



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



Universidad de Valladolid



MÁSTER EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA VISIÓN

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

**ESTUDIO DEL GROSOR DEL CRISTALINO EN PACIENTES
MIOPE, EMÉTROPE E HIPERMÉTROPE A TRAVÉS DE
LOS PARÁMETROS OBTENIDOS CON EL BIÓMETRO
ÓPTICO LENSTAR LS900 (HAAG-STREIT)**

Curso académico 2017-2018

Universidad de Valladolid

Autora: Lda. Cecilia Díez Montero

Tutor: Dr. Miguel José Maldonado López

Me gustaría que estas líneas sirvieran para expresar mi más profundo y sincero agradecimiento a todas aquellas personas que con su ayuda han colaborado en la realización del presente trabajo.

En especial, a mi tutor el Dr. Maldonado por darme la oportunidad de desarrollar este pequeño proyecto de investigación, a todo el equipo del Hospital Universitario Río Hortega por ofrecerme siempre su ayuda y al Dr. González- Sagrado y a la Dra. Sánchez-Tocino sin cuya cooperación y disposición este no hubiera sido posible.

A todos ellos, muchas gracias.

Este trabajo cuenta con la aprobación del Comité Ético del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid y con la aprobación de la Comisión de Investigación del IOBA.

Así mismo, todos los pacientes incluidos en este estudio han sido informados y han aceptado la participación en el mismo, firmando el consiguiente consentimiento informado.

**ESTUDIO DEL GROSOR DEL CRISTALINO EN PACIENTES MIOPE,
EMÉTOPES E HIPERMÉTOPES A TRAVÉS DE LOS PARÁMETROS
OBTENIDOS CON EL BIÓMETRO ÓPTICO LENSTAR LS900 (HAAG-STREIT)**

ÍNDICE

1.	ABREVIATURAS	8
2.	RESUMEN	9
3.	INTRODUCCIÓN Y MARCO TEÓRICO	10
3.1.	ANATOMÍA DEL CRISTALINO	10
3.2.	BIOMETRÍA	11
3.3.	PARÁMETROS FÍSICOS DEL OJO, CONCEPTOS	13
3.4.	FÓRMULAS PARA EL CÁLCULO DE LA LENTE INTRAOCULAR (LIO)	14
3.5.	CATARATA	15
4.	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	15
5.	HIPÓTESIS	17
6.	OBJETIVOS	17
6.1.	GENERALES	17
6.2.	ESPECÍFICOS	17
7.	MATERIAL Y MÉTODOS	18
7.1.	DISEÑO DEL ESTUDIO	18
7.2.	ASPECTOS ÉTICOS	18
7.3.	PACIENTES	19
7.4.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	20
7.4.1.	CRITERIOS INCLUSIÓN	20
7.4.2.	CRITERIOS EXCLUSIÓN	20
7.5.	TAMAÑO MUESTRAL	20
7.6.	INTERVENCIONES	21
7.7.	VARIABLES ANALIZADAS	21
7.8.	GRUPOS DE ESTUDIO	21
7.9.	BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	22
7.10.	PLAN DE ANÁLISIS	23
7.10.1.	RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE DATOS	23
7.10.2.	ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA	23
7.10.3.	ANÁLISIS BIVARIANTE	23
8.	RESULTADOS	24
8.1.	ESTADÍSTICA DESRIPTIVA	24
8.2.	ANÁLISIS BIVARIANTE	27

9.	DISCUSIÓN	31
9.1.	DISCUSIÓN DEL MATERIAL Y MÉTODOS	31
9.2.	DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	32
9.3.	DISCUSIÓN DE LAS LIMITACIONES DEL ESTUDIO	34
10.	CONCLUSIONES	35
11.	ANEXOS	36
12.	BIBLIOGRAFÍA	43



1. ABREVIATURAS

- LIO: lente intraocular.
- LAX: longitud axial.
- PCA: profundidad de cámara anterior.
- PA: profundidad de acuoso.
- GC: grosor del cristalino.
- GCC: grosor corneal central.
- BB: distancia blanco – blanco.
- PIO: presión intraocular.
- K: queratometría.
- PEL: posición efectiva de la lente.
- ICP: interferometría de coherencia parcial.
- ROBC: reflectometría óptica de baja coherencia.



2. RESUMEN

INTRODUCCIÓN: este estudio pretende determinar la relación entre la longitud axial ocular (LAX) y el grosor del cristalino (GC) en pacientes miopes en comparación con no miopes. Secundariamente, examinar la relación de la misma con los valores de profundidad de acuoso (PA) y grosor corneal central (GCC).

MÉTODOS: se realizaron medidas a 141 pacientes mayores de 18 años y sin patología oftalmológica para conocer su perfil biométrico. Todas las medidas fueron realizadas con el biómetro óptico Lenstar LS900 (Haag-Streit, Köniz, Suiza) y no se usó cicloplejía. Los resultados se clasificaron en función de los valores de LAX. Se definió un grupo de pacientes no miopes con $LAX \leq 24,5\text{mm}$ y un grupo de pacientes miopes con una $LAX > 24,5\text{mm}$.

RESULTADOS: la media de edad de la población estudiada fue 53 años (18-87 años). La LAX media fue de $24,19 \pm 1,56\text{ mm}$ (21,18-31,83 mm), la PA media de $2,86 \pm 0,45\text{ mm}$ (1,60-3,91mm), el GC medio de $4,12 \pm 0,52\text{mm}$ (2,67-5,29 mm) y el GCC medio de $535,5 \pm 35,23\ \mu\text{m}$ (449-619 μm). Se encontró una correlación directa entre PA-LAX ($R=0,411$)($p<0,001$) e inversa entre GC-LAX ($R=0,212$)($p=0,01$). Esta misma correlación entre GC-LAX se mantuvo en los pacientes sin cataratas ($R=-0,291$) ($p=0,04$) y desapareció la significación además de perder fuerza en los pacientes con cataratas según el LOCS III ($R=-0,133$) ($p=0,2$). No se hallaron relaciones entre el género y las variables biométricas ($p>0,05$).

CONCLUSIÓN: este primer análisis de parámetros oculares sobre pacientes españoles de raza caucásica confirmó la hipótesis de que los pacientes con mayor LAX (miopes) tienen menor GC. Se describió por primera vez la desaparición de esta relación con la aparición de la catarata. Por lo tanto, no se debe tener en cuenta esta relación a la hora de planificar la cirugía de catarata ya que no podremos predecir el GC salvo que consultemos la biometría. Por la misma razón, los pacientes miopes van a presentar un similar riesgo de error en el cálculo de la posición efectiva de la lente intraocular (PEL) y del poder de la LIO asociado al grosor del cristalino, dado que no se encuentran diferencias entre miopes y no miopes en ojos con catarata.

PALABRAS CLAVE: Lenstar, miopía, longitud axial, grosor del cristalino.



3. INTRODUCCIÓN Y MARCO TEÓRICO

3.1. ANATOMÍA DEL CRISTALINO

El cristalino es una lente biconvexa que forma parte del sistema óptico del ojo, junto con la córnea, el humor acuoso y el vítreo. El poder dióptrico total de estos medios ópticos es de unas 58 dioptrías, de las cuales el cristalino contribuye con unas 15 dioptrías¹. Por otro lado, es necesario saber que el cristalino no es una estructura estática, sino que tiene la peculiaridad de poder modificar este poder dióptrico en relación con la acomodación.

El cristalino se localiza inmediatamente dorsal al iris y se apoya en su cara posterior en el vítreo. Se mantiene en su posición gracias a la fijación del ligamento suspensorio o zónula de Zinn que discurre desde el ecuador del cristalino hasta la ora serrata (Fig. 1).

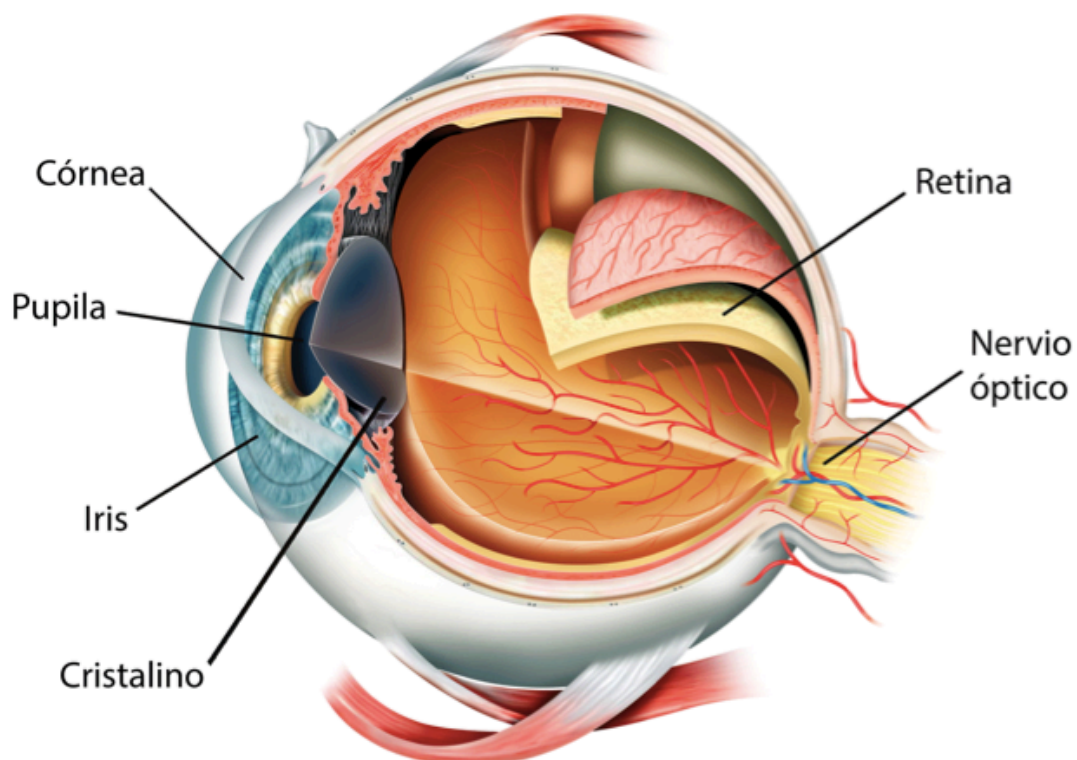


Fig. 1. Anatomía del globo ocular (www.essilor.com).



