



ARTÍCULO ORIGINAL

Comparación de la medición del grosor corneal central medido con el paquímetro incluido en el Wavelight® Ex500 Excimer Laser y el tomógrafo de cámara de Scheimpflug Pentacam® en sujetos sanos



Manuel Garza León^{a,b,*}, Agustín del Valle-Penella^a, Bárbara Elizondo-Fernández^a, Perla Ortega-Zárate^a y María Fernanda Siller-Reyes^a

^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

Recibido el 7 de octubre de 2015; aceptado el 10 de diciembre de 2015

Disponible en Internet el 11 de febrero de 2016

PALABRAS CLAVE

Paquimetría;
Reflectometría de
coherencia óptica
baja;
Tomografía
Scheimpflug;
Grosor corneal
central;
Wavelight EX500;
Pentacam

Resumen

Objetivo: Comparar los valores de grosor corneal central obtenidos mediante el paquímetro incluido en el Excimer Laser Wavelight EX500® y el tomógrafo de cámara de Scheimpflug Pentacam®.

Material y métodos: Se realizaron estudios de grosor corneal central con ambos equipos en 30 ojos de 30 personas sanas, por un mismo examinador experto. Previa aleatorización del ojo a estudiar se realizaron 3 estudios y el análisis estadístico se basó en los promedios de las mediciones. Para conocer la concordancia entre ambos equipos se realizaron análisis de «t» de Student con ajuste de Bonferroni y gráficas de Bland y Altman.

Resultados: Se evaluaron 30 sujetos sanos con una edad promedio de 28.7 ± 8.06 años (rango 19 a 49 años), de los cuales 12 fueron hombres. El ojo aleatorizado fue en un 40% el derecho. El grosor corneal promedio fue de $553.31 \pm 32.47 \mu\text{m}$ y de $554.53 \pm 30.83 \mu\text{m}$ para el Wavelight y Pentacam respectivamente, siendo esta diferencia no estadísticamente significativa ($p = 0.369$). La diferencia en el GCC promedio fue de -1.2 micras (Wavelight-Pentacam) con un intervalo de confianza del 95% de -3.96 a $1.51 \mu\text{m}$.

Conclusiones: Nuestros resultados demuestran que el paquímetro incluido en el Wavelight® Ex500 Excimer Laser es una buena alternativa para la medición del grosor corneal central al Pentacam® en pacientes sanos.

© 2016 Sociedad Mexicana de Oftalmología. Publicado por Masson Doyma México S.A. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia: Pino Suárez # 640 Norte. Col. Centro, Monterrey N.L., México. Código postal 64720, Teléfono/fax: +(81) 8882-4208.

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

KEYWORDS

Pachymetry;
Optical low
coherence
reflectometry;
Scheimpflug-
tomography;
Central corneal
thickness;
Wavelight EX500;
Pentacam

Comparison of corneal thickness measurement with the pachymeter included in the Wavelight® EX500 Excimer Laser and the Scheimpflug camera tomograph Pentacam® in healthy subjects

Abstract

Objective: Comparing the central corneal thickness measurements obtained by the pachymeter included in the Wavelight EX 500 Excimer Laser® and the Pentacam Scheimpflug® based tomography.

Material and methods: In a sample of thirty unoperated eyes of healthy subjects, the central corneal thickness was analyzed by a single examiner, prior to the measurements eyes was randomized. Three sets of measurements from each device were evaluated and statistical analysis was based on the averages of the measurements. For the correlation between both devices, T-test with Bonferroni adjustment and Bland and Altman plots were used to assess agreement between devices.

Results: 30 healthy subjects were evaluated with a mean age of 28.7 ± 8.06 years (range 19-49 years), of which 12 were men. The right eye was randomized in 40% of patients. The average corneal thickness was $553.31 \pm 32.47 \mu\text{m}$ and $554.53 \pm 30.83 \mu\text{m}$ for WaveLight and Pentacam respectively, the difference was not statistically significant ($P = .369$). The difference in the average CCT was -1.2 microns (WaveLight-Pentacam) with a confidence interval of 95% from -3.96 to 1.51 microns.

