



Universidad de Valladolid

MÁSTER EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA VISIÓN

CURSO 2015-2016

Trabajo de Fin de Máster

**ESTUDIO DE LAS MODIFICACIONES BIOMÉTRICAS TRAS
IMPLANTACIÓN DE LENTE INTRAOCULAR FÁQUICA**

Autora: Núria Artells de Jorge

Tutor: Alberto López Miguel



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. ALBERTO LÓPEZ MIGUEL

en calidad de Tutor del alumna

Dña. NÚRIA ARTELLS DE JORGE

del Máster en: INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA VISIÓN

Curso académico: 2015-2016

CERTIFICA haber leído la memoria del Trabajo de Fin de Máster titulado "ESTUDIO DE LAS MODIFICACIONES BIOMÉTRICAS TRAS IMPLANTACIÓN DE LENTE INTRAOCULAR FÁQUICA" y estar de acuerdo con su exposición pública en la convocatoria de septiembre

En Valladolid a 1 de septiembre de 2016

Vº Bº|

Fdo.:

El/La Tutor/a

ÍNDICE

CURRICULUM VITAE	3
LISTA DE ABREVIATURAS	5
RESUMEN	6
INTRODUCCIÓN	7
CONCEPTO DE LENTE INTRAOCULAR FÁQUICA.....	7
BIOMETRÍA OCULAR.....	11
ELEMENTOS PARA EL CÁLCULO DE LA LENTE INTRAOCULAR	13
MEDICIÓN DE LA LONGITUD AXIAL	13
JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	15
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	16
MATERIAL Y MÉTODOS.....	17
RESULTADOS	23
DISCUSIÓN.....	26
CONCLUSIONES	30
BIBLIOGRAFÍA	31
AGRADECIMIENTOS.....	34
ANEXO	35

CURRICULUM VITAE

Datos personales

Nombre y apellidos: Núria Artells De Jorge

Nº colegiado: 47/4707401

Correo electrónico: nuriadejorge@gmail.com

Formación académica

Licenciada en Medicina en la Universitat de Barcelona - Campus Casanova (Hospital Clínic).

Año de titulación: 2014

Situación actual

Residente de segundo año de Oftalmología en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Actividades durante el curso académico

- Curso de formación continuada en Oftalmología 2015-2016 Universidad de Valladolid.
- Curso de Cirugía Básica para residentes de Oftalmología 2015/2016. Valladolid (16 horas).
- Curso de Anatomía Patológica Ocular celebrado dentro del XXIX Curso Monográfico de iniciación a la Oftalmología de febrero de 2016 (6 horas).
- IV Curso Internacional de Oculoplástica. 1-2 abril de 2016. (1,3 créditos formativos).
- VI Jornada de Formación “Estrabismo y Oftalmología Pediátrica”. Palencia 11 marzo 2016. Presentación de caso clínico “Lesión conjuntival con crecimiento en una niña. ¿Benigno o maligno?”.
- Publicaciones de casos clínicos en la VI convocatoria de premios a los mejores casos clínicos de médicos residentes del Colegio de Médicos de Valladolid. “Premios Dr. D. Miguel García Muñoz”.

Siringoma condroide. Un tumor cutáneo raro. Primer autor.

Detección de metástasis coroidea de tumor primario desconocido en prueba de screening de retinopatía diabética. Segundo autor.

Glaucoma neovascular bilateral secundario a retinopatía diabética proliferante. Segundo autor.

LISTA DE ABREVIATURAS

ACD: profundidad de la cámara anterior

D: dioptrías

ELP: posición efectiva de la lente

LIO: lente intraocular. En inglés intraocular lens (IOL)

K: queratometría

LA: longitud axial

LASEK: Laser Assisted Subepithelial Keratomileusis/ queratomileusis subepitelial asistida por láser.

LASIK: Laser in situ Keratomileusis/ Queratomileusis in situ asistida por láser.

PRK: Photorefractive keratectomy/ queratectomía fotorrefractiva

SNR: signal to noise ratio/relación señal ruido

RESUMEN

Objetivo: comparar y estimar la variación que se produce entre las medidas de la longitud axial pre y post implantación de lente intraocular fásica de cámara posterior.

Material y métodos: estudio prospectivo con una muestra de 8 pacientes miopes y 16 ojos, en los que se realizaron dos medidas biométricas con el sistema IOL Master (Zeiss) antes y un mes después de la intervención de cirugía refractiva en la que se les implantó una lente intraocular (LIO) fásica tipo ICL v4c. Se realizó análisis tipo Bland-Altman para evaluar la variabilidad tanto pre como postquirúrgica.

Resultados: la edad media de los pacientes fue de 29,25 +/-7,65 años (6 mujeres, 2 hombres). Se implantaron 13 LIO tóricas y 3 esféricas. La media de la longitud axial en la primera sesión preoperatoria fue de 25,13 +/- 1,62 mm y en la segunda fue de 25,14 +/- 1,61 mm, no siendo la diferencia entre ambas magnitudes significativa ($p=0,82$). No existieron tampoco diferencias significativas ($p=0,89$) entre las medidas preoperatorias (primera sesión) y postoperatorias (25,15 +/- 1,60 mm) tras la implantación de la LIO fásica. La anchura de los límites de concordancia para el análisis de Bland-Altman fue de 0,11 y 0,19 mm, para las medidas preoperatorias y para la evaluación pre-postoperatoria, respectivamente. La media de la profundidad de la cámara anterior preoperatoria y postoperatoria fue de 3,66 +/- 0,29 y 3,55 +/- 0,22 mm, respectivamente, siendo la diferencia entre ambas medidas estadísticamente significativa ($p=0,001$).

Conclusiones: las medidas de la longitud axial mediante interferometría de Michelson antes y después de la implantación de una lente fásica de cámara posterior tipo ICL v4c no varían clínicamente de forma importante y pueden intercambiarse.

INTRODUCCIÓN

CONCEPTO DE LENTE INTRAOCULAR FÁQUICA

En los últimos 20 años, la cirugía refractiva corneal con láser se ha usado para corregir un amplio grupo de defectos refractivos y ha probado ser eficaz y segura. Estas técnicas actúan mediante láser excímer modificando la curvatura estromal, por eso se llaman técnicas de esculpido o ablación. Las técnicas corneales más usadas hoy en día son el PRK (queratectomía fotorefractiva), LASEK (queratectomía subepitelial asistida por láser) y EPI-LASIK (queratectomía epitelial con láser), incluidas en el grupo de ablación de superficie (ASA) y LASIK (queratectomía asistida por láser) de ablación estromal. A pesar del avance y de la optimización de estas técnicas, sigue habiendo limitaciones físicas como el espesor corneal, la curvatura o el límite de remodelación de tejido que, en algunas ocasiones, hacen que no se pueda indicar como un procedimiento seguro. Cuando se trata de defectos refractivos muy elevados la corrección óptica mediante cirugía con láser no es tan precisa y los resultados no son siempre los esperados.¹

Cuando la cirugía refractiva corneal no es el método de elección, las alternativas son: la corrección mediante la implantación de lente intraocular (LIO) fásica o el intercambio refractivo de la lente con implantación de lente intraocular pseudofásica.^{2,3}

Debido a que el intercambio refractivo de la lente va acompañado de la pérdida de acomodación, ya que se sustituye el cristalino por una lente, y no siempre están indicadas las lentes multifocales, esta técnica no debe considerarse de elección cuando el cristalino mantiene su función.⁴

Cuando no está contraindicado, la implantación de la LIO fásica es la mejor técnica en pacientes jóvenes con defectos refractivos moderados y elevados, en aquellos en los que está contraindicada la cirugía corneal. Las ventajas de la LIO fásica es que mantiene la función de acomodación.⁵

Hay tres tipos de LIOs fásicas:

- **Lentes en cámara anterior de apoyo angular.**

Se coloca en la cámara anterior del ojo (delante del iris). (Figura 1)

En 1953 Strampelli implantó la primera lente en cámara anterior para corregir la miopía

en un ojo fájico. Las primeras lentes tuvieron que ser retiradas debido al alto índice de complicaciones. Actualmente los modelos que se usan, aunque de forma esporádica, son:

- AcrySof (Alcon, Inc.) de material acrílico flexible y de una sola pieza.
- Kelman Duet (Tekia, Inc.) hápticos de polimetilmetacrilato (PMMA) y la parte óptica de silicona.

