

Comparación de un nuevo biómetro óptico con un biómetro estándar: Optical Biometer ESY-01 y IOLMaster 500

Autores:

Franco Rocco D. MD., Arturo A. Alezzandrini MD., PhD., María V. Cibrán MD., Valentina Cortina Revelli MD., María C. Argibay

*Instituto Oftalmológico de Alta Complejidad Oftalmos, 1830 Avenida Córdoba, C1120 AAN, CABA, Argentina.

Comparison of a new optical biometer and a standard biometer: Optical Biometer ESY-01 y IOLMaster 500

Contacto: frandrocco@gmail.com

Recibido: 21/9/2021

Aceptado: 24/10/2021

Disponible en www.sao.org.ar

Arch. Argent. Oftalmol. 2021; 19: 24-31



Abstract

Objective

Cataract surgery with intraocular lens placement is the most performed ophthalmological surgery in the world. Previously, it was necessary to obtain biometric data for an adequate measurement of the intraocular lens power, taking into account that any mistake in its calculation may alter the refractive result. The purpose of this study is to compare the obtained values for axial length, mean corneal power, anterior chamber depth and power calculation of a standard intraocular lens between the IOLMaster 500 and Optical Biometer ESY-01 devices.

Methods

Prospective comparative study, cataract patients who had effective measurements with both biometers were included. 100 eyes of 66 patients were evaluated in the period from October to December 2019 at the Instituto Oftalmológico de Alta Complejidad Oftalmos. Axial Length (AL), Mean Keratometry (K), Anterior Chamber Depth (ACD) and Intraocular Lens (IOL) power were obtained with both biometers. The equipment used were Optical Biometer ESY-01 (Unique Optics, China) and IOLMaster 500 (Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany). Biometric data were compared and variables analyzed. Values were analyzed using Pearson's correlation coefficient, Bland-Altman graphs,

and Wilcoxon test to assess differences between teams.

Results

Using Pearson's correlation coefficient, a strong positive association was observed between both teams for the measurement of AL and mean K ($p < 0.05$). For ACD, there was no agreement between the measurements of both teams using the Wilcoxon Test with a $p > 0.5$ and 95% statistical significance. For the calculation of the IOL power, a $p > 0.05$ was obtained, without sufficient evidence to conclude that the median of the samples differs.

Conclusions

Both biometers were comparable in terms of axial length and mean keratometry. There could be a correlation between the values of the intraocular lens calculation, but not in the measurement of the anterior chamber depth between the two teams, so it is suggested that they should not be used interchangeably.

Key words: Optical Biometrics, Intraocular Lens, IOL Master 500, Optical Biometer ESY-01.

Resumen

Objetivos

La cirugía de cataratas con colocación de lente intraocular es la cirugía oftalmológica más realizada en el mundo. De forma previa es necesario obtener datos biométricos para una medición adecuada de la potencia de la lente intraocular, teniendo en cuenta que cualquier error en el cálculo de la misma, puede alterar el resultado refractivo. El fin de este estudio es comparar los valores obtenidos de largo axial, potencia corneal media, profundidad de cámara anterior y cálculo de potencia de una lente intraocular estándar entre los dispositivos IOL Master 500 y Optical Biometer ESY-01.

Materiales y métodos

Estudio comparativo prospectivo: se incluyeron pacientes con catarata que tuvieron mediciones efectivas con ambos biómetros. Se evaluaron 100 ojos de 66 pacientes en el período comprendido entre los meses de octubre a diciembre de 2019 en el Instituto Oftalmológico de Alta Complejidad

Oftalmos. Se obtuvieron datos de Longitud Axial (LA), Queratometría media (K), Profundidad de Cámara Anterior (DCA) y potencia de la Lente Intraocular (LIO) con ambos biómetros. Los equipos utilizados fueron Optical Biometer ESY-01 (Unique Optics, China) y IOL Master 500 (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania). Se compararon datos biométricos y analizaron variables. Los valores se analizaron utilizando el coeficiente de correlación de Pearson, gráficas de Bland-Altman y Test de Wilcoxon para evaluar las diferencias entre los equipos.

