



ARTÍCULO ORIGINAL

Comparación de la medición del grosor corneal central medido con un nuevo equipo de tomografía con cámara de Scheimpflug y anillos de Plácido (Sirius®) y paquimetría ultrasónica en sujetos sanos



Manuel Garza-León^{a,b,*}, Paola de la Parra-Colín^c y Tonatiuh Barrientos-Gutierrez^d

^a Fundación Destellos de Luz, Monterrey, Nuevo León, México

^b Dirección de Ciencias Médicas de la División de Ciencias de la Salud, Universidad de Monterrey, Monterrey, Nuevo León, México

^c Departamento de Oftalmología, Centro Médico Nacional La Raza, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Ciudad de México, México

^d Instituto Nacional de Salud Pública, Cuernavaca, Morelos, México

Recibido el 10 de julio de 2014; aceptado el 25 de noviembre de 2014

Disponible en Internet el 11 de febrero de 2015

PALABRAS CLAVE

Grosor corneal;
Paquimetría corneal;
Cámara de Scheimpflug;
Repetibilidad;
Paquímetro ultrasónico

Resumen

Objetivo: Comparar los valores de grosor corneal central obtenidos mediante el tomógrafo de cámara de Scheimpflug con anillos de plácido (Sirius®), y la paquimetría ultrasónica; y conocer la repetibilidad intraobservador de ambos equipos.

Material y métodos: Se realizaron estudios de grosor corneal central con ambos equipos en 30 personas sanas. Para evaluar la repetibilidad, se realizaron 3 mediciones para cada individuo con cada equipo y se evaluó el coeficiente de variación, la desviación estándar y el coeficiente de correlación intraclase. Para conocer la concordancia entre ambos equipos, se calculó la diferencia de medias con la t de Student pareada y se realizaron gráficas de Bland y Altman.

Resultados: Para el equipo Sirius®, el coeficiente de variación fue del 0.291% y para el paquímetro ultrasónico del 0.238%. La desviación estándar fue 0.123 μm y 0.101 μm para el Sirius® y el paquímetro ultrasónico respectivamente, y el coeficiente de correlación intraclase fue mayor de 0.95 en todas las mediciones. El paquímetro ultrasónico midió sistemáticamente valores más altos y estadísticamente significativos que el Sirius® (media 543.867 vs. 558.267 μm , Sirius® y paquímetro ultrasónico respectivamente), sin embargo, esta diferencia no es clínicamente significativa.

* Autor para correspondencia. Manuel Garza-León MD, Pino Suarez # 640 Norte. Col. Centro, Monterrey N.L, México Código postal 64720. Teléfono/Fax: +81 8882 4208.

Correo electrónico: manuel@drgarza.cmx (M. Garza-León).

KEYWORDS

Corneal thickness;
Corneal pachymetry;
Scheimpflug camera;
Repeatability;
Ultrasound
pachymetry

Conclusiones: En la evaluación de córneas normales, la medición del grosor corneal central con ambos equipos mostró una alta repetibilidad y adecuada concordancia. Aunque la medición del grosor corneal central fue sistemáticamente más baja con el Sirius® que con el paquímetro ultrasónico, esta diferencia carece de significación clínica.

© 2014 Sociedad Mexicana de Oftalmología. Publicado por Masson Doyma México S.A. Todos los derechos reservados.

Comparison of the measurement of central corneal thickness measured by a new device of tomography with Scheimpflug camera and Placido rings (Sirius®) and ultrasonic pachymetry in healthy subjects

Abstract

Objective: To assess the repeatability and comparability of the central corneal thickness measurements obtained from a novel Scheimpflug camera with a Placido-disc topographer (Sirius®) and ultrasound pachymetry.

Material and methods: In a sample of thirty unoperated eyes of healthy subjects, the central corneal thickness was analyzed by a single examiner using the Sirius® and the ultrasound pachymeter. Repeatability of three sets of measurements from each device were evaluated using the coefficient of variation, standard deviation, and intraclass correlation coefficient. T-test with Bonferroni adjustment and Bland and Altman plots were used to assess agreement between devices.