- Lentes en cámara anterior de fijación iridiana.

Las lentes de fijación iridiana se usaban inicialmente en ojos afáquicos después de extracción de catarata intracapsular. En 1953 empezaron a salir los primeros modelos. En 1986 se implantó por primera vez una LIO en un paciente miope con ojo fájico. Los modelos actuales más usados son:

- Artisan (Ophtec BV)/Verisyse (Abbott Medical Optics, Inc.) de una sola pieza de PMMA.
- Artiflex/Veriflex posee una parte central (óptica) y dos hápticos. Los hápticos tienen un dispositivo de anclaje que a modo de pinza queda sujeto en la mitad del iris a terminaciones que se sitúan en el ángulo de la cámara anterior del ojo. El material de la óptica es silicona flexible y los hápticos de PMMA.

Con estas lentes se pueden corregir defectos como miopía, hipermetropía y astigmatismo, también en pacientes afáquicos. (Figura 1).

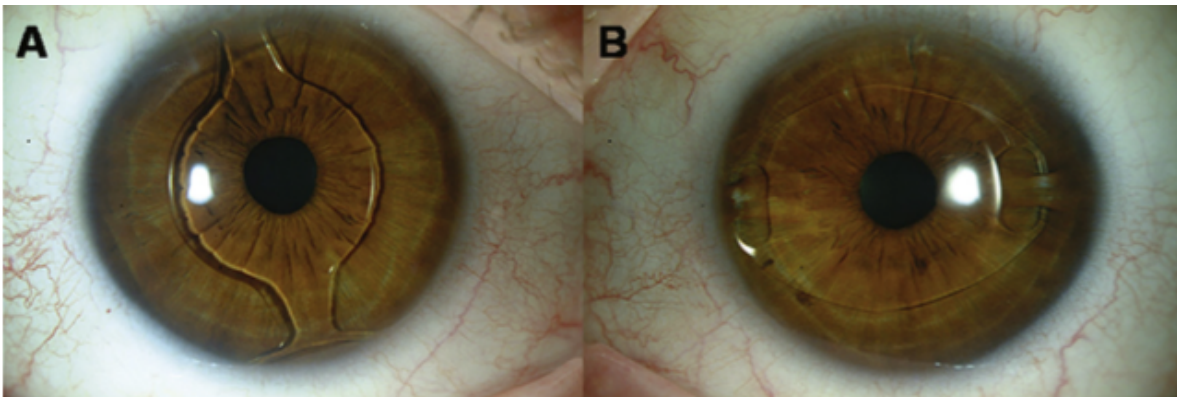


Fig. 1. Imágenes clínicas de LIO fájicas 4 años después de su implantación. (A) Ejemplo de LIO AcrySof de cámara anterior de apoyo angular. (B) LIO Verisyse en cámara anterior de fijación iridiana. Imagen extraída de J Cataract Refract Surg 2010; 36:1976-1993.

- **Lentes en cámara posterior.** Se coloca en la cámara posterior del ojo, detrás del iris. Surgen para evitar las complicaciones de las lentes situadas en cámara anterior (Figura 2). En esta localización anatómica se reducen los halos y los brillos, también el riesgo de daño endotelial corneal. Sigue habiendo desventajas como el riesgo de formación de catarata y la dispersión de pigmento.

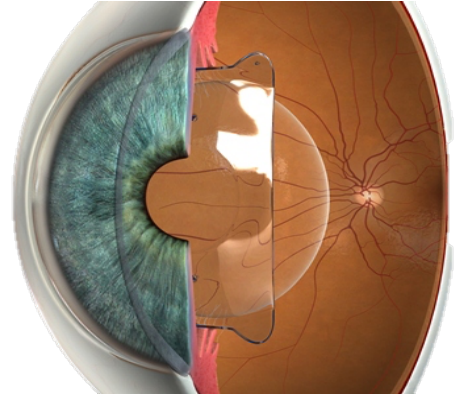


Fig.2. Imagen esquemática de lente intraocular fáquica. De AdmiraVision

Existen dos tipos:

- **ICL.** (del inglés Implantable Collamer Lens). Consta de una parte central (óptica) y dos hápticos. Los hápticos se sitúan en sulco ciliar. El material de la óptica es colámero flexible (derivado del colágeno). Con esta lente se corrige miopía, hipermetropía y astigmatismo.
- **PRL** (del inglés Phakic Refractive Lens). Corrigen miopía e hipermetropía. Material de silicona. Menos usadas que las anteriores y actualmente retirado del mercado por sus complicaciones postoperatorias, especialmente la formación de cataratas.

Indicaciones

Los mejores candidatos para implantar una LIO fáquica:

- Edad entre los 21 y 45 años de edad.
- Padecer alta o intermedia miopía (-8 a -20 D), hipermetropía (+5 a +10D). El astigmatismo hasta 6 D. Y refracción estable de al menos 1 año.
- Profundidad de cámara anterior >3mm (en general, puede variar según el tipo de lente) y ángulo irido-corneal >30°.
- Densidad de células endoteliales >2300 cels/mm²: (>2500 cels/mm² si >21a, >2000 si > 40 años).
- No tener contraindicaciones (glaucoma, uveítis, retinopatía diabética), ni alergias a medicamentos que se usen durante la cirugía refractiva.
- Pacientes con córneas finas, irregulares u ojos secos que no pueden intervenir con técnica láser (LASIK/ASA).
- No alteraciones del iris o función de la pupila. Pupila mesópica <5-6mm.

Complicaciones de las lentes intraoculares fáquicas

- Generales de la cirugía de implantación de una LIO. Aumenta el riesgo de endoftalmitis, pero hoy en día es complicación poco frecuente por la aplicación intracamerular de cefuroxima después de la intervención.⁶
- Pérdida de células endoteliales corneales. Más frecuente en la cirugía de lentes de cámara anterior.
- Retracción del iris/ovalización de la pupila.
- Calidad visual. Halos y brillos. Es una desventaja de las lentes en cámara anterior ya que van posicionadas delante de la pupila. Se producen cuando la pupila es más grande que el diámetro del disco óptico de la lente. Son mejores las lentes de 6mm de óptica que las de 5mm.
- Astigmatismo inducido quirúrgicamente.
- Dispersión de pigmento o depósitos en las lentes intraoculares. No están descritas pero se ven en la práctica habitual. No afectan a la calidad de la visión. En el caso de las lentes de cámara posterior se ha demostrado por biomicroscopia de contacto (UBM) con la consecuencia de la acumulación de pigmento en el ángulo. No se han observado glaucomas secundarios debido a este efecto pero sí que hay que seguir a estos pacientes para controlar los valores de presión intraocular.
- Inflamación crónica o uveítis. Ocurre sobretodo en las lentes de cámara anterior por la localización delante del iris y se puede producir fricción con el movimiento pupilar.
- Elevación de la presión intraocular/ bloqueo pupilar. Las lentes que van colocadas en la cámara posterior, por su localización, son las que con más probabilidad pueden producir un bloqueo pupilar. Se han descrito algunos casos, también en los pacientes con lentes de apoyo angular. Para evitar que pase hay que retirar todo el material viscoelástico después de la intervención y se ha discutido si hay que realizar una iridotomía profiláctica.
- Rotación de la lente fáquica intraocular. No suele repercutir clínicamente.
- Cataratogénesis. La formación de catarata es menos probable en las lentes de cámara anterior. En las lentes de cámara posterior la incidencia es mayor, sobretodo de cataratas subcapsulares anteriores.
- Desprendimiento de retina (DR). No es una complicación frecuente. Está más relacionado con ojos con miopías altas con aumento del riesgo de DR.

