



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO

GRADO DE CONCORDANCIA ENTRE LAS PRUEBAS DE
MEDICIÓN DEL GROSOR CORNEAL CENTRAL DE TRES
MÉTODOS ÓPTICOS CON LA PAQUIMETRÍA ULTRASÓNICA
INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA 2019

PRESENTADA POR
ASTRID KATHERIN ENRIQUETA BAUMAN RIVERA

ASESOR
MTRO. JORGE LUIS MEDINA GUTIÉRREZ

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN
OFTALMOLOGÍA

LIMA – PERÚ
2019



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual
CC BY-NC-SA**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**GRADO DE CONCORDANCIA ENTRE LAS PRUEBAS DE
MEDICIÓN DEL GROSOR CORNEAL CENTRAL DE TRES
MÉTODOS ÓPTICOS CON LA PAQUIMETRÍA ULTRASÓNICA
INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA 2019**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR
EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGÍA**

**PRESENTADO POR
ASTRID KATHERIN ENRIQUETA BAUMAN RIVERA**

**ASESOR
MTRO. JORGE LUIS MEDINA GUTIÉRREZ**

LIMA, PERÚ

2019

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	2
1.4 Justificación	3
1.5 Viabilidad y factibilidad	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	7
2.3 Definiciones de términos básicos	12
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	
3.1 Formulación de la hipótesis	13
3.2 Variables y su operacionalización	14
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	
4.1 Tipos y diseño	14
4.2 Diseño muestral	14
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	15
4.4 Procesamiento y análisis de datos	16
4.5 Aspectos éticos	17
CRONOGRAMA	19
PRESUPUESTO	20
FUENTES DE INFORMACIÓN	21
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumento de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

La medición del grosor central de la córnea es importante en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades oculares como el glaucoma, hipertensión ocular, edema corneal y la disfunción endotelial. Además, es una herramienta valiosa para la evaluación preoperatoria y el seguimiento postoperatorio de los pacientes sometidos a cirugía refractiva corneal (1).

La paquimetría por ultrasonido es el método de medida del grosor corneal más utilizado a nivel mundial. Es considerado como el *Gold standard* debido a su facilidad de uso, buena precisión, reproducibilidad alta y bajo costo (2).

La principal desventaja de la paquimetría ultrasónica es que es un método invasivo, debido a que se requiere de contacto directo con la superficie corneal para obtener la medida paquimétrica, por lo que se requiere el uso de anestesia tópica ocular para su realización. Otra desventaja es que es altamente dependiente del operador, el cual incrementa su riesgo de error. Dentro de las complicaciones posteriores al procedimiento se describe el riesgo de daño epitelial corneal y la posibilidad de contaminación microbiana (3).

En estos últimos años, con el avance de la tecnología, surgen métodos de no contacto para medición del grosor corneal. Estos métodos denominados ópticos no requieren de contacto con la superficie corneal para darnos una medida paquimétrica, asimismo no requiere el uso de anestesia tópica. Entre los métodos de no contacto tenemos, por ejemplo, a la tomografía de coherencia óptica, la topografía corneal y la microscopia especular; cuyas mediciones son comparables a la paquimetría ultrasónica. Estas pruebas se utilizan como exámenes de ayuda diagnóstica en otras patologías oculares y son pocas las veces que se usan para la evaluación del espesor corneal. La desventaja es que tienen un costo elevado (4).

En la práctica clínica observamos que algunos pacientes presentaron complicaciones como abrasiones corneales, conjuntivitis infecciosas y úlceras corneales; por tales motivos se desea encontrar un método alternativo que dé parámetros confiables similares al ultrasónico.

El país no cuenta con estudios publicados sobre métodos alternativos a la paquimetría ultrasónica, solo contamos con información de literatura internacional. Requerimos de un estudio dirigido a nuestra población y que nos muestre datos más acordes a la realidad. El Instituto Nacional de Oftalmología cuenta con diversos equipos biomédicos que miden el grosor corneal y permite buscar un método alternativo para este método de medición de paquimetría.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es el grado de concordancia entre las pruebas de medición del grosor corneal central de tres métodos ópticos comparado con la paquimetría ultrasónica en el Instituto Nacional de Oftalmología 2019?

1.3 Objetivos

a) Objetivo general

Analizar el grado de concordancia entre las pruebas de medición del grosor corneal central de tres métodos ópticos comparados con la paquimetría ultrasónica en pacientes sanos atendidos en el Instituto Nacional de Oftalmología en el 2019.

b) Objetivos específicos

Describir las características epidemiológicas de los pacientes sometidos a paquimetría por tomografía de coherencia óptica, topografía corneal, microscopia especular y paquimetría ultrasónica atendidos en el Instituto Nacional de Oftalmología.

Medir el grosor corneal central según la paquimetría ultrasónica, tomografía de coherencia óptica, topografía corneal y microscopía especular en pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Oftalmología.

Evaluar la concordancia entre la paquimetría por tomografía de coherencia óptica, paquimetría por topografía corneal, paquimetría por microscopía especular y paquimetría ultrasónica en pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Oftalmología.

Determinar el grado de correlación de la paquimetría por tomografía de coherencia óptica, paquimetría por topografía corneal y paquimetría por microscopía especular respecto a la paquimetría ultrasónica en pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Oftalmología.

Valorar la repetibilidad de la paquimetría por tomografía de coherencia óptica, paquimetría por topografía corneal, paquimetría por microscopía especular y paquimetría ultrasónica en pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Oftalmología.

Determinar la variabilidad de la paquimetría por tomografía de coherencia óptica, paquimetría por topografía corneal, paquimetría por microscopía especular y paquimetría ultrasónica en pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Oftalmología.