Results: For the Sirius® the coefficient of variation was 0.291%, and for the ultrasound pachymeter was 0.238%. The standard deviation was 0.123 μm and 0.101 μm for Sirius® and US respectively and the intraclass correlation coefficient was higher than 0.95 in all measurements. Ultrasound pachymetry systematically yielded higher values and statistically significant (mean 543.867 vs 558.267 μm Sirius® and ultrasound pachymeter respectively), but the difference was not clinically significant.

Conclusion: In the assessment of normal corneas, central corneal thickness measured with both devices showed high repeatability and good agreement. Even though central corneal thickness measurements obtained by Sirius® were systematically lower than those obtained by ultrasound pachymeter, they do not have clinical significance.

© 2014 Sociedad Mexicana de Oftalmología. Published by Masson Doyma México S.A. All rights reserved.

Introducción

La medición del grosor corneal central (GCC) es muy importante en varios campos de la oftalmología. En la evaluación de pacientes que requieren una cirugía refractiva, esta medición es un factor indispensable para determinar si el paciente es candidato y también para dar seguimiento, debido a la asociación del GCC con el desarrollo de una ectasia corneal secundaria¹. Además, en pacientes con glaucoma, el GCC es un factor importante para la adecuada medición de la presión intraocular², así como un factor de riesgo para el desarrollo de glaucoma primario de ángulo abierto^{3,4}. En el estudio del tratamiento de la hipertensión ocular, cada 40 micras de reducción en el GCC se asoció a un riesgo relativo de 1.71 para desarrollar glaucoma primario de ángulo abierto³.

El GCC puede ser medido por diferentes tecnologías, el estándar de oro continúa siendo la medición por paquimetría ultrasónica debido a su alto grado de repetibilidad interobservador y concordancia con otros equipos ultrasónicos⁵. Sin embargo, actualmente se han desarrollado otros equipos

que además de medir el grosor corneal pueden evaluar otras características de la córnea, entre los que se encuentran: el microscopio especular, el interferómetro, el microscopio confocal, el tomógrafo de coherencia óptica, el topógrafo corneal con anillos de Plácido y escaneo con haz de luz, y el tomógrafo con tecnología de Scheimpflug⁶⁻⁹.

En el 2009 se introdujo al mercado un nuevo equipo para la medición de varias características de la córnea, el analizador Sirius® (CSO Costruzione Strumenti Oftalmici, Florencia, Italia) que combina una cámara rotatoria de Scheimpflug con un topógrafo de Plácido de 22 anillos.

El paquímetro ultrasónico DGH-500 (DGH Technology Inc, Exton, PA, EE. UU.) opera a una frecuencia de 50 MHz, emitiendo pulsos acústicos cortos que detectan las reflexiones de la superficie anterior y posterior de la córnea con lo que se calcula el grosor corneal de acuerdo al tiempo que tardan en producirse estas reflexiones. Se utiliza la velocidad del sonido aceptada para la córnea que es de 1,636-1,640 m/seg⁵.

Hasta el momento, existen pocos estudios que evalúen la concordancia en la medición del grosor corneal medido

mediante el nuevo equipo de cámara de Scheimpflug y anillos de Plácido (Sirius®) con el estándar de oro que es el paquímetro ultrasónico¹⁰⁻¹⁴.

El objetivo de este estudio fue comparar las mediciones del GCC obtenidas por el equipo Sirius® y por el paquímetro ultrasónico, y calcular la repetibilidad intraobservador de ambos instrumentos.

Material y métodos

Se reclutaron 30 voluntarios sanos, a los que se les realizó una exploración oftalmológica completa para descartar cualquier patología corneal que pudiera modificar los resultados de los estudios, se excluyeron a los pacientes que tuvieran un antecedente de enfermedad ocular previa, trauma o cirugía, así como el uso de lentes de contacto. Se explicaron los objetivos del estudio, así como los riesgos y posibles molestias, y se les solicitó la firma de un consentimiento informado.

