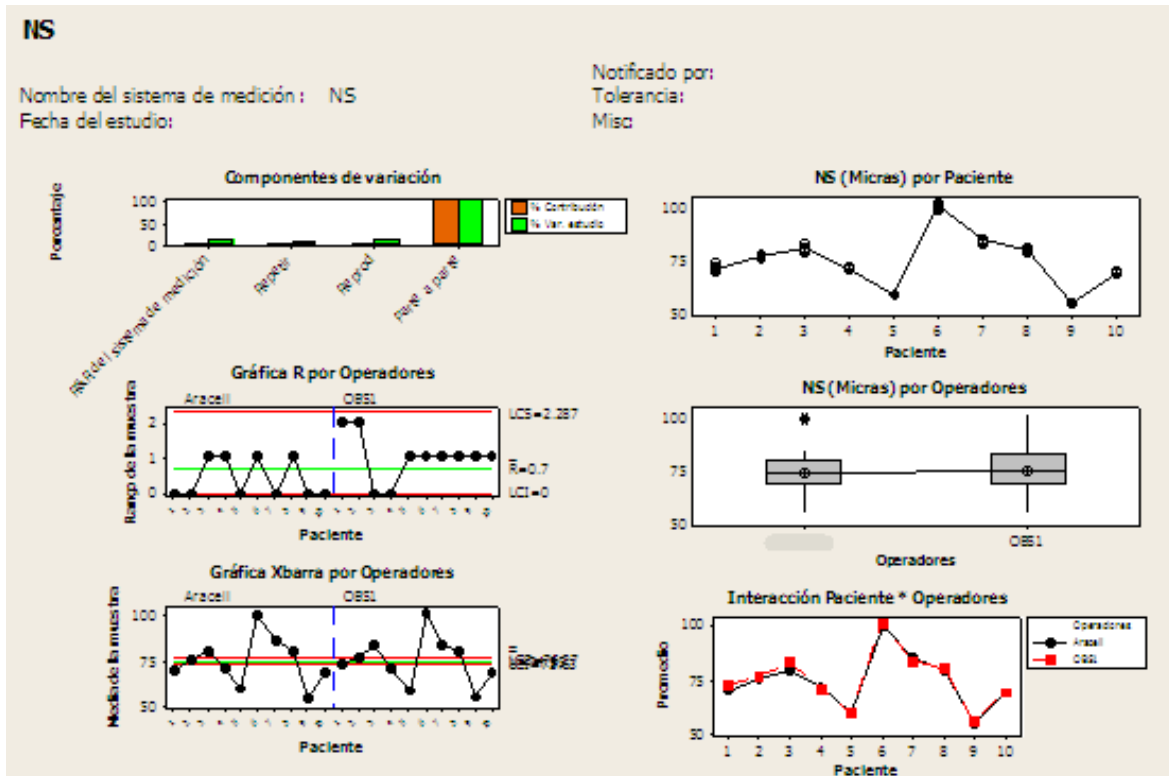
R&R del sistema de medición

Fuente	CompVar	%Contribución (de CompVar)
Gage R&R total	1.750	1.05
Repetibilidad	0.450	0.27
Reproducibilidad	1.300	0.78
Operadores	0.281	0.17
Operadores*Paciente	1.019	0.61
Parte a parte	164.278	98.95
Variación total	166.028	100.00

Fuente	Desv. Est. (DE)	Var. estudio (6 * DE)	%Var. estudio (%VE)
Gage R&R total	1.3229	7.9373	10.27
Repetibilidad	0.6708	4.0249	5.21
Reproducibilidad	1.1402	6.8411	8.85
Operadores	0.5297	3.1780	4.11
Operadores*Paciente	1.0097	6.0581	7.84
Parte a parte	12.8171	76.9025	99.47
Variación total	12.8852	77.3111	100.00

Número de categorías distintas = 13

TABLA 7. Análisis sector nasal CFNR ojo izquierdo.



Sector temporal ojo izquierdo

El 4.55% de la variación total en los datos se debe al sistema de medición, mientras que un 95.45% de dicha variación es debida a las diferencias entre los elementos medidos. Número de categorías distintas que el sistema es capaz de distinguir 6.

R&R del sistema de medición

<u>Fuente</u>	<u>CompVar</u>	<u>%Contribución</u> <u>(de CompVar)</u>
Gage R&R total	1.5194	4.55
Repetibilidad	0.6250	1.87
Reproducibilidad	0.8944	2.68
Operadores	0.0000	0.00
Operadores*Paciente	0.8944	2.68
Parte a parte	31.8556	95.45
Variación total	33.3750	100.00

<u>Fuente</u>	<u>Desv. Est.</u> <u>(DE)</u>	<u>Var. estudio</u> <u>(6 * DE)</u>	<u>%Var.</u> <u>estudio</u> <u>(%VE)</u>
Gage R&R total	1.23266	7.3959	21.34
Repetibilidad	0.79057	4.7434	13.68
Reproducibilidad	0.94575	5.6745	16.37
Operadores	0.00000	0.0000	0.00
Operadores*Paciente	0.94575	5.6745	16.37
Parte a parte	5.64407	33.8644	97.70
Variación total	5.77711	34.6627	100.00

Número de categorías distintas = 6

TABLA 8. Análisis CFNR sector temporal ojo izquierdo.