BIOMETRÍA OCULAR

El término biometría proviene del griego: “βίος” (bios) vida y “μέτρον” (metron) medida. Se define pues “biometría” a la ciencia que estudia las medidas de los fenómenos y los procesos biológicos. Nos permite realizar mediciones de las estructuras oculares, que aplicado a la cirugía de catarata, es la técnica que aporta datos medibles para el cálculo correcto de la lente intraocular que se va a implantar. Es una técnica rápida, no invasiva ni dolorosa. Es necesario utilizar el método más eficaz para calcular la potencia de la LIO, y así conseguir el mejor resultado refractivo en el periodo postquirúrgico. La elección de la LIO depende de las consideraciones teóricas acerca de la misma y de la preferencia y experiencia de cada cirujano.

Existen dos técnicas habituales de evaluación de la longitud axial, la ultrasónica y la óptica, esta última basada en el principio de interferometría de Michelson.

Biometría ultrasónica

Los ultrasonidos son ondas acústicas que consisten en la oscilación de partículas en un medio y que por definición tienen una frecuencia superior a los 20000 ciclos (20kHz). Los usados en oftalmología se sitúan en un rango entre los 8 y los 20 MHz (8 a 10 millones de ciclos por segundo). Estas ondas, al atravesar tejidos, van progresando y producen un rebote cada vez que existe un cambio de componentes anatómicos, dando lugar a un eco que se registra y se procesa obteniendo una imagen en pantalla denominada ecograma.

Los ultrasonidos viajan a velocidades distintas según la densidad del tejido que atraviesan, siendo mayor cuando estos son más densos. En el ojo hay varias velocidades de transmisión en función de las diferentes estructuras, con sus propios índices de refracción 1.641 m/s para córnea y cristalino, 1.550 m/s para retina y 1.532 m/s para cámara anterior y humor vítreo.

Existen dos técnicas:

La de aplanación o contacto: precisa el contacto entre la sonda y la superficie corneal, se debe instilar anestesia, hay que tener cuidado en no presionar la córnea, pues se provoca un aplanamiento del globo ocular midiendo una longitud axial menor.

Método de inmersión: se coloca al paciente en decúbito supino, se le aplica anestésico se coloca un cilindro de plástico que se rellena con fluido. Se sumerge la sonda en el cilindro

hasta casi 1 cm de la córnea.

Técnica de interferometría óptica

La interferometría de coherencia parcial (IOL Master, Zeiss) comenzó a utilizarse en los años 90 y se basa en el principio de la interferometría de Michelson. Este principio se basa en la proyección de dos haces de luz de alta coherencia sobre el globo ocular y la medición de la reflexión de los mismos sobre las diferentes estructuras oculares.

Debido a la rapidez de propagación de la luz es necesario el uso de técnicas de interferometría para calcular dichas distancias. El principio de esta técnica consiste en un interferómetro de Michelson que divide un haz de luz infrarroja (longitud de onda de 780nm) en dos haces de luz, formando un haz doble coaxial, que se proyectan con un retraso entre ambos, conocido y que puede ser modificado. Cuando la luz del primer haz se refleja, por ejemplo, en el epitelio pigmentario retiniano, efectúa un camino de regreso hacia el interferómetro emisor (y receptor) de las luces. Mientras tanto, se ha proyectado un segundo haz, que se reflejará, entre otras estructuras, en la superficie anterior corneal. Variando el retraso en el tiempo de emisión entre las dos componentes, llegará un momento en que se produzca una coincidencia en la recepción de las dos señales enviadas en el receptor, llamada señal de interferencia: conocido este retraso podemos entonces calcular la distancia entre las dos estructuras, teniendo en cuenta el índice de refracción de los distintos medios oculares (Figura 3).

Este doble haz permite eliminar la influencia de los movimientos longitudinales del ojo durante las mediciones, usando la córnea como superficie de referencia, es capaz de medir distancias intraoculares no sólo paralelas al eje visual, sino también a diferentes ángulos. Se ha confirmado que esta técnica tiene mayor resolución (12 μm) y precisión (0,3 a 10 μm) en la medición de las distancias intraoculares, en comparación con la biometría ultrasónica convencional.⁷

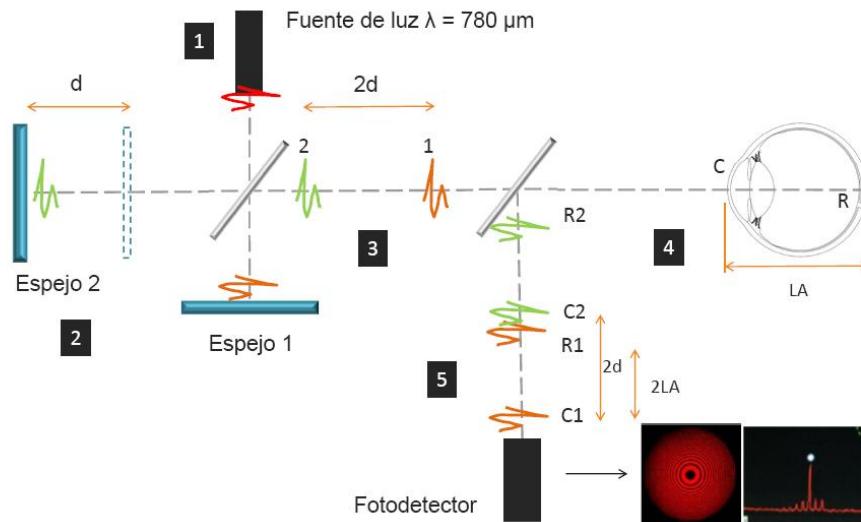


Fig 3. Esquema del funcionamiento del interferómetro de Michelson. Imagen obtenida de la página web www.dicyt.com

ELEMENTOS PARA EL CÁLCULO DE LA LENTE INTRAOCULAR

El cálculo del poder dióptrico de las LIOs pseudofáquicas es una parte esencial del examen preoperatorio en la cirugía de catarata y está determinado principalmente, por factores como el diámetro anteroposterior del globo ocular o longitud axial en cualquier segmento del eje óptico. Otros factores son: la profundidad de la cámara anterior, la queratometría o medida de la curvatura anterior corneal y la adecuada selección de la fórmula de cálculo dependiente del diámetro de la longitud axial y su relación con la constante de fabricación, es decir las características de cada modelo de LIO pseudofáquica.

MEDICIÓN DE LA LONGITUD AXIAL

La longitud axial (LA) del ojo es la distancia que existe entre el vértice anterior del ojo y el punto opuesto en la retina. Representaría el diámetro anteroposterior del ojo. Su medida es importante para la determinación de la graduación teórica del ojo, y sobre todo, para calcular la potencia de la LIO que se deberá implantar durante la cirugía de la catarata. De su exactitud dependerá la graduación residual después de la cirugía y en consecuencia la necesidad de usar o no gafas o lentes de contacto correctoras. Un error de medición de la LA de 0,1 mm puede equivaler a un error refractivo de 0,28D.⁸

Para medir la LA disponemos de dos técnicas: la óptica y la ultrasónica como se ha mencionado anteriormente.