Anatómicamente el cristalino está constituido por una cápsula muy delgada, más gruesa en la superficie anterior que en la posterior. Dentro de la misma están contenidas las células o fibras del cristalino, estimadas en unas 2100 – 2300 en número¹. Las fibras del cristalino se disponen en dos zonas: la corteza y el núcleo.

El cristalino se caracteriza por sufrir modificaciones en su estructura y dimensiones a lo largo de la vida. En este estudio la medida que va a tener especial interés será el diámetro antero-posterior, entendiendo el concepto como la distancia axial entre la cápsula anterior y posterior del mismo. Se estima que esta medida varía desde los 3.5 - 4 mm en el momento del nacimiento hasta los 4.75 – 5 mm a los 50 años¹.

3.2. BIOMETRÍA

La biometría es la técnica que se encarga de la medida de los parámetros físicos del globo ocular. Nos aporta, por lo tanto, datos para el correcto cálculo de las lentes intraoculares (LIOs) a implantar en los pacientes operados de cataratas o de cirugía refractiva. Existen dos métodos para realizar la biometría óptica: los ultrasonidos y la interferometría o biometría óptica.

Los ultrasonidos pueden considerarse una técnica clásica utilizada para la medida de la longitud axial (LAX) y la profundidad de cámara anterior (PCA)². Se caracteriza por ser una técnica con una curva de aprendizaje y la necesidad de conocimientos básicos sobre la física de los ultrasonidos así como de las posibles fuentes de error en la toma de medidas.

En el año 2001 se dispuso comercialmente el IOLMaster 500 (Carl Zeiss Meditec, AG), basado en la interferometría de coherencia parcial (ICP)³. Supuso una auténtica revolución, convirtiéndose en la técnica de elección por ser de no contacto³, con menor curva de aprendizaje, así como por su mayor precisión en la toma de medidas de LAX². En contraposición, uno de los inconvenientes del IOLMaster 500



reside en que no permite la toma de medidas del grosor corneal central (GCC), grosor del cristalino (GC) o espesor retiniano.

En el año 2009 Haag-Streit desarrolló un nuevo biómetro óptico, el Lenstar LS900. Éste último se basa en la reflectometría óptica de baja coherencia (ROBC) y permite obtener los datos en una sola y rápida medición sin contacto⁴, realizando 16 escaneados consecutivos sin necesidad de ser realineado. Combina el biómetro óptico con queratómetro, paquímetro, pupilómetro y calculadora de LIO⁵. De esta forma, permite el cálculo de ocho parámetros biométricos, que incluyen: LAX, PCA, GCC, GC, queratometría, grosor de la retina, distancia blanco-blanco (BB) y excentricidad del eje visual^{2,6,7}. Éste es el biómetro utilizado para la realización de este trabajo (Fig. 2). La primera vez que se usó esta tecnología para la medición del ojo humano fue en 1986 por Fercher y Roth^{1,2}. La ROBC emplea una fuente de luz de banda ancha (20-30nm) con una longitud de onda central de 820nm, producida por un diodo superluminiscente de manera similar a la OCT. Este biómetro además nos proporciona una gráfica con cursores que automáticamente identifican las superficies anterior y posterior de la córnea, las superficies anterior y posterior del cristalino y la superficie retiniana⁸.



Fig. 2. Lenstar LS900 (Haag Streit).



El último biómetro accesible comercialmente es el IOLMaster 700 (Carl Zeiss Meditec AG), basado en la tomografía *swept-source* de coherencia óptica (SS-OCT) para adquirir medidas de varias estructuras oculares.

Se sabe que la biometría óptica tiene una mayor resolución y precisión en la medición de distancias intraoculares en comparación con la biometría ultrasónica convencional². La variabilidad al comparar estos dos tipos de tecnologías puede encontrarse también en que los ultrasonidos miden hasta la membrana limitante interna mientras que la ultrasonografía lo hace hasta el epitelio pigmentario de la retina^{2,6}.

Por lo general, las medidas de longitud y grosor obtenidas con el Lenstar LS900 son mayores que las tomadas con el IOLMaster, aunque estas diferencias no se han considerado de importancia clínica². Se ha demostrado que las medidas tomadas con Lenstar LS900 son comparables⁹ con las obtenidas con IOLMaster y que sus medidas tienen una alta precisión, repetibilidad y reproducibilidad^{2,5,6}.

3.3. PARÁMETROS FÍSICOS DEL OJO, CONCEPTOS

Longitud axial (LAX): se define como la distancia desde el vértice corneal epitelial hasta la foveola retiniana a lo largo del eje visual¹.

Profundidad de cámara anterior (PCA): se refiere a la profundidad de cámara anterior del ojo fáquico medida desde el epitelio corneal hasta la cápsula anterior del cristalino^{1,10}.

Profundidad de acuoso (PA): se refiere a la profundidad de cámara anterior del ojo fáquico medida desde el endotelio corneal hasta la cápsula anterior del cristalino^{1,10}.



Grosor del cristalino (GC): es el grosor preoperatorio del cristalino¹¹. Distancia axial entre la superficie anterior y posterior del cristalino¹².

Grosor corneal central (GCC): distancia entre epitelio y endotelio corneal central. Juega un papel importante en el cálculo de la presión intraocular (PIO), en la indicación de cirugía refractiva y en el diagnóstico de enfermedades de la superficie ocular^{13,14}.

3.4. FÓRMULAS PARA EL CÁLCULO DE LALENTE INTRAOCULAR (LIO)

La precisión en el cálculo del poder de la LIO es un paso necesario para alcanzar el resultado deseado en la cirugía de cataratas¹¹. A día de hoy existen diferentes tipos de fórmulas pero se observa una clara tendencia a incluir cada vez más variables en las mismas, pretendiendo con ello lograr un mejor resultado refractivo.

A finales de los años 60, Fyodorov fue precursor en el desarrollo de las primeras fórmulas para el cálculo de la potencia de la LIO¹. Todas éstas se basan en la misma ecuación fundamental, que tiene en cuenta la LAX, la queratometría (K) y la posición efectiva de la lente o distancia córnea – LIO (PEL) entre otros.

Posteriormente, en los años 80, surgió una nueva generación de fórmulas basadas en el análisis estadístico de una serie de casos¹. Estas fórmulas tienen su talón de Aquiles en la base de datos a partir de la cual se calculan. Su ecuación más empleada ha sido la SRK, denominada así en honor a sus autores Sanders, Retzlaff y Kraff. Fue todo un éxito debido a su simplicidad, pero los errores en ojos extremos hicieron que sus autores publicaran un factor de corrección en función de LAX, denominándose a partir de ese momento SRK II.

Durante la década de los 90 comenzaron a desarrollarse las fórmulas teóricas. La gran ventaja de estas nuevas fórmulas es que pueden aplicarse en cualquier ojo siempre que se conozcan sus características físicas. Todas ellas se enfrentan a la misma



dificultad, el cálculo de la posición efectiva de la lente (PEL)¹¹. Es en este punto donde comienza a cobrar importancia el valor que en este trabajo nos atañe, el GC, como valor esencial en la predicción de la PEL. Dentro de las fórmulas teóricas, serán las fórmulas teóricas de 4ª generación las que marquen la diferencia, ya que será en ellas en las que el cálculo se realice a partir de más de dos variables¹. Olsen (1990)¹⁵ estima la PEL a partir de 4 variables y Holladay 2 (1996)^{16,17} a partir de 7 variables, entre las que se encuentra el grosor del cristalino (GC)⁵.

3.5. CATARATA

La catarata se define comúnmente como cualquier opacidad del cristalino. Es una de las causas más frecuentes de disminución de la visión e incluso de ceguera reversible. Una de las grandes limitaciones respecto a la clasificación de las cataratas es la ausencia de un método objetivo para ello, que no dependa por lo tanto del especialista que lo valora.

4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Es un hecho bien documentado que el grosor del cristalino en el ojo adulto aumenta progresivamente con el paso del tiempo¹⁸, hasta 20 micras al año, desde los 18 años hasta los 75 años. Sin embargo, también se han reportado cambios en el grosor del cristalino a lo largo de la infancia.

