

Universidad de Valladolid

Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA)



Estudio clínico comparativo de la refracción obtenida tras facoemulsificación con implante de lente intraocular al realizar la biometría con el IOLMaster® y OTISCAN-1000® en función de la longitud axial

Trabajo de investigación presentado por
María Victoria de Juan Herráez
para optar al grado de Doctor
por la Universidad de Valladolid
Valladolid - 2012



AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR DE TESIS

D. JOSÉ MARÍA HERRERAS CANTALAPIEDRA, con D.N.I. nº 09271358-N, oftalmólogo del Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada de la Universidad de Valladolid (IOBA), como Director de la Tesis Doctoral titulada **“Estudio clínico comparativo de la refracción obtenida tras facoemulsificación con implante de lente intraocular al realizar la biometría con el IOLMaster® y OTISCAN-1000® en función de la longitud axial”**, presentada por Dña. **María Victoria de Juan Herráez** alumna del Programa de Doctorado en Ciencias de la Visión, que el IOBA imparte,

AUTORIZA la presentación de la misma, considerando que es APTA para su defensa.

Valladolid, 1 de noviembre de 2012

El Director de la Tesis,



Fdo.: José María Herreras Cantalapiedra

ioba Doctrina

*“Cuando quieres realmente una cosa,
todo el universo conspira para ayudarte a conseguirla”*

Paulo Coelho. El Alquimista.

Trabajo de investigación realizado con el apoyo económico del Instituto de Salud Carlos III mediante las ayudas a Proyectos de Investigación de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Fondo de Investigación Sanitaria (PI08/90462).

Este trabajo de investigación ha dado lugar a las siguientes publicaciones:

Artículos

1. Influencia de la longitud axial en el resultado refractivo tras cirugía de catarata.
De Juan V, Martín R, Pérez I, Herreras JM. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología 2010;85:144-8.
2. Repeatability and agreement of ARK30 autorefractometry after cataract surgery. De Juan V, Herreras JM, Martín R, Morejón A, Pérez I, del Río A, Rodríguez G. Clinical Experimental Ophthalmology 2012; 2012;40:134-40. Índice de impacto: 1,977

Artículos aceptados pendientes de publicación

3. Stabilization of refraction in relation to corneal swelling after cataract surgery.
De Juan V, Herreras JM, Pérez I, Morejón A, del Río A, Martín R. Optometry and Vision Science. Aceptado. Índice de impacto: 2,108
4. Actualización en biometría ocular. De Juan V, Herreras JM. Sociedad Iberoamericana de Información Científica. 2012. Aceptado. ISSN: 1667-9008.

Comunicaciones a congresos

1. ¿Es posible predecir la estabilización de la refracción tras cirugía de catarata?.
De Juan V, García C, García V, Martín R, Pérez I, Rodríguez G, Fernández I, Herreras JM. 22 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica. Madrid, 2012.
2. Cambio en la longitud axial pre y post cirugía de catarata con el IOLMaster.
García C, De Juan V, García V, Martín R, Herreras JM. 22 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica. Madrid, 2012.
3. ¿Influye la longitud axial y el tipo de biometría usada en el resultado refractivo tras cirugía de catarata?.
García V, De Juan V, García C, Martín R, Herreras JM. 22 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica. Madrid, 2012.
4. Refractive outcome after cataract surgery according to axial length: partial coherence interferometry vs ultrasound biometry.
De Juan V, Garcia V, Garcia R, Martin R, Perez I, Fernandez I, Herreras JM. European Society of Cataract and Refractive Surgeons (ESCRS) Congress. Viena, Austria. 2011.
5. Prediction of refractive stabilization after cataract surgery.
Herreras JM, De Juan V, Fernández I, Martín R, Pérez I, Rodríguez G, Morejón A, del Río A. The association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) Congress. Florida, EEUU. 2011.
6. Comparación del resultado refractivo tras cirugía de catarata en función de la longitud axial y el biómetro.
De Juan V, Martín R, García V, García C, Pérez I, Rodríguez G, Fernández I, Herreras. 87 Congreso de la Sociedad Española de Oftalmología. Oviedo. 2011.

7. Estabilidad refractiva tras cirugía de catarata. V. de Juan, J.M. Herreras, I. Pérez, A. Morejón, A. del Río. 21 Congreso Internacional de Optometría Contactología y Óptica Oftálmica. Madrid 2010.
8. Córnea guttata vs. Córnea normal. Diferencias en estabilidad refractiva y paquimétrica tras cirugía de catarata. 21 Congreso Internacional de Optometría Contactología y Óptica Oftálmica. Madrid 2010.
9. Stabilization of refraction and corneal swelling after cataract surgery. IX Annual Meeting Pan-American Research Day. Fort Lauderdale, Florida, EEUU. 2010 y Annual Meeting of The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO).
10. Factors determining refractive error and stabilization after cataract surgery. Herreras JM, de Juan V, Perez I, del Rio A, Morejon A, Fernandez I, Martin R, Rodriguez G. Annual Meeting of The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). Fort Lauderdale, Florida, EEUU. 2010.
11. Biometría óptica y ultrasónica, ¿Son intercambiables?. V. de Juan, G. Rodríguez, R. Martín, I. Orcha, A. Flores, J.de Lázaro. 20 Congreso Internacional de Optometría Contactología y Óptica Oftálmica. Madrid 2008.

Premios

1. Premio al 2º mejor póster del European Society of Cataract and Refractive Surgeons (ESCRS) Congress por el trabajo "Refractive outcome after cataract surgery according to axial length: partial coherence interferometry vs ultrasound biometry". Viena, 2011.

2. Premio del Colegio Oficial de Médicos de Valladolid al trabajo “Estabilidad refractiva tras cirugía de catarata y su relación con factores intra y postquirúrgicos” Valladolid, 2011.

3. Premio especial a la mejor comunicación científica del 21 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica por la ponencia “Estabilidad refractiva tras cirugía de catarata”. Madrid, 2010.

AGRADECIMIENTOS

La realización de esta tesis doctoral me permite cumplir un sueño que tenía desde hacía muchos años, tantos como puedo recordar, así que ha llegado el momento de echar la vista atrás y agradecer a todos los que lo han hecho posible.

En primer lugar, a mis padres, por educarme y porque siendo tan diferentes como son, me han demostrado que no hay un único punto de vista, sino infinitos. A mi padre, Pepe, por enseñarnos a ser críticos y a mi madre, Antonia, por mostrarnos con su ejemplo diario a esforzarnos para alcanzar nuestras metas. A mi hermano Adolfo, “el hermanito”, que siempre es una referencia, un ejemplo de honestidad, bondad y sentido común.

A Don Jesús de Blas, mi profesor de ciencias en primaria, porque gracias a él descubrí y me enamoré de la ciencia y me enseñó que puedo conseguir mis objetivos con formación, motivación y perseverancia.

A Maribel López y Raúl Martín por introducirme en el mundo de la investigación con la beca de colaboración en departamentos que me permitió “aterrizar” en el IOBA. Espero seguir contando muchos años con su apoyo y su cariño.

A todos los que componen el IOBA, pero en particular a Inmaculada Pérez, Verónica López, Claudia López, Ángela Morejón, Ana del Río e Itziar Fernández. Habéis aportado lo mejor de vosotros a esta tesis y estaré en deuda siempre.

A Guadalupe Rodríguez, por enseñarme lo importante que es visualizar lo que deseas para conseguirlo. Por tu paciencia, tu compañerismo, y sobre todo, por tu amistad.

A Ana Belén del Río, porque has estado siempre ahí, para alegrarte conmigo por los méritos conseguidos y para ofrecer tu hombro cuando necesitaba un punto de apoyo. Gracias por tu amistad incondicional.

A José María Herreras, mi director de tesis, porque más allá de mentor, compañero y director, ha demostrado aguante cuando necesité tiempo, fuerza cuando necesité empuje y confianza cuando me faltaba valor para seguir adelante. Se ha esforzado en hacerme entender que la tesis doctoral es una carrera de fondo y que lo importante del viaje...es el camino.

A ti, por creer en mí cuando ni yo misma creía, por saber lo que necesitaba y tener suficiente paciencia para esperar a que me diera cuenta. Has sido el compañero que te ayuda a llegar a meta cuando tu cuerpo ya no responde, un soplo de aire fresco que me aportó vitalidad cuando más falta me hacía. Porque siendo tan diferentes, somos iguales.

Y en general, a todos aquellos que han aportado lo que han querido, lo que han podido o lo que han creído necesario a este proyecto, podéis sentir os orgullosos si os gusta el resultado o aprender de los errores cometidos para vuestros proyectos futuros.

ÍNDICE

O



ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| 1.- INTRODUCCIÓN | 7 |
| 1.1.- JUSTIFICACIÓN | 7 |
| 1.2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS | 11 |
| 1.2.1.- Hipótesis..... | 11 |
| 1.2.2.- Objetivos | 13 |
| 1.3.- ESTADO ACTUAL DEL TEMA..... | 15 |
| 1.3.1.- Cirugía de cataratas. Generalidades | 15 |
| 1.3.2.- Resultados de la cirugía de cataratas..... | 17 |
| 1.3.3.- Factores que influyen en el resultado refractivo tras la cirugía | 18 |
| 1.3.4.- Edema corneal provocado por la cirugía..... | 31 |
| 2.- PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODO | 37 |
| 2.1.- Diseño..... | 37 |
| 2.2.- Evaluaciones previas | 37 |
| 2.3.- Sujetos | 40 |

| | |
|--|------------|
| 2.4.- Procedimiento - Calendario de visitas..... | 42 |
| 2.5.- Pruebas realizadas - Instrumentación..... | 46 |
| 2.6.- Recogida de datos | 50 |
| 2.7.- Análisis estadístico | 51 |
| 2.8.- Criterio de edema..... | 55 |
| 3.- RESULTADOS | 59 |
| 3.1.- Muestra | 59 |
| 3.2.- Análisis retrospectivo de la refracción tras cirugía de catarata..... | 60 |
| 3.3.- Validez del autorefractómetro como instrumento de medida..... | 63 |
| 3.4.- Estabilidad refractiva y paquimétrica tras la cirugía..... | 70 |
| 3.5.- Factores intraquirúrgicos y su relación con la estabilización refractiva y paquimétrica..... | 74 |
| 3.6.- Acuerdo entre los parámetros utilizados por los dos biómetros para el cálculo de la lente intraocular | 74 |
| 3.7.- Diferencias en la refracción final en función de la longitud axial | 81 |
| 4.- DISCUSIÓN | 93 |
| 4.1.- Diseño del estudio..... | 93 |
| 4.2.- Instrumentación | 94 |
| 4.3.- Resultados obtenidos | 99 |
| 5.- CONCLUSIONES | 111 |
| 6.- RELEVANCIA CLÍNICA Y PERSPECTIVAS DE FUTURO | 115 |
| 7.- BIBLIOGRAFÍA..... | 121 |

| | |
|---|-----|
| ANEXO I.- Hoja de información y consentimiento informado | 133 |
| ANEXO II.- Tabla de randomización | 137 |
| ANEXO III.- Cuaderno de recogida de datos | 139 |
| ANEXO IV.- Recomendaciones del fabricante para la realización de la biometría con OTISCAN-1000® | 146 |
| ANEXO V.- Recomendaciones del fabricante para la realización de la biometría con IOLMaster® | 150 |

INTRODUCCIÓN



1.- INTRODUCCIÓN

1.1.- JUSTIFICACIÓN

La cirugía de catarata es una de las intervenciones oftalmológicas más frecuentes en nuestro medio, realizándose aproximadamente 400.000 cirugías al año en España (datos relativos al año 2011 facilitados por el Departamento de Marketing de Alcon Cusi S.A. Barcelona, España); esta cifra tan elevada es consecuencia, en parte, por un aumento de la esperanza de vida y también por los resultados visuales tan buenos que se consiguen, merced al avance de las técnicas quirúrgicas.^{1,2}

El objetivo principal de la cirugía de cataratas, en la actualidad, incluye la restauración completa de la visión espontánea tan rápidamente como se pueda, minimizando las complicaciones. Para conseguir ese objetivo, se emplean la facoemulsificación y la implantación de lentes intraoculares (LIO) plegables con el fin de que el tamaño de la incisión sea lo más pequeña posible y así aumentar la eficiencia quirúrgica y facilitar la recuperación visual.³

Dejando aparte complicaciones orgánicas en la cirugía de la catarata, como por ejemplo las malposiciones de cualquier origen de las lentes intraoculares, las infecciones, los desprendimientos de retina, etc. y aceptando de antemano una buena técnica quirúrgica, el éxito refractivo depende de un cálculo correcto de la potencia de la lente y éste, entre otros factores, está íntimamente relacionado con la realización de una biometría adecuada.

La biometría o medida de la longitud axial es, aparentemente, una técnica sencilla, pero la práctica diaria demuestra que depende, entre otros factores, del entrenamiento del explorador. También influye la técnica utilizada (biometría ultrasónica u óptica) o características anatómicas del ojo, como su longitud axial.

Hasta ahora, la medida de la longitud axial y de la profundidad de la cámara anterior se ha realizado con el biómetro ultrasónico, que utiliza una onda sonora de alta frecuencia (ultrasonido) y calcula la longitud axial al conocer tanto el tiempo en recorrer esa distancia como la velocidad en cada medio. En concreto, el biómetro ultrasónico OTISCAN-1000® (Ophthalmic Technologies Inc., Toronto, Canadá) utiliza una sonda a 13 Mhz para obtener los cálculos biométricos. Las fórmulas para calcular la potencia de la lente intraocular exigen la queratometría, que debe realizarse aparte en este tipo de instrumentos.

El avance tecnológico ha permitido el desarrollo de instrumentos capaces de medir varios parámetros en una sola maniobra y de manera no invasiva. Entre ellos destaca el IOL Master (Carl Zeiss Inc. Dublín, Irlanda) que se basa en la interferometría de coherencia parcial, siendo muy preciso en la medida de la longitud axial. Además, mide la queratometría, la distancia blanco-blanco y la profundidad de cámara anterior. La biometría óptica ha demostrado ser una técnica más precisa y menos operador-dependiente que la biometría ultrasónica.⁴⁻⁷ Sin embargo, no se conoce si esa precisión se mantiene en ojos con longitudes axiales extremas.

Por lo tanto, el presente estudio pretende evaluar qué instrumento permite, con mayor precisión, cumplir el objetivo de obtener un resultado refractivo próximo a la emetropía, tras la cirugía de catarata en función de la longitud axial. Además, pretende dar un paso más para facilitar la recuperación visual de los pacientes intervenidos de cirugía de catarata, proporcionando una pauta o directriz de actuación optométrica y establecer cuál es el mínimo periodo de tiempo en el que se estabiliza la refracción postquirúrgica y, por lo tanto, se puede prescribir con seguridad.