Conclusions: Our results demonstrate that the pachymeter included in the Wavelight® EX500 Excimer Laser is a good alternative to the Pentacam pachymetry in the measurement measure of central corneal thickness in healthy patients.

© 2016 Sociedad Mexicana de Oftalmología. Published by Masson Doyma México S.A. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La paquimetría corneal es un estudio auxiliar utilizado de manera rutinaria para fines diagnósticos¹, para la evaluación de candidatos a cirugía refractiva^{2,3}, así como para monitorizar la respuesta al tratamiento de algunas enfermedades corneales⁴. Hasta el momento se considera la paquimetría ultrasónica como el estándar de oro para la medición del grosor corneal; sin embargo, al ser un estudio invasivo de contacto puede producir algunas molestias y representar un riesgo^{5,6}.

El primer requisito para operar a un paciente es que tenga un patrón topográfico normal^{2,7}; por esta razón, el uso de topógrafos y tomógrafos corneales se ha hecho indispensable en la práctica diaria, ya que además pueden realizar la medición del grosor corneal de forma adecuada^{1,8,9}. El Pentacam fue el primer tomógrafo que utilizó la cámara de Scheimpflug, lo que permitió evaluar además del poder corneal total, la curvatura anterior y posterior de la córnea, así como el grosor corneal, la profundidad de la cámara anterior y la densidad tanto del cristalino como la córnea. Entre sus ventajas está que es un estudio de no contacto que de forma rápida y cómoda realiza todas las mediciones en unos segundos; diversos estudios han demostrado su buena reproducibilidad y concordancia con el paquímetro ultrasónico y otras tecnologías^{1,8-10}.

Una de las complicaciones más temida de la cirugía refractiva es sin duda el desarrollo de una ectasia secundaria; para evitarla, la mayoría de los autores ponen énfasis en

una evaluación preoperatoria adecuada¹¹⁻¹³. Sin embargo, aun en pacientes candidatos a la cirugía, el riesgo de desarrollo de ectasia puede ser mayor si aumentamos la cantidad de tejido alterado³.

El Wavelight® Ex500 fue lanzado al mercado en 2009. Uno de los cambios del Wavelight® Ex500 Excimer Laser con respecto a su modelo anterior es la introducción de la medida paquimétrica pre, trans y postoperatoria. Para esto, el Wavelight® Ex500 Excimer Laser integró un paquímetro de no contacto en su plataforma, el cual está basado en la tecnología de reflectometría de coherencia óptica baja (OLCR por sus siglas en inglés), la cual permite realizar una medición del grosor corneal tanto de forma estática como dinámica durante la ablación, lo que le da una mayor seguridad al procedimiento quirúrgico.

La paquimetría por OLCR es una tecnología que se utiliza en oftalmología desde hace mucho tiempo; uno de los nuevos equipos que la utiliza es el biómetro ocular Lensar LS 900 (Haag Streit, Alemania), el cual ha sido comparado con las otras tecnologías actuales, como la paquimetría ultrasónica^{14,15}, la tomografía de coherencia óptica¹⁶, la topografía con imagen de Scheimpflug¹⁰ con resultados diversos.

El objetivo de este estudio es comparar la medición de la paquimetría central obtenida por el nuevo Wavelight® Ex500 Excimer Laser, contra el Pentacam. Nuestra hipótesis propone que las diferencias entre mediciones del grosor corneal central entre los equipos no es mayor de $5 \mu\text{m}$, valor clínicamente insignificante.