Según los trabajos de Larsen^{19,20}, durante el período temprano del crecimiento ocular en niños, los parámetros biométricos del ojo cambian al unísono hacia la emetropía. Larsen evalúa cerca de 1000 niños con error refractivo en 4 estudios diferentes denominados “El crecimiento sagital del ojo”. Observa un crecimiento trifásico de PCA y LAX. En primer lugar, define una fase postnatal rápida, de hasta 1.5 años, una fase infantil, más lenta, de hasta 5 años para LAX y 7 años para PCA, y una fase juvenil muy lenta de hasta 13 años para ambos. Asociado a esto, reporta un adelgazamiento del cristalino que ocurre en el primer año y medio de vida, con



menores disminuciones hasta los 11-13 años y posteriormente un engrosamiento del mismo paulatino. Según sus conclusiones, parece que el crecimiento ocular de los ojos sin error de refracción es proporcionado para los segmentos anterior y posterior y que existe por lo tanto una discordancia en este crecimiento en los ojos con miopías elevadas²¹.

Posteriormente, diferentes autores han demostrado un engrosamiento y adelgazamiento diferente en función del tipo de error refractivo^{20,22}, sugiriéndose que el patrón de adelgazamiento del cristalino en los niños se relaciona con la aparición de la miopía y su progresión. Según ellos, el cristalino en niños hipermetropes y emétropes se adelgaza hasta los 10 años y se engrosa posteriormente. Por el contrario, en niños con ojos miopes el cristalino se adelgaza entre los 6 y 10 años y posteriormente se mantiene delgado hasta por lo menos los 15 años, intentando compensar el exceso de LAX con una menor potencia convergente.

Por lo tanto, la miopía se establece en el momento en que el cristalino deja de adelgazarse, aplanarse y perder potencia y la LAX continúa aumentando, perdiéndose de esta forma la compensación refractiva que éste ejercía²². Han sido muchas las teorías formuladas para intentar dar explicación a este hecho, sin conclusiones definitivas sobre ninguna de ellas²². En contraposición también existen trabajos que concluyen que no existe relación entre la progresión de la miopía y los cambios de grosor del cristalino²⁰.

Además, como ya hemos explicado antes, el GC es un valor a tener en cuenta en el cálculo de la LIO, previo a la cirugía de cataratas. El cálculo más aproximado posible de la potencia de la LIO es primordial para lograr el resultado refractivo deseado tras la cirugía de catarata. La potencia de la lente calculada dependerá de la toma de medidas precisas y fiables de los parámetros biométricos del ojo¹³.

Asimismo, el grosor del cristalino puede ser un factor importante en la planificación de la cirugía de facoemulsificación¹² ya que los cirujanos generalmente



utilizan una técnica de corte para fragmentar el núcleo en elementos menores. Si el cristalino es delgado, el surco central debe realizarse con más cuidado para no tocar la cápsula posterior. Si el cristalino es grueso, el cirujano debe ajustar la ubicación de la punta del facoemulsificador y un instrumento secundario para fragmentar eficazmente el núcleo.

5. HIPÓTESIS

El grosor del cristalino es menor en el grupo de pacientes con ojos altos miopes y miopes que en el grupo de pacientes con otros estados refractivos.

6. OBJETIVOS

6.1. GENERALES

El objetivo general de este trabajo consiste en evaluar la relación entre diversos parámetros del segmento anterior (GC, PA y GCC) con LAX en la población miope, en comparación con la emétrope e hipermetrope en población caucásica española.

6.2. ESPECÍFICOS

- Evaluar los parámetros de GC en la muestra estudiada en relación con la LAX, especialmente en miopes.
- Evaluar la relación existente entre PA y GCC en la muestra estudiada en relación con LAX, especialmente en miopes.
- Evaluar las relaciones de edad y género con las medidas de grosor del cristalino y con LAX.
- Evaluar las variaciones de GC con la aparición de catarata en función de gradación subjetiva LOCS III.



7. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

El presente estudio se encuentra planteado como un estudio observacional, descriptivo y transversal de una serie de casos. Realizado desde enero hasta mayo del año 2018.

7.2. ASPECTOS ÉTICOS

Este trabajo se ha llevado a cabo de conformidad con todas las leyes y normativas aplicables, de acuerdo a los principios éticos internacionales, fundamentalmente la Declaración de Helsinki (versión Fortaleza, Brasil, 2013). Todos los pacientes del estudio han sido identificados mediante un código. Los datos han sido tratados con absoluta confidencialidad, según la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y el reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016.

El estudio se ha realizado según lo establecido en el protocolo, una vez evaluado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del Área de Salud de Valladolid Oeste y por la Comisión de Investigación del IOBA (Anexos 4,5,6). Se ha obtenido la firma del Consentimiento Informado de todos los pacientes para la participación en el estudio (Anexos 1 y 2).

No existe conflicto de intereses ni se dispone de financiación por organismos públicos o privados.

7.3. PACIENTES

Se invitó a participar en este estudio a pacientes sanos con y sin cataratas, mayores de 18 años y atendidos en el Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid. Tras la firma del consentimiento informado todos los pacientes fueron sometidos a una exploración oftalmológica de ambos ojos. Posteriormente se les realizó una biometría óptica con el biómetro óptico Lenstar LS900 sin dilatación. Por último, y ya bajo dilatación, los pacientes con opacidad cristalina fueron clasificados según el LOCS III (Lens Opacities Classification System III).

Existen varias clasificaciones del grado de opacidad cristalina, pero la elegida para este trabajo fue el sistema de clasificación LOCS III (The Lens Opacities Classification System III)²³ por ser una de las más frecuentemente utilizadas en nuestro medio. Este sistema se basa en los datos subjetivos aportados por una exploración con lámpara de hendidura y retroiluminación. Se clasifican en función de la opalescencia nuclear (puntuación de 0 a 6), del color nuclear (de 0 a 6), de la catarata cortical (de 0 a 5) y de la catarata subcapsular posterior (de 0 a 5) (Fig. 4).

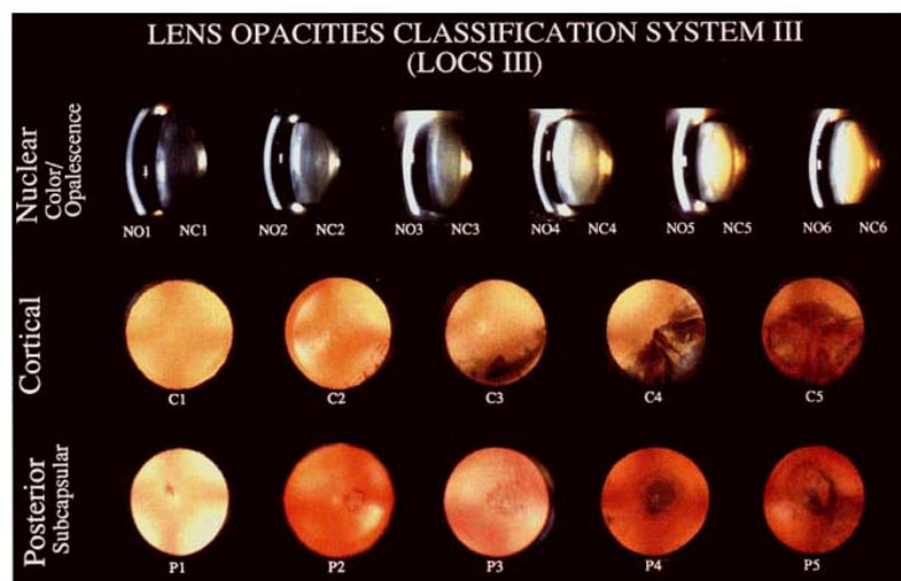


Fig.4 Clasificación LOCS III. Muestra las imágenes estándar de los diferentes tipos de cataratas.



7.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

7.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Edad igual o superior a 18 años al momento de firmar el consentimiento informado.
- Realizar la firma del consentimiento informado del estudio tras haber sido instruido en los pormenores del mismo.

7.4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Historia de cirugía ocular previa (incluyendo cirugía refractiva) o traumatismos oculares.
- La presencia de estafiloma a la exploración.
- Presencia de cicloplejía farmacológica.
- Portadores de lentes de contacto 72 horas antes de la toma de medidas.

7.5. TAMAÑO MUESTRAL

Se realizó un muestreo no probabilístico de casos consecutivos en los pacientes que acudieron a consultas de oftalmología y que, presentando criterios de inclusión y ausencia de criterios de exclusión, aceptaron los términos y condiciones del estudio en el periodo de realización del mismo, hasta completar el tamaño muestral necesario para ambos grupos.

El tamaño muestral se calculó mediante el programa EPIDAT en función de los datos obtenidos en una muestra inicial de 50 pacientes (25 miopes y 25 no miopes), con un nivel de confianza del 95% y una razón entre tamaños muestrales de 1. Se determinó un tamaño muestral de 94 pacientes, 47 de la población 1 (miopes) y 47 de la población 2 (no miopes) con una potencia del 80%. Los datos usados para el cálculo muestral, a su vez estaban en concordancia con los estudios presentes en la literatura.



7.6. INTERVENCIONES

Todas las medidas realizadas para el estudio del perfil biométrico ocular fueron realizadas con el biómetro óptico Lenstar LS900 (Haag-Streit, Köniz, Suiza), cuya fiabilidad para tales medidas ha sido demostrada en diferentes estudios^{2,6}.