1.2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

1.2.1.- HIPÓTESIS

El resultado refractivo, obtenido tras la cirugía de cataratas, calculando la potencia de la LIO a partir la biometría obtenida con el biómetro IOLMaster®, está más cerca de la emetropía que calculándola con el biómetro OTISCAN-1000® en todos los grupos de longitud axial.

Hipótesis secundaria:

- Existe una relación entre la estabilización de la refracción postquirúrgica y la estabilización de la paquimetría corneal y además, la refracción postquirúrgica es definitiva antes de los 30 días tras la cirugía.

1.2.2.- OBJETIVOS

1. Determinar, de forma retrospectiva, cuál es el error refractivo medio tras la cirugía de catarata no complicada.
2. Validar el autorefractómetro ARK-30 como instrumento de medida de la refracción postoperatoria.
3. Establecer el mínimo periodo de tiempo en el que se produce la estabilización refractiva y analizar la relación existente de este parámetro con la evolución de la paquimetría corneal central.
4. Analizar la relación entre factores intraquirúrgicos (tiempo de ultrasonidos y tiempo de aspiración) y la estabilización refractiva y paquimétrica.

5. Comparar el resultado refractivo obtenido en pacientes intervenidos de cirugía de cataratas utilizando los dos biómetros (IOLMaster® y OTISCAN-1000®) de forma randomizada para el cálculo de la LIO, en función de su longitud axial según los siguientes grupos:

Longitud axial < 22 mm (ojos cortos)

$22 \leq$ Longitud axial \leq 26 mm (ojos medianos)

Longitud axial > 26 mm (ojos largos)

1.3.- ESTADO ACTUAL DEL TEMA

1.3.1.- CIRUGÍA DE CATARATA. GENERALIDADES

La catarata es una enfermedad crónica, generalmente asociada al proceso de envejecimiento, que se define como la opacificación progresiva del cristalino, lo que provoca, en la mayoría de los casos, una disminución, en grado variable, de la agudeza visual.⁸ Esta enfermedad sigue siendo la primera causa de pérdida de visión reversible^{1,9} y la prevalencia varía en función de la edad de los sujetos estudiados y la disminución de agudeza visual evaluada. Por ejemplo, en Reino Unido, la prevalencia de catarata que provoca una agudeza visual inferior a 0,5 en escala decimal, varía del 11% de los pacientes entre 65 y 70 años, al 55% en pacientes que superan los 85 años.¹⁰ Según la literatura, en EEUU se efectuaron 1,8 millones durante el 2004^{6,11,12} y un total de 8,5 millones de cirugías al año en todo el mundo aproximadamente¹³.

Al no existir tratamiento farmacológico para esta enfermedad, el abordaje de la catarata es fundamentalmente preventivo y quirúrgico.¹⁴ El avance de las técnicas

quirúrgicas y el envejecimiento de la población, han ocasionado un aumento significativo de las cirugías realizadas en los últimos años.^{1,15} Un estudio realizado sobre la incidencia de la cirugía desde el año 1980 al 2004 ha revelado que su número ha aumentado un 500% entre las mujeres y un 467% entre los varones en este periodo de tiempo.¹⁵

La técnica más empleada para retirar el cristalino opacificado es la facoemulsificación con implante de lente intraocular. Mediante una incisión de entre 1,2 y 3,2 mm aproximadamente, se realiza una incisión circular continua en la cara anterior del saco cristalino (capsulorexis), por la que se extrae su contenido (facoemulsificación) y posteriormente se introduce una lente dentro del saco capsular que sustituye la capacidad refractiva del cristalino (Figura 1).

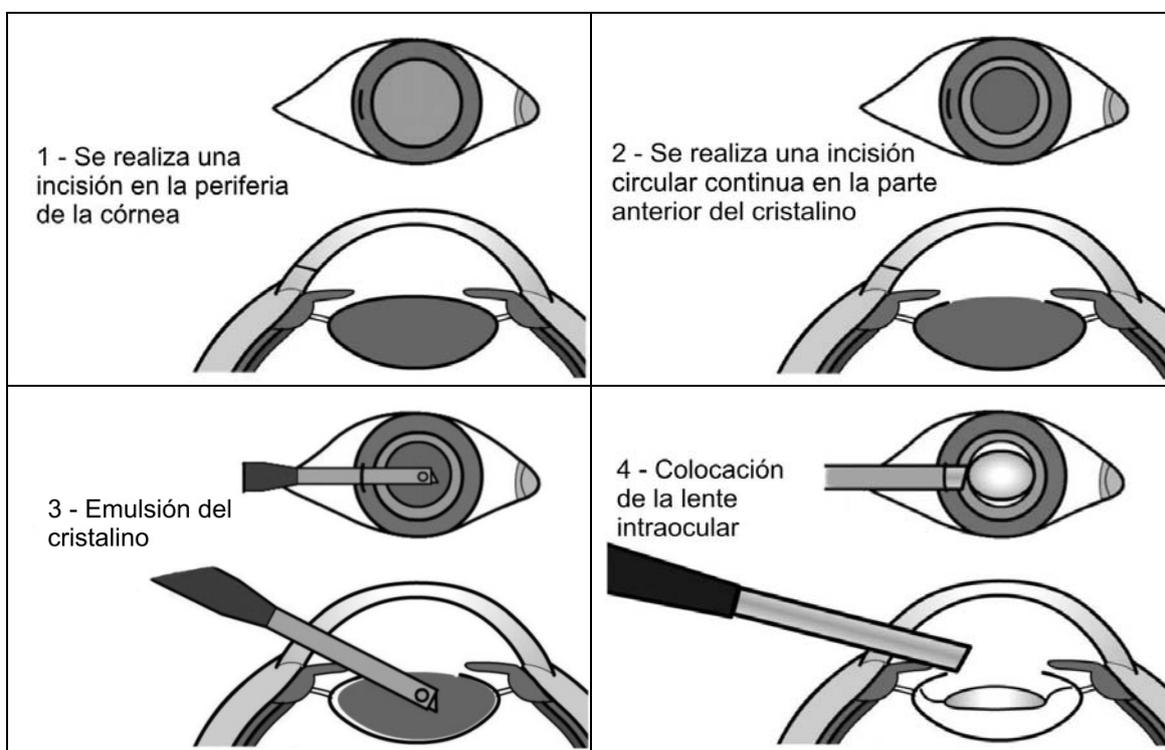


Figura 1.- Partes principales de la facoemulsificación con implante de lente intraocular en el saco capsular.

1.3.2.- RESULTADOS DE LA CIRUGÍA DE CATARATAS

La cirugía de catarata con anestesia tópica mediante facoemulsificación, es una técnica efectiva y segura¹⁶ incluso en el caso de cataratas maduras.¹⁷ Este tipo de cirugía proporciona excelentes resultados visuales^{18,19} lo que redundará en una mejora de la calidad de vida de los pacientes^{20,21} incluso en aquellos con enfermedades oculares graves como la degeneración macular asociada a la edad.²²

Hasta hace unos años, el objetivo de la cirugía de catarata era simplemente el tratamiento de la enfermedad, es decir, la restauración de la agudeza visual al eliminar la opacificación del cristalino. La aparición de las lentes intraoculares actuales junto con la evolución de las técnicas quirúrgicas, ha cambiado el horizonte de la cirugía de catarata. Actualmente, los pacientes buscan reducir la dependencia de gafa y lentes de contacto y mejorar la calidad de la visión minimizando el error refractivo.³

Aunque este tipo de cirugía ha demostrado ser eficaz²³ y segura²⁴, es necesario tener en cuenta una serie de factores para que el resultado refractivo sea el esperado y tener así un control sobre la refracción deseada tras la cirugía. El procedimiento habitual para la planificación de la cirugía de catarata comprende, la medida de la longitud axial, la realización de una queratometría y ocasionalmente otros parámetros como el cálculo de la profundidad de cámara anterior o el grosor del cristalino. Con estas medidas se calcula la potencia de la lente intraocular aplicando una fórmula matemática. Cada uno de estos factores tiene un peso diferente en el error refractivo final, de manera que hasta un 54% se atribuye a la medida de la longitud axial, un 8% a la queratometría y hasta un 38% a la medida de la posición de la lente tras la

cirugía.^{25,26} De esta manera, resulta imprescindible ser preciso en el cálculo de estos parámetros con el fin de conseguir un resultado refractivo óptimo tras la cirugía. Según el sistema nacional de salud de Reino Unido, un nivel aceptable de eficacia sería conseguir que el 55% de los casos tuvieran un error refractivo de $\pm 0,50$ D y que el 85% de los mismos estuvieran en $\pm 1,00$ D.²⁷

1.3.3.- FACTORES QUE INFLUYEN EN EL RESULTADO REFRACTIVO TRAS LA CIRUGÍA

1.3.3.1.- Longitud axial

La longitud axial es uno de los factores más importantes en la determinación del poder dióptrico de la lente intraocular^{5,28,29} ya que, una medición incorrecta, puede conllevar un importante defecto de refracción postquirúrgico no deseado. Por ejemplo, un error de 1 mm en el cálculo de la longitud axial, ocasiona un error refractivo de, aproximadamente, 2,75 dioptrías (D).

La mayoría de los instrumentos han demostrado ser precisos, eficaces, repetibles y reproducibles en la medida de las distintas estructuras oculares^{5,12,28,30-33} pero no lo son tanto cuando se miden ojos con longitudes axiales extremas, encontrando diferentes fuentes de error, según sean medidas excesivamente altas o bajas.

La medida de la longitud axial se realiza mediante la biometría que permite, de forma rápida e inocua, obtener medidas del globo ocular en cualquier segmento del eje

anteroposterior del ojo. Existen dos tipos fundamentales de biometría: la ultrasónica y la óptica.

Biometría ultrasónica

En el caso de la biometría ultrasónica, los distintos medios atravesados por el haz ultrasónico son anecógenos y sólo las interfases originan ecos. La amplitud de éstos es máxima cuando la onda ultrasónica es perpendicular a la interfase. Conociendo la velocidad de los ultrasonidos en los medios y el tiempo que tarda la onda ultrasónica en atravesarlos, puede calcularse la distancia entre la interfase de entrada y de salida del medio considerado (Figura 2).

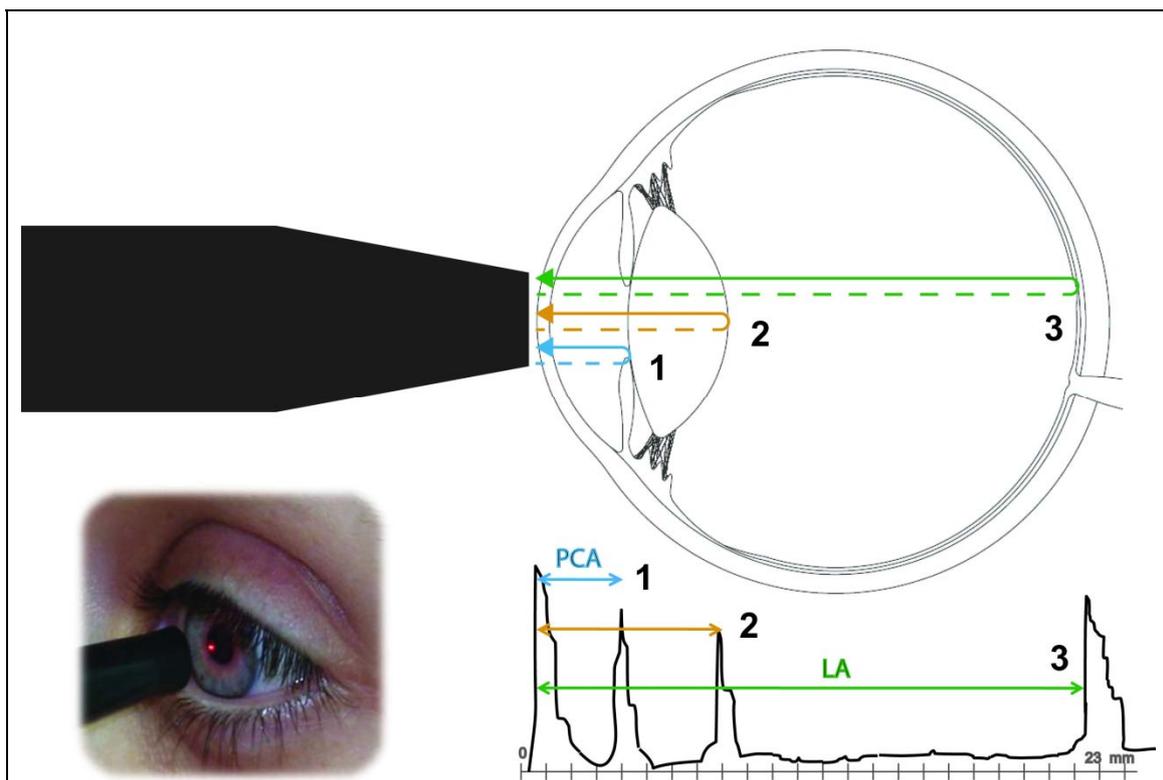


Figura 2.- Esquema del funcionamiento de un biómetro ultrasónico de contacto. Al apoyar la sonda sobre la superficie corneal, se transmite el ultrasonido que atraviesa los medios oculares. Cada vez que encuentra un medio ocular diferente (1: cara anterior del cristalino, 2: cara posterior del cristalino 3: retina), parte del eco sigue adelante y parte regresa hasta la sonda, pudiendo calcular la profundidad de cámara anterior (PCA) o la longitud axial (LA).

Existen dos técnicas básicas de biometría ultrasónica, la de inmersión y la de aplanación o contacto. La diferencia entre ellas radica en que exista o no contacto directo de la sonda sobre la superficie ocular. En el caso de la biometría ultrasónica de inmersión, la sonda se introduce en un instrumento o copa, como por ejemplo la copa de Prager, que se llena de solución salina. La copa será la que entre en contacto con el ojo, apoyada sobre la conjuntiva bulbar. Por otro lado, en la biometría ultrasónica de aplanación es necesario instilar previamente una gota de anestésico, ya que la sonda se va a apoyar directamente sobre la superficie ocular. Esta última es la más extendida, por ser más rápida y más fácil, aunque presenta el inconveniente de poder acortar la longitud axial por una excesiva presión sobre el globo ocular, aunque no se han encontrado diferencias entre ambas técnicas, cuando el explorador es experimentado.³⁴ Sin embargo, los ojos miopes presentan con frecuencia alteraciones en el polo posterior, como por ejemplo estafilomas, que puede hacer que disminuya la precisión de esta procedimiento.³⁵

Biometría óptica

El avance tecnológico ha permitido el desarrollo de nuevos instrumentos capaces de medir varios parámetros en la misma exploración y de manera no invasiva como el Lenstar (Haag Streit International, Köniz, Suiza) o el IOLMaster® (Carl Zeiss Inc., Dublin, Irlanda). Este último, se basa en la interferometría de coherencia parcial, de manera que emite un haz de luz infrarroja (780 nm), que va a pasar por un divisor de haz; de ese modo, hay parte de la luz que se refracta y sigue su camino y parte se refleja hacia

el espejo nº2 (Figura 3). Estos dos haces de luz, parcialmente coherentes, van a refractarse y reflejarse en las estructuras oculares transparentes, para ser finalmente recogidas por un fotodetector que transformará esa información en ecograma. Conociendo la velocidad de la luz infrarroja en cada medio y el tiempo que transcurre entre el viaje de ida y vuelta, es posible calcular la distancia entre cada elemento ocular, y por tanto, calcular la LA.