Para este estudio se analizó solo el ojo derecho de todos los participantes. Todas las mediciones se realizaron entre las 15:00 y las 19:00 h, y todos los sujetos contaban al menos con 6 h de vigilia con el objetivo de minimizar la variación diurna del grosor corneal¹⁵. Todos los estudios se realizaron por un mismo observador experto en el uso del equipo. Se tomaron 3 mediciones diferentes, con una separación de 30 seg entre cada una, solicitando a los sujetos que parpadearan de manera habitual. Para las mediciones obtenidas con el equipo Sirius®, también se solicitó a los sujetos que entre cada medición se desplazaran hacia atrás y posteriormente se volvieran a colocar en el equipo con el objetivo de eliminar la interdependencia de mediciones sucesivas.

La medición en ambos equipos se realizó de acuerdo a las indicaciones del fabricante. Para el equipo Sirius® (versión 2.0) se utilizó la guía tridimensional de adquisición manual para fijar y centrar la toma, cuando el equipo mostró la luz verde se realizó la toma; para el paquímetro ultrasónico (modelo 555 Pachette 3, DGH Technology, Inc.) el centrado de la toma se guió por el reflejo de la luz utilizada en la habitación.

Análisis estadístico

La repetibilidad se evaluó usando 3 índices:

- 1) *Coefficiente de correlación intraclase (CCI)*. Los CCI fueron calculados para cada equipo, dividiendo la varianza entre sujetos entre la varianza total ($CCI = \sigma^2_b / (\sigma^2_b + \sigma^2_w)$). La varianza entre sujetos indica las diferencias entre individuos, mientras que la varianza dentro de los sujetos refleja diferencias entre las medidas hechas a un mismo individuo (error de medición). Por tanto, el CCI estima la proporción de la varianza total que es atribuible a diferencias reales entre sujetos (varianza «verdadera»), siendo 1 cuando no hay error en las mediciones de un mismo individuo, lo que refleja alta repetibilidad.
- 2) *Promedio de desviaciones estándar dentro de los sujetos*. Para cada sujeto se calculó la desviación estándar de las 3 repeticiones de cada medida, posteriormente se obtuvo el promedio de estas desviaciones para generar la

desviación estándar esperada para un individuo promedio dentro de la muestra.

- 3) *Coefficiente de variación (CV)*. El CV fue calculado dividiendo el promedio de las desviaciones estándar dentro de los sujetos entre el promedio de las medias dentro de los sujetos. El CV es una medida estandarizada de variabilidad que permite la comparación entre datos que tienen diferentes medias. Un CV pequeño refleja mejor repetibilidad. Para facilitar su interpretación el CV fue expresado como porcentaje.

La comparación entre el equipo Sirius® y el paquímetro ultrasónico fue realizada usando:

- 1) *Estudio de la t pareada*. El estudio de la t pareada con el ajuste de múltiples comparaciones de Bonferroni fue utilizado para evaluar las diferencias promedio entre ambos equipos.
- 2) *Gráficos de Bland-Altman*. Los gráficos de Bland y Altman para mediciones múltiples por sujeto fueron construidos mediante el programa MedCalc12.0 (Mariakerke, Bélgica). Las diferencias entre equipos se graficaron comparando el promedio de ambos equipos, para evaluar así la concordancia entre todo el rango de mediciones. Una concordancia perfecta implica que la diferencia entre ambos equipos será cero. Los límites de concordancia fueron calculados como la diferencia promedio de las mediciones con cada equipo ± 1.96 desviaciones estándar de las diferencias; 1.96 desviaciones estándar es, por definición, el rango de concordancia entre técnicas con el menor valor que indica una alta concordancia¹⁶.

Todos los análisis se realizaron usando el programa STATA 12.0 (College Station, TX, EE. UU.), y Excel 2007 (Microsoft, Redmond, Washington, EE. UU.).