Resultados

Se evaluaron 100 ojos de 66 pacientes con una edad media de 69,16 años (rango 42 a 88 años). Los valores medios de LA, K media, DCA y potencia de la LIO fueron (IOL Master 500, 23.5 mm, 43.3 dioptrías (D), 3.11 mm y 21.5 D, respectivamente; Biometer ESY-01, 23.6 mm, 43.1 D, 2.87 mm y 21.5 D, respectivamente). Mediante el coeficiente de correlación de Pearson se observó una fuerte asociación positiva entre ambos equipos para la medición de LA y K media ($p < 0.05$). Para el DCA no hubo acuerdo entre las mediciones de ambos equipos mediante el Test de Wilcoxon con una $p > 0.5$ y 95% de significancia estadística. Para el cálculo de la potencia de la LIO se obtuvo una $p > 0.05$, sin evidencia suficiente para concluir que la media de las muestras difieran.

Conclusiones

Los dos biómetros fueron comparables en cuanto al largo axial y queratometría media. Podría haber acuerdo en el valor del cálculo de la lente intraocular. No hay acuerdo en la medición de la profundidad de la cámara anterior entre los dos equipos, por lo que se sugiere que no deben utilizarse indistintamente.

Palabras clave

Biometría óptica, IOL Master 500, Optical Biometer ESY-01, lente intraocular.

Conflicto de interés

Ningún autor tiene interés financiero o de propiedad en ningún material o método mencionado.

Introducción

La biometría óptica es un procedimiento esencial, utilizado para calcular el poder dióptrico de la

lente intraocular que reemplaza al cristalino tras la cirugía de facoemulsificación. Uno de los factores más importantes que determinan el éxito refractivo es la correcta adquisición de datos biométricos, precisos y confiables.

Se ha probado que el mayor peso en todas las fórmulas para conseguir la emetropía al implantar un lente intraocular lo tienen, además de la posición efectiva de la lente, el cálculo fiable de la longitud axial y la queratometría. Estas variables constituyen las principales fuentes de error biométrico que deriva en un poder incorrecto del lente intraocular. Debido a su facilidad de uso, precisión y reproducibilidad, la biometría óptica se considera el *gold standard* para el cálculo de la potencia de la LIO en la práctica clínica y es una herramienta indispensable para la evaluación preoperatoria de pacientes con cataratas.

Existen diversos dispositivos y tecnologías para la obtención de estos datos, en este trabajo se busca comparar los datos obtenidos mediante dos biómetros ópticos, tomando al IOL Master 500 como *gold standard*.³

Objetivo

Comparar las mediciones biométricas y cálculo de la potencia en dioptrías de una lente intraocular estándar, entre dos dispositivos de biometría óptica, IOL Master 500 y Optical Biometer -ESY-01 en pacientes en plan de cirugía de cataratas.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio comparativo prospectivo de 100 ojos de 66 pacientes en plan de cirugía de catarata. Las mediciones se llevaron a cabo en el Instituto Oftalmológico de Alta Complejidad Oftalmos, Ciudad de Buenos Aires, Argentina, en el período comprendido entre los meses de octubre a diciembre de 2019.

El reclutamiento de los sujetos en estudio fue realizado según los términos de la Declaración de Helsinki. Se informó a los sujetos participantes sobre los objetivos del estudio, el diseño y propósito de las mediciones, solicitando el consentimiento para la realización de las mismas. La obtención de las mediciones fueron realizadas todas por el mismo operador.

Los criterios de exclusión, incluyeron menores de 18 años, antecedentes de cirugía refractiva, cualquier patología corneal, traumatismo ocular u otra cirugía, y ojos con catarata que no permitan realizar la medición en ambos equipos.

El IOL Master 500 es un método de no contacto, que utiliza un haz de láser coherente de 160 μ , infrarrojo, con longitud de onda de 780 nm, para medir la longitud axial a través del principio de interferometría de coherencia parcial, desde la córnea hasta el epitelio pigmentado subfoveal. También incorpora un dispositivo para medir la curvatura anterior de la córnea mediante la reflexión de seis puntos de luz (2.3 mm de diámetro con patrón hexagonal) sobre la superficie corneal, midiendo la separación y por lo tanto el radio corneal de curvatura. La medición de la profundidad de cámara anterior se realiza proyectando una luz de haz de hendidura de 0.7 mm de ancho a 30° de ángulo hacia el segmento anterior. El dispositivo luego calcula la profundidad de cámara anterior basada en la posición del epitelio corneal y la reflexión lenticular. Este dispositivo fue ampliamente utilizado y estudiado, demostrando ser uno de los menos operador dependiente, como consecuencia demuestra tener menor variabilidad inter e intraoperador. Con un error de 0.02 mm, cinco veces menor que el ultrasonido.