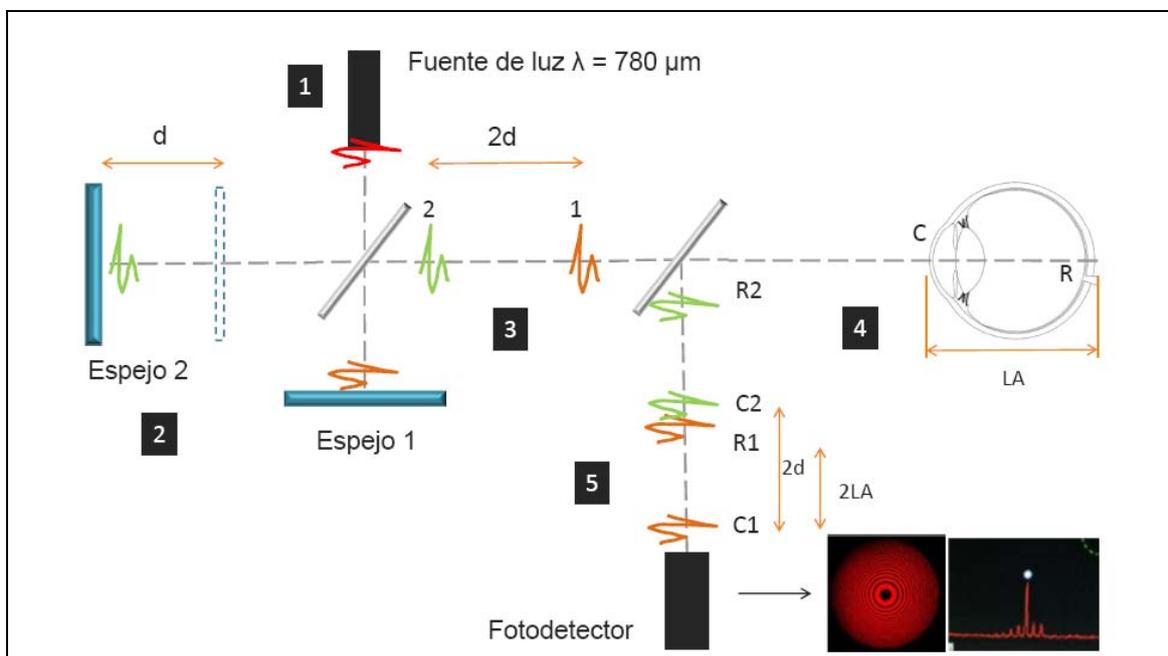


Figura 3.- Esquema del funcionamiento del biómetro óptico IOLMaster®. 1- La fuente de luz emite luz infrarroja de longitud de onda 780 nm que al pasar por un divisor de haz, parte de esa luz se refleja en el espejo 1 y la otra parte de la luz se refleja en el espejo 2. 2- El espejo 2 se encuentra una distancia “d” conocida más lejos que el espejo 1. 3- Esa diferencia de distancias hasta los espejos ocasiona que los dos haces de luz estén separados una distancia 2d. 4- Los dos haces de luz parcialmente coherentes se reflejan en las estructuras oculares, córnea (C) y retina (R). 5- Conociendo la distancia entre los dos haces de luz que se han reflejado en la córnea y la distancia 2d, es posible calcular la longitud axial mediante interferometría.

1.3.3.2.- Queratometría

Es el segundo factor que más influye, después de la longitud axial, en el cálculo de la potencia de la lente intraocular. Un error de 0,1 mm en la medida del radio corneal, conllevaría un defecto de refracción postoperatoria de 0,5 D.³⁶ Las principales causas

de error en la queratometría son la realización de pruebas diagnósticas previas que requieran contacto, como la tonometría, ya que puede existir un aplanamiento de la superficie corneal que modifique las lecturas queratométricas o una mala calibración del instrumento. Ambas pueden ser evitadas con una buena práctica profesional, por lo que su influencia en el cálculo no debería existir. Sin embargo, se puede cometer un error por la escala de conversión de los queratómetros. A partir de la medida de los radios corneales, se transforma este valor en dioptrías mediante un índice de refracción que varía según el tipo de queratómetro.

Una de las ventajas de la biometría óptica, es que permite la queratometría en la misma exploración, lo que evita tener que realizarla con el queratómetro manual o automatizado previamente, como ocurre en el caso de la biometría ultrasónica. Para ello, el biómetro óptico refleja seis puntos de luz, formando un patrón hexagonal de 2,3 mm de diámetro en la interfaz aire/película lagrimal. La separación de los pares de puntos de luz opuestos es medida objetivamente por el instrumento mediante un software interno, de manera que calcula la curvatura de la superficie corneal en tres meridianos fijos (Figura 4). Esto supone una ventaja respecto de los queratómetros manuales, que únicamente miden dos puntos en los 3 mm centrales.

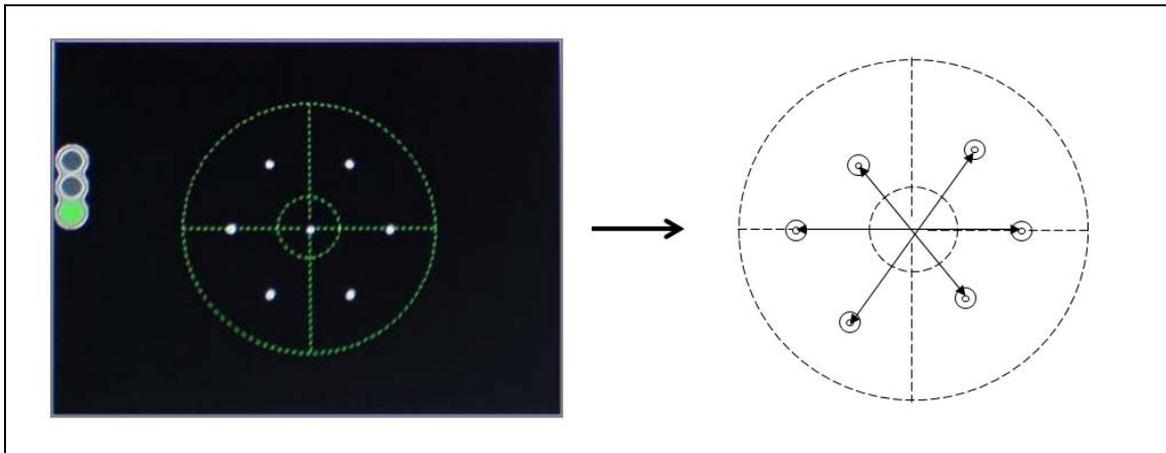


Figura 4.- Medida de la queratometría en el biómetro IOLMaster®. A la izquierda, fotografía de la pantalla del IOLMaster®, que presenta un semáforo en verde cuando el instrumento se encuentra en foco y listo para tomar la medida de forma automática. A la derecha, esquema del funcionamiento del queratómetro, que refleja 6 puntos en los 2,3 mm centrales de la córnea.

1.3.3.3.- Profundidad de cámara anterior

Es un parámetro utilizado en algunas fórmulas biométricas, aunque se ha demostrado que es uno de los factores de menor importancia para el cálculo de la lente intraocular ya que, por ejemplo, un error de 0,1 mm en el cálculo de la profundidad de cámara anterior conllevaría una alteración en la refracción postoperatoria de aproximadamente 0,1 dioptrías. Únicamente en el caso de ojos con longitudes axiales cortas, por debajo de 22 mm, o con cámaras anteriores menores de 3 mm, esta medida es importante, fundamentalmente cuando se trabaja con fórmulas que necesitan también el espesor del cristalino, como la Holladay 2.³⁷

Esta medida se obtiene de maneras muy diferentes en el caso de los dos tipos de biometría. En la biometría ultrasónica, es la distancia entre la córnea y cara anterior del cristalino y se calcula de la misma manera que la longitud axial. Sin embargo, la biometría óptica con IOLMaster® no utiliza la interferometría para medirlo sino un

análisis de imagen mediante la proyección de un haz de luz blanca de un ancho de 0,7 mm que forma un ángulo de 33 grados con el eje visual (Figura 5).

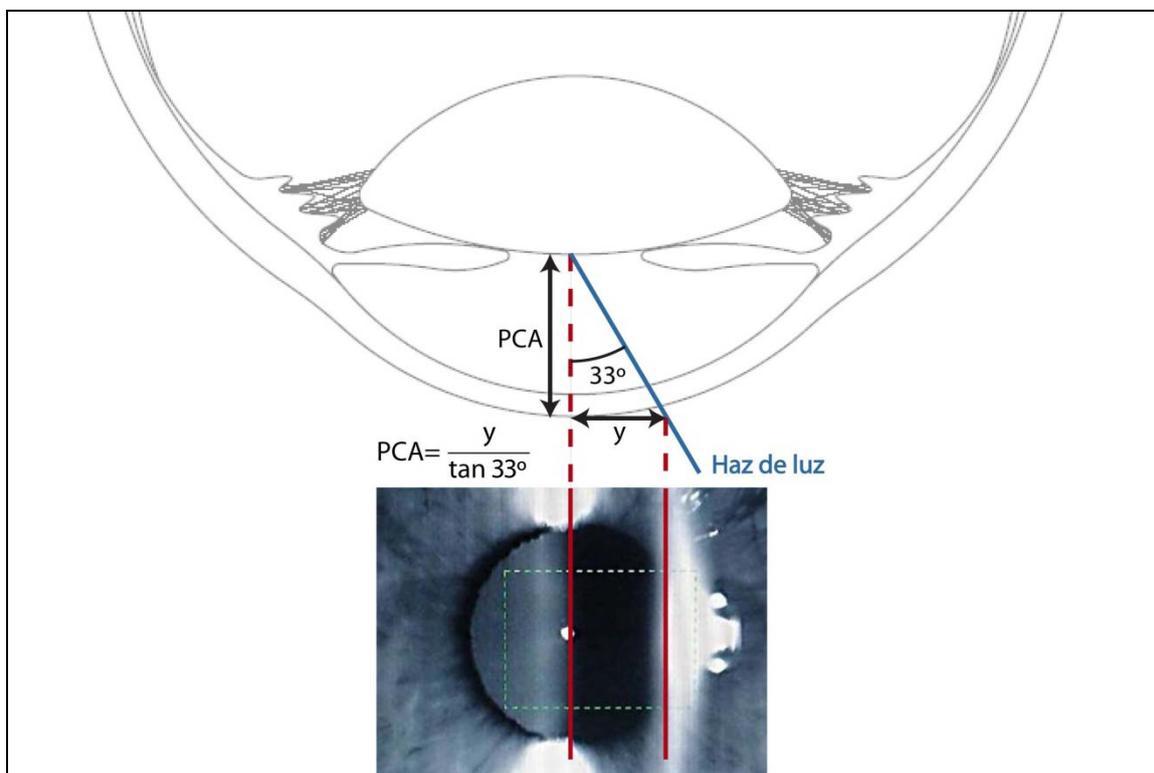


Figura 5.- Esquema del cálculo realizado para medir la profundidad de cámara anterior con el IOLMaster®. La profundidad de la cámara anterior se calcula como la distancia "y" dividida entre la tangente del ángulo incidente, en este caso, 33 grados. Esa distancia "y" se halla mediante un software de análisis de imagen, de manera que es necesaria la queratometría porque el reflejo corneal no coincide exactamente con el ápex corneal, por lo que para calcular esa "y", se multiplica la queratometría por un factor desconocido, que el fabricante no proporciona.

1.3.3.4.- Fórmula biométrica

Una vez obtenidos los datos necesarios, el cálculo de la potencia de la LIO se realiza con la fórmula biométrica. Ésta es seleccionada por el examinador ya que algunas han demostrado ser más precisas en determinados rangos de longitud axial.³⁷

Antes de detallar las fórmulas más utilizadas y sus características, parece necesario definir una serie de parámetros fundamentales para la aplicación de las mismas, ya

que la potencia de la lente a implantar puede depender de factores complementarios, no mencionados hasta el momento, como la constante A, la posición efectiva de la lente intraocular, el grosor del cristalino, la distancia blanco-blanco o la propia refracción del paciente.

Constante A

Es la distancia entre el endotelio corneal y la superficie anterior de la lente intraocular una vez implantada, que se encuentra calculada por el fabricante para cada lente intraocular. Esos cálculos son bastante precisos ya que han sido obtenidos tras analizar bases de datos y comparar los resultados visuales posoperatorios con el mismo tipo de lente intraocular. Por lo tanto, la constante A tendrá un valor diferente según la ubicación final de la lente, de tal manera que se puede modificar esta constante en las fórmulas biométricas para conseguir mejores resultados postquirúrgicos en el caso de observar un error sistemático.³⁶

Posición efectiva de la lente intraocular

La localización idónea es la de cámara posterior, ya que la magnificación que produce es mínima y para ello es conveniente que se ubiquen en el saco capsular o en su defecto, a nivel del sulcus ciliar.²⁵ También existen lentes que se implantan en la cámara anterior, bien fijándose al iris o anclándose en el ángulo camerular.

La posición efectiva de la lente intraocular o "*effective lens position*" (ELP) es la distancia que existe entre el vértice corneal y el plano principal donde se sitúa una

lente teóricamente (Figura 6). Se considera que es la clave evolutiva de las fórmulas biométricas, fomentando la aparición de varias generaciones. Así, en la primera generación de fórmulas se daba por defecto un valor de 4 mm para la ELP de todas las lentes, pero a partir de la década de 1980 es una variable dependiente de uno, dos, cuatro o siete factores, según la complejidad de las fórmulas.