EL dispositivo óptico comercial más conocido es el IOL Master, que posee las siguientes ventajas:

- Utiliza factores de conversión directos en función de que el ojo sea fáquico, pseudofáquico, afáquico o exista silicona intraocular.
- Con la técnica de interferometría no hay contacto directo con el ojo y no requiere de anestesia. Por este motivo evita el error de infraestimar la LA. Con la técnica de aplanamiento se produce una depresión corneal y se produce una variación de la LA por aplanamiento del globo ocular, dando lugar a valores de LA menores de la real.
- Las medidas de la LA son más fiables incluso en estafilomas porque la medida se realiza a lo largo del eje visual.
- La repetibilidad y reproducibilidad del IOL master son mayores que en la técnica ultrasónica⁹ y parece ser independiente del entrenamiento previo y el tipo de explorador. La mayor repetibilidad se atribuye al hecho de que todas las medidas estén tomadas desde el mismo eje, requisito que no se cumple siempre con la biometría ultrasónica ya que el paciente no fija siempre en el mismo punto.
- Hay que resaltar que las medidas ofrecidas por los biómetros ópticos son ligeramente más largas que las de los US, debido a que los primeros miden de la córnea al epitelio pigmentario de la retina y los segundos hasta la membrana limitante interna de la retina (interfase vítreo-retina). Esto supone una diferencia aproximada de 130 μm si comparamos los ultrasonidos con respecto a la biometría ultrasónica.¹⁰

Varios estudios han mostrado una mayor precisión de la técnica de interferometría óptica versus el ultrasonido, por lo que se considera la técnica de elección actualmente en clínica.¹¹

JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La complicación más importante tras la implantación de la ICL es la aparición de catarata precoz con el tiempo. El tipo de catarata más común es la subcapsular anterior debido a un trauma provocado durante la cirugía y/o por una distancia entre cara anterior del cristalino y posterior de la ICL (denominado *vault*) reducida o por afectar la nutrición del mismo.^{12,13} Por el contrario, un *vault* muy elevado puede asociarse con glaucoma agudo de ángulo cerrado, por mecanismo de bloqueo no pupilar. *El vault* ideal es de 250 a 750 μm .

Una de las variables más importantes para el cálculo correcto de la potencia de la LIO pseudofáquica es la LA, por lo que es necesario determinar si existen modificaciones importantes en dicha variable tras la implantación de la LIO fáquica, y más concretamente la ICL porque es la lente que puede producir cataratas tempranas. Hay varios autores que ya han intentado estudiar si hay cambios entre la medición pre y post implantación de LIO fáquica y si existe alguna relación¹⁴.

La preocupación de la exactitud de la medida de la LA está basada en la búsqueda de la mejor corrección óptica del paciente, ya que variaciones de 0,1mm en la LA después de la implantación de la LIO produce cambios de 0,28D. Si se demuestra que la implantación de la LIO modifica o altera la medición de la LA con la técnica de interferometría de coherencia parcial óptica, sería lógico buscar algún factor corrector para eliminar éste error, pero actualmente es un tema que sigue en estudio.

Sanders y cols.¹⁴ encontraron diferencias mínimas de < 0,1mm en las medidas medias de la LA después de la implantación de la ICL, pero concluyeron que éstas eran mínimas para tener que aplicar un factor corrector. Mientras que Elies y cols¹⁵ no pudieron demostrar que existieran diferencias significativas. Sin embargo, estos autores no realizaron un estudio estadístico completo, ya que no solo es necesario evaluar las diferencias medias entre ambos grupos de medidas, sino su grado de concordancia, y para ello es necesario aplicar estadística tipo Bland-Altman¹⁶.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

El grado de acuerdo entre las mediciones de la LA mediante interferometría de Michelson antes y después de la implantación de una LIO fáquica de cámara posterior es clínicamente elevado.

Objetivo general

Estimar la variación en la medida de la LA preoperatoria y postoperatoria en pacientes miopes implantados de LIO fáquica de cámara posterior.

Objetivos específicos

- Calcular el grado de acuerdo de la medida de la LA mediante interferometría de Michelson en sujetos miopes en dos días distintos.
- Determinar la intercambiabilidad de las medidas de las LAs obtenidas preoperatoria y postoperatoriamente en pacientes miopes operados de LIO fáquica de cámara posterior.
- Evaluar la profundidad de la cámara posterior tras la implantación de la LIO fáquica obtenida con el sistema IOL Master.

MATERIAL Y MÉTODOS

Características del estudio

Se trata de un estudio prospectivo observacional que ha sido aprobado por el comité ético de investigación clínica del Hospital Clínico Universitario y por la Comisión de Investigación del IOBA (Anexo).

Los pacientes fueron seleccionados de aquellos que se iban a operar de LIO fáquica en el IOBA por el Dr. Miguel J. Maldonado y que no cumplían los criterios de exclusión:

Criterios de exclusión:

- Edad menor a 18 años.
- No estar capacitado para la firma del consentimiento informado
- Complicación intra o postoperatoria.

Sistema de medición

Para la obtención de datos biométricos se utilizó el aparato de interferometría denominado IOL Master (versión de software 5.4 de la casa comercial Zeiss) (Figura 4) con los estándares establecidos en la práctica clínica habitual.

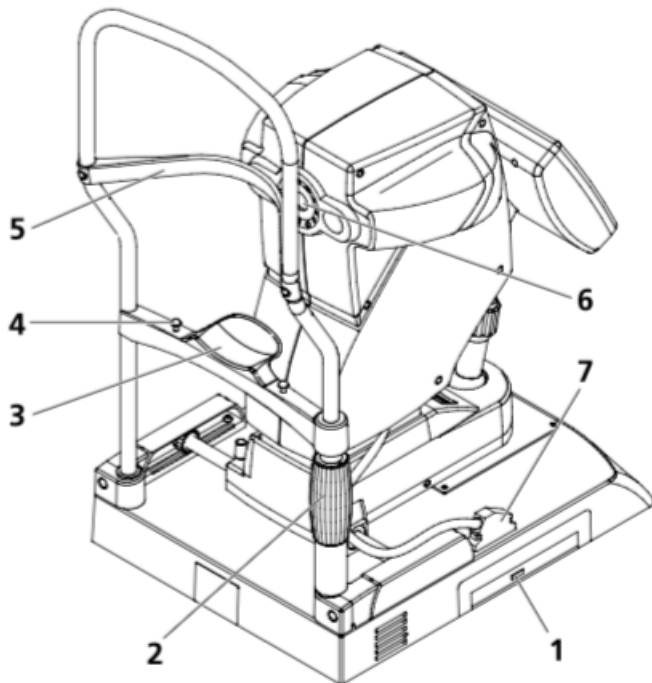


Fig.4: Biómetro IOL Master.
Elementos. (Del IOL Master Manual)

1. Unidad de CD-RW y DVD
2. Palanca de posicionamiento
3. Mentonera
4. Tornillo soporte de la mentonera
5. Apoyo frontal
6. Apertura del semiconductor del láser de diodo
7. Dispositivo conector de control

El IOL Master utiliza un haz de luz infrarroja, que al pasar por un divisor de haz, se generan dos haces de luz de alta coherencia. Estos dos haces pasan por el ojo reflejándose en las estructuras oculares transparentes. Por último, son recogidos por un fotodetector que transformara la información, a partir de un software, en un ecograma.

El IOL Master realiza las mediciones de LA, queratometría, profundidad de cámara anterior y la distancia blanco-blanco. Proporciona también el cilindro del astigmatismo y calcula mediante varias fórmulas la potencia de la LIO según el modelo.

Para realizar la medición en el IOL Master, el paciente debe colocar la barbilla en la mentonera y la frente en la cinta de apoyo frontal, de modo que los ojos del paciente deben estar al nivel de los puntos rojos de fijación.

Una vez colocado el paciente, se alinea el IOL Master al ojo del paciente, utilizando la palanca de mando. Después, se gira la perilla de control para el ajuste vertical.

El paciente debe mirar fijamente al punto de fijación en el centro, se deben enfocar la distancia del IOL Master hasta que los 6 puntos de luz, llamados spots periféricos, aparecen enfocados. El sistema registra automáticamente el ojo que está midiendo.

Para la realización de nuestro estudio se ha utilizado la medida de LA como principal variable de estudio. También se han recogido datos de la profundidad de la cámara anterior. A continuación se explican algunos apuntes de como hay que tomar estas medidas.

Longitud axial

Para la medición de la LA el paciente debe buscar el punto de fijación, de color rojo en el centro. En la pantalla se harán visibles una cruz con un círculo en el centro (Figura 5). Se debe alinear el IOL Master de modo que el reflejo de la luz de alineación aparezca dentro del círculo.

Para una correcta medición son necesario cinco medidas. El IOL Master requerirá una nueva medida hasta que se registren las cinco necesarias. Una vez realizadas se registra el valor medio para el cálculo de la potencia de la LIO.