1.4 Justificación

La presente investigación es un estudio relevante, pues la paquimetría ultrasónica al requerir de contacto con la córnea produce indentación, el cual incrementa el riesgo de error en la medición, motivo por el cual en los últimos años el uso de métodos ópticos está en incremento, disminuyendo así los exámenes de ayuda diagnóstica de tipo invasivo, con resultados confiables al método de contacto sin producir incomodidad a los pacientes durante y posterior a la toma del examen.

Asimismo, el Instituto Nacional de Oftalmología al ser un centro de referencia a nivel nacional, no cuenta con estudios sobre métodos de toma

paquimétrica; debido a ello es necesario hallar un método de medición del grosor corneal central de no contacto que sea semejante al *Gold estándar*.

1.5 Viabilidad y factibilidad

El presente estudio es viable, pues en la institución donde se recopilará la muestra y la base de datos puede autorizar la ejecución del proyecto.

Asimismo, este estudio es factible, ya que se cuenta con los equipos médicos para la toma de los datos, recursos económicos, personal capacitado y tiempo necesario que garanticen el desarrollo de la investigación sin dificultad.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Gokcinar N et al. publicaron, en Turquía en el 2018, un estudio sobre la concordancia y repetibilidad de la medición del grosor corneal central (CCT) utilizando tomografía de coherencia óptica (OCT), topografía corneal (TC), biometría óptica, microscopia especular (ME) y paquimetría ultrasónica (PU). Se estudió 150 ojos y un solo operador se encargó de realizar dos medidas paquimétricas con cada uno de los dispositivos anteriormente mencionados. Se encontró que el CCT medio difirió significativamente entre todos los dispositivos. Asimismo, la repetibilidad en todos los dispositivos fue excelente (0.99). El rango de límites fue menor entre OCT y la PU. Se concluyó que los diferentes métodos de medición de CCT producen resultados diferentes (5).

S. K. Erdur et al. en el 2018, publicaron un estudio de concordancia sobre las mediciones de CCT usando OCT, ME y PU en un centro oftalmológico de Turquía. Participaron 147 ojos de pacientes sanos y un solo examinador realizó todas las pruebas paquimétricas. Se determinó que la PU tiene correlación con la ME y el OCT, siendo esta correlación más fuerte con la ME ($r: 0.963$); por el cual se concluye que estos dos métodos se pueden usar de forma correspondiente (6).

En el 2018, Desmond T et al. realizaron un estudio cuyo objetivo principal el comparar el valor de toma paquimétrica de método por ultrasonido (Gold estándar), comparado a 2 nuevos dispositivos que son un tonómetro de aire (Tonoref III) y el RS 300 que es un tomógrafo de coherencia óptica de segmento anterior. Se determinó la repetibilidad y se realizó análisis multivariado con ANOVA y gráficos de Bland Altman. La diferencia de medias entre el Tonoref y el ultrasonido fue 15 micras y entre el ecógrafo y el RS 300 fue de 4 micras. En conclusión, Tonoref y RS 300 mostraron una buena repetibilidad si se compara con el ultrasonido (Gold estándar). Se sugiere que la elección del método dependa del médico tratante (7).

En el 2018, Gonzales J. en Portugal, comparó el CCT medido con PU, TC y OCT en ojos sanos. Un solo observador realizó 3 tomas con cada dispositivo

en 52 ojos. La PU también tuvo una correlación fuerte con el OCT ($r: 0.957$) y la TC ($r: 0.965$). Llegando a la conclusión de que estas tres modalidades pueden ser intercambiables (8).

En Turquía Çevik SG et al., en el 2016, realizaron un estudio comparativo de medición del CCT utilizando PU y ME. Se incluyeron 148 ojos sanos. Se encontró un alto grado de correlación entre ambos métodos ($r: 0.942$). Concluyendo que ambas medidas son comparables entre sí (9).

Huang J publicó, en el 2015, un estudio donde comparó la medición del CCT con TC y PU. Participaron 76 ojos de 76 sujetos sanos, tomándose tres mediciones con cada dispositivo por un mismo examinador. Se encontró que el CCI fue >0.90 , con un alto grado de concordancia entre las dos pruebas. Concluyendo que el TC tiene una buena repetibilidad.

En el 2014, Çelebi A publicó una investigación para determinar la diferencia de medición de CCT entre OCT y PU. El estudio incluyó a 50 ojos sanos. La medida obtenida por OCT tuvo una diferencia significativa (prueba t, $p < 0,05$); pero se determinó que hubo una concordancia alta entre las dos pruebas paquimétricas. Llegando a la conclusión de que ambas pruebas son muy similares (4).

En el 2013 Al Farhan et al. publicaron un estudio en el cual participaron 30 ojos de 18 mujeres emétopes en el cual se determinó la reproducibilidad, repetibilidad y precisión de la toma de paquimetría por ecografía, microscopía confocal y microscopía especular, las cuales fueron tomadas por dos observadores. Se realizó el análisis estadístico utilizando la prueba t pareada, los gráficos de Bant Altman y ANOVA. Este análisis obtuvo que la repetibilidad y reproducibilidad fue alta entre la microscopía confocal y la microscopía especular. La diferencia entre los tres equipos fue muy pequeña. Una de sus limitantes fue poco número de muestra con la que se realizó el estudio (10).

Bayhan HA en el 2013, realizó un estudio de concordancia comparando el CCT obtenido por PU, OCT y TC. Se incluyó 50 ojos y se obtuvieron tres medidas con cada dispositivo. Los tres métodos de medida de CCT tuvieron

una correlación alta (r : 0.977 a 0.995). Asimismo, la repetibilidad fue excelente en todos métodos paquimétricos, obteniendo un CCI >0.98 . Las conclusiones fueron que las mediciones con estos dispositivos se pueden usar de forma indistinta (11).