Esta posición final de la lente intraocular cobra más importancia en los ojos con longitudes axiales cortas, donde habitualmente es necesario implantar una lente intraocular de potencia muy elevada y así, el cambio en la refracción por milímetros de desviación de la lente intraocular es 3 veces mayor en ojos cortos que en ojos largos.³⁸

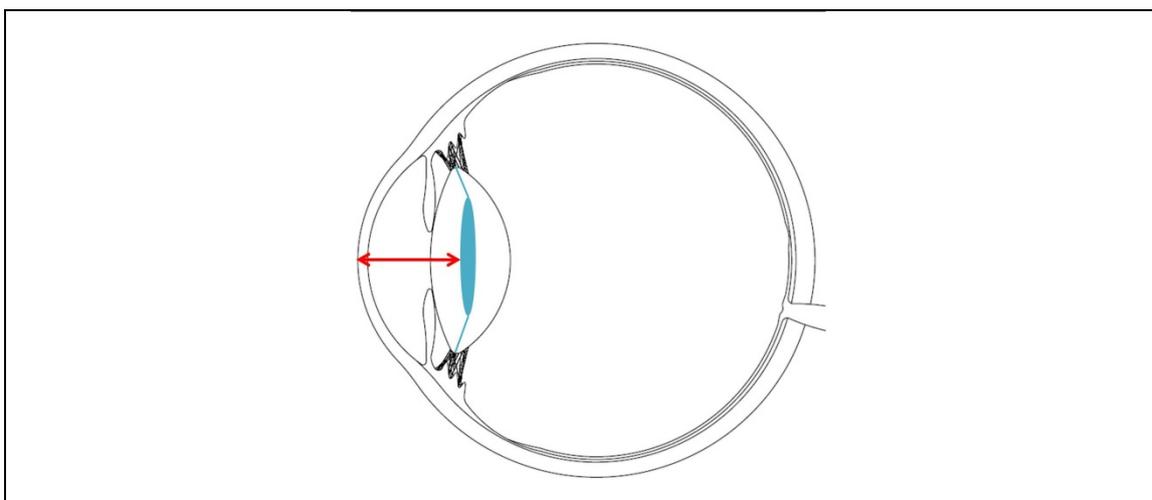


Figura 6.- Posición efectiva de la lente. La ELP ("*effective lens position*") es la distancia que existe entre el vértice corneal y el plano principal donde se sitúa la lente intraocular en el ojo.

Tipos de fórmulas biométricas

Los ajustes en las fórmulas no acabaron con el problema de la determinación de la ELP, por lo que las de segunda generación quedaron obsoletas y en la actualidad las fórmulas de tercera y cuarta generación son las más usadas.

Entre las fórmulas de tercera generación se encuentran la Hoffer Q, la Holladay I y la SRK/T. La característica común a estas tres fórmulas es que suponen que el cálculo de la posición efectiva de la lente está en función de dos variables: la longitud axial y la potencia corneal. De esta manera, según estas fórmulas, si la córnea es muy curva, la cámara anterior será más profunda, con lo que la lente quedará más lejos del vértice corneal, ocurriendo lo contrario si la córnea es más plana. A continuación se detallan las diferencias entre ellas:

- **Hoffer Q:** Utiliza la constante llamada ACD (*“Anterior Chamber Depth”*) (Figura 7), término que se ha intentado sustituir por el de ELP (*“Effective Lens Position”*), dado que crea confusión con la profundidad de cámara anterior medida con los biómetros preoperatoriamente (aACD). Esta constante representa la distancia entre el vértice corneal y el plano principal de la lente. La ACD es diferente para cada lente porque depende de su geometría y posición dentro del ojo.
- **Holladay I:** Introduce una nueva constante llamada SF (*“surgeon factor”*). En esta fórmula, la ELP es la suma de la profundidad anatómica de cámara anterior (aACD) y la distancia desde el plano anterior del iris al plano óptico de la lente. Esta última distancia es la llamada SF, que asume variaciones debidas al tipo de lente, a la técnica quirúrgica y a los instrumentos de medida (Figura 7).
- **SRK-T:** Esta fórmula usa la constante A que abarca múltiples variables, desde el tipo de lente, la localización de la lente dentro del ojo o los instrumentos de medida.

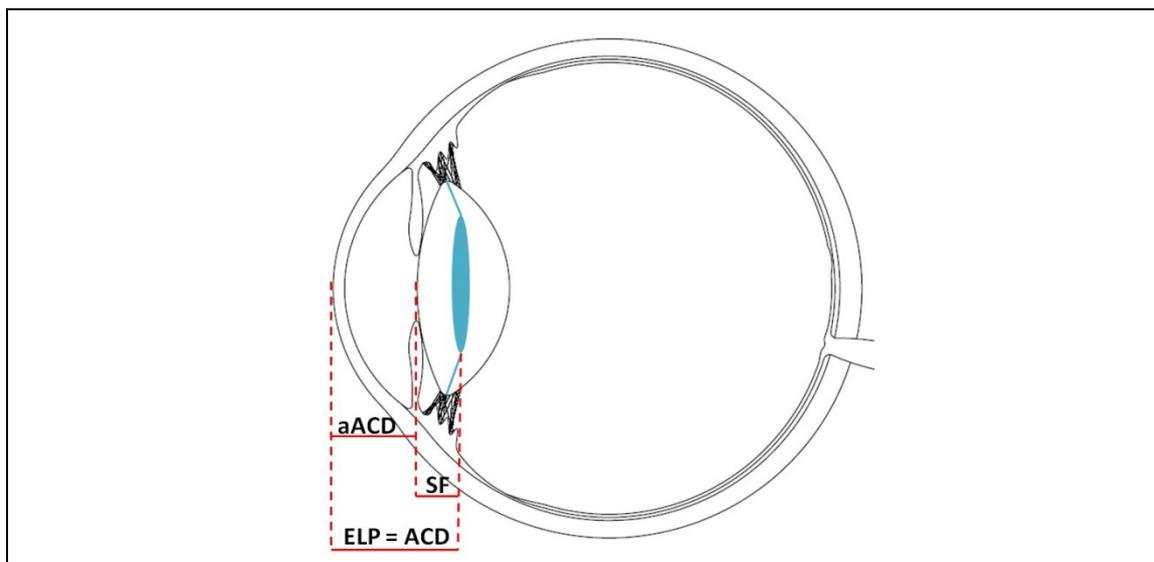


Figura 7.- Distancias utilizadas para el cálculo de la lente intraocular en función de la fórmula usada. ELP y ACD son sinónimos que no deben confundirse con aACD, que es la profundidad de cámara anterior anatómica. El SF es la constante que usa Holladay y equivale a la diferencia entre la ACD y la aACD.

Es importante señalar que a pesar de las diferencias teóricas entre las tres constantes usadas, existe una correlación exacta entre ellas, por lo que se puede realizar la conversión mediante ecuaciones que se encuentran incorporadas en muchos biómetros.

Intentando mejorar aún más la precisión de las fórmulas, aparecieron las de cuarta generación que son las que utilizan más de dos factores para el cálculo de la ELP. Entre ellas se encuentran la Holladay II, la fórmula de Haigis y la de Olsen, que utilizan siete, tres y cuatro variables, respectivamente, aunque esta última ha tenido escasa difusión. La principal desventaja de la de Holladay II, es que nunca ha sido publicada ni está disponible en los biómetros de forma gratuita, por lo que se limita su uso. En el caso de la fórmula Haigis, consta de 3 constantes que se pueden optimizar. Si únicamente se personaliza una de las constantes, la precisión es similar a la de cualquier fórmula, pero el principal inconveniente es que, para personalizar las tres constantes, se

necesita una serie de 500 a 1000 casos del mismo tipo de lente y exige que los ojos intervenidos abarquen estadísticamente todo el rango de longitudes axial³⁹ (Tabla 1).

| Fórmula | Generación | Constante | LA recomendada |
|-------------|------------|------------|----------------|
| Hoffer Q | 3 | ACD | Corta y normal |
| SRKT | 3 | A | Normal y larga |
| Holladay I | 3 | SF | Normal y larga |
| Holladay II | 4 | ACD | Todas |
| Haigis | 4 | a0, a1, a2 | Todas |

Tabla 1.- Resumen de las fórmulas de 3ª y 4ª generación más usadas, con las constantes que utilizan y el rango de longitud axial donde presentan mejor precisión.

1.3.3.5.- Cálculo mediante trazado de rayos

El cálculo mediante trazado de rayos es una alternativa a las fórmulas descritas anteriormente y promete un cambio significativo en los próximos años. En este tipo de cálculo, los rayos individuales se someten a refracciones en todas las superficies de la córnea y la lente intraocular. Estos cálculos matemáticos no utilizan aproximaciones, de manera que las refracciones son calculadas exactamente con la ley de Snell. Esto hace que su precisión sea independiente de la longitud axial o de parámetros oculares y ha demostrado ser muy útil en el caso de ojos que han sido sometidos previamente a cirugía refractiva corneal.^{40,41}

1.3.3.6.- Tipo de lente intraocular

Actualmente se puede elegir entre una amplia variedad de lentes intraoculares, en función de su diseño o material. A día de hoy, las lentes plegables de material acrílico

son las más usadas ya que pueden introducirse mediante un dispositivo de inyección que facilita su inserción a través de incisiones pequeñas y previene el contacto de la lente con microorganismos que puedan existir en la superficie externa del ojo.⁴² Cuando estos materiales se combinan con bordes rectos se encuentra una menor incidencia de opacificación de la cápsula posterior.⁴³ Por otro lado existen las lentes intraoculares rígidas, que prácticamente todas son de polimetilmetacrilato (PMMA) y que en la actualidad tienen indicaciones muy concretas.

Desde el punto de vista óptico, las lentes intraoculares esféricas, en las que los rayos marginales de luz focalizan más anteriormente que los rayos paraxiales, provocan aberración esférica positiva (Figura 8). Para el paciente, este hecho resulta en una disminución de la calidad de la imagen que se traduce en una pérdida de sensibilidad al contraste. Las lentes intraoculares asféricas ofrecen la oportunidad de optimizar la calidad de visión mejorando la sensibilidad al contraste^{44,45} disminuyendo la aparición de halos y proporcionando una calidad óptica mayor que, sin afectar a la refracción postquirúrgica final, sí tiene importancia en otros parámetros, como la agudeza visual o la calidad de la imagen postoperatoria.^{46,47}

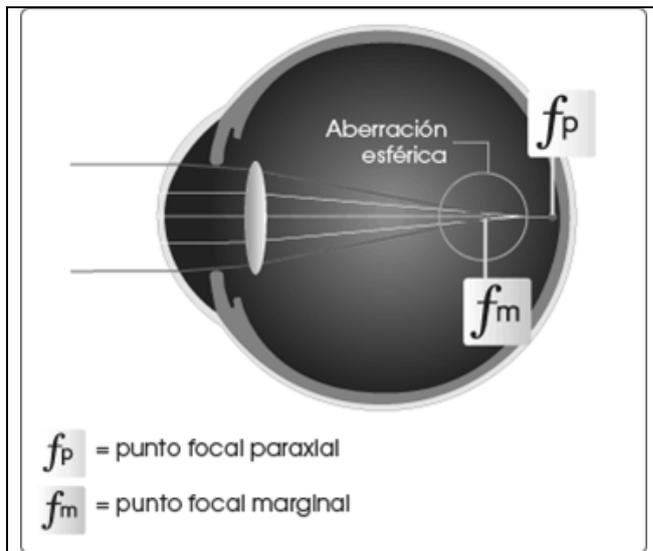


Figura 8.- En un ojo con aberración esférica positiva, los rayos de luz paraxiales se enfocan justo en la retina, en el punto focal paraxial, mientras que los rayos de luz periféricos se enfocan en el punto focal marginal, que se encuentra por delante de la retina. Imagen cedida por Laboratorios Alcon.

1.3.4.- EDEMA CORNEAL PROVOCADO POR LA CIRUGÍA

El edema corneal supone un aumento del espesor corneal ocasionado por la acumulación de agua en el tejido. Si es grave, puede causar descompensación endotelial, aunque es una complicación rara de todos los tipos de cirugía de catarata y se encuentra en menos del 1% de los casos³⁹. Sin embargo, un grado variable de edema corneal leve es relativamente frecuente y se ha observado que está influenciado por la edad, ya que en pacientes jóvenes la recuperación del edema es más rápido que en personas ancianas, medido como el porcentaje de disminución del espesor corneal cada hora hasta los valores basales⁴⁸; y también varía en función del tiempo de ultrasonidos utilizado⁴⁹, lo que puede estar relacionado con el grado de dureza del cristalino. Además, se ha observado que los ojos con longitudes axiales menores tienen una pérdida mayor de células endoteliales⁵⁰, lo que puede implicar un edema mayor tras la cirugía.

1.3.4.1.- Fisiopatología del edema corneal tras la cirugía

La córnea es un tejido parcialmente deshidratado porque la relación entre la cantidad de agua existente y el peso del tejido en seco es baja, aproximadamente de 3,45. Si la hidratación aumenta hasta el 6,8, el espesor corneal se dobla.⁵¹ Este hecho va a depender de los mecanismos que desempeñan algún papel en la regulación de la hidratación corneal, como son la función de barrera del epitelio y el endotelio, su transporte iónico, la evaporación de la lágrima o la presión intraocular (Figura 8).

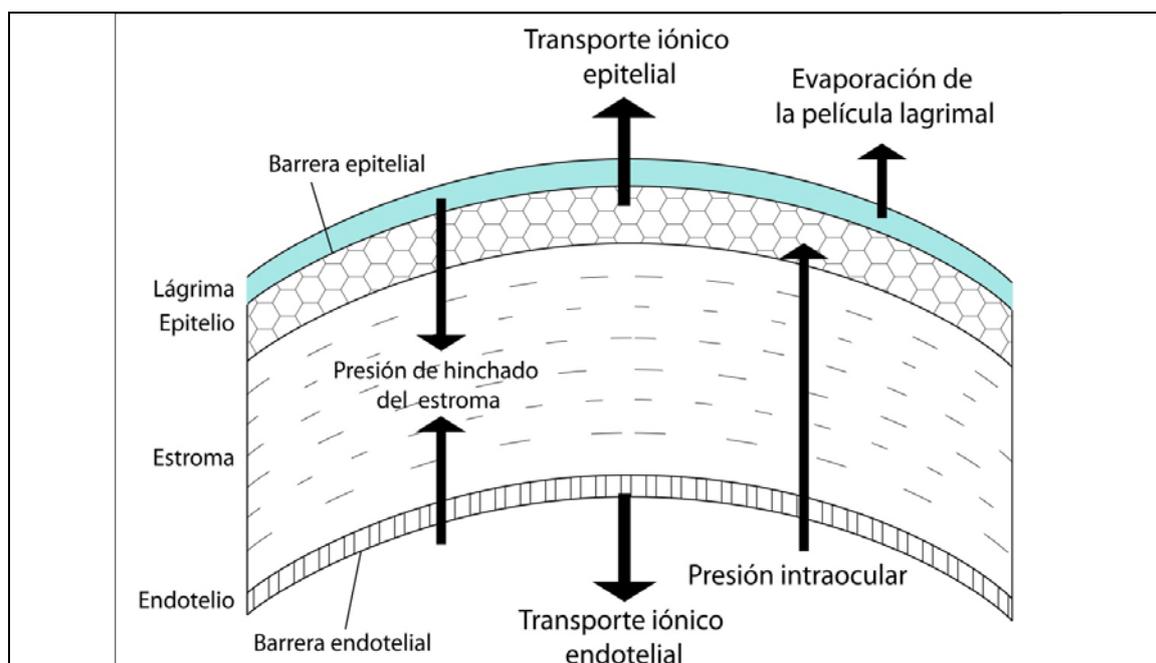


Figura 8.- Mecanismos que intervienen para mantener la deshidratación parcial de la córnea.