Resultados

Se evaluaron 30 sujetos sanos en este estudio, 17 (56.7%) fueron mujeres y 13 (43.3%) hombres. La edad promedio fue de 29.83 ± 9.41 años.

Repetibilidad: El CV de mediciones repetidas para cada equipo fue más bajo de 0.30% (tabla 1). El CCI fue mayor de 0.95, lo que demuestra una buena repetibilidad.

Comparabilidad: En la tabla 1 se muestran los resultados del análisis comparativo. El equipo Sirius® produjo de manera sistemática valores promedio más bajos que la paquimetría ultrasónica. La diferencia en el GCC promedio fue de $14.4 \mu\text{m}$ y fue estadísticamente significativa después del ajuste de Bonferroni ($p < 0.05$).

A través de los gráficos de Bland y Altman (fig. 1), podemos visualizar la concordancia entre las mediciones. El límite de concordancia de 95% del Sirius® versus paquímetro ultrasónico para el GCC tuvo un rango entre $18.796\text{y}-10.003 \mu\text{m}$.

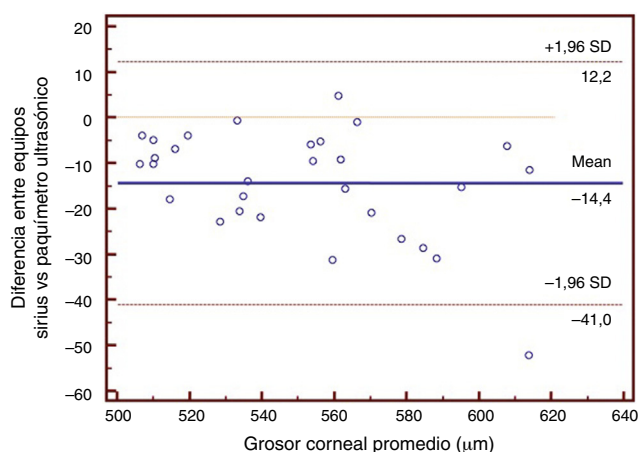
Discusión

Existen en el mercado actualmente varias tecnologías para medir el grosor corneal, entre las más utilizadas están el paquímetro ultrasónico, los estudios de escaneo por haz de

Tabla 1 Reproducibilidad intraobservador del grosor corneal central

	GCC (μm)
Sirius®	
Media	543.867
DE	0.123
CCI	0.957
CV (%)	0.291
Paquímetro ultrasónico	
Media	558.267
DE	0.101
CCI	0.986
CV (%)	0.238

CCI: coeficiente de correlación intraclase; CV: coeficiente de variación; DE: desviación estándar; GCC: grosor corneal central.

**Figura 1** Gráficos de Bland-Altman que demuestran la concordancia entre las mediciones de ambos equipos.

luz (Orbscan), la cámara de Scheimpflug y la tomografía de coherencia óptica^{8,10,17}. En nuestro estudio, evaluamos la repetibilidad y concordancia entre la medición del GCC con un nuevo equipo que combina una cámara de Scheimpflug con anillos de Plácido y el estándar de oro para la medición del grosor corneal que es el paquímetro ultrasónico. Es importante conocer la repetibilidad de todos los equipos nuevos con los que contamos, con el fin de conocer si la medición que obtenemos es adecuada con relación al estándar de oro, y también la concordancia para saber si los valores obtenidos son intercambiables.

En este estudio, ambos equipos presentaron una muy alta repetibilidad demostrada tanto por el CV como por el CCI. En el CV se obtuvieron valores $< 0.3\%$ para ambos equipos con lo cual sabemos que la variación entre las medidas es muy pequeña y por lo tanto la medición es altamente precisa. El CCI de ambos equipos estuvo por encima de 0.985, siendo el del Sirius® un poco más alto que el del paquímetro ultrasónico (0.957 vs. 0.986); estos valores son muy similares a lo encontrado por Montalban et al.¹⁸ quienes evaluaron la repetibilidad del equipo Sirius® en 61 ojos de 61 pacientes con queratocono, encontrando un CCI de 0.998 para el GCC. Aunque se ha sugerido que un CCI mayor de 0.75 representa una buena medición de repetibilidad¹⁹, para equipos de alta

precisión con aplicación clínica lo ideal es que el CCI sea lo más cercano a 1.