El Optical Biometer ESY-01 utiliza tecnología de Reflectometría Óptica de Baja Coherencia (OLCR) con una longitud de onda de 840 +/- 10 nm. Mediante el esquema de fibras completas mide la posición de los picos de interferencia de la superficie corneal, superficie del cristalino y la retina. Permite medir el espesor corneal central, profundidad de cámara anterior, espesor del cristalino, largo axial, queratometría, radio corneal, distancia blanco a blanco y diámetro pupilar.

Se obtuvo una muestra de 100 ojos de 66 pacientes, a los cuales se les realizaron mediciones con ambos equipos. Los datos obtenidos se volcaron a una base de datos. Como parámetro se utilizó la lente AcrySof Multi-Piece MA60AC de la casa Alcon Laboratories Inc. El poder del LIO fue calculado mediante la fórmula de tercera generación SRK/T, seleccionando la potencia negativa más cercana a la emetropía con un límite máximo de -0.50 dioptrías.

El análisis estadístico de los datos fue realizado con el software estadístico R versión 3.5.1. Un valor de p 0.05 fue definido como estadísticamente significativo.

Se realizó análisis de Bland-Altman para calcular el sesgo de medias entre los dos métodos de medición, que se representa en función de la diferencia entre las mediciones y los límites de acuerdo del 95%.^{4,5} Para evaluar la normalidad de la distribución se utilizó el test Shapiro-Wilk.

Para evaluar los resultados obtenidos, en primer lugar se procedió a importar los datos crudos en formato CSV, depurarlos y estandarizar tanto los tipos de datos como los nombres de las columnas. Como resultado se obtuvo una base de datos donde las filas corresponden a observaciones (ojo/paciente) y las columnas, a los resultados de las mediciones. El prefijo "A" representa al equipo IOL Master 500 y el prefijo "B", al equipo Biometer ESY-01. En el conjunto de datos se identifican cuatro variables: Largo axil (L axil), Queratometría media de la córnea (K media), Profundidad de Cámara Anterior (DCA) y Valor de la lente en dioptrías (LIO). Para el valor de K media, no se tuvo en cuenta el eje de la misma.

Resultados

Se evaluaron 100 ojos de 66 pacientes con una edad media de 69,16 años (rango 42 a 88 años). Con 40 mujeres (60.6%) y 26 hombres (39.4%) (Tabla 1)

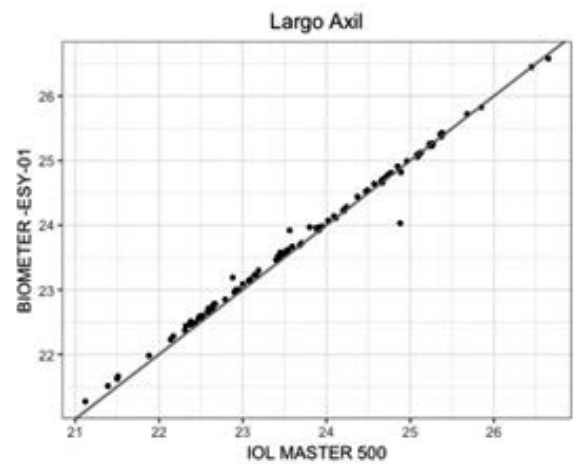
Se representan los datos en un gráfico de dispersión.

Luego de la identificación de *outliers* se realiza la *winsorization* para normalizar el conjunto de muestras y eliminar valores atípicos para las cuatro variables estudiadas. Se realiza el test de Shapiro-Wilk para evaluar la normalidad del conjunto de muestras de la diferencia entre los valores pareados.

Tabla 1. Se evalúan para las cuatro mediciones sus resultados por separado, media, desvío estándar (DS) y rango intercuartil de los datos entre ambos equipos.

Resultados de largo axil

Gráfico 1. Gráfico de Dispersión. Largo axil



Se aplica el coeficiente de correlación de Pearson = 0.996, valor $p = 2,2 \cdot 10^{-16}$. Mostrando una fuerte asociación positiva entre ambas variables.