El metabolismo corneal depende del oxígeno procedente principalmente de la atmósfera, junto con cantidades pequeñas aportadas por el humor acuoso y los vasos existentes en el limbo. En condiciones aeróbicas, el piruvato, formado a partir de la glucosa mediante la glucólisis en el citosol de las células, se oxida en el ciclo de Krebs,

produciéndose agua, dióxido de carbono y 36 moléculas de ATP por ciclo. En condiciones de hipoxia, el exceso de piruvato se convierte en lactato que difunde desde el epitelio al estroma. Debido a que la superficie anterior de la córnea muestra una fijación estructural a la membrana de Bowman y a la parte anterior del estroma, el edema corneal estromal se dirige posteriormente, encurvando el estroma y la membrana de Descemet, lo que da lugar a la aparición de pliegues y estrías verticales a este nivel.⁵¹

Por otro lado, el endotelio corneal actúa activamente para deshidratar la córnea a través de una bomba de iones de sodio y bicarbonato y pasivamente mediante la integridad de la barrera de la membrana celular. Sin embargo, la acidosis secundaria al metabolismo del lactato puede dar lugar a alteraciones estructurales y funcionales en las células del endotelio corneal a pesar de que tienen capacidad, aunque pequeña, de reproducirse para reemplazar las células dañadas. Estas células migran, se alargan en un esfuerzo por cubrir zonas descubiertas de la membrana de Descemet y restablecer las uniones intercelulares. Una presión intraocular elevada puede sobrecargar la bomba endotelial, por lo que la reducción de la misma puede revertir el edema en dichos casos.⁵¹

1.3.4.2.- Etiología diferencial del edema tras la cirugía

El trauma quirúrgico es habitualmente el responsable del edema tras la cirugía. El daño local a nivel del endotelio ocasionado con el instrumental o con una parte de la lente intraocular puede provocar un parche de edema aislado que puede recuperarse con el

tiempo, gracias a la migración de las células endoteliales adyacentes y puede restaurar la transparencia corneal si el área lesionada no es muy grande. Sin embargo, el edema suele ser más difuso cuando se provoca por un uso prolongado de los ultrasonidos durante la facoemulsificación.

Dado que la hipoxia es uno de los factores predisponentes para la aparición del edema corneal, existen diferentes trabajos que proponen técnicas para medirlo. Algunos se basan en la concentración lagrimal de algunas enzimas⁵² o la presencia epitelial de determinadas sustancias⁵³ (nucleótidos de pirimidina reducidos, flavoproteína oxidada etc.) pero su uso no se ha popularizado, por lo que la medida en la clínica del edema corneal se realiza determinando el cambio porcentual en el espesor corneal o paquimetría.

La paquimetría ultrasónica ha sido clásicamente considerada el “*gold standard*” pero requiere el contacto entre la córnea y la sonda, por lo que es necesario el uso de anestesia tópica. Por este motivo se han propuesto nuevas técnicas no invasivas^{48,50,52-56}, principalmente basadas en el análisis de imagen, para realizar esta medida clínica. Estas técnicas incluyen desde paquímetros ópticos, ultrasónicos, hasta técnicas de imagen como Orbscan® (análisis de sección óptica), OCT (tomografía de coherencia óptica) o Pentacam (cámara de Scheimpflug) con buena correlación entre sus medidas.⁵⁶⁻⁶³

PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODOS



2.- PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODO

2.1.- DISEÑO

Estudio clínico, comparativo, prospectivo, randomizado y doble ciego.

2.2.- EVALUACIONES PREVIAS

Previamente a la inclusión de pacientes, se realizó un estudio retrospectivo de la población que sería objeto de estudio, para valorar el estado actual de la refracción tras cirugía de catarata en función de la longitud axial (LA).

Por otro lado, para poder determinar qué biómetro consigue un resultado refractivo mejor tras la cirugía, fue necesario conocer previamente si la refracción era estable en el momento de su medida, esto es, al mes de la cirugía. Por lo tanto, se determinó la estabilización del error refractivo. Al monitorizar a un número elevado de pacientes era recomendable usar un instrumento rápido como el autorefractómetro, pero

previamente fue necesario evaluar la repetibilidad y validez de este instrumento en pacientes pseudofáquicos.

2.2.1.- Determinación retrospectiva del error refractivo tras la cirugía

Se revisaron las historias clínicas de aquellos pacientes operados por el mismo cirujano durante un año, excluyendo aquellos que presentaron complicaciones intra o postoperatorias, o aquellos que presentaran alguna enfermedad que pudiera afectar la medida precisa de la refracción. En total, se recogieron los datos de 171 ojos, analizando la agudeza visual y la refracción postquirúrgica en función de la longitud axial. A todos los sujetos se les había realizado la misma técnica quirúrgica con implante del mismo tipo de lente intraocular hidrofílica de bordes rectos (Modelo Y601075, AJL Miñano, Álava, España), el mismo tipo de biómetro (OTISCAN-1000®) y fórmula biométrica (SRK-T). Para el análisis de los resultados, los ojos se dividieron en tres grupos en función de su LA: <22mm, de 22 a 25 mm, 25 mm.

2.2.2.- Validación del autorefractómetro como instrumento de medida del error refractivo tras la cirugía

Siguiendo las recomendaciones de Bland-Altman⁶⁴, se determinó la repetibilidad de este instrumento en cada una de las visitas postoperatorias (el primer día y semanalmente hasta el primer mes). Por otro lado se evaluó el acuerdo de la refracción automatizada con métodos considerados "*gold standard*" como la refracción subjetiva y la retinoscopía, realizadas por el mismo operador experto.

En este tipo de análisis, la notación clínica del astigmatismo puede ser un problema con la notación clínica tradicional (p.ej. -2,50 x 15°). Por lo tanto, los valores de esfera, cilindro y eje se convirtieron en una representación vectorial^{65,66} con los coeficientes M, J₀ y J₄₅ donde M es la lente esférica de potencia igual al equivalente esférico (M = esfera + ½ cilindro), J₀ es el cilindro cruzado de Jackson al eje 0° (J₀ = -[cilindro/2] cos[2 x eje]), and J₄₅ es el cilindro cruzado de Jackson al eje 45° (J₄₅ = -[cilindro/2] sin[2 x eje]).

2.2.3.- Estabilización refractiva y paquimétrica y su relación con factores intraoperatorios

Una vez validado el autorefractómetro como instrumento de medida de la refracción postoperatoria, fue necesario determinar si en la visita final (1 mes tras la cirugía) la refracción se encontraba estable y podía considerarse como error refractivo final. Como el edema corneal provoca cambios que pueden afectar a la refracción, también se determinó la estabilidad del edema corneal central postoperatorio, y analizar si ambas estabilidades estaban relacionadas.

Se usó un modelo de efectos aleatorios para identificar la relación entre determinados factores intraoperatorios como el tiempo de ultrasonidos (TU) utilizado y el tiempo de aspiración (TA) proporcionados por la plataforma Infiniti (Infiniti Vision System. Alcon. Fort Worth, Texas, EEUU) durante la cirugía con la estabilización del edema corneal y de la refracción postoperatoria.

2.3.- SUJETOS

El estudio incluyó a pacientes consecutivos que cumplían los criterios de inclusión y que eran candidatos a cirugía de cataratas en la Unidad de Superficie Ocular del IOBA, mediante la técnica de facoemulsificación con implante de lente intraocular en cámara posterior. Se obtuvo el consentimiento informado de cada sujeto previamente al inicio del estudio (Anexo I). El protocolo fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de la Universidad de Valladolid. Todos los sujetos fueron tratados acorde a la Declaración de Helsinki.⁶⁷

El tamaño muestral se calculó para contrastar la diferencia en el error refractivo al mes de la cirugía cuando se realiza la biometría con el biómetro IOLMaster® o con el biómetro OTISCAN-1000®, dividiendo a los sujetos en tres grupos atendiendo a su longitud axial preoperatoria: $LA < 22 \text{ mm}$, $22 \leq LA \leq 26 \text{ mm}$, $LA > 26 \text{ mm}$. Se fijó una potencia $(1 - \beta)$ (probabilidad de detectar un efecto verdadero) superior al 80% con un nivel de significación (α) (probabilidad de detectar un efecto falso) del 5% y teniendo en cuenta el tamaño del efecto (calculado a partir de la diferencia de las medias poblacionales y de la desviación estándar estimada de la variable diferencia entre las mediciones apareadas), añadiendo como porcentaje de pérdidas, un 15% de pacientes y la variabilidad interna de cada una de las técnicas empleadas en el estudio (biometría y refracción).⁶⁸ Con estas condiciones el tamaño muestral mínimo calculado fue de 186 ojos.

Además, se estableció un límite temporal de dos años para la reclutación de pacientes, que abarcó desde el 1 de enero de 2009 hasta el 31 de diciembre de 2010.

2.3.1.- Criterios de inclusión

- Sujeto con edad igual o superior a 18 años.
- Paciente candidato a cirugía de catarata con implante de LIO
- Compromiso de acudir a las revisiones pautadas
- Firme el Consentimiento Informado

2.3.2.- Criterios de exclusión

- Presunción por parte del equipo investigador de incumplimiento del tratamiento
- Cirugía de catarata combinada a otra cirugía
- Cirugía con complicación intra o postoperatoria, como la ruptura de la cápsula posterior sin o con vitreorragia, detección de lesión traumática a la córnea, decisión por parte del cirujano de introducir otro tipo de LIO, dudas de la posición de la lente intraocular, etc.
- Necesidad de sutura en la cirugía
- Asociación con otras enfermedades oculares tales como distrofias y degeneraciones corneales, leucomas corneales, glaucoma de cualquier tipo, uveítis y otras situaciones que puedan alterar el posicionamiento de la LIO o la refracción.

2.3.3.- Criterios para abandonar el estudio

- El paciente podía abandonar el estudio cuando lo deseara sin necesidad de dar explicaciones.
- Incumplimiento de alguno de los criterios de inclusión durante el seguimiento.
- Cumplimiento de alguno de los criterios de exclusión a lo largo del estudio.

2.4.- PROCEDIMIENTO – CALENDARIO DE VISITAS

El estudio se desarrolló en 7 visitas a lo largo de cuatro semanas. En la primera visita (día 0), los participantes fueron seleccionados en función de los criterios de inclusión y exclusión. Se explicó el estudio, se resolvieron las dudas de los sujetos y se obtuvo el consentimiento informado. La visita 1 corresponde al día de la cirugía y se pautaron revisiones postoperatorias al día siguiente (Visita 2), a la semana (Visita 3) y a las 2, 3 y 4 semanas (Visitas 4-6). A continuación se detallan las pruebas incluidas en cada visita:

2.4.1.- Proceso de selección de los sujetos (Visita 0)

Consistió en una exploración ocular de todos los sujetos que eran candidatos a participar en el estudio, realizando las siguientes pruebas y en el orden que se detallan:

- Historia clínica
- Toma de agudeza visual

- Frontofocometría de la gafa habitual
- Refracción y queratometría automatizada
- Biomicroscopía de polo anterior
- Topografía corneal (Orbscan® II)
- Biometría óptica (IOLMaster®)
- Biometría ultrasónica de contacto (OTISCAN-1000®)
- Toma de presión intraocular y exploración del polo posterior

2.4.2.- Cirugía (Visita 1)

Antes de comenzar el estudio se realizó una tabla de randomización en Excel (Microsoft Excel versión 14.0 para Windows, Microsoft Corporation Redmond, Washington, EEUU) para que a la mitad de los ojos estudiados les correspondiera el empleo de la biometría con IOLMaster® y a la otra mitad el de la biometría OTISCAN-1000®, de forma aleatoria (Anexo II).

En ambos grupos, una vez calculada la lente intraocular que proporcionaría la emetropía al paciente, se hacía un ajuste en función de la potencia de la lente intraocular resultante, ya que se ha observado que las fórmulas de 3ª y 4ª generación cometen un error sistemático que puede ser importante en el caso de las lentes intraoculares negativas.³³

- Si la potencia de la LIO era negativa, se implantaba una lente con la mitad de la potencia que indicaba el biómetro.

- Si la potencia de la lente era de 0 a 12D, se incrementaba en 1D la potencia de la lente a implantar.
- A partir de 12D, se implantaba la potencia calculada por el biómetro.

El cirujano fue el encargado de realizar todas las cirugías con la misma técnica que consistió en líneas generales, en facoemulsificación estándar con la plataforma Infiniti e implante de la lente intraocular inyectable Acrisof Natural IQ (Acrisof Natural IQ mod. SN60WF, Alcon), a través de una incisión corneal de 2,75 mm. Durante la cirugía, se recogieron los valores proporcionados por el facoemulsificador como el tiempo total usado de ultrasonidos o el tiempo de aspiración (Figura 9).