El equipo Sirius® produjo de manera sistemática valores promedio más bajos que la paquimetría ultrasónica (543.86 ± 0.12 vs. $558.26 \pm 0.10 \mu\text{m}$). La diferencia en el GCC promedio fue de $-14.4 \mu\text{m}$, lo cual concuerda con lo encontrado por Bayhan et al.¹⁰ quienes compararon el grosor corneal medido por el Sirius®, el paquímetro ultrasónico (Pacline, Optikon), el OCT de dominio espectral RTVue y el Lenstar LS 900 (Haag-Streit AG, Köniz, Suiza), estudiaron 50 sujetos sanos encontrando que el paquímetro ultrasónico otorgó los valores más altos (543.50 ± 37.11), seguido del Lenstar (530.30 ± 35.62), el Sirius® (525.92 ± 34.10), y el OCT (525.90 ± 34.08) valores muy similares, la diferencia entre el Sirius® y el paquímetro ultrasónico fue de -17.58 ± 8.13 . Huang et al.²⁰ encontraron esta misma tendencia de valores más bajos en el Sirius® vs. el paquímetro ultrasónico en pacientes operados de LASIK, aunque la diferencia fue menor (2.7 ± 1.28 micras). Sin embargo, Jorge et al.²¹ encontraron un resultado opuesto. Ellos estudiaron a 50 sujetos sanos en los que compararon el grosor corneal y la profundidad de la cámara anterior medido por el Sirius® vs. el paquímetro ultrasónico (SP100 Handy Pachymeter, Tomey, Nagoya, Japón), y encontraron que el Sirius® obtuvo valores más altos (546 ± 39.43 vs. 541.3 ± 43.46 micras) que el paquímetro ultrasónico. Estas discrepancias podrían explicarse por la dificultad que se tiene para alinear perfectamente el lugar medido por ambos equipos, así como otras fuentes de error conocidas en los paquímetros ultrasónicos como son: la posición de la proba, la compresión durante la medición, y la variabilidad de la transmisión del sonido relativa a la desecación de la superficie corneal^{17,22}.

Nuestro estudio tiene algunas limitaciones que deben puntualizarse. En primer lugar, solo estudiamos a sujetos sanos sin antecedentes quirúrgicos, porque nuestro objetivo inicial era conocer el comportamiento de estos equipos en condiciones normales. En estudios posteriores será necesario incluir a pacientes con enfermedades corneales. En segundo lugar, todas las mediciones fueron tomadas por un solo examinador experto, por lo que no se pudo analizar la concordancia interobservador, por lo que su aplicación en la evaluación a través del tiempo y por diversos operadores no es todavía conocida.

En conclusión, para la evaluación de córneas sin patología, la medición del GCC con ambos equipos mostró una alta repetibilidad y adecuada concordancia. Aunque la medición del GCC fue sistemáticamente más baja con el Sirius® que con el paquímetro ultrasónico, esta diferencia carece de significación clínica.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Financiamiento