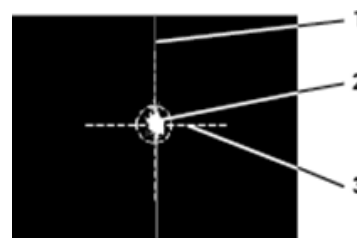


Fig. 5
1. Línea vertical
2. Luz de alineación de reflexión
3. Línea horizontal

Los componentes importantes de la precisión con el IOL Master son: la alineación con la luz de fijación, consistencia de las medidas, y un patrón de visualización correcto.

Los resultados de las mediciones de la LA deben interpretarse sobre la base de la relación señal-ruido o *signal-to-noise ratio* en inglés (SNR).

El valor de medición es válida si el SNR es > 2.5 según indica el manual del IOL Master.

Profundidad de cámara anterior

La profundidad de la cámara anterior en el IOL Master se interpreta como la distancia entre el vértice anterior de la córnea y el vértice anterior del cristalino del ojo. Por lo tanto, la distancia que se muestra incluye el espesor de la córnea.

El cálculo de la profundidad de cámara anterior requiere la entrada del radio corneal. Si la medición de la queratometría se llevó a cabo sin error antes de la medición de la profundidad de la cámara anterior, el sistema utilizará automáticamente el radio medido para el cálculo.

El paciente debe mirar el punto de fijación, una luz brillante de color amarillo. Como regla general, la imagen del punto de fijación se encuentra entre las imágenes de la córnea y el cristalino. Se debe estar cerca, pero no dentro de la sección óptica de la lente cristalina. Por razones de sistema, la imagen corneal estará fuera de foco. (Figura 6)

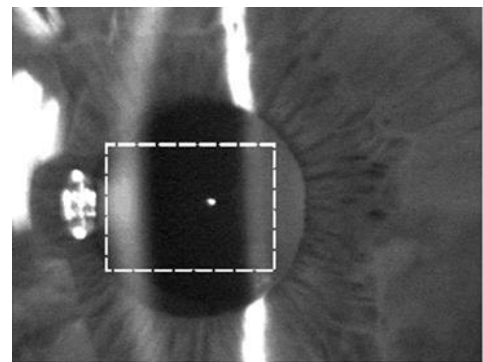


Fig. 6. Punto de alineación para medir la profundidad de la cámara anterior.

Queratometría

Es la medición de la curvatura corneal. Las mediciones son precisas sólo si los 6 puntos periféricos de medición aparecen de forma óptima en el centro de la pantalla (Figura 7). Se le recomienda al paciente parpadear antes de la medición para producir una película lagrimal, esto mejora la reflectividad de la córnea.



Fig. 7. Miras queratométricas del IOLMaster.

Medida blanco blanco

El valor del blanco a blanco es el diámetro horizontal del iris.

Lente intraocular

El modelo de lente que se ha implantado es el de Visian ICL v4c de la casa STAAR Surgical (Figura 8), es una lente refractiva diseñada para ser implantada en ojo fájico en cámara posterior, con apoyo a nivel de sulcus ciliar. Dispone de un orificio central (KS-AquaPORT TM con Tecnología CentraFLOW TM, con marcado CE desde abril 2011) para facilitar la circulación del humor acuoso de la parte posterior de la lente a la anterior. En los modelos previos este tránsito se facilitaba realizando unas incisiones en el iris con un láser Yag (iridotomías) quince días antes de la cirugía, causando cierta molestia al paciente y más visitas pre-cirugía. Estas incisiones se podían realizar también quirúrgicamente (iridectomías) alargando el tiempo de la cirugía.

La Visian ICL está fabricada con un material derivado del colágeno, el *Collamer*, un copolímero compuesto de hidroxietilmetacrilato (HEMA) y colágeno porcino. La adición del colágeno al HEMA disminuye la actividad celular y hace que el *Collamer* sea un material extremadamente biocompatible y hidrofílico, permeable a gases y metabolitos.¹⁷

Es una lente monobloque (una sola pieza), de diseño en plato, constando de una zona óptica central extremadamente fina y una zona háptica más gruesa que finaliza en cuatro extremos muy finos (60-80 micras) que van a alojarse en el sulcus ciliar. La lente tiene una anchura de 7,0 mm y se fabrica en cuatro longitudes diferentes (11,5, 12,0, 12,5 y 13,0 mm) escogiéndose el tamaño en función de la distancia blanco-blanco horizontal del paciente. La lente está disponible en un rango dióptrico de -3,00 a -23,00 D, en pasos de 0,5 D, y presenta unas marcas en los hápticos para facilitar su orientación y otras junto a

la zona óptica, para garantizar su correcto centrado.

La lente tórica (ICL-T) es el resultado de añadir a esta misma lente un cilindro positivo de +1,00 a +6,00 D.

La ICL esférica es la única LIO fáquica de cámara posterior actualmente aprobada por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, para el tratamiento de pacientes con moderada-severa miopía. El modelo de ICL tórica no ha obtenido, todavía, aprobación por la FDA, a pesar de esto, tiene un permiso por el Pre-Market Approval de la FDA, aunque en España está aprobado ya su uso.¹⁸

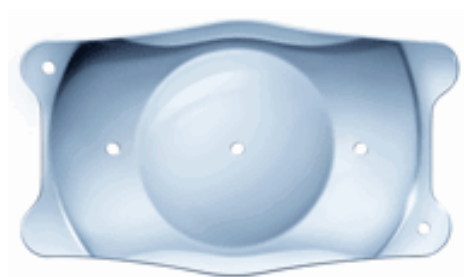


Fig. 8. Modelo de lente ICL v4c.
(De STAAR Surgical)

Variables

La variable principal a estudiar ha sido la longitud axial. Se obtuvieron 5 valores en cada ocasión para disminuir el error de medida. Igualmente se recogió el valor de SNR que indicaba la calidad de la señal de medición.

Para evaluar el grado de acuerdo entre dos medidas de la longitud axial en sujetos no operados se realizaron las medidas en dos días distintos antes de la cirugía. Para evaluar la intercambiabilidad de las medidas preoperatorias y postoperatorias, se compararon las medidas obtenidas en la primera visita del paciente y al mes de la implantación de la LIO fáquica.

Igualmente se recogió el valor de la profundidad de la cámara anterior y de la paquimetría antes y después de la cirugía.

Análisis estadístico

Se elaboró una base de datos con el programa SPSS para Windows versión 20.0 (SPSS Inc) que incluyó las siguientes variables de los participantes en el estudio: edad, sexo, equivalente esférico, tipo de ICL implantada, profundidad de la cámara anterior, paquimetría, valores del SNR y longitud axial prequirúrgica y postquirúrgica.

Se calcula el tamaño muestral necesario para conseguir una determinada precisión en la estimación de los límites de acuerdo con un análisis de Bland Altman. El error estándar de límite de acuerdo del 95% es aproximadamente $\sqrt{\frac{3s^2}{n}}$, donde “s” representa la desviación estándar de las diferencias entre medidas de la longitud axial realizadas en cada visita y “n” es el tamaño de la muestra. El intervalo de confianza al 95% para el límite de acuerdo se calcula como la estimación del límite $\pm 1.96\sqrt{\frac{3s^2}{n}}$. Por lo tanto, sea “d” la precisión con la que se deseó estimar el intervalo,

$$n \cong \frac{3 \cdot 1.96^2 s^2}{d^2} \cong \frac{12s^2}{d^2}$$

Por lo tanto, se consideró que una precisión de 0.07 mm (d) era suficiente, por lo que el tamaño muestral mínimo debía ser de 16 ojos.

Se calcularon los valores de la media y la desviación estándar de las variables, y se determinó si seguían una distribución normal con el test Kolgomorov-Smirnov. Un valor de $p < 0,05$ se consideró significativo.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 16 ojos de 8 pacientes con una edad media de 29,25 +/-7,65 años (6 mujeres, 2 hombres) y un equivalente esférico medio de -5,48 +/- 5,37 D. Se implantaron 13 LIO tóricas y 3 esféricas.