Cada sujeto fue sometido a cinco medidas consecutivas por un único examinador. El ojo sometido a examen fue asignado de forma aleatoria siguiendo una tabla de aleatorización. Todos los pacientes fueron posicionados correctamente y se les pidió que dirigieran la mirada al punto de fijación sin parpadear durante la toma de cada medida. Posteriormente se les indicó que parpadearan entre la toma de cada una de las 5 medidas. En los casos en los que fue necesario se ayudó manualmente a la apertura de los párpados, con cuidado de no presionar el globo ocular. La unidad elimina las medidas no utilizables y marca las inciertas sin eliminarlas. Estas últimas fueron descartadas a criterio del explorador.

7.7. VARIABLES ANALIZADAS

- Longitud axial (LAX).
- Profundidad de acuoso (PA).
- Grosor del cristalino (GC).
- Grosor corneal central (GCC).

7.8. GRUPOS DE ESTUDIO

Para el análisis de los datos obtenidos se clasificó a los pacientes en dos grupos: miopes y no miopes, basándonos únicamente en la longitud axial (LAX) sin tener en cuenta la refracción de dichos pacientes. Se definieron por lo tanto dos grupos principales de análisis¹⁷:

- Pacientes no miopes: se definieron por tener una $LAX \leq 24,5\text{mm}$.
- Pacientes miopes: se definieron por tener una $LAX > 24,5\text{mm}$.



Secundariamente se trabajó con dos nuevos grupos de análisis (además de los dos previamente descritos):

- Pacientes grandes miopes: se definieron por tener una LAX > 26mm.
- Pacientes hipermetropes: se definieron por tener una LAX <22mm.

Se fragmentó la población en dos grupos en función de la presencia o ausencia de cataratas. Un valor mayor o igual a 1 en la suma de los valores del LOCS III se consideró presencia de catarata.

Finalmente se crearon dos grupos de estudio según edad, >70 años y ≤ 70 años para valorar el comportamiento de los parámetros estudiados en función de la misma. Se eligió la edad de 70 años por ser la media y la mediana de edad en el grupo de pacientes con catarata.

7.9. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La búsqueda bibliográfica principal se realizó en la base de datos MEDLINE a través de PubMed (que puede consultarse en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>), recurso de acceso libre mantenido y desarrollado por el Centro Nacional de Información Biotecnológica (National Center for Biotechnology Information, NCBI), de la Biblioteca Nacional de Medicina (National Library of Medicine, NLM) de los Estados Unidos, localizada en los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH).

La revisión bibliográfica fue realizada en dos tiempos, el primero antes del diseño del estudio, para lograr una idea del estado actual del tema, y el segundo con posterioridad al mismo, con el fin de priorizar los datos obtenidos. La revisión se completó con trabajos localizados en las fuentes anteriores, la consulta de libros de texto actualizados de referencia en el tema tratado, así como de guías clínicas, y la comunicación personal con expertos.



Todas las referencias fueron incluidas en una base de datos del programa de gestión de referencias bibliográficas End Note. Para su redacción, se utilizó el denominado estilo Vancouver, recomendado por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE).

7.10. PLAN DE ANÁLISIS

7.10.1. RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE LOS DATOS

Para la recogida de los datos se diseñó una base de datos al efecto en el programa SPSS versión 25 para Mac OS (©IBM Corporation 1989-2017), con el cual se realizó el análisis estadístico tras la depuración exhaustiva de los mismos.

7.10.2. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

La normalidad de las variables cuantitativas se estableció con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables de distribución normal fueron descritas como media \pm desviación estándar (DE). Las variables cualitativas fueron descritas mediante la tabla de frecuencias absolutas y relativas (porcentajes) de sus categorías. Se utilizaron barras de error con IC del 95% (variables normales) para representar las variables cuantitativas.

7.10.3. ANÁLISIS BIVARIANTE

Para estudiar las diferencias entre medias independientes se utilizó la prueba de la t de Student para dos grupos. La relación entre variables cuantitativas se estudió mediante el cálculo del coeficiente de correlación de Pearson debido a la normalidad de las distribuciones. El nivel de significación fue informado en todos los casos y se estableció, para todas las pruebas, en una $p < 0,05$.



8. RESULTADOS

8.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Se estudiaron 141 ojos de 141 personas, con una media de edad de 53,21 años y un rango entre los 18 y 87 años. Un 64,5% de los pacientes fueron mujeres y un 53,2% fueron ojos derechos. El 100% de los pacientes fueron de origen caucásico.

En el estudio de normalidad con Kolmogorov-Smirnov se obtuvo una distribución normal para todas las variables. Como se aprecia en la tabla 1, la media de la LAX fue de 24,19mm, la PA fue de 2,86mm, el GC fue de 4,12mm y el GCC de 535,5 μ m.

	MEDIA	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO
Longitud axial	24,19 +/- 1,56 mm	21,18 mm	31,83 mm
Profundidad acuoso	2,86 +/- 0,45 mm	1,60 mm	3,91 mm
Grosor del cristalino	4,12 +/- 0,52 mm	2,67 mm	5,29 mm
Grosor corneal central	535,5 +/- 35,23 μ m	449 μ m	619 μ m

Tabla 1. Resumen de medias, desviaciones, valores mínimos y máximos de las variables a estudio.

En el análisis descriptivo, segmentado en pacientes no miopes y miopes, el 33,3% de los pacientes (47 pacientes) se clasificaron como miopes según su longitud axial mientras que el 66,7% (94 pacientes) se clasificaron como no miopes. Dentro del grupo de miopes la media de edad fue de 46,97 +/- 20,96 años mientras que en el grupo de pacientes no miopes la media de edad fue de 56,32 +/- 20,49 años. En la tabla 2 se resumen las características de las variables género y ojo de estudio segmentadas en grupos miope y no miope.



	NO MIOPE	MIOPE
Género	59 mujeres	32 mujeres
	35 hombres	15 hombres
Ojo de estudio	50 derechos	25 derechos
	44 izquierdos	22 izquierdos

Tabla 2. Variables género y ojo de estudio

En los gráficos de barras de error con IC al 95% presentados a continuación se evidenció que las variables LAX (gráfico 1), PA (gráfico 2) y GC (gráfico 3) tuvieron medias y desviaciones llamativamente diferentes en los grupos de miopes y no miopes respectivamente. Por el contrario, en la variable GCC no se observó esta diferencia (gráfico 4).

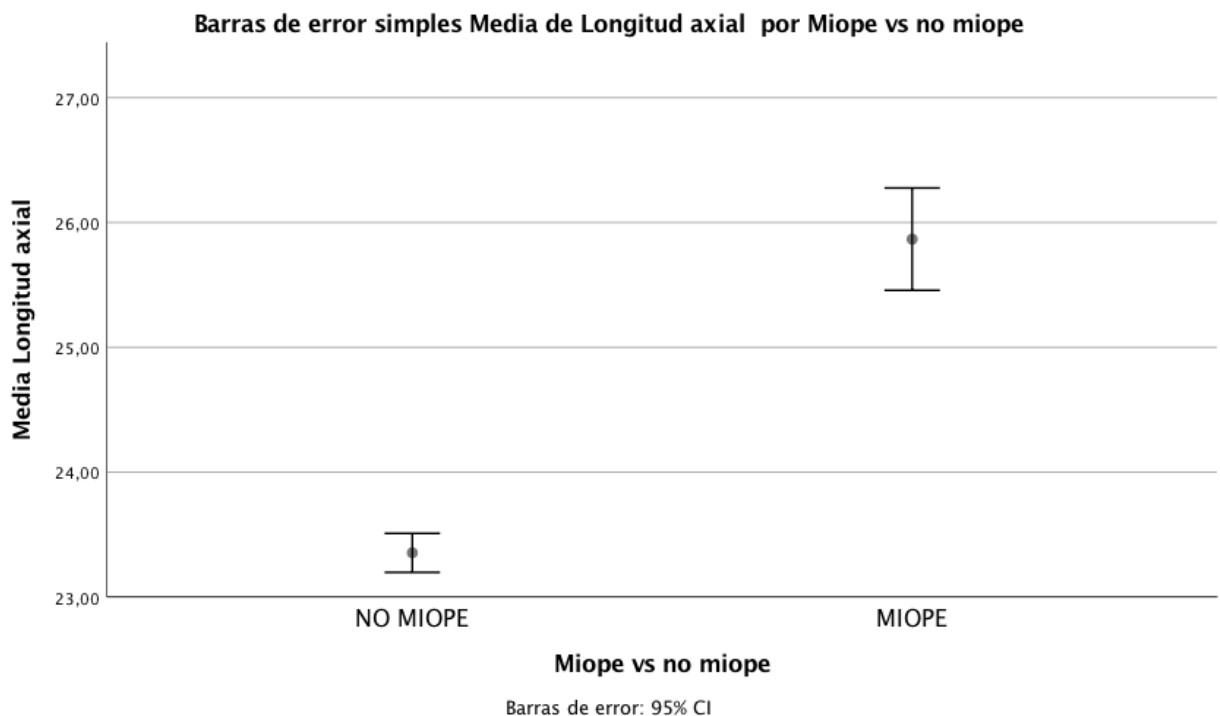


Gráfico 1: Barras de error simples con IC al 95% de LAX en miopes y no miopes.