Tabla 1 Comparación de valores de grosor corneal central medido con el paquímetro Wavelight® Ex500 y el Pentacam

Parámetro	N	Wavelight® Ex500 (μm)	Pentacam (μm)	Diferencia (WL-Pentacam) (μm)	Valor de p	95% LoA
G	30	553.31 $\pm$ 32.47	554.53 $\pm$ 30.83	-1.22 $\pm$ 7.33	0.369	-3.96, 1.51

Material y métodos

Se realizó un estudio prospectivo, transversal y observacional en 30 voluntarios sanos mayores de 18 años, a quienes previamente se les realizó una exploración oftalmológica completa descartando cualquier enfermedad corneal que pudiera alterar los resultados de los estudios. Los criterios de exclusión fueron antecedentes de enfermedad ocular, traumatismo, cirugía refractiva y el uso de lentes de contacto. Se explicaron los objetivos del estudio, así como los riesgos y molestias relacionados con el mismo, y todos los pacientes dieron su consentimiento informado. Previo al inicio del estudio se obtuvo la aprobación del Comité de Ética de la Universidad de Monterrey.

Cálculo de la muestra

Inicialmente se realizó un estudio piloto de 15 pacientes, y con los resultados encontrados se realizó un cálculo de la muestra basado en la comparación de medias emparejadas con una diferencia de medias a detectar de 5 μm , un poder del 90% y un nivel de confianza del 95%, lo que nos dio una muestra de 28 pacientes.

Medición del grosor corneal central

Inicialmente se aleatorizó el ojo a evaluar en cada paciente. Con el objetivo de minimizar la variación diurna del grosor corneal, todos los estudios se llevaron a cabo entre las 15:00 y 18:00 h, y los voluntarios tenían al menos 6 h de vigilia¹⁷. Se tomaron 3 mediciones con cada equipo, todas realizadas por un observador experto en el uso del mismo. Se esperó 30 seg entre cada toma y se le pidió a los pacientes que parpadearan de manera habitual. El análisis estadístico se basó en los promedios de las 3 mediciones. Se conservó el mismo orden en todos los estudios, el primer equipo que se utilizó fue el Pentacam y posteriormente se procedió a la medición con el Wavelight® Ex500 Excimer Laser.

La medición en ambos equipos se realizó de acuerdo a las guías dadas por las casas comerciales que los manufacturan: para el equipo Wavelight® Ex500 Excimer Laser se le pidió al paciente que viera al punto de fijación para proceder a la toma, y para el Pentacam la medición se llevó a cabo con el paciente sentado apoyando la frente y el mentón en el equipo, y se le pidió de igual modo que guiara la vista a la luz central de fijación. Para evaluar la misma área de la córnea con ambos equipos se tomó en cuenta el grosor corneal del centro de la pupila con el equipo Pentacam, y se midió el lugar de reflejo de la luz de fijación del Excimer Laser.

Análisis estadístico

A excepción de que se especifique lo contrario, todos los análisis se realizaron usando el programa SPSS (versión 21.0, IBM) y Excel 2007 (Microsoft, Redmond, Washington, EE. UU.). La normalidad de distribución de todos los datos anatómicos fue confirmada con el test de Kolomogorov-Smirnov y se utilizaron estudios paramétricos para el análisis de los datos.

La comparación entre las tomas fue realizada usando:

- **Gráficos de Bland-Altman.** Los gráficos de Bland y Altman para mediciones múltiples por sujeto fueron construidos mediante el programa Epidat 4.0 (Cataluña, España). 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 $\pm$ 2.00 desviaciones estándar (DE) de las diferencias. Por definición la DE es 2.00, el rango de concordancia entre técnicas con el menor valor que indica una alta concordancia.

Resultados

Se evaluaron 30 sujetos sanos, de los cuales 12 (40.0%) fueron hombres y 18 (60%) mujeres. La edad promedio fue de 28.7 $\pm$ 8.06 años (rango 19 a 49 años). El ojo aleatorizado fue en un 40% el derecho (12 ojos) y el izquierdo en un 60% (18 ojos).