La media de la longitud axial en la primera sesión preoperatoria fue de 25,13 +/- 1,62 (IC 95%: -0,02 / 0,008) mm y en la segunda fue de 25,14 +/- 1,61 mm, no siendo la diferencia entre ambas magnitudes significativa ($p=0,82$). La anchura de los límites de concordancia para el análisis de Bland-Altman fue de 0,11 mm, y no se observó ninguna tendencia en las diferencias con la variación de la magnitud media.

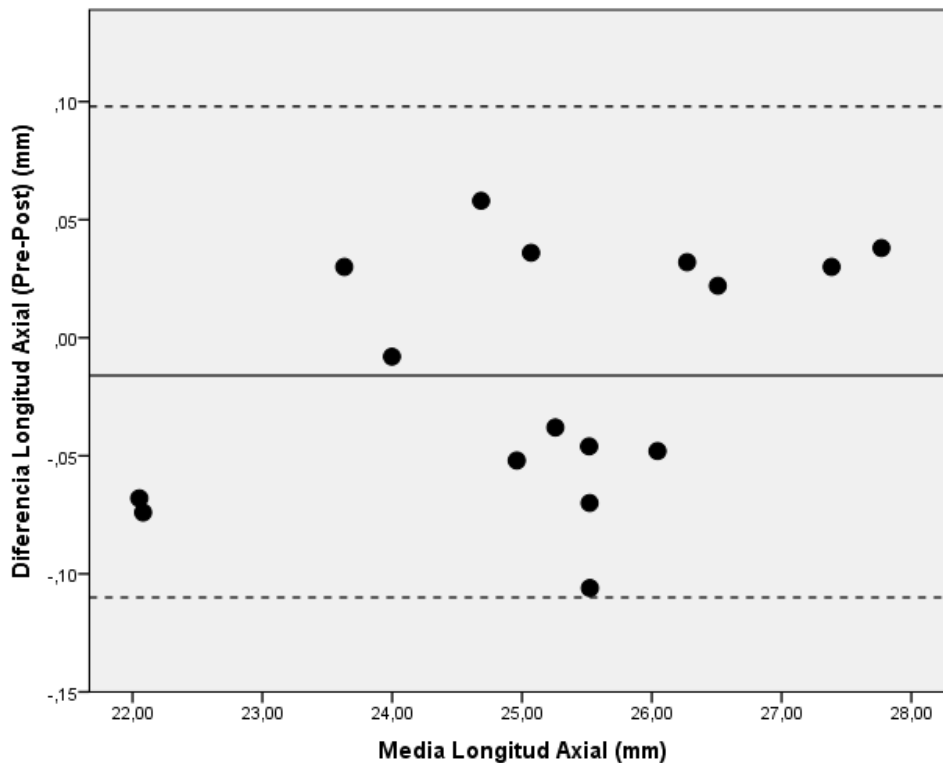


Figura 9. Gráfico de Bland-Altman evaluando la concordancia entre las dos medidas preoperatorias de la LA. La línea continua muestra la diferencia media (mm) entre las magnitudes de las dos sesiones. La línea discontinua superior e inferior representan respectivamente el límite de concordancia superior e inferior.

La media de valores del SNR en la primera sesión fueron de $9,59 \pm 3,49$ y en la segunda $9,63 \pm 3,20$, no existiendo diferencias (IC 95%: $-1,04 / 0,96$) significativas ($p=0,93$) entre ambos. Sin embargo, la media del valor del SNR en la sesión postoperatoria fue de $7,32 \pm 1,59$, siendo la diferencia (IC 95%: $0,02 / 4,51$) significativamente ($p=0,04$) menor.

Igualmente, no existieron diferencias significativas ($p=0,89$) entre las medidas de LA preoperatorias (primera sesión, $25,13 \pm 1,62$ mm) y postoperatorias ($25,15 \pm 1,60$ mm) tras la implantación de la LIO fáquica con (IC 95%: $-0,04 / 0,01$) mm. La anchura de los límites de concordancia para el análisis de Bland-Altman fue de $0,19$ mm, y no se observó tampoco ninguna tendencia en las diferencias con la variación de la magnitud media.

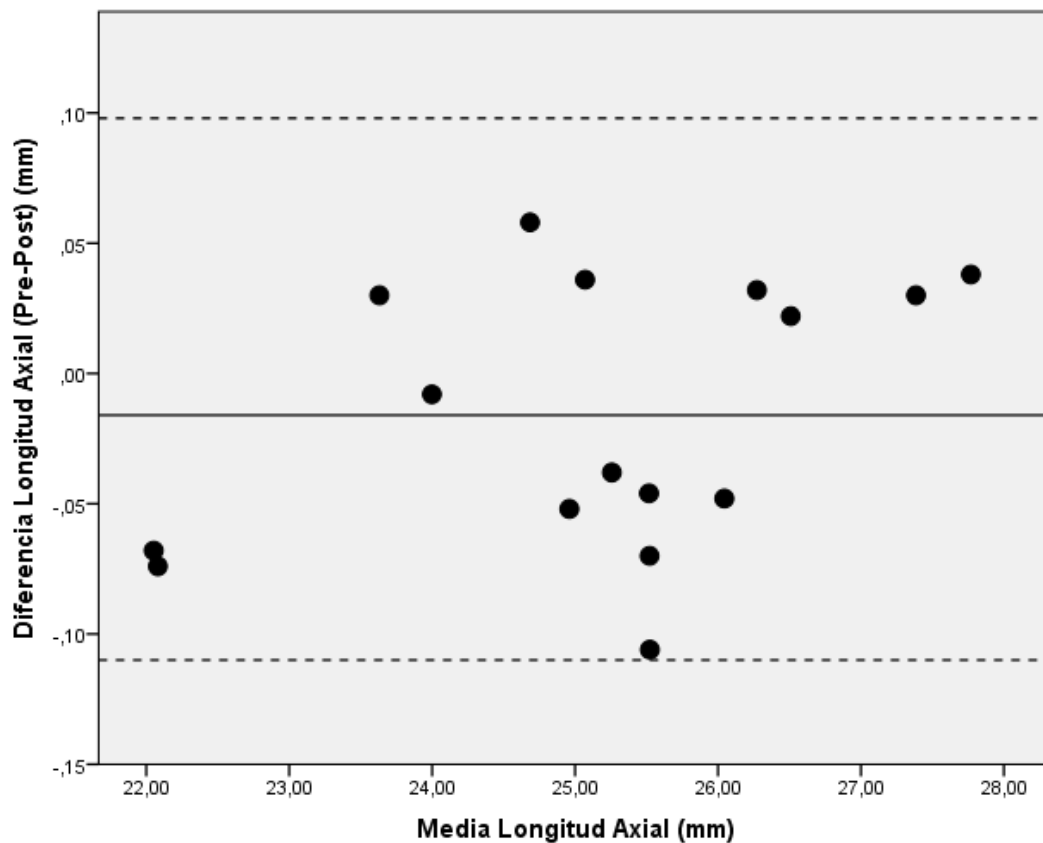


Figura 10. Gráfico de Bland-Altman evaluando la concordancia entre las medidas de la LA preoperatorias y postoperatorias. La línea continua muestra la diferencia media (mm) entre las medidas preoperatorias y postoperatorias. La línea discontinua superior e inferior representan respectivamente el límite de concordancia superior e inferior.

La media de la paquimetría preoperatoria y postoperatoria fue de 499,0 +/- 40,7 y 501,1 +/- 43,8 micras, respectivamente con (IC 95%: -6,79 / 2,54) mm. No se encontraron diferencias significativas entre ambas magnitudes ($p=0,82$).

La media de la profundidad de la cámara anterior preoperatoria y postoperatoria fue de 3,66 +/- 0,29 y 3,55 +/- 0,22, respectivamente (IC 95%: 0,05 / 0,15) mm, siendo la diferencia entre ambas medidas estadísticamente significativa ($p=0,001$).