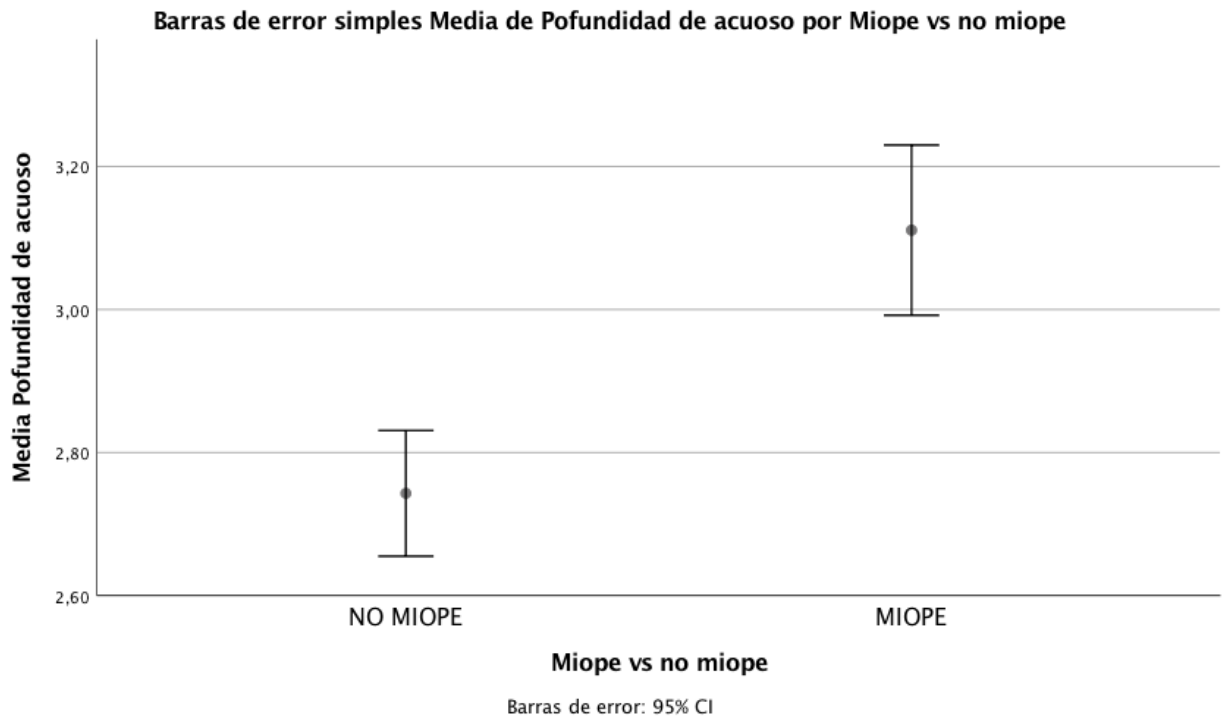


Gráfico 2: Barras de error simples con IC al 95% de PA en miopes y no miopes.

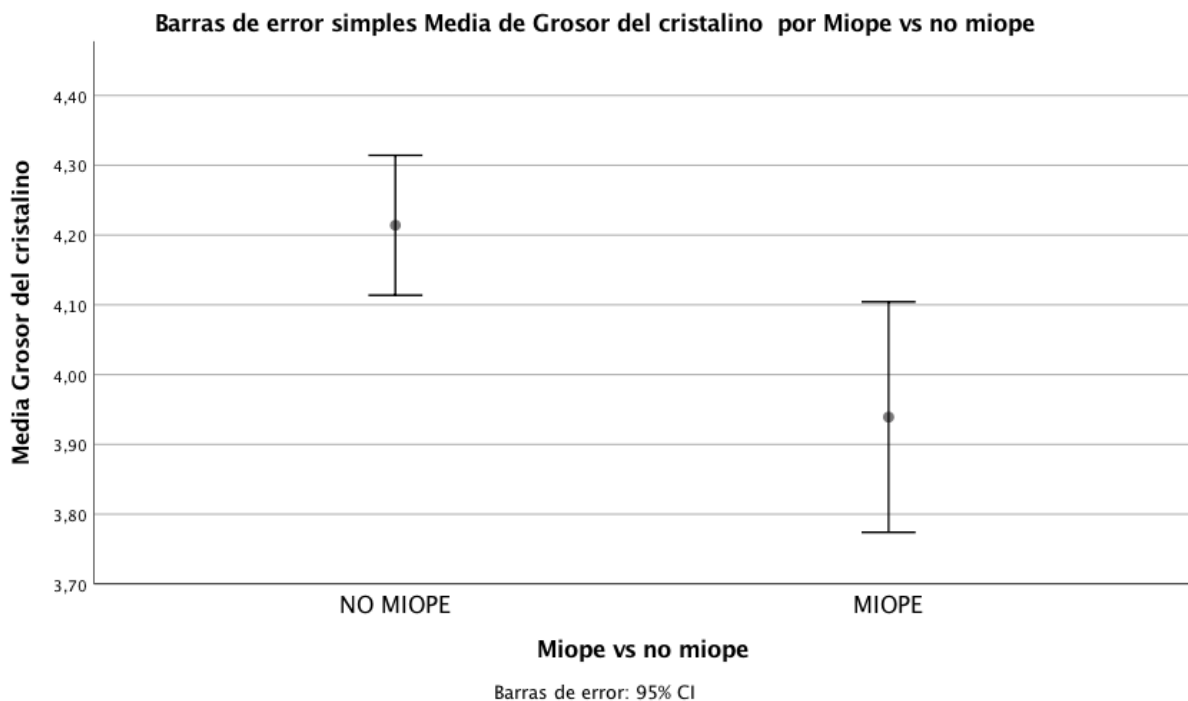


Gráfico 3: Barras de error simples con IC al 95% de GC en miopes y no miopes.

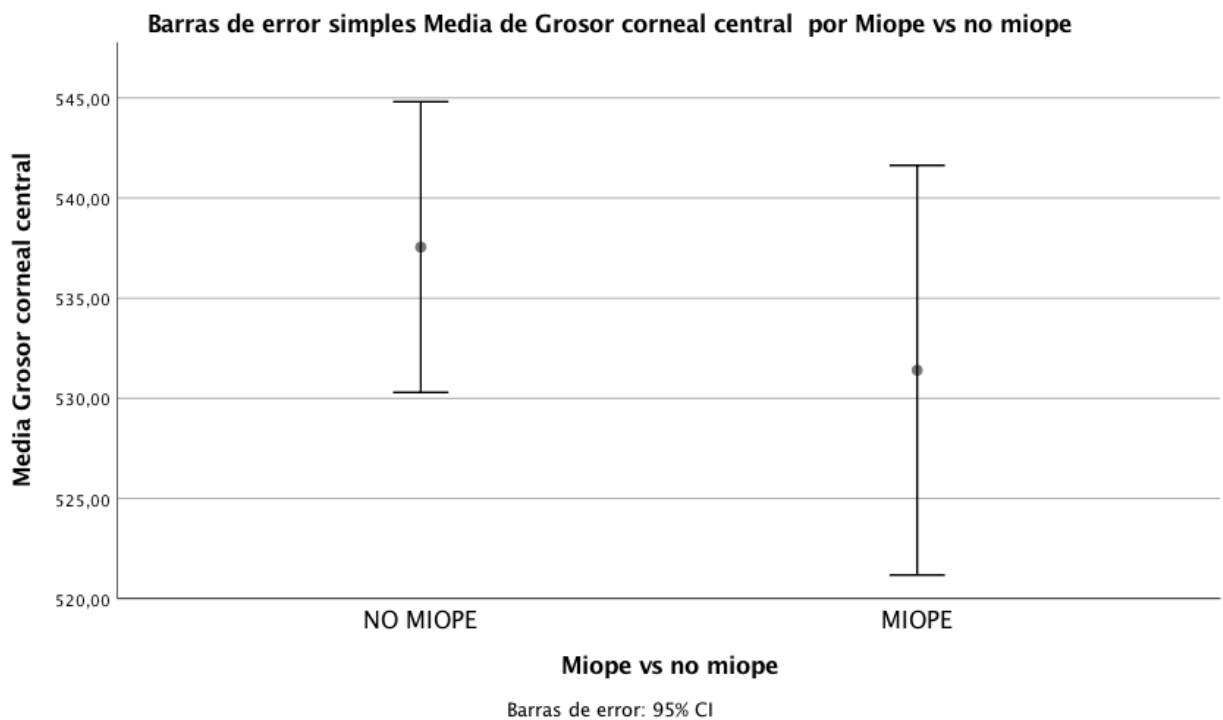


Gráfico 4: Barras de error simples con IC al 95% de GCC en miopes y no miopes.

8.2. ANÁLISIS BIVARIANTE

Las diferencias entre medias de los dos grupos independientes (miopes y no miopes) se estudiaron mediante la t de Student. Los resultados que se obtuvieron para las variables cuantitativas LAX, PA, GC y GCC se resumen en la tabla 3.

	NO MIOPE	MIOPE	P
Longitud axial	23,35 +/- 0,76mm	25,86 +/- 1,39mm	<0,001
Profundidad de acuoso	2,74 +/- 0,42mm	3,11 +/- 0,4 mm	<0,001
Grosor del cristalino	4,21 +/- 0,48 mm	3,93 +/- 0,56	0,003
Grosor corneal central	537,55 +/-35,44 µm	531,4 +/- 34,82 µm	0,33

Tabla 3. Comparación entre pacientes miopes y no miopes (prueba t de Student).

Del análisis de estos valores se asumieron diferencias estadísticamente significativas en LAX, PA y GC entre los grupos de pacientes miopes y no miopes y ausencia de diferencias estadísticamente significativas en el GCC. La media de edad en



el grupo de pacientes no miopes fue de 56,32 años y en el grupo de pacientes miopes de 46,97 años, siendo la diferencia de medias estadísticamente significativa ($p = 0,01$).