Gráfico 2. Diagrama de caja-bigotes. Largo axil

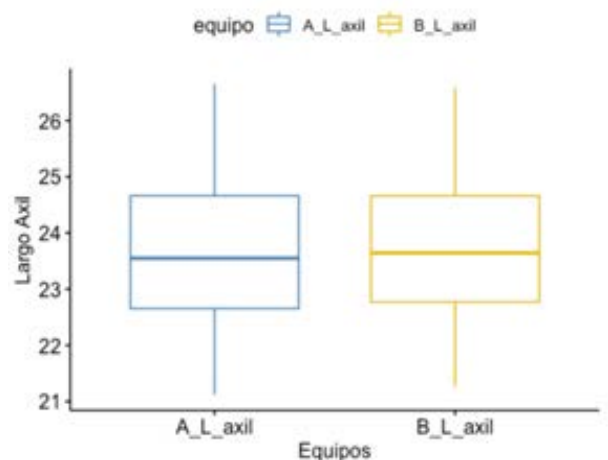
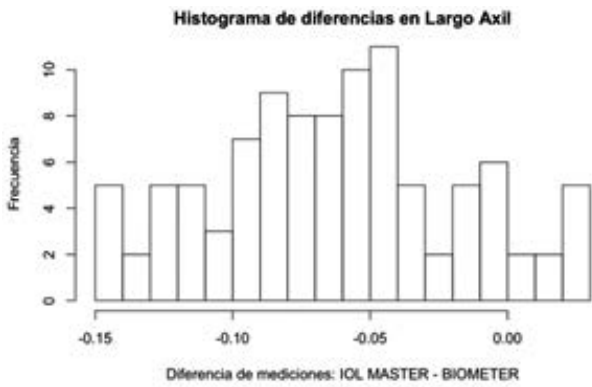


Tabla 1. Parámetros biométricos obtenidos

Equipo	Largo Axil			Queratometría Media			Profundidad de Cámara Anterior			Valor de Lente Intraocular en Dioptrías		
	MEDIA	DE	RI	MEDIA	DE	RI	MEDIA	DE	RI	MEDIA	DE	RI
IOL Master 500	23.55	1.18	2.01	43.33	1.49	1.76	3.11	0.41	0.61	21.5	3.01	4.0
Biometer ESY-01	23.64	1.13	1.89	43.14	1.53	1.93	2.87	0.51	0.61	21.5	2.89	3.5

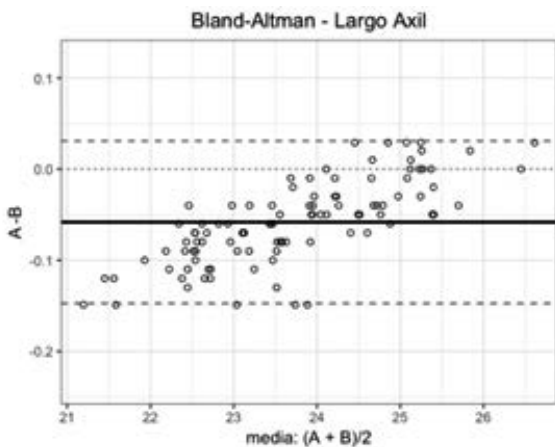
DE Desvío Estándar
RI Rango Intercuartil

Gráfico 3. Histograma con distribución de las diferencias entre ambos equipos. Largo axil



Test Shapiro-Wilk: p-value = 0.088.
 Los resultados demuestran que la diferencia entre las muestras pareadas de ambos métodos tienen una distribución normal, por lo que se cumple la hipótesis nula del método de Bland-Altman.