DISCUSIÓN

La biometría óptica es hoy en día la herramienta más utilizada y más exacta para el cálculo de la lente intraocular y para realizar las medidas biométricas de LA antes de la cirugía de cataratas y previo a otras cirugías que requieren de parámetros biométricos, como es el de la implantación de las LIOs fásicas. La biometría ultrasónica es cada vez menos utilizada en la practica clínica habitual debido a la superioridad de la biometría óptica en términos de reproducibilidad y exactitud.¹⁹

Uno de los principales objetivos de la cirugía refractiva es que el paciente disfrute de una refracción postoperatoria cercana a la emetropía. Estos resultados dependen de que las medidas preoperatorias sean exactas y que la fórmula elegida para el cálculo de la potencia de la lente sea la correcta, considerando en cualquier caso que la cirugía se ha desarrollado bien y la lente se ha implantado en el lugar adecuado (saco capsular). Concretamente, uno de los factores más importantes para obtener un cálculo correcto del poder dióptrico de una LIO es la LA.²⁰

A pesar de sus ventajas, actualmente la biometría óptica todavía tiene errores y aspectos por investigar, como es la posible alteración de los parámetros biométricos después de la implantación de una LIO fásica. En nuestro estudio se ha hecho más hincapié sobre el parámetro de la LA.

El uso de LIOs fásicas para la corrección de altas miopías aporta muchas ventajas respecto de la cirugía refractiva basada en técnicas de superficie corneal. Con la implantación de LIOs fásicas no hay riesgo de ectasia corneal postoperatoria, se reducen las aberraciones ópticas y la regresión de la corrección refractiva. Además se mantiene la función acomodativa ya que se conserva el cristalino del paciente. El hecho de conservar el cristalino, en el caso de las lentes de cámara posterior, hace que la complicación más importante hoy en día sea el desarrollo de catarata precoz por contacto entre la lente y el cristalino. La incidencia varía según los autores, pero según un estudio multicéntrico de la FDA evaluando las ICL Visian demostró una incidencia del 5,9% a los 5 años.²¹ Pero a largo plazo, todos los pacientes van a desarrollar catarata senil, de aquí la importancia de saber si la lente fásica afectará a las nuevas medidas biométricas cuando haya que hacer el cálculo de la potencia de la LIO pseudofásica que se implantará en la futura cirugía de catarata.

Hay varias teorías que explican como se forma la catarata precoz (tipo subcapsular anterior) tras la implantación de las LIOs fáquicas de cámara posterior. El factor más importante que se ha estudiado que interviene en la formación de la catarata es el *vault* (distancia existente entre la cara posterior de la ICL y la cápsula anterior del cristalino). Para obtener un *vault* correcto necesitamos obtener unas medidas preoperatorias exactas para hacer un correcto cálculo de la lente. El tamaño final de la lente a implantar se decide en función de la medida blanco-blanco obtenida a través del IOL Master, aquí radica la importancia de disponer de un buen método para que estas medidas sean lo más parecidas posibles a las anatómicas, que sería en este caso la distancia horizontal *sulcus-sulcus*. El tipo de lentes también se ha ido modificando para obtener un mayor *vault*, de modo que el modelo V4 utilizado en nuestro estudio permite un mayor *vault* respecto al de las V3. Se ha utilizado este modelo (V4) porque, la mejoría del diseño se ha traducido en una menor incidencia de opacidades subcapsulares anteriores y cataratas clínicamente significativas,²² y es el que actualmente se implanta a todos los pacientes que acuden a consulta del IOBA, donde se han reclutado los voluntarios.

Los valores de las LAs obtenidos en nuestro estudio no son representativos de la población general, ya que estamos trabajando con una muestra de ojos miopes y por tanto longitudes axiales más elevadas de lo normal, con un valor mediano de LA preoperatorio de 25,13. A pesar de no ser representativos, la muestra sí es la adecuada para el tipo de estudio que hemos realizado, ya que el tipo de cirugía aplicada se realiza para corregir ojos miopes altos.

Los valores del SNR obtenidos en nuestro trabajo son altos, por lo tanto buenos, siendo levemente mejores los valores preoperatorios que postoperatorios, de hecho, existieron diferencias estadísticamente significativas entre ambos. Se considera que por encima de 2.5 el valor de SNR obtenido es fiable en pacientes con cataratas,²³ consecuentemente, nuestros valores son suficientemente elevados para considerar las medidas biométricas obtenidas fiables, teniendo en cuenta que la media de los valores postoperatorios es cercana a 7 unidades. Según un estudio de Suto y cols,²⁴ se concluye que el SNR es un buen indicador de calidad de las medidas de la LA obtenidas con el IOL Master y afirman que debe de ser ≥ 5 para tener una buena exactitud de la medida.

Nuestros resultados indican que no se observan diferencias estadísticamente significativas entre las medias preoperatorias y postoperatorias de la LA por lo que podríamos decir que

el IOL Master es adecuado para el cálculo de la potencia de la LIO pseudofáquica para obtener un buen resultado óptico postoperatorio. Sin embargo, para llegar a dicha conclusión es necesario también realizar el análisis Bland-Altman que nos permite no solo observar visualmente la dispersión de las diferencias pre y postoperatorias en función de la magnitud media, sino también hallar las diferencias máximas esperables entre valores pre y postoperatorios para el 95% de los valores a través del cálculo de los límites de concordancia. La anchura de los valores de concordancia para las dos medidas preoperatorias (Figura 9) fue solo de 0,11 mm, es decir, la mitad de dicho valor es la magnitud máxima del error que se puede cometer al evaluar un paciente en dos días distintos; valor que correspondería a un error menor a 0,15 D en el cálculo de la potencia de la LIO, si consideramos que existe una variación de 0,28 D en el cálculo de la potencia de la LIO por cada 0,1 mm de error de medida⁸. Respecto de las comparaciones pre y postoperatorias, en este caso la anchura de los límites de concordancia fue de 0,19 mm, por lo que se puede considerar que una vez implantada la LIO fáquica el error máximo que se puede cometer en el cálculo de la LIO pseudofáquica sería menor a 0,3 D.

Además, se tomaron las dos medidas preoperatorias para evaluar la variabilidad en condiciones preoperatorias y descartar si las posibles variaciones postoperatorias se podrían deber a la propia variabilidad en si del aparato de medida (IOLMaster). Haciendo dos medidas preoperatorias se determinó cual era la variabilidad mínima que podíamos encontrar en la comparación pre-postoperatoria.

Por el contrario, cuando realizamos las medidas de la profundidad de la cámara anterior, observamos que el sistema IOLMaster tiende a infraestimar dicha variable en 0,10 mm de media. Este hecho es importante ya que el cálculo de esta variable se realiza para estimar la posición efectiva de la LIO tras la cirugía, por lo que es necesario buscar otra técnica de medida de dicha variable ya que el IOL Master no es adecuado.

Si comparamos nuestros hallazgos con estudios previos, vemos que concuerdan con el trabajo de Elies y cols.¹⁵ que no encontraron diferencias clínicas entre las medidas pre y postoperatorias, ya que la diferencia media que reportaron fue de $0,03 \pm 0,12$ mm (Rango: -0,17 a 0,10 mm). Aunque en este caso estos autores no realizaron un análisis Bland-Altman que es el adecuado para calcular los límites de acuerdo entre ambos conjuntos de medidas. Igualmente, Sander y cols.¹⁴ encontraron unas diferencias $< 0,1$ mm en valores de LA por debajo de 30 mm.

El estudio se ha realizado siguiendo el modelo planteado inicialmente y no ha habido cambios en la metodología planteada y las mediciones de los parámetros biométricos y queratométricos, se han llevado a cabo según las indicaciones de los fabricantes de los aparatos,²⁵ por lo que nuestros resultados podrían extrapolarse a una muestra similar en otro centro clínico.

Limitaciones de nuestro estudio

Hemos trabajado con un tamaño muestral reducido pero suficiente para realizar estadística observacional y para conseguir la precisión que indicamos en el trabajo, es decir, para demostrar que entre la medida la LA antes y después de la implantación de la LIO no se observan cambios clínicamente importantes. No obstante, el estudio sigue abierto y se incluirán más pacientes.