En el 2013, Huang J et al. en China publicaron un estudio para determinar la precisión de la medición del CCT con TC comparado con la PU. Participaron 47 ojos sanos. Se realizó 3 mediciones con cada dispositivo. Se encontró un grado de concordancia alta entre la PU y la TC, con límites estrechos de acuerdo al 95%. Asimismo, se encontró una repetibilidad alta con un CCI superior a 0.98. Se concluyó que las mediciones del CCT por PU y TC se pueden usar de forma indistinta en ojos sanos (12).

Lázaro C et al. en el 2013, realizaron una investigación donde comparó el CCT medido OCT y PU. Participaron 112 ojos sanos y todas las mediciones fueron realizadas por el mismo operador. Se encontró un CCI de 0.957 y un grado de concordancia alto entre ambas pruebas (13).

En el 2011, Almubrad et al. en Arabia Saudita, comparó la precisión en la medición del CCT con ME y la PU. Se hicieron tres mediciones con cada dispositivo en 100 ojos sanos, con un tiempo de separación de 3 días entre cada toma. Las mediciones tomadas con la PU fueron más altas comparadas con las mediciones de la ME. Se concluyó que la ME es un método más preciso (14).

2.2 Bases teóricas

La córnea es un órgano transparente y avascular, que se localiza en la parte frontal del globo ocular; la zona periférica se transforma gradualmente en esclera, siendo el limbo la zona de transición entre ambas estructuras. La cara externa corneal se relaciona con la película lagrimal y la cara posterior con el humor acuoso. El poder refractivo de la córnea en seres humanos es de aproximadamente 43 dioptrías, siendo así la estructura ocular que tiene el mayor poder dióptrico (15).

La córnea consta de 6 capas: el epitelio, la membrana de Bowman, el estroma, la capa de Dua, la membrana de Descemet y el endotelio. El

Epitelio corneal es la continuación del epitelio conjuntival y mide de 50 a 52 μm de grosor, constituyendo así el 10% del espesor total de la córnea. El epitelio se divide en 4 capas: 1) Capa de células escamosas que es la más externa y su función es dispersar y fijar la película lagrimal, tiene una vida media de 5 a 8 días y sus células son renovadas por la capa basal. 2) Capa de Células Aladas que tiene una superficie con un grosor regular en toda la córnea y está conformada por una capa de 2 a 3 células. 3) La membrana basal y 4) La capa basal que tiene un espesor de 12 μm y está unida a su lámina basal por hemidesmosomas y entre sí con uniones estrechas y desmosomas. Estas uniones estrechas ayudan a establecer una de las otras funciones importantes del epitelio: una barrera física y química para los patógenos y los químicos (15).

El epitelio de la córnea se auto renueva en aproximadamente 5 a 7 días y tiene un patrón dual de crecimiento y migración para permitir la renovación y reparación continua. Un patrón es el crecimiento vertical continuo de las células epiteliales desde las capas basales hasta la superficie. A medida que las células de la superficie se desprenden de la película lagrimal, son reemplazadas por nuevas células que se elevan desde las capas basales. El otro patrón es el crecimiento horizontal, centrípeto, desde la periferia de la córnea hacia el centro. La fuente principal de células epiteliales de la córnea es la célula madre epitelial especializada del limbo corneoescleral, con la ausencia o pérdida de estas células madre en ciertas afecciones patológicas se desarrollan defectos epiteliales de la superficie que producen opacidad y vascularización corneal (16).

La membrana de Bowman es una capa acelular que se encarga de proteger al estroma corneal, tiene un espesor de 8 a 14 μm y está formada principalmente por fibras de colágeno de tipo I organizadas de forma irregular. La membrana de Bowman no es una verdadera membrana basal y no tiene las propiedades de otras membranas basales debido a que esta membrana no se puede regenerar y las lesiones a menudo son reemplazadas por tejido cicatricial, lo que compromete la transparencia corneal (16). El estroma es la capa más gruesa, fuerte y resistente de la córnea, representa el 90% del grosor corneal y está constituido por un 80% de agua y 20% de sólidos. El estroma corneal contiene fibras de colágeno I

y V cuyas distancias son equidistantes entre sí, característica que permite la transparencia corneal; asimismo, contiene queratocitos que sirven para regenerar las fibras de colágeno, proteoglicanos y dermatán sulfato que permiten mantener la distribución de las fibras de colágeno (15, 16).

La capa de Dua es una capa bien definida que separa la última fila de queratocitos en la córnea, siendo la última estructura en incorporarse en la anatomía de la córnea, probablemente está relacionada con el hidrops agudo, el descematocele y las distrofias pre-Descemet. La membrana de Descemet es una capa que carece de células y es la membrana basal del endotelio corneal. La membrana de Descemet está constituida por colágeno de tipo IV, lo que hace que sea única entre las membranas basales del cuerpo humano. También están presentes el colágeno tipo VIII, el sulfato de heparina, la laminina y los proteoglicanos; sulfato de heparina y sulfato de dermatán. Las irregularidades y las excrescencias son comunes en los aspectos periféricos de la membrana de Descemet y se ven con frecuencia a medida que avanza la edad, estas no interfieren con la visión y no se consideran patológicas. Cuando están presentes en la córnea central, se denominan guttatae. La presencia central de algunos guttatae es frecuente con el aumento de la edad y no se consideran patológicas (16,17).