Gráfico 4. Gráfico Bland-Altman. Largo axil



Resultados de queratometría media

Gráfico 5. Gráfico de Dispersión. Queratometría media

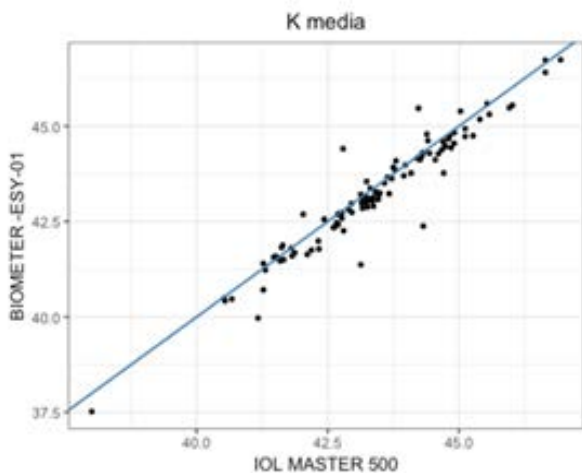


Gráfico 6. Diagrama de caja-bigotes. Queratometría media

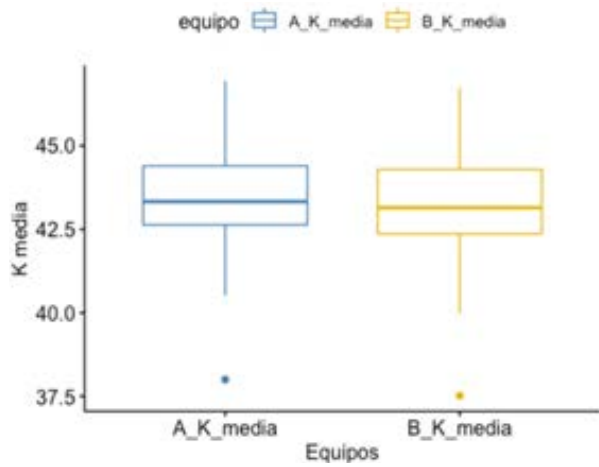
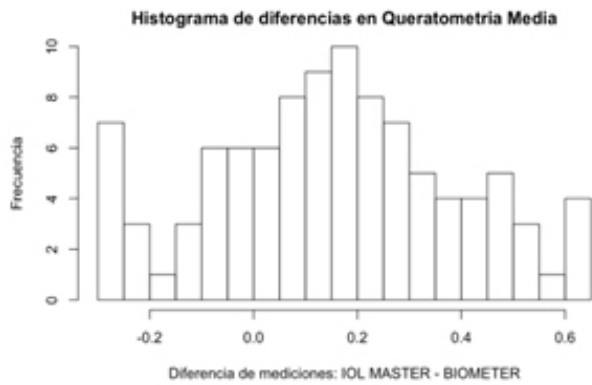
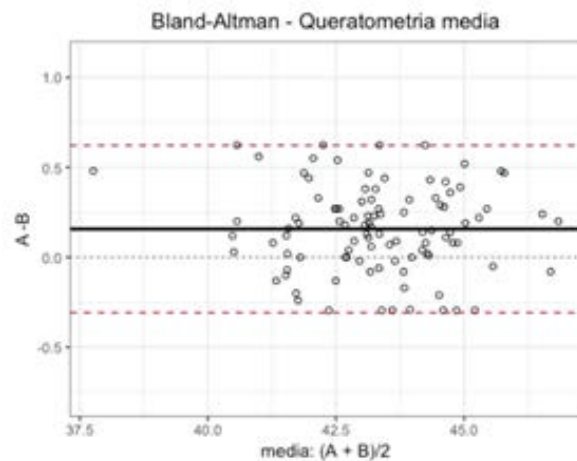


Gráfico 7. Histograma con distribución de las diferencias entre ambos equipos. Queratometría media



Test Shapiro-Wilk: p-value = 0.115

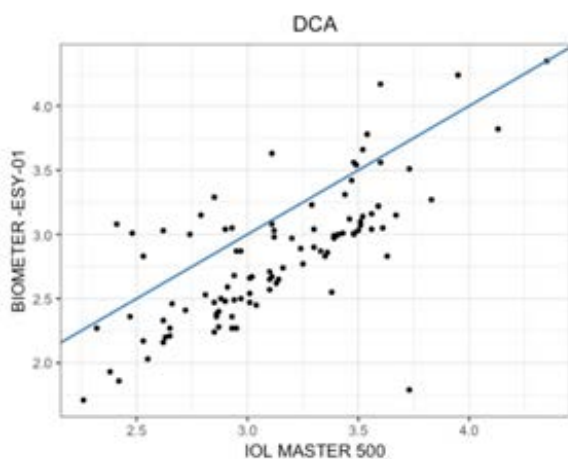
Gráfico 8. Gráfico Bland-Altman. Queratometría media



Coefficiente de correlación de Pearson = 0.962, valor $p = 2,2 \cdot 10^{-16}$

Resultados Profundidad de Cámara Anterior (DCA)