Para conocer la posible influencia de la presencia o no de catarata en los resultados obtenidos en cada uno de los dos grupos se realizó también una t de Student. Se consideró catarata un valor mayor o igual a 1 en la suma de los valores del LOCS III.

En el grupo de pacientes sin catarata ($n=49$) se obtuvieron los resultados presentados en la tabla 4. Las diferencias de LAX, PA y GC fueron estadísticamente significativas. El GCC de nuevo no presentó diferencias significativas. La media de edad para los pacientes no miopes fue de 27,92 +/- 5,86 años y de 26,95 +/- 3,83 años para los miopes, con una diferencia de medias no significativa ($p = 0,5$).

	NO MIOPE	MIOPE	P
Longitud axial	23,48 +/- 0,62mm	25,66 +/- 1,07mm	< 0,001
Profundidad de acuoso	3,07 +/- 0,36 mm	3,31 +/- 0,23 mm	0,009
Grosor del cristalino	3,69 +/- 0,32 mm	3,48 +/- 0,27 mm	0,02
Grosor corneal central	534,48 +/- 31,97 μ m	533,13 +/- 30,93 μ m	0,88

Tabla 4. Comparación entre pacientes miopes y no miopes sin cataratas (prueba t de Student).

Mientras tanto, en el grupo de pacientes con catarata ($n=92$) se obtuvieron los resultados de la tabla 5. En este caso, el grosor del cristalino no presentó diferencias estadísticamente significativas. La media de edad para los pacientes no miopes fue de 67,77 +/- 10,73 años y de 64,6 +/- 11,77 años para los miopes, con una diferencia de medias no significativa ($p = 0,22$).



	NO MIOPE	MIOPE	P
Longitud axial	23,30 +/- 0,8mm	26,04 +/- 1,62mm	< 0,001
Profundidad de acuoso	2,61 +/- 0,38 mm	2,92 +/- 0,43 mm	< 0,001
Grosor del cristalino	4,42 +/- 0,37 mm	4,33 +/- 0,43 mm	0,36
Grosor corneal central	538,79 +/- 36,9 μ m	529,88 +/- 38,5 μ m	0,31

Tabla 5. Comparación entre pacientes miopes y no miopes con cataratas (prueba t de Student).

La media de edad en el grupo de mujeres (n=91) fue de 50,54 +/- 21,58 años y en el de hombres (n=50) de 58 +/- 19,3 años. Mediante una prueba t para muestras independientes se compararon estos valores. La diferencia fue estadísticamente significativa con una p = 0,03. Se comparó también el género con el grosor del cristalino y la longitud axial. La longitud axial en el grupo de mujeres fue de 24,24 +/- 1,64 mm y en el grupo de hombres de 24,1 +/- 1,4 mm siendo la comparación de medias no significativa (p = 0,61). El grosor del cristalino en el grupo de mujeres fue de 4,08 +/- 0,53 mm y en el grupo de hombres de 4,19 +/- 0,51 mm sin mostrar diferencias estadísticamente significativas (p = 0,22).

Se analizó mediante t de Student (tabla 6) el grosor del cristalino, la profundidad de acuoso, el grosor corneal central y la longitud axial en dos grupos definidos como >70 años (n=38) y \leq 70 años (n=103). Se observaron diferencias estadísticamente significativas en el grosor del cristalino entre ambos grupos.

	\leq 70 años	> 70 años	P
Longitud axial	24,3 +/- 1,65 mm	23,88 +/- 1,24 mm	0,16
Profundidad de acuoso	2,95 +/- 0,44 mm	2,61 +/- 0,39 mm	<0,001
Grosor del cristalino	3,95 +/- 0,48mm	4,58 +/- 0,33mm	<0,001
Grosor corneal central	537,27 +/- 35,87 μ m	530,71 +/- 33,41 μ m	0,32

Tabla 6. Comparación entre pacientes menores y mayores de 70 años (prueba t de Student).



Para estudiar la relación entre variables cuantitativas se usó el coeficiente de correlación de Pearson en el que se observó una correlación directa entre longitud axial y profundidad de acuoso ($R=0,411$) ($p<0,001$) e inversa entre longitud axial y grosor del cristalino ($R=-0,212$) ($p=0,01$). El grosor corneal central con la longitud axial no mostró significación ($p=0,2$). Siguiendo los resultados del análisis estadístico previo se realizó de nuevo una correlación de variables (tabla 7), pero esta vez en una población fragmentada en función de la presencia o no de cataratas. Se vislumbró de nuevo en los resultados que la correlación inversa entre AXL y GC existente en los pacientes sin cataratas perdió potencia hasta desaparecer la significancia en el grupo de pacientes con cataratas.

	Sin cataratas (n=49)	Con cataratas (n=92)
LAX - GC	R = -0,291 p = 0,04	R = - 0,133 p = 0,2
PA - GC	R = -0,628 P < 0,001	R = - 0,597 p < 0,001

Tabla 7. Correlación de Pearson en pacientes con cataratas y sin cataratas

La correlación entre edad y GC fue directa y significativa ($R=0,812$) ($p<0,001$). Entre edad y PA fue inversa y significativa ($R=-0,584$) ($p<0,001$). La correlación entre edad y LAX tuvo un p valor límite de 0,05 ($R=-0,162$) y entre edad y GCC no fue significativa ($p=0,81$).

Finalmente, para comprobar la existencia de diferencias significativas en el GC entre los cuatro grupos definidos según la LAX en apartados anteriores (hipermétropes, emétropes, miopes y altos miopes), se realizó una prueba ANOVA de un factor y test post hoc de Tukey. Se obtuvieron resultados no estadísticamente significativos en la comparación entre todos los grupos ($p > 0,05$) excepto en la comparación entre los grupos de emétropes – miopes ($p = 0,04$). La media del GC en el



grupo de pacientes hipermetropes (LAX < 22mm) fue de 4,5 +/- 0,1 mm, en el grupo de emétopes (LAX entre 22 y 24,5mm) fue de 4,19 +/- 0,49mm, en el de miopes (LAX 24,5-26mm) de 3,91 +/- 0,58mm y en el de altos miopes (LAX >26mm) de 3,97 +/- 0,53mm.

9. DISCUSIÓN

9.1. DISCUSIÓN DEL MATERIAL Y MÉTODOS

El propósito de este trabajo se centra en el uso del biómetro óptico Lenstar para investigar las relaciones entre las variables anatómicas del ojo en el Área Oeste de Valladolid. Este trabajo de investigación se encuentra planteado como un estudio observacional, descriptivo y transversal de una serie de casos. Hasta donde nosotros sabemos, se trata del primer trabajo de este estilo realizado en España²⁴. En publicaciones previas se ha demostrado que el Lenstar LS900 (Haag-Streit, Köniz, Suiza) proporciona medidas fiables y reproducibles en pacientes con un rango amplio de afecciones oculares²⁻⁴.

En la serie analizada se hizo una fragmentación de la población a estudio en dos grupos (miopes y no miopes) basándonos en LAX. Esta decisión se tomó debido a que la presencia de cataratas puede inducir una miopización en el índice de refracción conduciendo a un error en la posterior interpretación²⁵. El grupo de pacientes miopes contó con 47 pacientes mientras que el de no miopes con 94 pacientes. Esto se debe a que se siguió aumentando el tamaño muestral hasta conseguir completar el número requerido según el cálculo para ambos grupos.

Existen varios trabajos publicados^{25,26} en los que no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre las mediciones de PA y GC obtenidas con cicloplejía y las obtenidas sin cicloplejía. En nuestro estudio la toma de medidas se realizó sin cicloplejía.



9.2. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Se analizaron 141 ojos de pacientes caucásicos con una media de edad de 53 años (18-87 años). Se describió una longitud axial media de 24,19 +/- 1,56mm (21,18-31,83mm), que estuvo algo por encima de lo que se ha encontrado en otras series pero dentro de la desviación esperada. Hoffer²⁷ (EE.UU., 1980) describe una LAX de 23,65 +/- 1,35mm, Osuobeni²⁸ (Arabia Saudí, 1999) de 23,48 +/- 1,06mm. Estos autores basan su estudio en la ultrasonografía. Buckhurst² (Reino Unido, 2009) obtiene una LAX de 23,25 +/- 2,21mm y Ferreira²⁴ (Portugal, 2017) de 23,87 +/- 1,55mm, usando estos dos últimos el biómetro óptico Lenstar para la toma de medidas. En general, muchas de estas diferencias pueden explicarse como rasgos raciales y genéticos, pero en nuestro caso la media puede estar falseada debido a la insistencia por encontrar individuos miopes para completar el tamaño muestral.

La estimación de la profundidad de cámara anterior es muy importante en las nuevas fórmulas de cálculo de LIOs. La PA obtenida fue de 2,86 +/- 0,45mm (1,6-3,91mm). De igual manera que la LAX, la PA se encontró por encima de la media descrita en la bibliografía pero dentro de la desviación esperada. Hay que tener en cuenta que en las publicaciones revisadas no se habla de PA sino de PCA (profundidad de cámara anterior), valor que suma el grosor corneal central a la profundidad de acuoso. Cruysberg⁹ (Noruega, 2010) nos habla de una PCA media de 3,13 +/- 0,29mm teniendo en cuenta que el GCC es de 533 +/- 28 µm. Gursoy²⁶ (Turquía, 2011) menciona una PCA media de 3,14 +/- 0,24 con un GCC de 549,22 +/- 30,22µm. Estos trabajos también se han realizado con Lenstar. El grosor corneal central de nuestro estudio fue de 535,5 +/- 35,23 µm (449-619 µm), muy similar al obtenido en la serie de 76 ojos sanos de Cruysberg⁹ y Fam¹⁴ (534,5 +/- 38 µm).