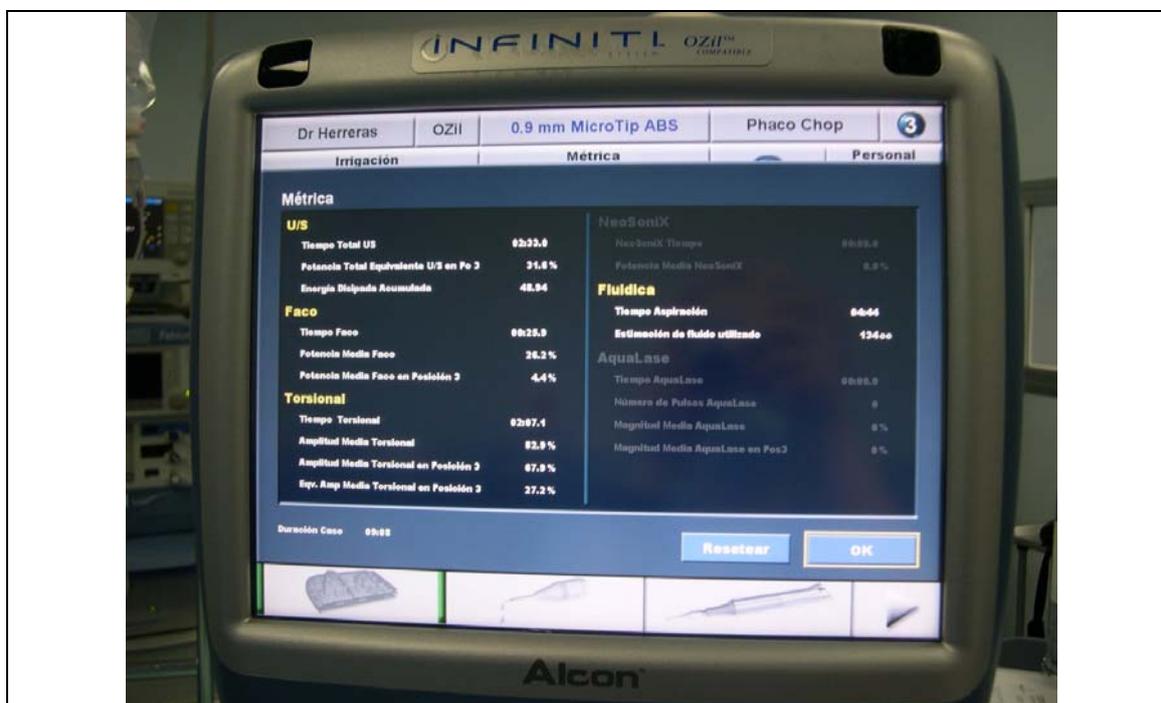


Figura 9.- Sistema Infiniti Vision System. Los parámetros recogidos en la métrica de la cirugía fueron el tiempo de ultrasonidos total utilizado (dividido en tiempo de facoemulsificación y tiempo mediante el sistema torsional), el tiempo de aspiración y la estimación de fluido utilizado.

2.4.3.- Seguimiento (Visitas 2-5)

Tras la cirugía, se realizaron revisiones protocolizadas al día siguiente y semanalmente durante el primer mes (Figura 10).

En estas revisiones se efectuaron las pruebas detalladas a continuación, y siempre en el orden en el que figuran:

- Anamnesis
- AV sin corrección
- Refracción objetiva automatizada
- Biomicroscopía
- Topografía corneal (Orbscan® II)

En el caso de la topografía corneal, se anotó la hora a la que se realizaba la prueba, siendo siempre entre las 13:00 y 20:00 horas, ya que algunos autores han encontrado que la córnea es más estable fisiológicamente por la tarde^{69,70}, si bien, otros no encuentran cambios significativos en el espesor corneal a lo largo del día.⁷¹ Además, esto garantizaba la desaparición del edema fisiológico producido durante el sueño.⁷²

2.4.4.- Visita final (Visita 6)

En la visita final, a los 28 días de la cirugía, se realizaron, además de las pruebas detalladas en el apartado anterior, la medida de la refracción objetiva mediante retinoscopía y refracción subjetiva.

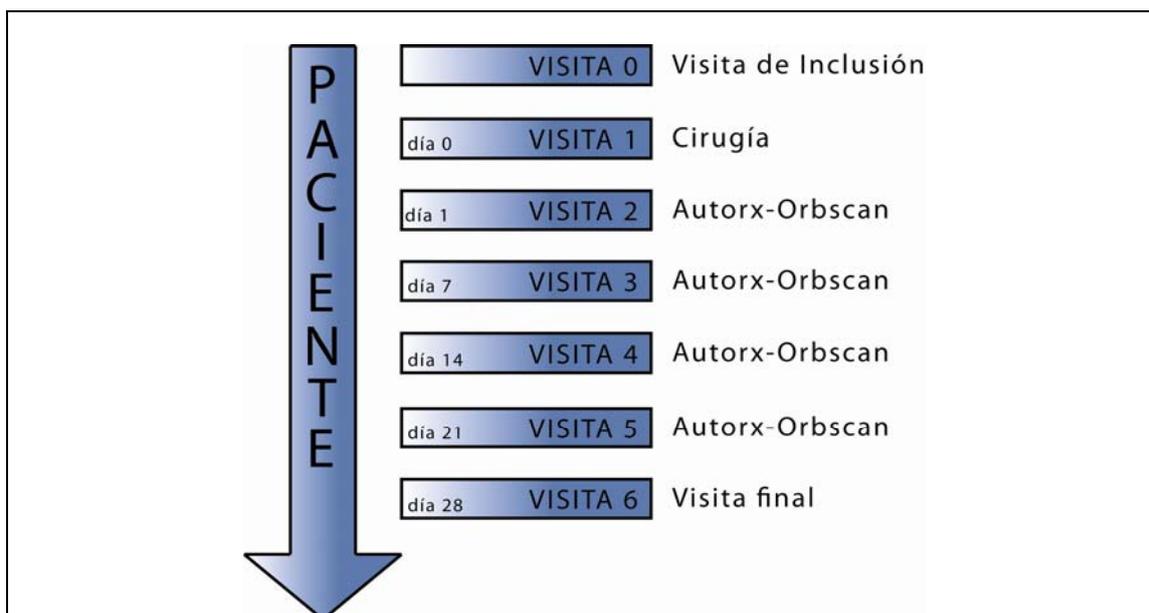


Figura 10.- Representación esquemática del calendario de visitas programadas durante el estudio.

2.5.- PRUEBAS REALIZADAS - INSTRUMENTACIÓN

2.5.1.- Anamnesis

Previamente a las pruebas de las distintas visitas, se realizó una anamnesis a los sujetos para descartar cualquier criterio de exclusión del estudio y comprobar que seguía cumpliendo los criterios de inclusión.

2.5.2.- Toma de agudeza visual

Se evaluó la agudeza visual sin corrección en todas las visitas, mediante un test retroiluminado en escala ETDRS, calibrado a 4 metros (mod 392-B20 Precision Vision. La Salle, Illinois. EEUU.). Además, en la visita 0, se tomó la agudeza visual con corrección y con estenopecico, anotando todos los resultados en escala decimal.

2.5.3.- Refracción y queratometría automatizada

Se tomaron datos de refracción objetiva mediante el autorefractómetro (ARK-30 Nidek Co., Ltd. Tokio, Japón), imprimiendo tres medidas consecutivas y añadiendo dicho resultado al cuaderno de recogida de datos en todas las visitas (Anexo III).

La queratometría automatizada se recogió únicamente en la Visita 0 para poder introducir los valores de potencia corneal, al realizar la biometría ultrasónica de contacto.

2.5.4.- Refracción objetiva y subjetiva

La refracción objetiva se realizó mediante el retinoscopio (mod. Beta 200. Heine. Herrsching. Alemania.) y para la refracción subjetiva sin cicloplejia, se utilizó el foróptero (mod VT-10. Topcon España S.A. Barcelona. España). Ambas pruebas fueron realizadas en la visita 6 (28 días tras la cirugía)¹⁵ por personal entrenado a fin de evitar errores originados por la curva de aprendizaje, e intentando que fuera siempre la misma persona. Por otro lado, la persona que llevó a cabo esta tarea no tenía acceso a la información acerca del biómetro que se utilizó para calcular la lente intraocular, y así garantizar el enmascaramiento. Se anotó el resultado final de la retinoscopia neta y de la refracción subjetiva en el cuaderno de recogida de datos ("Formulario Visita"), en pasos de 0,25 D. Para la realización de la refracción subjetiva (de lejos y cerca), se utilizó el método de Donders modificado, comprobando el resultado final mediante el test duocromo.⁷³

2.5.5.- Paquimetría corneal

Para las medidas de paquimetría corneal se utilizó el topógrafo de elevación (mod. Orbscan® II versión 3.12. Bausch&Lomb, Rochester, Nueva York, EEUU).

Las medidas de paquimetría corneal central se tomaron antes y a los 1,7,15, 21 y 30 días tras la cirugía en micras.

2.5.6.- Biometría

A cada sujeto se le realizó la biometría de cada ojo con ambos instrumentos, de manera que no podía saber cuál sería la utilizada para calcular la LIO. La biometría con el IOLMaster® y la queratometría automatizada se realizaron antes que la biometría ultrasónica de contacto para evitar modificaciones en la curvatura corneal, derivadas del apoyo de la sonda.

La medida de la longitud axial, obtenida con el biómetro IOLMaster® fue la que determinó a qué grupo de longitud axial perteneció el ojo incluido en el estudio.

Para la realización de la biometría ultrasónica (OTISCAN-1000®), se instiló previamente una gota de colirio anestésico en cada ojo (Colircusí Anestésico Doble. Alcon). En el caso de que el sujeto fuera alérgico, se sustituyó por una gota de lidocaína al 2% (Lidocaina Braun. Laboratorio Braun Medical S.A. Melsungen, Alemania.). Puesto que el biómetro OTISCAN-1000® no calcula la queratometría, ésta se realizó previamente con un queratómetro automatizado (ARK-30, Nidek), tomando tres medidas consecutivas y utilizando la media. La persona que realizaba la biometría ultrasónica

no tenía acceso al resultado que había sido obtenido previamente en la biometría óptica.

Se anotaron los datos obtenidos de manera que aparecían las medidas biométricas y la lente a implantar en la cirugía. Esta hoja se adjuntó al cuaderno de recogida llamado “Formulario Paciente”.

Las medidas biométricas fueron realizadas por personal entrenado en el uso de ambos instrumentos con el fin de minimizar las desviaciones en las medidas debido a la curva de aprendizaje. Se anotó, en el cuaderno de recogida de datos, el nombre del profesional que realiza la biometría, intentando que siempre fueran las mismas personas para cada técnica. Además, se siguieron las instrucciones indicadas para cada instrumento por el fabricante que se recogen en el Anexo IV y Anexo V. Se revisaron detenidamente y se repitieron las medidas de aquellas biometrías en las que el poder corneal medio difería, entre ambos ojos, más de 1.00 D o la longitud axial difería más de 0,3 mm.³²

Se aplicaron las mismas fórmulas biométricas en los dos biómetros, pero se diferenció por grupos de longitud axial, ya que se ha demostrado que algunas fórmulas son más precisas para grupos específicos de longitud axial.^{12,74} Por lo tanto, en ojos con una longitud axial inferior a 22 mm se utilizó la fórmula Hoffer Q y para aquellos con una longitud axial igual o superior a 22 mm se usó la fórmula SRK-T.

2.5.7.- Exploración oftalmológica

Previamente a la cirugía (visita 0), el oftalmólogo realizó una exploración metódica que consistió en la evaluación del polo anterior mediante biomicroscopía (mod. SL-8z. Topcon. Tokio. Japón) y el polo posterior bajo midriasis farmacológica con oftalmoscopio indirecto (mod ID-10. Topcon) y lente de 20D (Ocular 20D. Ocular Instruments Inc. Bellevue, Washington, EEUU.). Para la midriasis farmacológica, se instiló en cada ojo una gota de tropicamida 1% (Colircusí Tropicamida. Alcon) y una gota de fenilefrina 10% (Colircusí Fenilefrina. Alcon). Si el paciente presentaba problemas cardíacos (enfermedad coronaria, cardiomiopatía, arritmias cardíacas, etc.), se eliminaba la instilación de la gota de fenilefrina.

En ese momento se anotó en el cuaderno de recogida de datos, si el sujeto cumplía los criterios de inclusión y exclusión para participar en el estudio, y se anotó el grado de opacificación cristalinea mediante la escala LOCS III.⁷⁵

En las revisiones posteriores a la cirugía, se realizó la exploración del polo anterior mediante biomicroscopio y del polo posterior con lente de 90D (Ocular Standard 90D. (Ocular Instruments Inc.). Se anotó en el cuaderno de recogida de datos si existían o no complicaciones postoperatorias.

2.6.- RECOGIDA DE DATOS

Los ojos fueron identificados por un número de tres cifras, atendiendo al orden con el que se incluyeron en el estudio (p.ej. 001, 002, 003,...) y ese número se anotaba en el cuaderno de recogida de datos para su identificación.

Para el estudio se diseñaron dos formularios diferenciados para almacenar los datos relativos al estudio (Formulario Paciente y Formulario Visita) que se imprimieron en formato .pdf, para poder anotar los resultados fuera de la historia clínica del paciente y que estuvieran todos los datos agrupados. El Formulario Paciente recogía los datos del paciente, los criterios de inclusión y exclusión, todas las medidas recogidas en la Visita 0 (inclusión) y los datos recogidos en la Visita 1 (cirugía). Además, en este formulario, el oftalmólogo anotaba el resultado de la hoja de randomización e incluía este formulario en un archivador llamado Formulario Paciente.

El Formulario Visita incluía todos los resultados de las distintas visitas postoperatorias, desde la Visita 2 a la Visita 6. De esta manera, el optometrista que realizaba la refracción en la última visita, no tenía acceso al resultado de la randomización y se garantizaba el enmascaramiento.

2.7.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Previamente al inicio de la toma de medidas del estudio, se creó una base de datos en Access (Microsoft Access 2007, versión 12.0 para Windows, Microsoft Corporation) para el posterior manejo estadístico. Dicha base de datos estaba diseñada de la misma manera que el almacenamiento de los datos en papel, diferenciando los Formularios Paciente y Visita para que fuera mucho más rápido y fácil la transcripción a la base de datos.

Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS 19.0 para Windows (SPSS Inc Chicago, Illinois, EEUU), R software (R foundation for Statistical Computing, Viena,

Austria) y el procedimiento Proc Mixed de SAS (version 9.2, SAS Institute Inc., Cary, Carolina del Norte, EEUU). El análisis estadístico fue realizado por la Unidad de Bioestadística del IOBA.

2.7.1.- Análisis retrospectivo de la refracción tras cirugía de catarata

Se hallaron las medias, desviación estándar e intervalo de confianza al 95% (IC95%) de agudeza visual sin corrección y con corrección tras la cirugía y la refracción postquirúrgica. Se realizó un análisis de la varianza (ANOVA) con corrección de Bonferroni para identificar diferencias entre los distintos grupos de LA: <22mm, 22 a 25 mm y >25mm. Se consideró un valor $p < 0,05$ como estadísticamente significativo. El grado de independencia entre el resultado postquirúrgico (AVsc, AVcc y refracción) y la LA se evaluó mediante un test de Chi cuadrado (χ^2), tomando valores de $p < 0,05$ como estadísticamente significativos.

2.7.2.- Validez del autorefractómetro como instrumento de medida de la refracción postquirúrgica

Para el análisis descriptivo se hallaron las medias, desviaciones estándar y el IC95% de la refracción esférica, cilíndrica y de los componentes M, J_0 y J_{45} descritos en el apartado 2.2.2 del presente trabajo.