El endotelio cubre toda la cara posterior de la córnea y su función es bombear fluido fuera del estroma y mantenerlo en un estado relativamente deshidratado para maximizar su transparencia. Está conformado por fibras de colágeno tipo IV y tiene un espesor de 5 a 20 μm ; asimismo, el endotelio corneal es un epitelio simple de células hexagonales ricas en mitocondrias de aproximadamente 4 μm de espesor; el cual contiene un número aproximadamente de 4000 a 5000/ mm^2 de células al momento de nacer y que disminuyen gradualmente con la edad; siendo 600/ mm^2 células la mínima cantidad necesaria para mantener la transparencia corneal. Es responsable del transporte de sustancias entre el humor acuoso y el estroma corneal; asimismo, el endotelio corneal no tiene la capacidad de regenerarse y ante una injuria sus células migran hacia zonas donde hay lesión para compensar la pérdida de células (18).

El grosor corneal es una propiedad física que se correlaciona con la salud general de la córnea y la función endotelial. Sus rangos normales varían entre 700 a 900 μm en el limbo y de 490 a 560 μm en el centro. La media del grosor corneal central, según lo muestran varios estudios; es de 510 a 520 μm (1). La medición del grosor corneal central es importante en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades oculares como el glaucoma, hipertensión ocular, edema corneal y la disfunción endotelial. Además, es una herramienta útil en la evaluación preoperatoria y el seguimiento postoperatorio de los pacientes sometidos a cirugía refractiva corneal (1,19). No obstante, el grosor corneal puede variar de acuerdo a diferentes factores como al grupo étnico, la edad y patologías corneales.

El grupo étnico es uno de los factores que afecta el grosor corneal y se reportó que los sujetos caucásicos, chinos, hispanicos y filipinos tienen un espesor corneal ligeramente mayor que los japoneses, y estos a su vez mayor que los afroamericanos (20,21).

La edad es otro factor que también afecta al grosor corneal debido a que con el avance de la edad la córnea tiende a adelgazarse. El género es un factor que no influye en el espesor corneal, sin embargo, se han reportado cambios en etapas del ciclo menstrual, cuyo grosor es menor al inicio del ciclo y va aumentando con el transcurso de éste hasta alcanzar su punto máximo al final del ciclo menstrual. También se encuentran descritos otros factores que afectan el grosor corneal como: la cirugía refractiva corneal, las ectasias corneales y condiciones de hipoxia por el uso crónico de lentes de contacto (20).

Se denomina paquimetría a la técnica de medición del espesor corneal total, desde el epitelio hasta endotelio y en cualquier localización de la superficie corneal; asimismo, es una técnica realizada "in vivo" (1).

Existen numerosas técnicas disponibles para medir el espesor corneal. Una clasificación típica de esta técnica es en función de los métodos que precisan de contacto con la córnea: Paquimetría ultrasónica; y los de no contacto: Paquimetría por tomografía de coherencia óptica, topografía corneal y microscopia especular (20).

Una variante de la paquimetría, es la paquimetría ultrasónica (PU) que es considerada el Gold estándar y sigue vigente desde la década de los 80 (28,29). Esta técnica se basa en medir el tiempo que una onda ultrasónica de 10 a 20 MHz tarda en recorrer el espesor corneal, rebota en la cara posterior y vuelve hasta el instrumento (1,20). La ventaja de la PU es que es rápida, es fácil de usar, tiene alta repetibilidad, es portátil y puede ser utilizado intraoperatoriamente. Este método también presenta inconvenientes o desventajas como: ser altamente operador dependiente, requerir el uso de anestesia tópica y que su precisión y reproducibilidad va a depender de la perpendicularidad y de la colocación precisa de la sonda piezoeléctrica en el centro de la córnea. Dentro de las complicaciones posteriores al procedimiento se describe el riesgo de daño epitelial y la posibilidad de contaminación microbiana (20).

La Paquimetría por tomografía de coherencia óptica (POCT) aunque la primera aplicación en oftalmología fue para imágenes retinianas, el OCT también tiene la capacidad de proporcionar imágenes de alta resolución y mediciones del segmento anterior, incluida la profundidad de la cámara anterior, el diámetro de la córnea, el grosor del colgajo LASIK y la paquimetría. Se basa en medir el retraso de la luz infrarroja reflejada en el tejido para determinar la profundidad y el grosor del tejido (19).

Paquimetría por topografía corneal (PTC) utiliza el principio de Scheimpflug para obtener una imagen tridimensional de la córnea. El principio de Scheimpflug obtener fotografías en la cual el plano focal e imagen no son paralelos; es por ello que el plano focal, el plano objeto y el plano imagen coinciden en un mismo punto, lo que permite obtener imágenes claras de las elevaciones anterior y posterior de la córnea. Mediante la rotación de la cámara se genera el modelo tridimensional, lo que permite obtener el valor de paquimetría en cualquier zona de la córnea. Por lo tanto es una técnica de no contacto en la que se obtienen imágenes de la córnea en alta resolución y el mapa paquimétrico de la cara anterior y posterior de la córnea (22,23).

Paquimetría por microscopía especular (PME) se usa principalmente para analizar el endotelio corneal y los datos de respuesta celular, no obstante,

se ha adaptado para obtener también la medida del grosor corneal. Para llevar a cabo la medida el dispositivo utiliza un haz de luz en forma de sección óptica para posteriormente analizar su reflexión tanto de cara anterior como posterior. Calculando la distancia entre ambas reflexiones obtener el valor del espesor corneal (6,9).

2.3 Definición de términos básicos

Paquimetría: Es el procedimiento mediante el cual se mide el espesor corneal desde el epitelio en la parte anterior; hasta el endotelio en la parte posterior (24).

Ultrasonido: Son ondas mecánicas longitudinales originadas por la vibración de un cuerpo elástico y propagadas por un medio material, su frecuencia supera al sonido audible por el ser humano (25).