Gráfico 9. Gráfico de dispersión. Profundidad de cámara anterior



Coefficiente de correlación de Pearson = 0.721, valor $p = 2,2 \cdot 10^{-16}$

Gráfico 10. Diagrama de caja-bigotes. Profundidad de cámara anterior

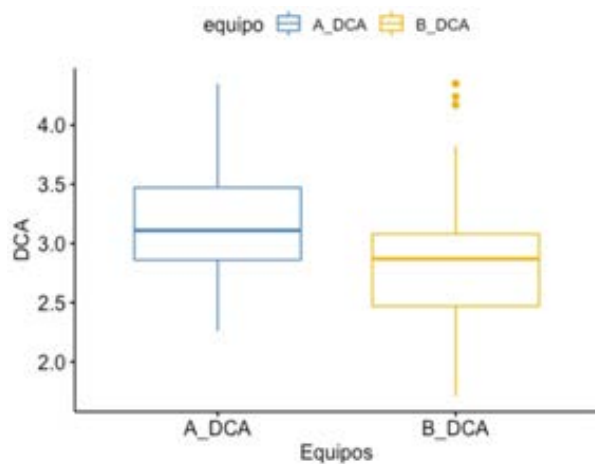
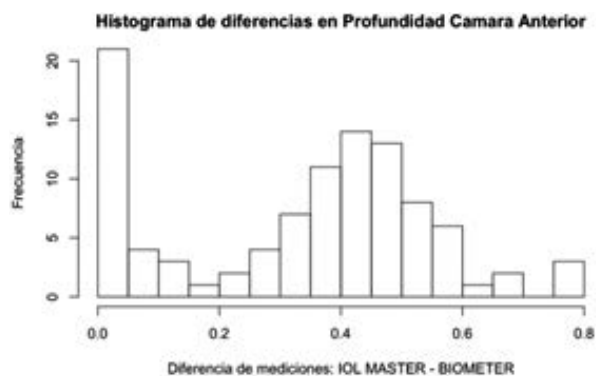


Gráfico 11. Histograma con distribución de las diferencias entre ambos equipos. Profundidad de cámara anterior.



Shapiro-Wilk: $p\text{-value} = 4.892 \cdot 10^{-6}$

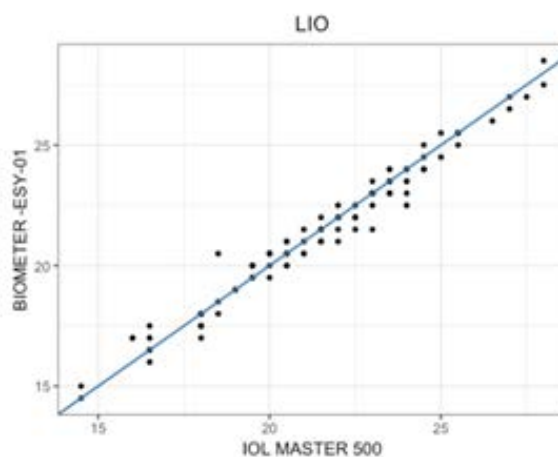
En este caso la distribución no es normal, por lo que no se cumple la hipótesis de Bland-Altman. Se procede a realizar un análisis no paramétrico con el test de Wilcoxon de muestras pareadas.

Test de Wilcoxon DCA: $p\text{-value} = 1.31 \cdot 10^{-10}$

Al aplicar el Test de Wilcoxon se observa un resultado de p menor a 0.5, por lo cual se rechaza la hipótesis nula; la mediana de las diferencias entre las observaciones pareadas es distinta de 0, con un 95% de significancia estadística. No hay acuerdo entre las mediciones de ambos equipos.

Resultados de valor de la lente intraocular en dioptrías

Gráfico 12. Gráfico de dispersión. Valor de LIO en dioptrías



Coefficiente de correlación de Pearson = 0.985, valor $p = 2,2 \cdot 10^{-16}$.