La variabilidad (repetibilidad) de las medidas del autorrefractómetro se evaluó realizando 3 medidas repetidas a cada sujeto en una misma sesión calculando la diferencia entre las medidas y sus límites de acuerdo siguiendo las recomendaciones

de Bland-Altman⁶⁴. Se calculó el coeficiente de variación (dividiendo la desviación estándar de las tres medidas entre el valor medio), el coeficiente de correlación de Pearson, el coeficiente de correlación intraclase y también se determinó si había diferencia estadísticamente significativas entre las tres medidas mediante un análisis de la varianza de medidas repetidas (ANOVA), tomando un valor de $p < 0,05$ como significativo. Se utilizó un ANOVA con corrección de Bonferroni para comparaciones múltiples para determinar las diferencias entre las visitas, comprobando la esfericidad con el estadístico W de Mauchly. Cuando no se cumplía el criterio, se empleó la corrección epsilon basada en la estimación de Greenhouse-Geisser.

Para determinar la validez del instrumento, se halló el grado de acuerdo entre las medidas automatizadas y la refracción (objetiva y subjetiva) mediante un análisis de Bland-Altman a las cuatro semanas de la cirugía. Para todas las comparaciones, se consideró $p < 0,05$ estadísticamente significativo.

2.7.3.- Estabilidad refractiva y paquimétrica tras la cirugía y su relación con factores intraquirúrgicos

Para el análisis descriptivo se hallaron las medias, desviaciones estándar y el IC95% de la paquimetría corneal central, el edema corneal así como de la refracción automatizada esférica y cilíndrica. La media de las tres medidas consecutivas de la refracción automatizada fue usada como valor final para el análisis. El edema corneal se determinó como el cambio porcentual en el espesor corneal central antes y después de la cirugía. La estabilización de la refracción fue evaluada mediante un análisis

multivariante de la varianza (MANOVA) para medidas repetidas, y este valor se relacionó con el edema corneal usando un modelo de efectos aleatorios. También se analizó la relación entre el tiempo de ultrasonidos y el tiempo de aspiración con el edema corneal y la estabilización refractiva mediante un modelo de efectos aleatorios.

2.7.4.- Acuerdo entre los parámetros utilizados por los dos biómetros para el cálculo de la lente intraocular

Se halló la media y desviación estándar de los parámetros oculares (potencia corneal, longitud axial y profundidad de cámara anterior) obtenida con cada técnica (queratómetro ARK-30, biómetro IOLMaster® y biómetro OTISCAN-1000®).

El biómetro de contacto OTISCAN-1000® no proporciona medida de queratometría, por lo que ésta tiene que ser obtenida previamente e introducirse de forma manual para el cálculo de la lente intraocular. En nuestro estudio, se realizó con el queratómetro ARK-30. Tanto el IOLMaster® como el autorefractómetro utilizan el mismo índice de refracción ($n=1,3375$), por lo que no es necesario la conversión a milímetros para su comparación mediante la fórmula $P= (n -1)/r$, donde P es la queratometría expresada en dioptrías, n es el índice de refracción y r la queratometría expresada en milímetros.

Se determinó el coeficiente de correlación de Pearson entre las medidas de los instrumentos, su intervalo de confianza al 95% y se usó un análisis de Bland-Altman para calcular la diferencia media y los límites de acuerdo. Mediante el coeficiente de

correlación intraclase (CCI) se evaluó la concordancia entre las distintas técnicas. En todos los casos, se consideró $p < 0,05$ como estadísticamente significativo.

2.7.5.- Diferencias en la refracción final en función de la longitud axial

Para el análisis descriptivo se hallaron las medias, desviaciones estándar y el IC95% de la refracción esférica y cilíndrica postquirúrgica. Se compararon estos resultados refractivos tras la cirugía analizando en función del biómetro usado y la longitud axial mediante un MANOVA, considerando significativo $p < 0,05$.

2.8.- CRITERIO DE EDEMA

El criterio empleado para determinar el grado de edema inducido por la cirugía, fue el cambio en el espesor corneal, expresado en tanto por ciento respecto del espesor basal.

Por lo tanto, la fórmula para calcular el porcentaje de edema fue $= ((P_f - P_i) / P_i) \times 100$ donde, P_f es la paquimetría corneal central final y P_i es la paquimetría corneal central inicial.

RESULTADOS



3

3.- RESULTADOS

3.1.- MUESTRA

Del número total de pacientes que acudieron a la Unidad de Superficie Ocular del IOBA durante la realización del estudio, se incluyeron en el estudio prospectivo un total de 361 ojos que cumplían los criterios de inclusión y exclusión y de ese número, se sometieron a cirugía de cataratas 248 ojos.

Una vez eliminados los pacientes que presentaron complicaciones (7 ojos) y los que abandonaron el estudio, el análisis se llevó a cabo con un total de 210 ojos con una edad media de $66,24 \pm 12,85$ años. El rango de refracción esférica fue entre +6,50 D hasta -21,25 D con un valor medio de $-2,97 \pm 6,34$ D. La refracción cilíndrica varió de 0 hasta $-7,75$ D con un valor medio de $-1,41 \pm 1,07$ D.

3.2.- ANÁLISIS RETROSPECTIVO DE LA REFRACCIÓN TRAS CIRUGÍA DE CATARATA

Se revisaron los resultados postquirúrgicos de un total de 171 ojos, con una edad media de $68,54 \pm 14,05$ años (IC95% 66,38 a 70,71 años) y una longitud axial media de $24,22 \pm 2,60$ mm (IC95% 23,82 a 24,61 mm).

3.2.1.- Agudeza visual

La agudeza visual sin corrección (AVsc) media obtenida a los 30 días de la cirugía fue de $0,60 \pm 0,33$ (IC del 95% de 0,55 a 0,65) en escala decimal. Un 52% de los ojos intervenidos presentaron una $AV \geq 0,5$ a los 30 días de la cirugía, encontrando una mejor agudeza visual en los pacientes con longitudes axiales comprendidas entre 22 y 25 mm. El grupo con peor agudeza visual fue el de los ojos cortos (LA < 22mm), con diferencias estadísticamente significativas entre este grupo y el de ojos con LA entre 22 y 25 mm (Figura 11).

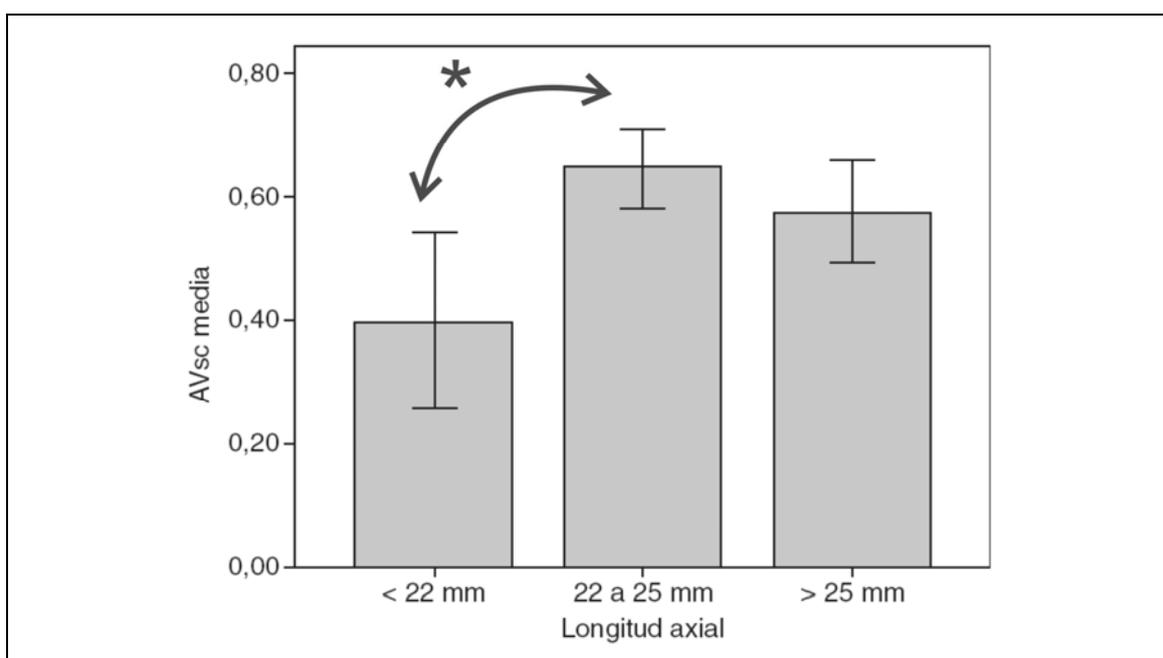


Figura 11.- AVsc en los tres grupos de longitud axial. *: Sólo se encuentran diferencias estadísticamente significativas ($p=0,004$) entre el grupo de LA < 22 mm y el grupo de LA entre 22 y 25 mm.

La AV con corrección (AVcc) media fue de $0,93 \pm 0,23$ (IC del 95% de 0,89 a 0,97) en escala decimal, encontrando diferencias en la AVcc respecto de la LA ($p = 0,007$ ANOVA, Figura 11). Los ojos con LA < 22 mm fueron los que menor AV corregida conseguían.

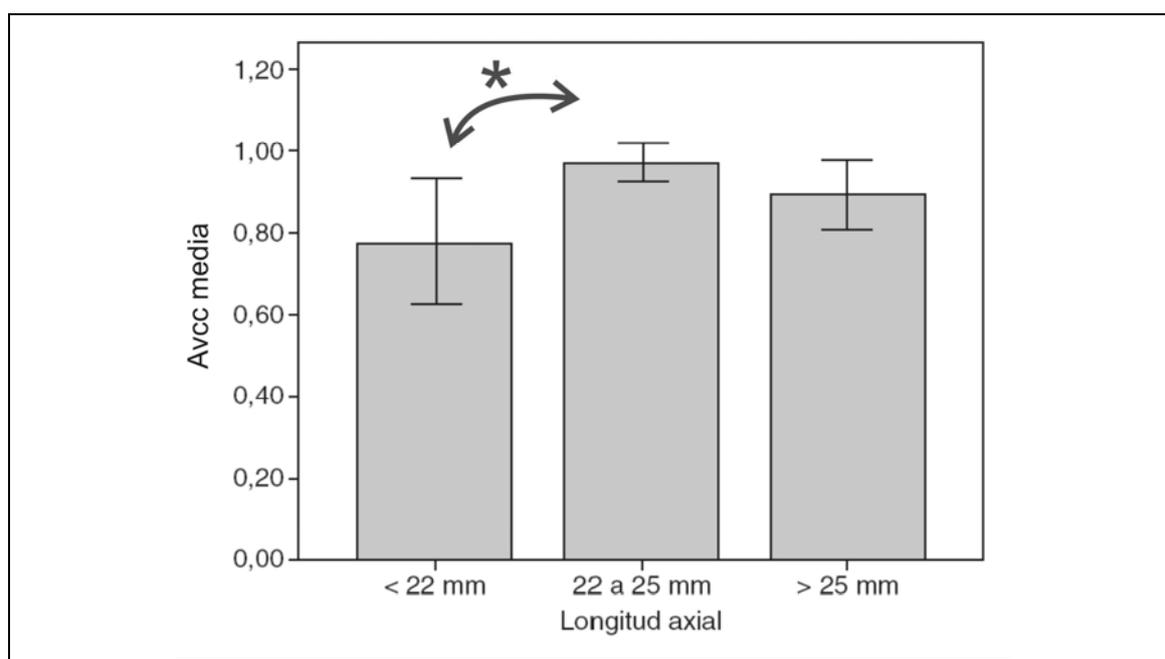


Figura 11.- Agudeza visual con corrección en los tres grupos de longitud axial. *: Únicamente se encontraron diferencias significativas entre los ojos con LA < 22 mm y los que presentaban LA entre 22 y 25 mm ($p = 0,007$).

3.2.1.- Refracción postoperatoria

El componente esférico de la refracción subjetiva media a los 30 días de la cirugía era de $-0,28 \pm 1,15$ D (IC95% de $-0,49$ a $-0,08$ D). Cuando se analiza el componente esférico de la refracción sin tener en cuenta el signo (valor absoluto) se encuentra una media de $0,89 \pm 0,78$ D (IC95% de 0,75 a 1,03 D). El valor del cilindro de la refracción subjetiva siempre se midió con signo negativo y presentó una media de $-0,81 \pm 0,87$ D (IC95% de $-0,96$ a $-0,66$ D). Cuando se analiza el componente esférico de la refracción

posquirúrgica para los tres grupos de LA, se encuentran diferencias estadísticamente significativas (Figura 12). En este caso los ojos con LA < 22 mm presentan el resultado más alejado de la emetropía con una media de $-0,95 \pm 1,91$ D (IC95% $-2,01$ a $-0,11$). El 50,3% de los ojos sometidos a cirugía obtiene un valor esférico de la refracción posquirúrgica tras la cirugía de $\pm 1,00$ D, siendo este resultado dependiente de la LA ($\chi^2 = 0,021$), de manera que el 56,6% de los ojos con LA de 22 a 25 mm presentan una refracción comprendida en $\pm 1,00$ D. Ese porcentaje cae hasta el 23,8% en el caso de los ojos con LA < 22 mm.

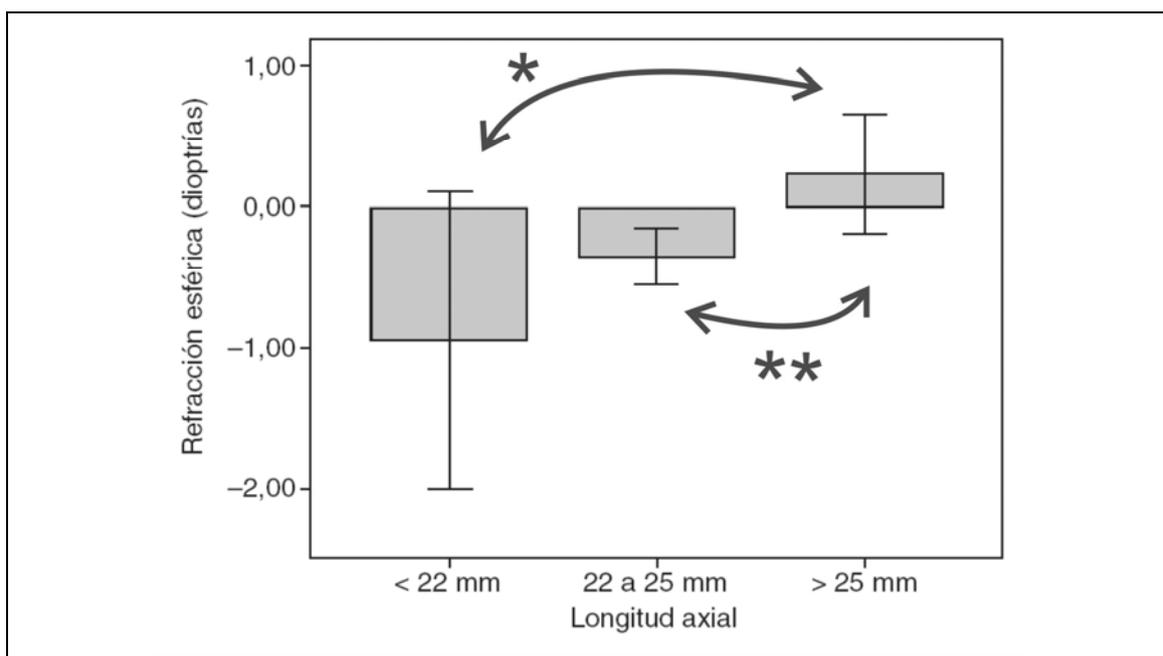


Figura 12.- Refracción esférica en los tres grupos de longitud axial. *: Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de LA < 22 mm y el grupo de LA > 25 mm ($p = 0,003$). **: También se encontraron diferencias significativas entre este último grupo y el de LA entre 22 y 25 mm ($p = 0,038$).