Tomografía de coherencia óptica: Es una técnica que realiza cortes transversales micrométricos mediante la luz sobre los órganos y tejidos; permitiendo así obtener imágenes de alta resolución (26).

Topografía corneal: Es una técnica que realiza mapas paquimétricos corneales de elevación. El grosor corneal se muestra como una imagen en color, mostrando el área completa desde limbo a limbo (2,27).

Microscopia especular: Es un método que mide la distancia entre las superficies anterior y posterior de la córnea y depende del enfoque de los rayos de luz a través de la córnea (2).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de hipótesis

Hipótesis general

Existe una concordancia alta entre las pruebas de paquimetría por métodos ópticos comparados con el método ultrasónico, siendo la paquimetría por tomografía de coherencia óptica la prueba que más se aproxima a la paquimetría ultrasónica.

3.2 Variables y su operacionalización

Edad, sexo, paquimetría por OCT, paquimetría por topografía corneal, paquimetría por microscopia especular, paquimetría ultrasónica.

Variable	Definición	Tipo	Indicador	Escala	Valor	Instrumento
Paquimetría ultrasónica	Medición del grosor corneal central total con ultrasonido.	Cuantitativa	Valor de CCT registrado en el informe del equipo de paquimetría ultrasónica.	Razón	Micras (μm)	Ficha de recolección de datos
Paquimetría por OCT	Medición del grosor corneal central total con Tomografía de Coherencia Óptica.	Cuantitativa	Valor de CCT registrado en el informe del equipo de OCT.	Razón	Micras (μm)	Ficha de recolección de datos
Paquimetría por topografía	Medición del grosor corneal central total con Topografía corneal.	Cuantitativa	Valor de CCT registrado en el informe del equipo de topografía corneal.	Razón	Micras (μm)	Ficha de recolección de datos
Paquimetría por microscopia especular	Medición del grosor corneal central total con Microscopio Especular.	Cuantitativa	Valor de CCT registrado en el informe del equipo de microscopia especular.	Razón	Micras (μm)	Ficha de recolección de datos.
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento.	Cuantitativa	Fecha de nacimiento anotada en la historia clínica.	Razón	Edad del paciente en años.	Ficha de recolección de datos.
Sexo	Características que definen el organismo masculino y femenino.	Cualitativa	Sexo registrado en historia clínica.	Nominal	1. Masculino 2. Femenino	Ficha de recolección de datos.

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

Es un estudio de enfoque cuantitativo. Según la intervención del investigador es de tipo observacional; según el alcance, analítico; según el número de mediciones de las variables, transversal y según el momento de la recolección de datos, prospectivo.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Pacientes que acuden al Instituto Nacional de Oftalmología “Dr. Francisco Contreras Campos”.

Población de estudio

Todos los pacientes sanos que acuden al servicio de consultorios generales del Instituto Nacional de Oftalmología en el año 2019 que cumplan con los criterios de elegibilidad.

Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se obtuvo mediante la fórmula para estudios de concordancia:

$$n = \left(\frac{Z_{1-\alpha/2} E}{\pi P_c} \right)^2$$

Donde:

π = 1.5 (que es la diferencia porcentual esperada del verdadero valor del P_c)

E = 3.5 (que equivale a la desviación estándar del P_c).

$Z_{1-\alpha/2}$ = 100 (1 - $\alpha/2$) percentil de la distribución normal estándar, con un valor alfa de 5%.

n = Número de mediciones necesarias.

Luego reemplazando se obtiene $n = 200$ pacientes.

Muestreo o selección de la muestra

Muestreo no probabilístico por conveniencia. Se invitará a participar del estudio a todo paciente sano que cumpla con los criterios de elegibilidad, hasta alcanzar el tamaño de muestra requerido en el mes de febrero a abril 2019.

Criterios de selección

Pacientes mayores de 18 años.

Pacientes sin antecedentes de patología ocular.

Criterios de exclusión

Pacientes con patología corneal o de superficie ocular.

Pacientes postoperados de cirugía intraocular o cirugía refractiva corneal.

Pacientes con patología del segmento anterior y posterior.

Pacientes con hipertensión ocular.

Pacientes con diagnóstico de glaucoma y sospechosos.

Pacientes con catarata hipermadura.

Pacientes que no colaboren en la toma de los exámenes.

4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

Se solicitará y coordinará los permisos correspondientes con la Jefatura del Servicio de Diagnóstico por Imágenes del INO para la realización del estudio, así mismo el protocolo de investigación deberá tener la aceptación del comité de ética.

Se designará dos operadores quienes se encargarán de la toma de datos; estos examinadores deben ser expertos en el manejo de todos los equipos biomédicos y en la toma de las medidas de paquimetría corneal. Asimismo, se proporcionará los materiales necesarios para la toma de datos (fichas de recolección de datos, materiales de escritorio).

Instrumentos de recolección y medición de variables

De las atenciones médicas realizadas en el servicio de consultorios generales del INO, se invitará a los pacientes que cumplan los criterios de

inclusión a participar del estudio, se explicará los fines, riesgos y beneficios del estudio. Una vez aceptada la participación, previa firma del consentimiento informado, se deriva al paciente al Servicio de Diagnósticos por imágenes del Instituto Nacional de Oftalmología “Dr. Francisco Contreras Campos”. En este lugar el personal capacitado procederá a llenar un padrón de pacientes, asignándoles un número de orden que será a su vez su código de identificación.