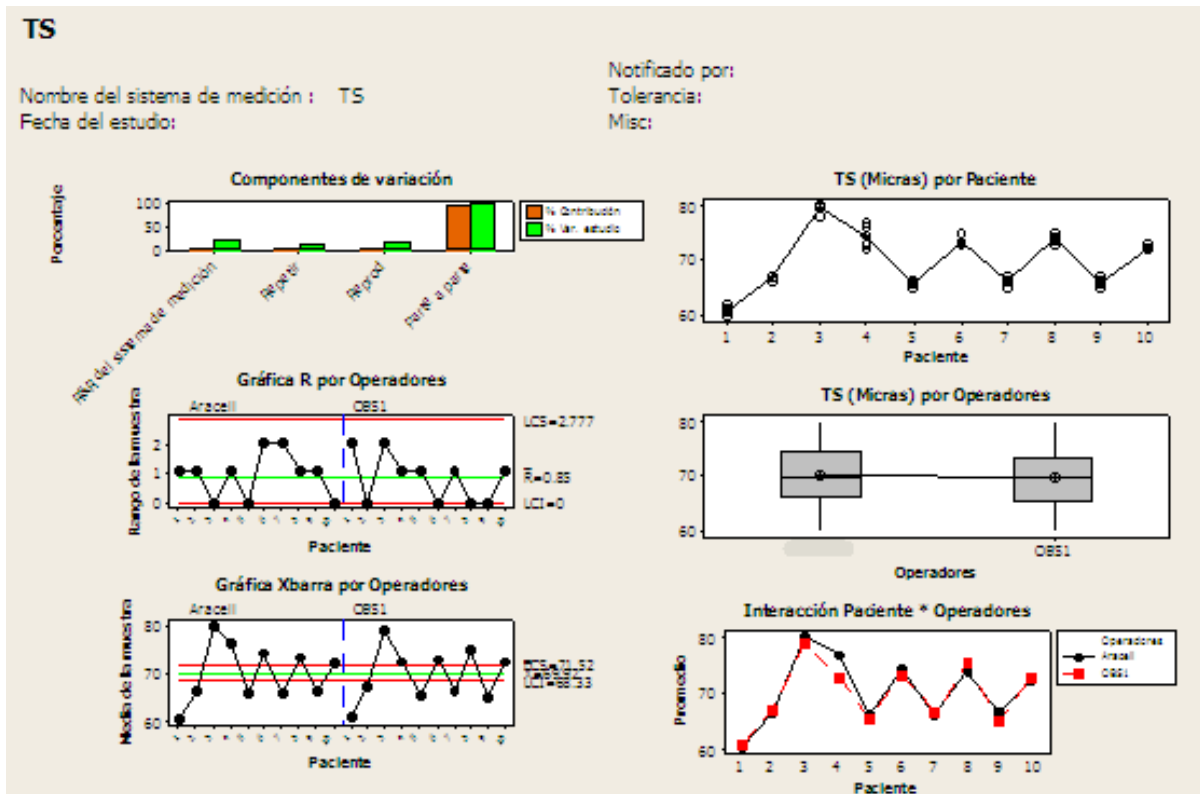


TABLA 9. Repetibilidad y reproducibilidad por sectores analizados.

SECTOR	R&R (%)	PARTE A PARTE %	# DE CATEGORIAS	REPETIBILIDAD %	REPRODUCIBILIDAD %
Nasal OD	0.18	99.82	32	0.18	0.00
Nasal OS	1.05	98.95	13	0.27	0.78
Inferior OD	0.56	99.44	18	0.56	0.00
Inferior OS	0.61	99.39	18	0.47	0.14
Superior OD	0.64	99.36	17	0.62	0.01
Superior OI	0.71	99.29	16	0.45	0.26
Temporal OD	1.19	98.81	12	1.19	0.00
Temporal OI	4.55	95.45	6	1.87	2.68

Según el número de categorías obtenidas y desglosadas anteriormente observamos que el OCT de dominio espectral posee una alta reproducibilidad y repetibilidad, siendo en nuestros resultados el sector con un mayor número de categoría el nasal del ojo derecho y siendo el menor el sector temporal del ojo izquierdo.

TABLA 10. Características de la población estudiada.