Los autores no recibieron patrocinio para llevar a cabo este artículo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Randleman JB, Trattler WB, Stulting RD. Validation of the Ectasia Risk Score System for preoperative laser in situ keratomileusis screening. *Am J Ophthalmol.* 2008;145:813-8.
- Martinez-de-la-Casa JM, Garcia-Feijoo J, Vico E, et al. Effect of corneal thickness on dynamic contour, rebound, and goldmann tonometry. *Ophthalmology.* 2006;113:2156-62.
- Gordon MO, Beiser JA, Brandt JD, et al. The Ocular Hypertension Treatment Study: Baseline factors that predict the onset of primary open-angle glaucoma. *Arch Ophthalmol.* 2002;120:714-20. Discusión 829-30.
- Francis BA, Varma R, Chopra V, et al. Intraocular pressure, central corneal thickness, and prevalence of open-angle glaucoma: The Los Angeles Latino Eye Study. *Am J Ophthalmol.* 2008;146:741-6.
- Miglior S, Albe E, Guareschi M, et al. Intraobserver and interobserver reproducibility in the evaluation of ultrasonic pachymetry measurements of central corneal thickness. *Br J Ophthalmol.* 2004;88:174-7.
- Hong JP, Nam SM, Kim TI, et al. Reliability of RTVue, Visante, and slit-lamp adapted ultrasonic pachymetry for central corneal thickness measurement. *Yonsei Med J.* 2012;53:634-41.
- Ladi JS, Shah NA. Comparison of central corneal thickness measurements with the Galilei dual Scheimpflug analyzer and ultrasound pachymetry. *Indian J Ophthalmol.* 2010;58:385-8.
- Al-Farhan HM, Al-Otaibi WM. Comparison of central corneal thickness measurements using ultrasound pachymetry, ultrasound biomicroscopy, and the Artemis-2 VHF scanner in normal eyes. *Clin Ophthalmol.* 2012;6:1037-43.
- Menassa N, Kaufmann C, Goggin M, et al. Comparison and reproducibility of corneal thickness and curvature readings obtained by the Galilei and the Orbscan II analysis systems. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34:1742-7.
- Bayhan HA, Aslan Bayhan S, Can I. Comparison of central corneal thickness measurements with three new optical devices and a standard ultrasonic pachymeter. *Int J Ophthalmol.* 2014;7:302-8.
- Huang J, Ding X, Savini G, et al. A Comparison between Scheimpflug imaging and optical coherence tomography in measuring corneal thickness. *Ophthalmology.* 2013;120:1951-8.
- Huang J, Savini G, Hu L, et al. Precision of a new Scheimpflug and Placido-disk analyzer in measuring corneal thickness and agreement with ultrasound pachymetry. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39:219-24.
- Milla M, Pinero DP, Amparo F, et al. Pachymetric measurements with a new Scheimpflug photography-based system: intraobserver repeatability and agreement with optical coherence tomography pachymetry. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37:310-6.
- Montalban R, Alio JL, Javaloy J, et al. Intrasubject repeatability in keratoconus-eye measurements obtained with a new Scheimpflug photography-based system. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39:211-8.
- Read SA, Collins MJ. Diurnal variation of corneal shape and thickness. *Optom Vis Sci.* 2009;86:170-80.
- Bland JM, Altman DG. Agreed statistics: Measurement method comparison. *Anesthesiology.* 2012;116:182-5.
- Nemeth G, Tsozbatzoglou A, Kertesz K, et al. Comparison of central corneal thickness measurements with a new optical device and a standard ultrasonic pachymeter. *J Cataract Refract Surg.* 2006;32:460-3.
- Montalban R, Pinero DP, Javaloy J, et al. Intrasubject repeatability of corneal morphology measurements obtained with a new Scheimpflug photography-based system. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38:971-7.
- Hernandez Aguado I, Porta Serra M, Miralles M, et al. The quantification of variability in clinical cases. *Med Clin (Barc).* 1990;95:424-9.
- Huang J, Lu W, Savini G, et al. Evaluation of corneal thickness using a Scheimpflug-Placido disk corneal analyzer and comparison with ultrasound pachymetry in eyes after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39:1074-80.
- Jorge J, Rosado J, Diaz-Rey J, et al. Central corneal thickness and anterior chamber depth measurement by Sirius® Scheimpflug tomography and ultrasound. *Clin Ophthalmol.* 2013;7:417-22.
- Kim HY, Budenz DL, Lee PS, et al. Comparison of central corneal thickness using anterior segment optical coherence tomography vs ultrasound pachymetry. *Am J Ophthalmol.* 2008;145:228-32.