Luego el paciente pasará a la sala de equipos biomédicos para la toma de los exámenes en un ojo, tomándose en primer lugar los datos en los equipos de no contacto (Tomografía de coherencia óptica, topografía corneal y microscopia especular), siendo la paquimetría ultrasónica el último examen en tomarse. Para la toma de la paquimetría ultrasónica se procederá a aplicar una gota de Clorhidrato de Proximetacaína 0.5% tópica en el ojo a evaluar 1 minuto previo a la toma del examen.

Cabe destacar que se contará con dos operadores para la toma de datos y que las tomas se harán entre las 9:00 y 13:00 horas con al menos 2 horas de vigilia para minimizar la variación diurna del grosor corneal. Se realizará la calibración de cada equipo de manera diaria antes de la toma de datos.

Para la determinación de la repetibilidad y la variabilidad cada uno de los operadores realizará 3 tomas de datos con cada equipo con un periodo de 60 segundos de separación entre cada toma.

Se contará con los siguientes equipos biomédicos:

Paquímetro ultrasónico Tomey Handy Pachymeter SP-100 ®.

Topógrafo Galilei G6 de Ziemer ®.

Cirrus HD OCT Modelo 5000 de Zeiss ®.

Microscopio Especular Tomey EM-3000 ®.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Se construirá una base de datos en el programa SPSS versión 25. Se realizarán cálculos de medidas de tendencia central de las variables (promedios, mediana, moda, desviación estándar).

Se determinará coeficiente de correlación de Pearson (r) y el Gráfico de Bland Altman para hallar la concordancia entre los 3 métodos ópticos comparados con el método ultrasónico. Además, se hallarán otras pruebas de concordancia como: t pareada, límites de concordancia y el coeficiente de correlación y concordancia (P_c).

Para determinar la repetibilidad intraoperador de las pruebas se hallará el coeficiente de correlación intraclase (CCI) y para determinar la variabilidad de cada una de las pruebas entre los operadores se hallará el coeficiente de correlación interclase (ICC). Asimismo, para la presentación de los resultados se confeccionarán tablas y gráficos.

4.5 Aspectos éticos

El presente proyecto será presentado al comité de ética del Instituto Nacional de Oftalmología. A todos los pacientes se les proporcionará información acerca del estudio y se les entregará el consentimiento informado en caso acepten participar en la investigación. Se respetarán los principios básicos y demás consideraciones éticas señaladas en la declaración de Helsinki y dentro de la normatividad peruana.

Los participantes serán informados sobre los objetivos del estudio y se garantizará que la información brindada será para uso exclusivo de la investigación; manteniendo la reserva y el anonimato.

CRONOGRAMA

	Junio 2018	Julio 2018	Agosto 2018	Septiembre 2018	Octubre 2018	Noviembre 2018	Diciembre 2018	Enero 2019	Febrero 2019	Marzo 2019	Abril 2019	Mayo 2019
Diseño de proyecto de investigación.												
Presentación del proyecto a la oficina al comité de ética												
Entrega de observaciones por revisores designados.												
Entrega de protocolo con correcciones.												
Aprobación del protocolo												
Recolección de datos												
Análisis de resultados finales												
Redacción de informe final												

PRESUPUESTO

CONCEPTO	GASTOS EN S/
Material de escritorio	200
Soporte especializado	200
Empastado de la tesis	100
Transcripción	400
Impresiones	100
Logística	300
Refrigerio y movilidad	500
TOTAL	S/ 1800

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Villavicencio O, Belin MW, Ambrósio R, Steinmueller A. Corneal pachymetry: New ways to look at an old measurement. *J Cataract Refract Surg*; 2014; 40(5):695-701.
2. Mohan S, Aggarwal A, Dada T, Vanathi M, Panda A. Pachymetry: A Review. *DOS Times*. 2007; 12:19-28.
3. Oatts JT, Keenan JD, Mannis T, Lietman TM, Rose-Nussbaumer J. Multimodal Assessment of Corneal Thinning Using Optical Coherence Tomography, Scheimpflug Imaging, Pachymetry, and Slit-Lamp Examination. *Cornea*. 2017; 36(4):425-30.
4. Çelebi ARC, Mirza GE. Merkezi Kornea Kalınlığının Değerlendirilmesinde Spektral Domain Optik Koherans Tomografinin ve Ultrasonik Pakimetrinin Karşılaştırılması. *Türk Oftalmol Derg*. 2014; 44(4):259-62.
5. Gokcinar NB, Yumusak E, Ornek N, Yorubulut S, Onaran Z. Agreement and repeatability of central corneal thickness measurements by 4 different optical devices and an ultrasound pachymeter. *Int Ophthalmol*. 2018; 45(3): 1657-42.
6. Erdur SK, Demirci G, Dikkaya F, Kocabora MS, Ozsutcu M. Comparison of Central Corneal Thickness with Ultrasound Pachymetry, Noncontact Specular Microscopy and Spectral Domain Optical Coherence Tomography. *Semin Ophthalmol*. 2018; 33(6):782-7.
7. Desmond T, Arthur P, Watt K. Comparison of central corneal thickness measurements by ultrasound pachymetry and 2 new devices, Tonoref III and RS-3000. *Int Ophthalmol*. 2018; 52(3): 753-9.
8. González-Pérez J, Queiruga Piñeiro J, Sánchez García Á, González Méijome JM. Comparison of Central Corneal Thickness Measured by Standard Ultrasound Pachymetry, Corneal Topography, Tono-Pachymetry and Anterior Segment Optical Coherence Tomography. *Curr Eye Res*. 2018; 43(7):866-72.