El grosor corneal tuvo un rango entre 495.33 y 627 μm para el Wavelight y 493.33 y 629.33 μm para el Pentacam con un grosor corneal central promedio de 553.31 $\pm$ 32.47 μm y de 554.53 $\pm$ 30.83 μm para el Wavelight y Pentacam respectivamente, siendo esta diferencia no estadísticamente significativa ($p=0.369$) La diferencia en el GCC promedio fue de -1.2 μm (Wavelight-Pentacam) con un intervalo de confianza del 95% de -3.96 a 1.51 μm (tabla 1).

Por medio de los gráficos de Bland y Altman (fig. 1) se puede visualizar la concordancia entre las mediciones. En este caso el límite de concordancia de 95% (LoA) de Wavelight® Ex500 vs Pentacam para el GCC tuvo un rango de entre 13.45, -15.89 μm .

Discusión

Este es el primer estudio que evalúa la concordancia entre el paquímetro del Wavelight® Ex500 basado en la tecnología de OLCR con la medición del grosor corneal obtenida mediante el Pentacam. Este estudio es relevante, ya que varios de los parámetros de seguridad más importantes en la cirugía refractiva dependen de la medición del grosor

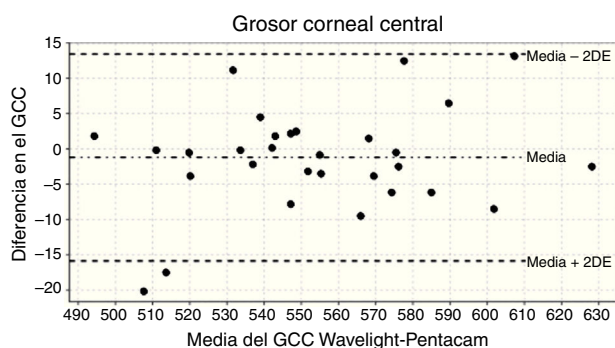


Figura 1 Grosor corneal central.

corneal, tales como la paquimetría preoperatoria, el grosor del flap y la cama estromal residual. En nuestro estudio se encontró una diferencia de grosor corneal de $-1.2 \mu\text{m}$, que no es ni clínica ni estadísticamente significativa ($p = 0.369$). Nuestra diferencia entre ambos equipos es similar a la encontrada por Soeken et al.¹⁸ al comparar la medición del grosor corneal central entre el Wavelight, el paquímetro ultrasónico y el Orbscan en 50 ojos de 26 pacientes, encontrando que el Orbscan medía el GCC¹⁹ más delgado ($554 \pm 35.03 \mu\text{m}$), seguido del paquímetro ultrasónico ($556.90 \pm 36.72 \mu\text{m}$) mientras que el OLCR daba los resultados más altos ($557.78 \pm 37.23 \mu\text{m}$), la diferencia entre el Orbscan y el Wavelight fue de $3.78 \mu\text{m}$ micras y el paquímetro ultrasónico vs el Wavelight fue de $0.85 \mu\text{m}$. A diferencia de Soeken et al., en nuestro estudio el Wavelight dio valores más delgados que el Pentacam en promedio en $1.2 \mu\text{m}$; esto concuerda con lo encontrado por Barkana et al., quienes encontraron una diferencia de $1.7 \mu\text{m}$ al comparar la medición del GCC en 24 pacientes sanos entre el paquímetro con tecnología OLCR (Haag-Streit) y el Pentacam, siendo esta diferencia no estadísticamente significativa.

Nuestro estudio tiene algunas limitaciones, la primera es que solo se evaluaron pacientes sanos, por lo que no es posible extrapolar estos resultados a pacientes postoperados de cirugía refractiva, queratocono, cicatrices corneales, etc. Además, solo se evaluó el grosor corneal central y, por último, al no realizarse cirugía refractiva, no se pudo evaluar los equipos una vez levantado el colgajo corneal.

En conclusión, nuestros resultados demuestran que el paquímetro incluido en el Wavelight® Ex500 Excimer Laser es una buena alternativa a la paquimetría medida mediante el Pentacam en pacientes sanos.