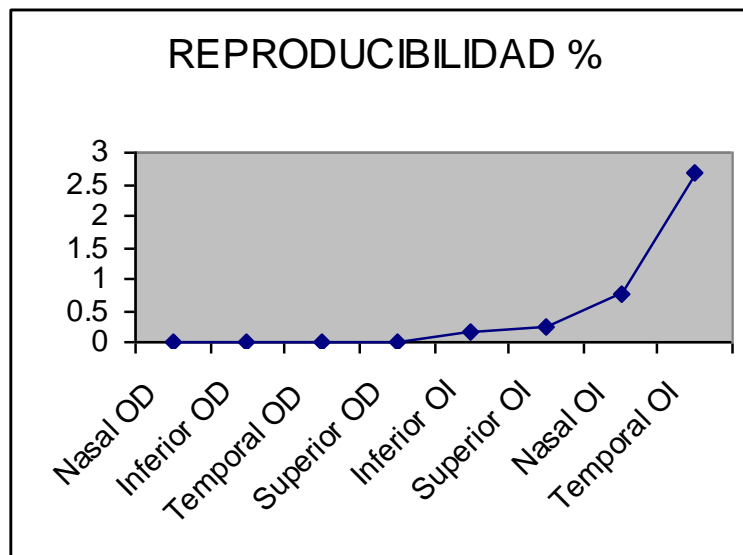
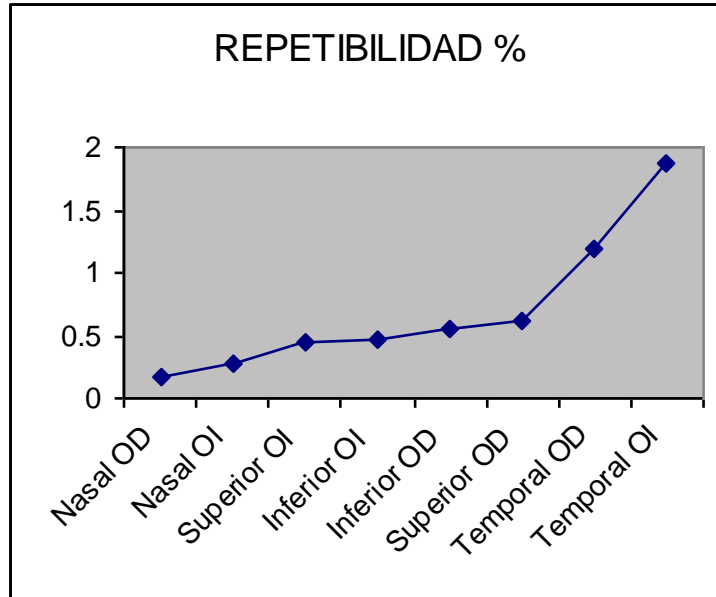
Característica	Media	Desviación Estándar
Edad	33.7	10.9
DM	-1.21823529	0.99906353
DSM	1.42352941	0.35533331
PIO	15	2.34
Paquimetrías	542	34

TABLA 11. Reproducibilidad y Repetibilidad por sector.

SECTOR	REPETIBILIDAD %
Nasal OD	0.18
Nasal OI	0.27
Superior OI	0.45
Inferior OI	0.47
Inferior OD	0.56
Superior OD	0.62
Temporal OD	1.19
Temporal OI	1.87

SECTOR	REPRODUCIBILIDAD %
Nasal OD	0
Inferior OD	0
Temporal OD	0
Superior OD	0.01
Inferior OI	0.14
Superior OI	0.26
Nasal OI	0.78
Temporal OI	2.68

GRÁFICA 1 Y 2. Reproducibilidad y repetibilidad por sector.



10.- Discusión

Para que un sistema de medición sea considerado aceptable atraviesa por múltiples valoraciones, es de esperarse que en el ámbito de la salud y hablando de tecnología sofisticada como lo es la Tomografía de Coherencia Óptica encontramos que es un aparato de medición altamente eficaz, la varianza encontrada se enfocó a la diferencia que es evidentemente esperada entre paciente y paciente; no así entre operador y operador.

Como comentamos previamente el adelgazamiento de la capa de fibras nerviosas esta relacionado directamente con el glaucoma, al contar con un sistema de medición de alta calidad y precisión, se nos da la oportunidad de ofrecer un diagnóstico, un seguimiento y un tratamiento más precoces, lo que implica una mejoría en la calidad de vida y en la función visual de los pacientes.

11.- Conclusiones

La Tomografía de Coherencia Óptica de dominio espectral es un sistema de medición aceptable ya que cuenta con una alta reproducibilidad y repetibilidad en la medición de la Capa de Fibras Nerviosas de la Retina, dicha medida es un excelente método para el diagnóstico y seguimiento de los pacientes con glaucoma o sospecha de glaucoma.