9. Çevik SG, Duman R, Çevik MT, Kıvanç SA, Akova-Budak B, Perente I, et al. Comparison of central corneal thickness estimated by an ultrasonic pachymeter and non-contact specular microscopy. *Arq Bras Oftalmol.* 2016; 79(5).
10. Al Farhan HM, Al Otaibi WM, Al Razqan HM, Al Harqan AA. Assessment of central corneal thickness and corneal endothelial morphology using ultrasound pachymetry, non-contact specular microscopy, and Confoscan 4 confocal microscopy. *BMC Ophthalmol.* 2013; 13(1): 13-73.
11. Bayhan HA, Aslan Bayhan S, Can İ. Comparison of central corneal thickness measurements with three new optical devices and a standard ultrasonic pachymeter. *Int J Ophthalmol.* 2014; 7(2):302-8.
12. Huang J, Ding X, Savini G, Pan C, Feng Y, Cheng D, et al. A Comparison between Scheimpflug Imaging and Optical Coherence Tomography in Measuring Corneal Thickness. *Ophthalmology.* 2013; 120(10):1951-8.
13. Lázaro C, Hernández EM, Martínez D, Redondo P. Comparación del espesor corneal central medido con tomografía de coherencia óptica de segmento anterior y paquimetría ultrasónica. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2013;88(2):45-9.
14. Almubrad T, Osuagwu U, Al Abbadi I, Ogbuehi K. Comparison of the precision of the Topcon SP-3000P specular microscope and an ultrasound pachymeter. *Clinical Ophthalmology.* 2011;871; 34 – 455.
15. Dawson D, Ubels JL, Edelhauser H. *Cornea and Sclera.* Adlers Physiol Eye. 11^a ed. New York. Elsevier; 2011; 71-130.
16. Benítez C, Manú H, Rodríguez U. Estudio del endotelio corneal en el queratocono por microscopia confocal. *Rev Cubana Oftalmol.* 2011; 24(2):312-23.
17. DelMonte DW, Kim T. Anatomy and physiology of the cornea. *J Cataract Refract Surg.* 2011; 37(3):588-98.

18. Waring GO, Bourne WM, Edelhauser HF, Kenyon KR. The corneal endothelium. Normal and pathologic structure and function. *Ophthalmology*. 1982; 89(6):531-90.
19. Li Y, Tang M, Zhang X, Salaroli CH, Ramos JL, Huang D. Pachymetric mapping with Fourier-domain optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg*. 2010; 36(5):826-31.
20. López de la Rosa A. Actualización en técnicas de paquimetría (Tesis Doctoral). Valladolid. Servicio de publicación e intercambio científico. Universidad de Valladolid; 2014.
21. Toh T, Liew SHM, MacKinnon JR. Central Corneal Thickness Is Highly Heritable: The Twin Eye Studies. *Investig Ophthalmology*. 2005; 46(10):3718.
22. Aramberri J, Araiz L, Garcia A, Illarramendi I, Olmos J, Oyanarte I, et al. Dual versus single Scheimpflug camera for anterior segment analysis: Precision and agreement. *J Cataract Refract Surg*. 2012; 38(11):1934-49.
23. Khoramnia R, Rabsilber TM, Auffarth GU. Central and peripheral pachymetry measurements according to age using the Pentacam rotating Scheimpflug camera. *J Cataract Refract Surg*. 2007; 33(5):830-6.
24. Cuenca SF, Sánchez VB, Hurtado FJ. Tomografía de coherencia óptica (OCT) de polo anterior. *Gaceta artículo científico*. 2014;5(17): 463-8.
25. Vargas A. Principios físicos básicos del ultrasonido, sonoanatomía del sistema musculoesquelético y artefactos ecográficos. *ACTA ORTOPÉDICA MEXICANA*. 2008; 22(6):361-373.
26. Thomas D, Duguid G. OCT: a review of the principles and contemporary uses in retinal investigation. *Eye*. 2004; 18:561-570.

27. Huang J, Savini G, Wang C, Lu W, Gao R, Li Y, et al. Precision of Corneal Thickness Measurements Obtained Using the Scheimpflug-Placido Imaging and Agreement with Ultrasound Pachymetry. *J Ophthalmol.* 2015; 2015:1-6.
28. Chakrabarti HS, Craig JP, Brahma A, Malik TY, McGhee CN (2001) Comparison of corneal thickness measurements using ultrasound and Orbscan slit-scanning topography in normal and post-LASIK eyes. *J Cataract Refract Surg* 27(11):1823–1828
29. Marsich MW, Bullimore MA. The repeatability of corneal thickness measures. *Cornea.* 2000;19:792–5.

ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
GRADO DE CONCORDANCIA ENTRE PRUEBAS DE MEDICIÓN DEL GROSOR CORNEAL CENTRAL CON TRES MÉTODOS ÓPTICOS CON PAQUIMETRÍA ULTRASÓNICA INSTITUTO NACIONAL OFTALMOLOGÍA 2019	¿Cuál es el grado de concordancia entre las pruebas de medición del grosor corneal de tres métodos ópticos comparados con la paquimetría ultrasónica en el Instituto Nacional de Oftalmología 2019?	<p>Objetivo general Analizar el grado de concordancia entre las pruebas de medición del grosor corneal de tres métodos ópticos comparados con la paquimetría ultrasónica en pacientes sometidos en el Instituto Nacional de Oftalmología 2019.</p> <p>Objetivos específicos Describir las características epidemiológicas de pacientes sometidos a paquimetría por topografía de coherencia óptica, topografía corneal, microscopía espejular y paquimetría ultrasónica en pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Oftalmología. Medir el grosor corneal central según la paquimetría ultrasónica, topografía de coherencia óptica, topografía corneal y microscopía espejular en pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Oftalmología. Evaluar la concordancia entre la paquimetría por topografía de coherencia óptica, paquimetría por topografía corneal, paquimetría por microscopía espejular y paquimetría ultrasónica en pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Oftalmología. Determinar el grado de correlación de la paquimetría por topografía de coherencia óptica, paquimetría por topografía corneal y paquimetría por microscopía espejular respecto a la paquimetría ultrasónica en pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Oftalmología. Valorar la repetibilidad de la paquimetría por topografía de coherencia óptica, paquimetría por topografía corneal, paquimetría por microscopía espejular y paquimetría ultrasónica en pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Oftalmología. Determinar la variabilidad de la paquimetría por topografía de coherencia óptica, paquimetría por topografía corneal, paquimetría por microscopía espejular y paquimetría ultrasónica en pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Oftalmología.</p>	<p>Hipótesis general Existe una correlación alta entre las pruebas de paquimetría ópticas comparadas con el método ultrasónico, siendo la paquimetría de topografía de coherencia óptica la que más se aproxima a la paquimetría ultrasónica.</p>	Es un estudio de enfoque cuantitativo. Según la intervención del investigador es de tipo observacional; según el alcance, analítico; según el número de mediciones de las variables, transversal y según el momento de la recolección de datos, prospectivo.	Todos los pacientes que acuden al servicio de consulta generales del Instituto Nacional de Oftalmología en el 2019 que cumplan los criterios de elegibilidad. Se determinará el coeficiente de correlación de Pearson (r) y el Gráfico de Bland-Altman para hallar la concordancia entre los 3 métodos ópticos comparados con el método ultrasónico. Además, se hallarán otras pruebas de concordancia comparadas, límites de concordancia y coeficiente de correlación (Pc). Para determinar la repetibilidad intraoperador de las pruebas se hallará el coeficiente de correlación intraoperador (CCI) y para determinar la variabilidad de las pruebas entre operadores se hallará el coeficiente de correlación interoperatorio. Asimismo, para la presentación de los resultados se confeccionarán tablas gráficas.	Se deriva al paciente al Servicio de Diagnósticos por imágenes del Instituto luego el paciente pasará a la sala de equipos biomédicos para la toma de los exámenes. Se contará con dos operadores para la toma de datos y se realizará la calibración de cada equipo de manera diaria antes de la toma de datos. Para la determinación de la repetibilidad y variabilidad se considerará 3 tomas de datos con cada equipo con un periodo de 60 segundos de separación entre cada toma.

ANEXO 2: Instrumento de recolección de datos

N° HC.....

CODIGO DE PACIENTE:

EDAD:

SEXO: M F

PROCEDENCIA:

VALOR DEL GROSOR CENTRAL CORNEAL (PAQUIMETRIA) EN MICRAS (UM)

N° DE TOMA	MICROSCOPIA ESPECULAR	TOPOGRAFIA CORNEAL	OCT	ULTRASONIDO
1				
2				
3				

ANEXO 3: Consentimiento informado, asentimiento informado y/u hoja informativa.

Investigador : Astrid Katherin Enriqueta Bauman Rivera

Estudio : “COMPARACION DEL GROSOR CORNEAL CENTRAL MEDIDO POR TRES METODOS OPTICOS Y LA PAQUIMETRIA ULTRASONICA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA 2019”

Se le invita a usted a participar en este estudio. Antes de decidir su participación, debe tener información sobre el estudio. Esta investigación ha sido aprobada por el Comité Institucional de Ética e Investigación para su ejecución. Usted ha sido seleccionado al azar para participar en este estudio. En caso que usted no desee participar, no se afectara en ningún aspecto su atención médica.

Este estudio tiene como principal objetivo comparar los diversos métodos de medición de grosor corneal central, lo cual nos permitirá poder tomar acciones para poder sugerir el uso de una prueba alternativa o menos costosa que reemplace a la paquimetría por ultrasonido.

Se le pide su colaboración en la toma de datos. A usted se le tomará su grosor corneal central a través de 4 distintos métodos: paquimetría ultrasónica, paquimetría por tomografía, paquimetría por topografía, paquimetría por microscopía especular.

Procedimientos

La paquimetría ultrasónica es la única en la cual se le colocará una gota de anestésico y una sonda pequeña de bordes romos tocará su cornea.

Riesgos

La toma de la paquimetría ultrasónica no es dolorosa, pero puede presentar complicaciones como reacción adversa al anestésico, ojo rojo, lagrimeo o conjuntivitis aguda.

Los demás métodos solo requieren de su colaboración al colocar su mentón en la máquina y mantener sus ojos abiertos, no siendo invasivos ni dolorosos.

Beneficios

Usted se beneficiará de una evaluación de su grosor corneal a través de pruebas de ayuda diagnóstica. Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes realizados. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno.

Costos e incentivos

Su participación es voluntaria por lo que no se realizará ningún tipo de pago retributorio. En caso de no querer participar, puede solicitar el retiro de sus datos del estudio.

Confidencialidad

Guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin su consentimiento.

Los datos obtenidos, serán manejados con reserva y no se revelará la identidad de los participantes.

Derechos del paciente

Si usted decide no participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio, sin perjuicio alguno. Si tiene una duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llamar a la Dra. Astrid Bauman Rivera al teléfono 988441716.

CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo que cosas me van a pasar si participo en el estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Firma y DNI del participante

ANEXO 4: Nomina de pacientes participantes

CODIGO DE PACIENTE	N° HISTORIA CLINICA	1ERA TOMA	2DA TOMA	3ERA TOMA

ANEXO 5: Formato de cita

Por favor sírvase a presentar este pase al personal de Diagnóstico por imágenes para su control respectivo.

Marcar con una (X)

N° DE CODIGO	CITA 1 FECHA:	CITA 2 FECHA:	CITA 3 FECHA:

VB° INVESTIGADOR