Las medidas del GC in vivo son de gran importancia tanto en el estudio del establecimiento y progresión de la miopía como en las alteraciones de la acomodación²⁵. Se obtuvo un GC medio de 4,12 +/- 0,52mm (2,67-5,29mm). Limitándonos en la comparativa a los trabajos realizados con Lenstar, observamos que



Buckhurst² obtiene un GC de 4,41 +/- 0,50 mm en una población con media de edad de 76 años y Ferreira²⁴ por su parte un GC de 4,32+/-0,49mm en una población cataratosa con media de edad de 70 años. Ambas medias de edad son muy superiores a la nuestra (50 años).

Se describió una relación directa lineal entre LAX y PA. De la misma forma que una relación indirecta entre LAX y GC. Como era de esperar y de igual forma que lo descrito por otros muchos autores^{25,28} se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en LAX, PA y GC entre el grupo de pacientes miopes y no miopes. Estos resultados concuerdan con la bibliografía revisada, tanto en trabajos donde la miopía se define en función del defecto refractivo^{27,28}, como en aquellos que se define basándose en LAX^{17,24,25,29}. La bibliografía también demuestra que no existe diferencia en GCC entre miopes y otros grupos refractivos, y en nuestro estudio se corroboró este dato^{14,25}.

Sin embargo, al comparar las poblaciones con y sin cataratas en función de la clasificación LOCS III, lo que se observó es que la diferencia significativa de GC entre miopes y no miopes no se mantuvo en el grupo con cataratas. De esta forma se perdió la relación inversa LAX-GC ya mencionada así como la relación inversa PA-GC. Se comprobó también que al comparar la población menor de 70 años con los mayores de 70 años, ambos conservaron una LAX y GCC similares mientras que aparecieron diferencias estadísticamente significativas en GC y PA. Tanto este resultado como la correlación directa positiva entre GC y edad, apoyaron la teoría del crecimiento anteroposterior del cristalino con el paso de los años^{17,25,29}. Tampoco se estableció correlación entre LAX o GCC y la edad.

A diferencia de varios de los trabajos mencionados^{24,28,29}, no encontramos relación significativa entre el género y la LAX o entre el género y GC.

No se obtuvieron resultados determinantes al comparar medias de los grupos hipermetropes, emétropes, miopes y grandes miopes.



9.3. DISCUSIÓN DE LAS LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Este trabajo presenta varias limitaciones. La principal se debe a la recogida de datos, ya que hubiera sido ideal contar con una muestra mayor de pacientes sin cataratas (tanto miopes como no miopes) para aumentar la potencia en la comparación de medias de variables cuantitativas. Sin embargo, y debido al lugar de recogida de pacientes, esto resultó imposible ya que gran parte de la población que quiso participar en el trabajo acudía a consultas precisamente por la necesidad de una cirugía de cataratas.

Otra limitación es la baja participación de pacientes con miopía muy elevada e hipermetropía en el estudio, pudiendo ser la causa de la falta de significación en el último apartado del análisis bivalente.

El hecho de haber analizado el dato de profundidad de acuoso en lugar de profundidad de cámara anterior dificulta en gran medida la comparación de los valores obtenidos con los de las publicaciones de referencia.

Dentro de las limitaciones propias del estudio encontramos que en los estudios transversales no puede determinarse causalidad, pero sirven para explorar hipótesis nuevas o confirmar hipótesis ya establecidas.

El hecho de usar la clasificación LOCS III implica el uso de datos subjetivos tomados por el examinador que podrían ser fuente de error. Sin embargo, es el método de clasificación de cataratas más utilizado en la literatura científica^{23,30}.



10. CONCLUSIONES

Este primer análisis de población española de raza caucásica cumple con los estándares definidos en la bibliografía respecto a la biometría ocular. Se cumplen en ella las relaciones ya establecidas entre longitud axial, cristalino y cámara anterior en pacientes miopes y no miopes.

Hasta donde nosotros sabemos, es la primera vez que se clasifica a la población en función de la presencia o ausencia de cataratas para realizar este tipo de análisis. De la misma forma, no hemos encontrado ningún otro estudio que concluya la pérdida de la correlación inversa entre el grosor del cristalino y la longitud axial con la aparición de la catarata.

La pérdida de la relación inversa LAX – GC con la aparición de la catarata supone un factor a tener en cuenta por parte del cirujano, ya que no se podrá prever el grosor del cristalino estimándolo en base a la longitud axial del ojo. Por lo tanto, para poder planificar la técnica quirúrgica con precisión será necesario consultar los valores biométricos exactos en el biómetro de elección.

Por esta misma razón, los pacientes miopes van a presentar un similar riesgo de error en el cálculo de la posición efectiva de la lente intraocular y del poder de la LIO asociado al grosor del cristalino, dado que no se encuentran diferencias significativas entre miopes y no miopes en ojos con catarata.



11. ANEXOS

ANEXO 1 – Consentimiento informado – hoja de información al paciente.

Le ofrecemos participar en el proyecto de investigación titulado *“Estudio del grosor del cristalino en pacientes miopes, emétopes e hipermetropes a través de los parámetros obtenidos con el biómetro óptico Lenstar LS900 (Haag-Streit)”*.

Responsables del estudio: Dr. Miguel José Maldonado
Cecilia Díez Montero

Centro: Hospital Universitario Río Hortega, Calle Dulzaina 2; Teléfono 983-42-04-00; Valladolid.

Introducción:

El cristalino es una estructura transparente, localizada a nivel intraocular y cuya función principal es la de permitir enfocar correctamente objetos situados a diferentes distancias. Para ello puede modificar su curvatura y espesor y así variar su potencia refractiva.

Propósito del estudio:

Este estudio pretende analizar las medidas del grosor del cristalino en pacientes miopes, hipermetropes y emétopes con la finalidad de valorar la relación de las mismas con el resto de características anatómicas del ojo de cada paciente.

Participación voluntaria:

Por favor tenga en cuenta que su participación en este estudio es completamente voluntaria y que puede decidir no participar en él. De la misma forma, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento que lo desee, sólo haciéndonos saber su deseo, sin necesidad de realizar ningún tipo de explicación sobre los motivos de su decisión.

El que usted decida participar o no en este estudio no afectará de manera alguna la relación con su médico, ni se producirá perjuicio en el tratamiento a recibir.

Pruebas e intervenciones que se realizarán:

Para realizar el estudio al cual se le invita a participar, se realizarán mediciones del grosor del cristalino mediante el equipo Lenstar LS900 (biómetro óptico) de forma repetida en ambos ojos.



Se trata de un método no invasivo, indoloro e inócuo, ya que para la toma de medidas no se realizará instilación alguna de ningún fármaco, ni existirá contacto con el paciente. La toma de las medidas y exploración durará aproximadamente entre 5 y 7 minutos por cada paciente.

Riesgos que entraña el presente estudio:

Usted será tratado siempre según los postulados para la investigación clínica en seres humanos recogidos en la Declaración de Helsinki. La realización de los exámenes no presenta ningún tipo de riesgo o molestia.

Confidencialidad:

En todo momento se seguirán las normativas establecidas en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE número 298, de 14-12-1999, pp. 43088-43099). Lo anterior garantiza que su identificación será siempre confidencial fuera del equipo oftalmológico que cuidará su salud. Sólo se emplearán los datos de su historia clínica para correlacionarlos con los obtenidos en los análisis del estudio, estando en todo momento su nombre desvinculado de los datos individuales obtenidos.

Los resultados de este estudio podrán ser divulgados en revistas científicas, congresos y otro tipo de reuniones médicas, pero siempre guardando la confidencialidad de sus datos personales.

Otra Información Relevante:

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos. También debe saber que puede ser excluido del programa si los responsables del estudio lo consideran oportuno.



ANEXO 2 - Consentimiento informado – Copia para el paciente, copia para el centro.

Estudio: *“Estudio del grosor del cristalino en pacientes miopes, emétrope e hipermetrope a través de los parámetros obtenidos con el biómetro óptico Lenstar LS900 (Haag-Streit)”.*

Responsables del estudio: Dr. Miguel José Maldonado
Cecilia Díez Montero

Centro: Hospital Universitario Río Hortega, Calle Dulzaina 2; Teléfono 983-42-04-00; Valladolid.

Yo, (nombres y apellidos):

He leído la hoja de información que se me ha entregado, he podido hacer todas las preguntas que he considerado apropiadas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con, (nombre y apellidos del Facultativo):

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando así lo quiera, sin tener que dar explicaciones sobre mi decisión y sin que esto repercuta en lo más mínimo sobre mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del Paciente:	Firma del Facultativo:
Nombre del Paciente:	Nombre del Facultativo:
Fecha (DD/MM/AA):	Fecha (DD/MM/AA):



ANEXO 3

AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA EXPOSICIÓN PÚBLICA DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

(Art. 6.2 del Reglamento de la UVA sobre la Elaboración y Evaluación del Trabajo Fin de Máster)

D./Dña. Miguel José Maldonado López

en calidad de Tutor/a del alumno/a

D. /Dña. Cecilia Díez Montero

del Máster en: Investigación en Ciencias de la Visión.