12 .- Bibliografía

1. Badalá F, Koucheiki B, Nouri-Mahdavi K, Law SK, Caprioli JC. Comparison of nerve fiber layer and optic disc imaging methods for detection of early glaucoma. En World Glaucoma Congress. Viena 6-9 Julio de 2005.
2. American Academy of Ophthalmology. Preferred practice pattern: primary open-angle glaucoma. San Francisco: American Academy of Ophthalmology;1996.
3. Ortega JF, Ayala JM, García A. Tomografía de coherencia óptica macular para detección temprana de daño glaucomatoso. Rev Mex Oftalmol; Julio-Agosto 2006.
4. García Sánchez J, García Feijoó J. Glaucoma. Assessment of the retinal nerve fiber layer in clinical trials of glaucoma neuroprotection. Madrid. Ophthalmology 2001;45(Suppl 3):S305–S312.
5. Ferreiro S, Ruiz S. Glaucoma. Oftalmología en atención primaria. Capítulo X. Glaucoma.
6. Honrubia FM, Calonge B, Abecia E, Gómez ML. Correlación entre los defectos en la capa de las fibras nerviosas de la retina y el glaucoma. Arch. Soc Esp Oftalmol 1992; 62: 107-112.
7. Jonas JB, Fernández MC, Stümer J. Pattern of glaucomatous neuroretinal rim loss. Ophthalmology 1993;100:63-68.

-
8. Polo V, Abecia E, Pablo LE, Pinilla I, Larrosa JM, Honrubia FM. Short-wavelength automated perimetry and retinal nerve fiber layer evaluation in suspects cases of glaucoma. Arch Ophthalmol 1998;16:1295-1298.

 9. Sample PA, Martínez GA, Weinreb RN. Color visual field: a 5 year prospective study in suspect eyes and eyes with open angle glaucoma. En: Mills RP, editor. Perimetry Update 1992/1993. New York, NY: Kugler Publications; 1993. p. 467-473.

 10. Badalá F, Koucheiki B, Nouri-Mahdavi K, Law SK, Caprioli JC. Comparison of nerve fiber layer and optic disc imaging methods for detection of early glaucoma. En World Glaucoma Congress. Viena 6-9 Julio de 2005.

 11. Guedes V, Schuman JS, Hertzmark E et al. Optical Coherence Tomography measurement of macular and nerve fiber layer thickness in normal and glaucomatous human eyes. Ophthalmology 2003; 110: 177-189.

 12. Greenfield DS, Bagga H, Knighton RW. Macular thickness changes in glaucomatous optic neuropathy detected using optical coherence tomography. Arch Ophthalmol 2003; 121: 41-46.

 13. Especialidades en Metrología Avanzada S.A. DE C.V. Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006

 14. Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados 3ª edición 2012.

15. Análisis de los sistemas de medición. Scientia et Technica Año XIII, No 35, Agosto de 2007. Universidad Tecnológica de Pereira.

16. Aranda, Víctor. (1999) Curso: Evaluación y expresión de incertidumbres con estudios r&R. Metas, México.

17. Griñó C, Lugo F. Tomografía de Coherencia Óptica (OCT) Funcionamiento y utilidad en patología macular.

18. José Francisco Ortega-Santana, Sirenia Santamaría-León, Humberto Vázquez-Anaya. Pentoxifilina como tratamiento coadyuvante en glaucoma primario de ángulo abierto.

19. Paunescu LA, Schuman JS, Price LL, Stark PC, Beaton S, Ishikawa H, et al. Reproducibility of nerve fiber thickness, macular thickness, and optic nerve head measurements using StratusOCT. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2004;45(6):1716-24.

13.- Anexos

HOSPITAL FUNDACIÓN NUESTRA SEÑORA DE LA LUZ I.A.P.

México, D.F. , a _____ de _____ de 20 ____.

Consentimiento informado:

En el Hospital Fundación Nuestra Señora de la Luz se lleva a cabo un estudio de investigación titulado **“Reproducibilidad y Repetibilidad en la evaluación de la Capa de Fibras Nerviosas con Tomografía de Coherencia Óptica de dominio espectral”**. El cual se encuentra bajo la responsabilidad del Dr. José Francisco Ortega Santana y la Dra. Araceli Ramírez Tolentino.

Se me ha informado que se requiere de una paquimetría ultrasónica, dos campimetrías y cuatro tomografías de coherencia óptica, para participar voluntariamente en dicho protocolo, dichos estudios no representan ningún riesgo para mi salud. Se me ha explicado que la información recabada de los resultados será utilizada con fines de investigación. También se me informo que puedo retirar mi consentimiento para participar en el momento en el que yo lo desee.

Es por eso que:

Yo _____ de _____ años de edad, acepto participar en este estudio y deseo realizar los estudios que son parte de este protocolo de investigación.

Firma: _____

Testigo: _____