Gráfico 13. Diagrama de caja-bigote. Valor de la LIO

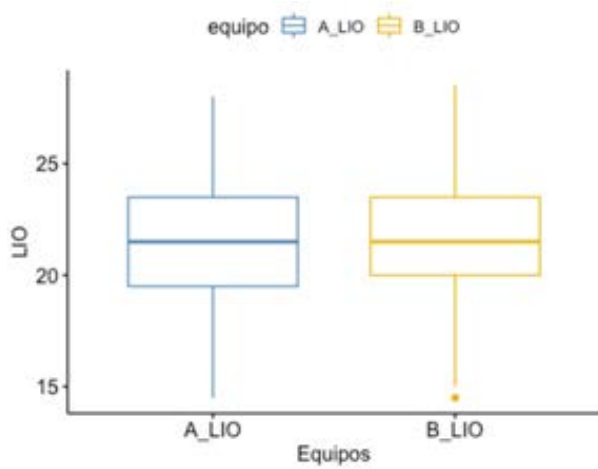
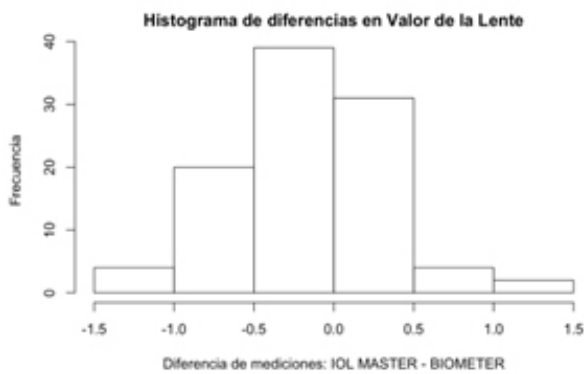


Gráfico 14. Distribución de diferencias del poder de LIO en dioptrías



Test Shapiro-Wilk: $p\text{-value} = 4.748 \cdot 10^{-6}$

El test de Shapiro-Wilk muestra que la distribución de las diferencias en las mediciones no es normal, por lo que se realiza el test de Wilcoxon para muestras pareadas. En este caso, el valor $p > 0.05$ indica que no se puede rechazar la hipótesis nula.

Test de Wilcoxon valor de la LIO en dioptrías: $p\text{-value} = 0.123$

Los datos no arrojan evidencia suficiente para concluir que la mediana de la muestra difiere de la mediana de la población.

Discusión

La biometría óptica se ha convertido en el *gold standard* para realizar el cálculo de la potencia de la lente intraocular a implantar, el desarrollo de nuevos biómetros y su introducción en el mercado

hacen preciso determinar la confiabilidad de los datos obtenidos.

En los resultados obtenidos observamos una fuerte correlación positiva entre ambos equipos con respecto a la medición del largo axil y queratometría media. Se observó una diferencia estadísticamente significativa entre ambos equipos para la medición de la profundidad de cámara anterior según el test de Wilcoxon.

En cuanto al resultado final del cálculo de la potencia de la lente intraocular de acuerdo a los resultados obtenidos se podría observar un acuerdo entre ambos equipos, pero esto no es equivalente a concluir que las distribuciones son iguales.

Según los resultados obtenidos para el largo axial mediante el test de Bland-Altman se observa que hay un bias negativo, lo que indica que en promedio el Biometer ESY-01 mide menos que el método IOL Master 500. También, a medida que aumentan o disminuyen las mediciones, el acuerdo entre ambos equipos varía. Específicamente el Biometer ESY-01 realiza mediciones más largas en ojos con largo axil de característica corta; y mediciones más cortas en ojos con largo axil por encima de la media.

Ambos equipos presentan una curva de aprendizaje rápida. A diferencia del IOL Master 500 que mide cada variable por separado, el Biometer ESY-01 realiza todas las mediciones automáticamente sin necesidad de realineación, lo que simplifica el procedimiento y acorta el tiempo de adquisición. Sin embargo, utilizan diferentes métodos ópticos y longitudes de onda para obtener los datos.

En cuanto a la diferencia obtenida en DCA, una posible explicación es que el Optical Biometer ESY-01 utiliza la misma técnica para medir todos los parámetros, es decir OLCR, y el IOL Master 500 utiliza iluminación de hendidura lateral para determinar el DCA.²⁰

Es necesario realizar estudio de comparabilidad entre Optical Biometer ESY-01 y otros instrumentos que utilicen el mismo principio óptico (OLCR), como Lenstar LS 900 (Haag-Streit AG), que se introdujo en 2008 y tiene una predicción de potencia de LIO y datos biométricos comparable a la del IOL Master 500 y 700²¹. Este es el primer estudio en la literatura que compara Optical Biometer ESY-01 y el IOL Master 500.

Conclusiones

No hubo diferencias significativas entre ambos biómetros en la medición del largo axil y querato-

metría media. Se observó una diferencia significativa en la medición de la profundidad de la cámara anterior. Podría haber acuerdo en el valor de la potencia de la lente según la fórmula que se utilice. Debido a la diferencia en principios de medición biométrica y resultados, se sugiere la realización de más estudios para evaluar la eficacia en el cálculo de la potencia dióptrica de la lente intraocular en el equipo Biometer ESY-01.