Curso académico: 2017-2018

CERTIFICA haber leído la memoria del Trabajo de Fin de Máster titulado

**“ESTUDIO DEL GROSOR DEL CRISTALINO EN PACIENTES MIOPE,
EMÉTROPE E HIPERMÉTROPE A TRAVÉS DE LOS PARÁMETROS
OBTENIDOS CON EL BIÓMETRO ÓPTICO LENSTAR LS900 (HAAG-STREIT)”**

y estar de acuerdo con su exposición pública en la convocatoria de Julio

En Valladolid, a 5 de Junio de 2018

Vº Bº

Fdo.: Dr. Miguel J. Maldonado

El/La Tutor/a



ANEXO 4



INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Dña. ROSA M^a CONDE VICENTE, Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Valladolid Oeste.

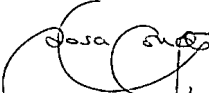
CERTIFICA:

Que este Comité, en su reunión del día 11 de Enero de 2018, ha tenido conocimiento del Proyecto de Investigación titulado: “Estudio del grosor del cristalino en pacientes miopes, emétrope e hipermetrope a través de los parámetros obtenidos con el biómetro óptico Lenstar LS900 (Haag-Streit)”, Código Interno CEIC: 156/17, Protocolo versión 1.0; Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado versión 1.0, y considera que:

Una vez evaluados los aspectos éticos del mismo, acuerda que no hay inconveniente alguno para su realización en el Hospital Universitario Río Hortega, por lo que emite **INFORME FAVORABLE**.

Este Proyecto de Investigación será realizado en el Hospital Universitario Río Hortega, por la **Dra. Cecilia Díez Montero** como Investigadora Principal.

Lo que firmo en Valladolid, a 12 de Enero de 2018


Fdo. Dña. Rosa M^a Conde Vicente
SECRETARIO CEIC




ANEXO 5



CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO


D. JOSE MIGUEL GARCIA VELA, Director Médico del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid, y vista la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Valladolid Oeste

CERTIFICA:

Que esta Dirección ha conocido la propuesta para que se realice el Estudio titulado “Estudio del grosor del cristalino en pacientes miopes, emétrope e hipermetrópe a través de los parámetros obtenidos con el biómetro óptico Lenstar LS900 (Haag-Streit)”, Código Interno CEIC: 156/17, Protocolo versión 1.0; Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado versión 1.0, cuya Investigadora Principal en el Hospital Universitario Río Hortega es la **Dra. Cecilia Díez Montero** y considera:

Que acepta la realización de dicho Proyecto en este Centro.

Lo que firma en Valladolid, a 12 de Enero de 2018



CFdo. Dr. D. José Miguel García Vela
Director Médico





ANEXO 6



Universidad de Valladolid



COMISION DE INVESTIGACION

Dña. M^º Paz García García como **Secretaria de la Comisión de Investigación** del Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid,

CERTIFICA

Que el proyecto de TFM *"Estudio del grosor del cristalino en pacientes miopes, emétrope e hipermetrope a través de los parámetros obtenidos con el biómetro óptico Lenstar LS900 (Haag-Streit)"* de la alumna Cecilia Díez Montero con número de registro: 001/2018, ha sido revisado en la última reunión de la Comisión de Investigación de 31 de enero de 2018

Y para que así conste expido el presente certificado.

En Valladolid, a 2 de febrero de 2018

Fdo.: M^º Paz García García
Secretaria de la Comisión de Investigación



12. BIBLIOGRAFÍA

1. Lorente R, Mendicute J. Cirugía del cristalino 1ª Edición ed: Sociedad Española de Oftalmología 2008.
2. Buckhurst PJ, Wolffsohn JS, Shah S, et al. A new optical low coherence reflectometry device for ocular biometry in cataract patients. *Br J Ophthalmol* 2009;93(7):949-53.
3. Zhao J, Chen Z, Zhou Z, et al. Evaluation of the repeatability of the Lenstar and comparison with two other non-contact biometric devices in myopes. *Clin Exp Optom* 2013;96(1):92-9.
4. Shen P, Ding X, Zheng Y, et al. Contribution of genetic and environmental effects on lens thickness: the Guangzhou Twin Eye study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53(4):1758-63.
5. Plat J, Hoa D, Mura F, et al. Clinical and biometric determinants of actual lens position after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2017;43(2):195-200.
6. Shamma HJ, Hoffer KJ. Repeatability and reproducibility of biometry and keratometry measurements using a noncontact optical low-coherence reflectometer and keratometer. *Am J Ophthalmol* 2012;153(1):55-61 e2.
7. Gao R, Chen H, Savini G, et al. Comparison of ocular biometric measurements between a new swept-source optical coherence tomography and a common optical low coherence reflectometry. *Sci Rep* 2017;7(1):2484.
8. Shamma HJ, Shamma MC. Measuring the cataractous lens. *J Cataract Refract Surg* 2015;41(9):1875-9.
9. Cruysberg LP, Doors M, Verbakel F, et al. Evaluation of the Lenstar LS 900 non-contact biometer. *Br J Ophthalmol* 2010;94(1):106-10.
10. Kurian M, Negalur N, Das S, et al. Biometry with a new swept-source optical coherence tomography biometer: Repeatability and agreement with an optical low-coherence reflectometry device. *J Cataract Refract Surg* 2016;42(4):577-81.
11. Olsen T, Hoffmann P. C constant: new concept for ray tracing-assisted intraocular lens power calculation. *J Cataract Refract Surg* 2014;40(5):764-73.
12. Cho YK, Huang W, Nishimura E. Myopic refractive shift represents dense nuclear sclerosis and thin lens in lenticular myopia. *Clin Exp Optom* 2013;96(5):479-85.
13. Wang W, Miao Y, Savini G, et al. Precision of a new ocular biometer in eyes with cataract using swept source optical coherence tomography combined with Placido-disk corneal topography. *Sci Rep* 2017;7(1):13736.
14. Fam HB, How AC, Baskaran M, et al. Central corneal thickness and its relationship to myopia in Chinese adults. *Br J Ophthalmol* 2006;90(12):1451-3.
15. Olsen T, Olesen H, Thim K, Corydon L. Prediction of postoperative intraocular lens chamber depth. *J Cataract Refract Surg* 1990;16(5):587-90.
16. Holladay JT, Gills JP, Leidlein J, Cherchio M. Achieving emmetropia in extremely short eyes with two piggyback posterior chamber intraocular lenses. *Ophthalmology* 1996;103(7):1118-23.
17. Sedaghat MR, Azimi A, Arasteh P, et al. The Relationship between Anterior Chamber Depth, Axial Length and Intraocular Lens Power among Candidates for Cataract Surgery. *Electron Physician* 2016;8(10):3127-31.



18. Hashemi H, Khabazkhoob M, Miraftab M, et al. The distribution of axial length, anterior chamber depth, lens thickness, and vitreous chamber depth in an adult population of Shahroud, Iran. *BMC Ophthalmol* 2012;12:50.
19. Larsen JS. The sagittal growth of the eye. II. Ultrasonic measurement of the axial diameter of the lens and the anterior segment from birth to puberty. *Acta Ophthalmol (Copenh)* 1971;49(3):427-40.
20. Gwiazda J, Norton TT, Hou W, et al. Longitudinal Changes in Lens Thickness in Myopic Children Enrolled in the Correction of Myopia Evaluation Trial (COMET). *Curr Eye Res* 2016;41(4):492-500.
21. Hashemi H, Jafarzadehpur E, Ghaderi S, et al. Ocular components during the ages of ocular development. *Acta Ophthalmol* 2015;93(1):e74-81.
22. Mutti DO, Mitchell GL, Sinnott LT, et al. Corneal and crystalline lens dimensions before and after myopia onset. *Optom Vis Sci* 2012;89(3):251-62.
23. Chylack LT, Jr., Wolfe JK, Singer DM, et al. The Lens Opacities Classification System III. The Longitudinal Study of Cataract Study Group. *Arch Ophthalmol* 1993;111(6):831-6.
24. Ferreira TB, Hoffer KJ, Ribeiro F, et al. Ocular biometric measurements in cataract surgery candidates in Portugal. *PLoS One* 2017;12(10):e0184837.
25. O'Donnell C, Hartwig A, Radhakrishnan H. Correlations between refractive error and biometric parameters in human eyes using the LenStar 900. *Cont Lens Anterior Eye* 2011;34(1):26-31.
26. Gursoy H, Sahin A, Basmak H, et al. Lenstar versus ultrasound for ocular biometry in a pediatric population. *Optom Vis Sci* 2011;88(8):912-9.
27. Hoffer KJ. Biometry of 7,500 cataractous eyes. *Am J Ophthalmol* 1980;90(3):360-8.
28. Osuobeni EP. Ocular components values and their intercorrelations in Saudi Arabians. *Ophthalmic Physiol Opt* 1999;19(6):489-97.
29. Jivrajka R, Shamma MC, Boenzi T, et al. Variability of axial length, anterior chamber depth, and lens thickness in the cataractous eye. *J Cataract Refract Surg* 2008;34(2):289-94.
30. Mylonas G, Sacu S, Buehl W, et al. Performance of three biometry devices in patients with different grades of age-related cataract. *Acta Ophthalmol* 2011;89(3):e237-41.