En nuestro estudio solo se ha trabajado con un tipo de lente fáquica (ICL Visian V4c), de aquí la imposibilidad de comparar nuestros resultados con otras LIOs fáquicas de cámara posterior. Tampoco se puede, lógicamente, extrapolar a otros biómetros basados en otras técnicas de medida.

En nuestro estudio no se ha utilizado la opción de modificar la LA restando 0,02 mm al resultado final según recomienda el IOL Master para pacientes implantados de LIO fáquica, sin embargo, las mínimas diferencias clínicas observadas prácticamente no hubiesen cambiado dado que la diferencia media observada fue de 0,01mm.

CONCLUSIONES

Conclusión principal

Las medidas de la LA mediante interferometría de Michelson antes y después de la implantación de una lente fájica de cámara posterior tipo ICL v4c no varían clínicamente, esperándose un error máximo asociado a esta variable de 0,30 D en el cálculo de la potencia de la lente pseudofájica.

Conclusiones específicas

- Existe un elevado grado de acuerdo entre las medidas de la LA obtenidas en dos días distintos mediante interferometría de Michelson siendo el sistema de medida bastante reproducible.
- Las medidas de la LA postoperatorias mediante interferometría de Michelson tras la implantación de lente fájica tipo ICL v4c son clínicamente similares a las preoperatorias, las medidas son intercambiables si se considera aceptable una refracción esférica postoperatoria menor a +/- 0,50 D.
- Tras la implantación de lente fájica tipo ICL v4c existe una variación moderada en la estimación de la profundidad de la cámara anterior con el sistema IOL Master, por lo que no es aconsejable utilizar dicho dispositivo para su medición en este tipo de pacientes a los que se les vaya a implantar una lente pseudofájica.

BIBLIOGRAFÍA

1. SeilerT, HolschbachA, DerseM, JeanB, GenthU. Complications of myopic photorefractive keratectomy with the excimer laser. *Ophthalmology* 1994; 101:153-160.
2. GüellJL, Rodríguez-ArenasAF, GrisO, MalecazeF, VelascoF. Phacoemulsification of the crystalline lens and implantation of an intraocular lens for the correction of moderate and high myopia: four-year follow up. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29:34-38.
3. Fernández-Vega L, Alfonso JF, Villacampa T. Clear lens extraction for the correction of high myopia. *Ophthalmology* 2003; 110:2349-2354.
4. Claoué C. Functional vision after cataract removal with multifocal and accommodating intraocular lens implantation; prospective comparative evaluation of Array multifocal and 1CU accommodating lenses. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:2088-2091.
5. Barsam A, Allan BD. Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014; CD007679.
6. ESCRS Endophthalmitis Study Group. Prophylaxis of postoperative endophthalmitis following cataract surgery: results of the ESCRS multicenter study and identification of risk factors. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33:978-988.
7. Rajan MS, Keilhorn I, Bell JA. Partial coherence laser interferometry vs conventional ultrasound biometry in intraocular lens power calculations. *Eye (Lond).* 2002;16:552-556.
8. Olsen T. Sources of error in intraocular lens power calculation. *J Cataract Refract Surg* 1992; 18:125-129.
9. Sheng H, Bottier CA, Bullimore MA. Ocular component measurement using the Zeiss IOLMaster. *Optom Vis Sci.* 2004;81:27-34.
10. Németh J, Fekete O, Pesztenlehrer N. Optical and ultrasound measurement of axial length and anterior chamber depth for intraocular lens power calculation. *J Cataract Refract Surg.* 2003 Jan;29(1):85-8.

11. Olsen T. Improved accuracy of intraocular lens power calculation with the Zeiss IOL Master. *Acta Ophthalmol Scand.* 2007; 85:84-87.
12. Sánchez-Galeana CA, Smith RJ, Sanders DR, Rodríguez FX, Litwak S, Montes M, Chayet AS. Lens opacities after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2003; 110:781-785.
13. Khalifa YM, Moshirfar M, Mifflin MD, Kamae K, Mamalis N, Werner L. Cataract development associated with collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lenses: clinicopathological correlation. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36:1768-1774.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ Jr, Rivera RR. The Visian myopic implantable collamer lens does not significantly affect axial length measurement with the IOLMaster. *J Refract Surg.* 2008; 24:957-959.
15. Elies D, Alonso J, Güell JL, Gris O. Axial length measurement in eyes implanted with phakic posterior chamber intraocular lenses. *J Emmetropia* 2011; 2: 9-11.
16. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986; 1:307-310.
17. Implantable contact lens in treatment of myopia (ITM) study group. U.S. Food and Drug Administration clinical trial of the implantable contact lens for moderate to high myopia. *Ophthalmology* 2003;110: 255-266.
18. Sanders D, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, et al. Toric Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. *Ophthalmology* 2007; 114: 54-61.
19. Haigis W, Lege B, Miller N, Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2000; 238:765-773.
20. Donoso R, Mura JJ, López M, Papic A. Buscando La emetropía en cirugía de catarata con la fórmula más indicada para cada ojo según su longitud axial. *Arch Soc Esp Oftalmol* v.78 n.9 Madrid sep. 2003.
21. Sanders D. Anterior subcapsular opacities and cataracts 5 years after surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA trial. *J Refract Surg* 2008; 24:566-570.
22. Implantable contact lens in treatment of myopia (ITM) study group. U.S. Food and Drug Administration clinical trial of the implantable contact lens for moderate to high myopia. *Ophthalmology* 2003;110: 255-266.

23. Olsen T, Thorwest M. Calibration of axial length measurements with the Zeiss IOLMaster. J Cataract Refract Surg 2005; 31:1345-1350.
24. Suto C, Sato C, Shimamura E, Toshida H, Ichikawa K, Hori S. Influence of the signal-to-noise ratio on the accuracy of IOLMaster measurements. J Cataract Refract Surg. 2007; 33:2062-2066.
25. Doctor Hill [sede Web]*. Arizona: Hill W; 2015 [citado 26 Jul]. IOL Master Manual v5. Disponible en: http://www.doctor-hill.com/zeiss_iolmaster/iolmaster_manual.htm

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi tutor, Don Alberto López, por la dedicación y la gran ayuda en la orientación del trabajo.

A Doña Itziar Fernández por la ayuda en el cálculo del tamaño muestral.

A Doña Elena Martínez y a Don Alfredo Holgueras por la ayuda en la realización de las medidas oculares.

Y quiero agradecerle también al Dr. Miguel J. Maldonado la propuesta de trabajar con datos obtenidos de sus pacientes y por la oportunidad de haber podido estar en su consulta de cirugía refractiva.

ANEXO

APROBACIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



Universidad de Valladolid



COMISION DE INVESTIGACION

Dña. M^a 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 TFM titulado "**ESTUDIO DE LOS EFECTOS A MEDIO-LARGO PLAZO TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LENTE INTRAOCULAR PARA LA CORRECCIÓN DE AMETROPIA LICA II**" con número de registro 10/2015 de Dña. Nuria Artells, se encuentra en el momento de la última reunión de la Comisión de Investigación de 12 de noviembre de 2015

- X Aprobado
 Pendiente de

Y para que así conste expido el presente certificado.

En Valladolid, a 13 de noviembre de 2015

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

APROBACIÓN COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

Valladolid a 26 de Noviembre de 2015

En la reunión del CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE del 26 de Noviembre de 2015, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 15-310	ESTUDIO DE LOS EFECTOS A MEDIO-LARGO PLAZO TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LENTE INTRAOCULAR PARA LA CORRECCIÓN DE AMETROPÍA LICA II	IOBA IP: MIGUEL MALDONADO, FERNANDO USSA, OTROS INVESTIGADORES EN IOBA: FRANCISCO BLÁZQUEZ ARAÚZO, ELENA MARTÍNEZ, AGUSTÍN MAYO RECIBIDO: 09-10-2015
-----------	--	--

A continuación les señalo los acuerdos tomados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación.

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.



F. Javier Álvarez

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIC Área de Salud Valladolid Este –
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología
Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077