BIBLIOGRAFÍA

- Kielhorn, I., Rajan, M. S., Tesha, P. M., Subryan, V. R., & Bell, J. A. Clinical assessment of the Zeiss IOL Master. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 2003; 29(3), 518-522.
- Landers, J., & Goggin, M. Comparison of refractive outcomes using immersion ultrasound biometry and IOL Master biometry. *Clinical & Experimental Ophthalmology*, 2009; 37(6), 566-569.
- Chen, Y. A., Hirschschall, N., & Findl, O. Evaluation of two new optical biometry devices and comparison with the current gold standard biometer. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 2011; 37(3), 513-517.
- Bland J.M. and Altman D. G. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement, *Lancet*, vol. 1, no. 8476,1986; pp. 307-310.
- Giavarina, D. Understanding Bland Altman analysis. *Biochem. Med.*, 2015; vol 25, no 2, pp. 141-151.
- Fernández Mendy, J. Tecnologías para la emetropía. *Relato anual 2017. Sociedad Argentina de Oftalmología*. 2017; 16-22.
- Ventura, B. V., Ventura, M. C., Wang, L., Koch, D. D., & Weikert, M. P. Comparison of biometry and intraocular lens power calculation performed by a new optical biometry device and a reference biometer. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 2017; 43(1), 74-79.
- Muzyka-Woźniak, M., & Oleszko, A. Comparison of anterior segment parameters and axial length measurements performed on a Scheimpflug device with biometry function and a reference optical biometer. *International Ophthalmology*. 2018; 39, 1115-1122.
- Ortiz, A., Galvis, V., Tello, A., Viaña, V., Corrales, M. I., Ochoa, M., & Rodriguez, C. J. Comparison of three optical biometers: IOL Master 500, Lenstar LS 900 and Aladdin. *International Ophthalmology*. 2018.
- Wang ZY, Yang WL, Li DJ, et al. Comparison of biometry with the Pentacam AXL, IOL Master 700 and IOL Master 500 in cataract patients. *Zhonghua yan ke za Zhi. Chinese Journal of Ophthalmology*. 2019; Jul; 55(7):515-521.
- Hill, Warren MD; Angeles, Raymund MD; Otani, Todd OD. Evaluation of a new IOL Master algorithm to measure axial length. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*; 2008; p 920-924.
- Watson PF; Petrie A. Method agreement analysis: a review of correct methodology, *Theriogenology*, 2010; vol. 73, no. 9, pp. 1167-1179.
- A. Babaei Jandaghi et al. Application of bland-altman method in comparing transrectal and transabdominal ultrasonography for estimating prostate volume. *Iran. J. Med. Sci*. 2015; vol. 40, no. 1, pp. 34-39.
- Kwak SK, Kim JH. Statistical data preparation: management of missing values and outliers. *Korean J Anesthesiol.*; 2017; 70(4):407-411.
- Marino MJ. Chapter 3 - Statistical Analysis in Preclinical Biomedical Research. In *research in the Biomedical Sciences*, M. Williams, M. J. Curtis, and K. Mullane, Eds. Academic Press, 2018; pp. 107-144.
- Kongsap P. Comparison of a new optical biometer and a standard biometer in cataract patients. *Eye Vis (Lond)*. 2016; 3:27.
- Retzlaff, J. A., Sanders, D. R., & Kraff, M. C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 1990; 16(3), 333-340.
- Hoffer K.J., Savini G. Comparison of AL-Scan and IOL Master 500 Partial Coherence Interferometry Optical Biometers. *J Refract Surg*. 2016;32(10):694-698.
- Hoffer KJ, Shammas HJ, Savini G, Huang J. Multicenter study of optical low-coherence interferometry and partial-coherence interferometry optical biometers with patients from the United States and China. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(1):62-67.
- Rabsilber, Tanja M. MD; Jepsen, Charlotte; Auffarth, Gerd U. MD; Holzer, Mike P. MD Intraocular lens power calculation: Clinical comparison of 2 optical biometry devices, *Journal of Cataract & Refractive Surgery*: February 2010 - Volume 36 - Issue 2 - p 230-234.
- Kunert K.S., Peter M., Blum M, et al. Repeatability and agreement in optical biometry of a new swept-source optical coherence tomography-based biometer versus partial coherence interferometry and optical low-coherence reflectometry. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(1):76-83.