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

Ninguno de los autores tiene ningún interés financiero en los equipos utilizados en este estudio.

Bibliografía

1. De Sanctis U, Missolungi A, Mutani B, et al. Reproducibility and repeatability of central corneal thickness measurement in keratoconus using the rotating Scheimpflug camera and ultrasound pachymetry. *Am J Ophthalmol.* 2007;144:712–8.
2. 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.
3. Santhiago MR, Smadja D, Gomes BF, et al. Association between the percent tissue altered and post-laser in situ keratomileusis ectasia in eyes with normal preoperative topography. *A J Ophthalmol.* 2014;158:87–95.e1.
4. Schmidinger G, Pachala M, Prager F. Pachymetry changes during corneal crosslinking: Effect of closed eyelids and hypotonic riboflavin solution. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39:1179–83.
5. Steinberg J, Mehlman J, Frings A, et al. [Pachymetry and intraocular pressure measurement by corneal visualization Scheimpflug technology (Corvis ST): A clinical comparison to the gold standard.]. *J Ophthalmol.* 2015;112:770–7.
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.
7. Varssano D, Kaiserman I, Hazarbasanov R. Topographic patterns in refractive surgery candidates. *Cornea.* 2004;23:602–7.
8. De la Parra-Colin P, Garza-Leon M, Barrientos-Gutierrez T. Repeatability and comparability of anterior segment biometry obtained by the Sirius and the Pentacam analyzers. *Int Ophthalmol.* 2014;34:27–33.
9. Hernandez-Camarena JC, Chirinos-Saldana P, Navas A, et al. Repeatability, reproducibility, and agreement between three different Scheimpflug systems in measuring corneal and anterior segment biometry. *J Refract Surg.* 2014;30:616–21.
10. Huerva V, Ascaso FJ, Soldevila J, et al. Comparison of anterior segment measurements with optical low-coherence reflectometry and rotating dual Scheimpflug analysis. *J Cataract Refract Surg.* 2014;40:1170–6.
11. Ambrosio R Jr, Dawson DG, Salomao M, et al. Corneal ectasia after LASIK despite low preoperative risk: tomographic and biomechanical findings in the unoperated, stable, fellow eye. *J Refract Surg.* 2010;26:906–11.
12. Tatar MG, Aydin Kantarci F, Yildirim A, et al. Risk factors in post-LASIK corneal ectasia. *J Ophthalmol.* 2014;2014:204191.
13. Randleman JB, Woodward M, Lynn MJ, Stulting RD. Risk assessment for ectasia after corneal refractive surgery. *Ophthalmology.* 2008;115:37–50.
14. Huang J, Liao N, Savini G, et al. Measurement of central corneal thickness with optical low-coherence reflectometry and ultrasound pachymetry in normal and post-femtosecond laser in situ keratomileusis eyes. *Cornea.* 2015;34:204–8.

15. Koktekir BE, Gedik S, Bakbak B. Comparison of central corneal thickness measurements with optical low-coherence reflectometry and ultrasound pachymetry and reproducibility of both devices. *Cornea*. 2012;31:1278–81.
16. Lopez-Miguel A, Correa-Perez ME, Miranda-Anta S, et al. Comparison of central corneal thickness using optical low-coherence reflectometry and spectral-domain optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg*. 2012;38:758–64.
17. Read SA, Collins MJ. Diurnal variation of corneal shape and thickness. *Optometry and vision science: Official publication of the American Academy of Optometry*. 2009;86:170–80.
18. Soeken TA, Apsey DA, Townley JR, et al. Comparison of pachymetry measurements between the Alcon Wavelight EX500 and Sonogage Corneo-Gage plus platforms. *J Refract Surg*. 2015;31:328–32.
19. Barkana Y, Gerber Y, Elbaz U, et al. Central corneal thickness measurement with the Pentacam Scheimpflug system, optical low-coherence reflectometry pachymeter, and ultrasound pachymetry. *J Cataract Refract Surg*. 2005;31:1729–35.