3.3.- VALIDEZ DEL AUTOREFRACTÓMETRO COMO INSTRUMENTO DE MEDIDA DE LA REFRACCIÓN POSTQUIRÚRGICA

3.3.1.- Repetibilidad de la refracción automatizada

Para la refracción automatizada, se encontró una repetibilidad muy alta en el valor de la esfera, el cilindro y el componente M, siendo algo peor para los componentes J₀, y J₄₅. La diferencia media entre las medidas repetidas y los límites de acuerdo fueron más pequeños conforme iban avanzando las visitas de estudio, encontrando los mejores resultados en la última, a las cuatro semanas de la cirugía (Tabla 2).

| n=124 | Diferencia media ± DE | L de A | CV (IC95%) | r | P ANOVA | CCI (IC95%) |
|-----------------|-----------------------|--------------|--------------------------|--------------------|---------|-----------------------------|
| Día 1 | | | | | | |
| Esfera | 0,00 ± 0,65 | 1,28 – -1,28 | 0,24 (0,02 – 0,48) | 0,959 (p<0,001) | 0,756 | 0,955 (0,945 – 0,963) |
| Cilindro | 0,00 ± 0,66 | 1,29 – -1,29 | 0,36 (0,33 – 0,39) | 0,915 (p<0,001) | 0,307 | 0,900 (0,881 – 0,917) |
| M | 0,00 ± 0,60 | 1,18 – -1,18 | 0,11 (-0,01 – 0,23) | 0,956 (p<0,001) | 0,858 | 0,951 (0,942 – 0,960) |
| J ₀ | 0,00 ± 0,67 | 1,31 – -1,31 | 30,91 (-4,51 – 66,34) | 0,599 (p<0,001) | 0,487 | 0,015 (-0,181 0,184) |
| J ₄₅ | 0,00 ± 0,79 | 1,54 – -1,54 | 11,81 (-0,49 – 24,10) | 0,481 (p<0,001) | 0,360 | -0,780 (-1,135 – -0,475) |
| Semana 1 | | | | | | |
| Esfera | 0,00 ± 0,31 | 0,62 – -0,62 | 0,00 (-0,35 – 0,36) | 0,971 (p<0,001) | 0,961 | 0,970 (0,964 – 0,975) |
| Cilindro | 0,00 ± 0,31 | 0,60 – -0,60 | 0,30 (0,27 – 0,32) | 0,954 (p<0,001) | 0,933 | 0,950 (0,941 – 0,959) |
| M | 0,00 ± 0,29 | 0,57 – -0,57 | 1,02 (-1,99 – -0,04) | 0,969 (p<0,001) | 0,922 | 0,967 (0,961 – 0,973) |
| J ₀ | 0,00 ± 0,44 | 0,86 – -0,86 | 0,10 (-1,80 – 1,60) | 0,582 (p<0,001) | 0,361 | 0,028 (-0,160 – 0,191) |
| J ₄₅ | 0,00 ± 0,35 | 0,70 – -0,70 | 1,01 (-0,63 – 2,67) | 0,684 (p<0,001) | 0,432 | 0,433 (0,323–0,528) |

| Semana 2 | | | | | | |
|-----------------|-------------|--------------|-------------------------|--------------------|-------|-----------------------------|
| Esfera | 0,00 ± 0,33 | 0,64 – -0,64 | 0,15 (-0,08 – 0,37) | 0,957 (p<0,001) | 0,903 | 0,954 (0,944 – 0,962) |
| Cilindro | 0,00 ± 0,31 | 0,61 – -0,61 | 0,28 (0,24 – 0,31) | 0,918 (p<0,001) | 0,822 | 0,782 (0,734 – 0,822) |
| M | 0,00 ± 0,23 | 0,44 – -0,44 | 0,57 (0,07 – 1,07) | 0,970 (p<0,001) | 0,750 | 0,967 (0,960 – 0,973) |
| J ₀ | 0,00 ± 0,37 | 0,73 – -0,73 | 4,24 (-3,45 – 11,94) | 0,579 (p<0,001) | 0,529 | 0,004 (-0,210 – 0,186) |
| J ₄₅ | 0,00 ± 0,36 | 0,72 – -0,72 | 1,50 (-0,20 – 3,21) | 0,546 (p<0,001) | 0,063 | -0,179 (-0,433 – 0,037) |
| Semana 3 | | | | | | |
| Esfera | 0,00 ± 0,23 | 0,46 – -0,46 | 1,08 (-0,64 – 2,80) | 0,977 (p<0,001) | 0,908 | 0,977 (0,971 – 0,982) |
| Cilindro | 0,00 ± 0,20 | 0,38 – -0,38 | 0,25 (0,22 – 0,28) | 0,950 (p<0,001) | 0,931 | 0,647 (0,560 – 0,720) |
| M | 0,00 ± 0,19 | 0,38 – -0,38 | 0,05 (-0,16 – 0,07) | 0,981 (p<0,001) | 0,929 | 0,981 (0,976 – 0,985) |
| J ₀ | 0,00 ± 0,31 | 0,60 – -0,60 | 0,20 (-0,92 – 1,32) | 0,630 (p<0,001) | 0,359 | 0,244 (0,056 – 0,339) |
| J ₄₅ | 0,00 ± 0,33 | 0,65 – -0,65 | 1,48 (0,39 – 2,57) | 0,495 (p<0,001) | 0,391 | -0,530 (-0,909 – -0,216) |
| Semana 4 | | | | | | |
| Esfera | 0,00 ± 0,19 | 0,36 – -0,36 | 0,08 (-0,08 – 0,25) | 0,986 (p<0,001) | 0,874 | 0,985 (0,982 – 0,988) |
| Cilindro | 0,00 ± 0,19 | 0,37 – -0,37 | 0,29 (0,26 – 0,32) | 0,938 (p<0,001) | 0,811 | 0,795 (0,752 – 0,831) |
| M | 0,00 ± 0,18 | 0,34 – -0,34 | 0,13 (-0,05 – 0,31) | 0,985 (p<0,001) | 0,928 | 0,985 (0,982 – 0,987) |
| J ₀ | 0,00 ± 0,30 | 0,58 – -0,58 | 2,05 (-0,93 – 5,04) | 0,537 (p<0,001) | 0,227 | -0,306 (-0,576 – -0,076) |
| J ₄₅ | 0,00 ± 0,29 | 0,56 – -0,56 | 5,69 (-0,16 – 11,55) | 0,589 (p<0,001) | 0,217 | 0,013 (-0,191 – 0,187) |

Tabla 2.- Repetibilidad de la esfera, cilindro, y los componentes M, J₀, and J₄₅ para la refracción automatizada con ARK-30. DE: desviación estándar; L de A: límites de acuerdo; CV: coeficiente de variación; r: coeficiente de correlación de Pearson; IC95%: intervalo de confianza al 95%; CCI: coeficiente de correlación intraclase.

3.3.2.- Acuerdo de la refracción automatizada con la retinoscopía y la refracción subjetiva

Un $67\% \pm 4,7\%$ (IC95% 57 a 76) de los valores de la esfera medidos con el autorefractómetro se encontraban en el rango de $\pm 0,50$ D de la medida ofrecida por la refracción subjetiva (Figura 13). Para el componente cilíndrico, ese porcentaje bajó hasta un $34\% \pm 4,8\%$ (IC95% 25 a 43).

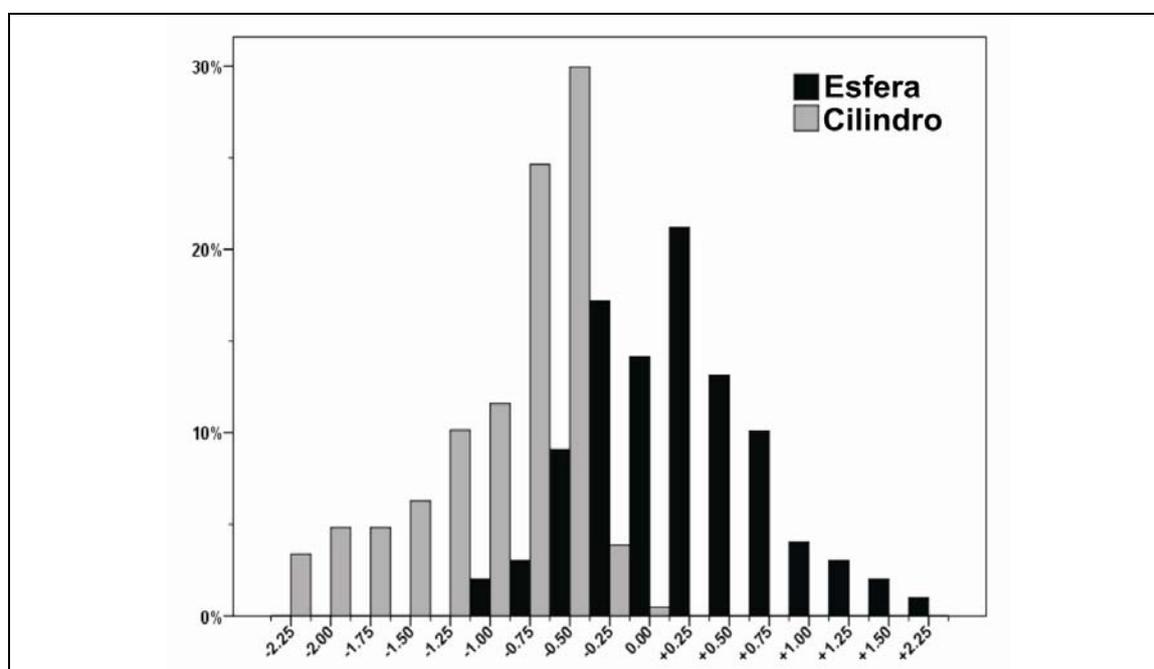


Figura 13.- Frecuencia de la diferencia en dioptrías entre la medida de la refracción con el autorefractómetro y la refracción subjetiva para la esfera y el cilindro.

A las cuatro semanas de la cirugía, la esfera medida con la refracción subjetiva era más positiva que la medida por el autorefractómetro (diferencia media $0,12 \pm 0,53$ D, $p=0,031$ T-Student, Tabla 3). Lo mismo se encontró para el valor del cilindro (diferencia media $0,23 \pm 0,42$ D, $p<0,001$ T-Student). Los componentes M y J_0 también fueron significativamente más altos para la refracción subjetiva que para el

autorefractómetro; sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas para el componente J_{45} al medirlo con los dos métodos.

La comparación entre la retinoscopia y el autorefractómetro mostró un comportamiento similar. La esfera, el cilindro y el componente M fueron más positivos en retinoscopia que al medirlos con el autorefractómetro, encontrando diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, para los dos componentes J_0 and J_{45} esas diferencias no fueron significativas (Tabla 3).

| Refracción subjetiva – Autorefractómetro ARK-30 | | | | | |
|---|---------------------------|--------|---------------|--------------|------------------|
| | Diferencia media \pm DE | p | IC95% | L de A | r^2 (p) |
| Esfera (D) | 0,12 \pm 0,53 | 0,031 | 0,01 – 0,22 | 1,15 – -0,91 | 0,878 (p<0,001) |
| Cilindro (D) | 0,23 \pm 0,42 | <0,001 | 0,15 – 0,32 | 1,06 – -0,59 | 0,757 (p<0,001) |
| M (D) | 0,24 \pm 0,53 | <0,001 | -0,34 – -0,13 | 0,80 – -1,27 | 0,852 (p<0,001) |
| J_0 (D) | 0,09 \pm 0,36 | 0,017 | -0,16 – -0,02 | 0,62 – -0,80 | 0,117 (p=0,247) |
| J_{45} (D) | 0,03 \pm 0,36 | 0,452 | -0,10 – 0,04 | 0,68 – -0,73 | 0,051 (p=0,618) |
| Retinoscopia – Autorefractómetro ARK-30 | | | | | |
| | Diferencia media \pm DE | p | IC95% | L de A | r^2 (p) |
| Esfera (D) | 0,32 \pm 0,77 | <0,001 | 0,17 – 0,47 | 1,83 – -1,19 | 0,766 (p<0,001) |
| Cilindro (D) | 0,38 \pm 0,43 | <0,001 | 0,29 – 0,47 | 1,23 – -0,47 | 0,684 (p<0,001) |
| M (D) | 0,51 \pm 0,82 | <0,001 | -0,67 – -0,35 | 1,11 – -2,13 | 0,691 (p<0,001) |
| J_0 (D) | -0,02 \pm 0,30 | 0,483 | -0,04 – 0,08 | 0,61 – -0,57 | -0,039 (p=0,697) |
| J_{45} (D) | 0,04 \pm 0,31 | 0,186 | -0,02 – 0,10 | 0,66 – -0,57 | 0,271 (p=0,006) |

Tabla 3.- Acuerdo entre el autorefractómetro ARK-30 y la retinoscopia y la refracción subjetiva. La diferencia se calculó como la diferencia del valor de la refracción subjetiva menos la refracción automatizada (arriba) o la retinoscopia menos la refracción automatizada (abajo). DE: desviación estándar; p: T-student para datos pareados; IC95%: intervalo de confianza al 95%; L de A: límites de acuerdo; r^2 : coeficiente de determinación.

El grado de acuerdo entre la refracción subjetiva y el autorefractómetro se recogen en la Figura 14, mostrando resultados buenos para la esfera, el cilindro y el componente M, pero con resultados mejores para los componentes J_0 y J_{45} . No se han encontrado tendencias en la variabilidad de la diferencia en función del valor medio. Los gráficos de Bland-Altman para los resultados obtenidos con la retinoscopía muestran resultados similares (Figura 15).

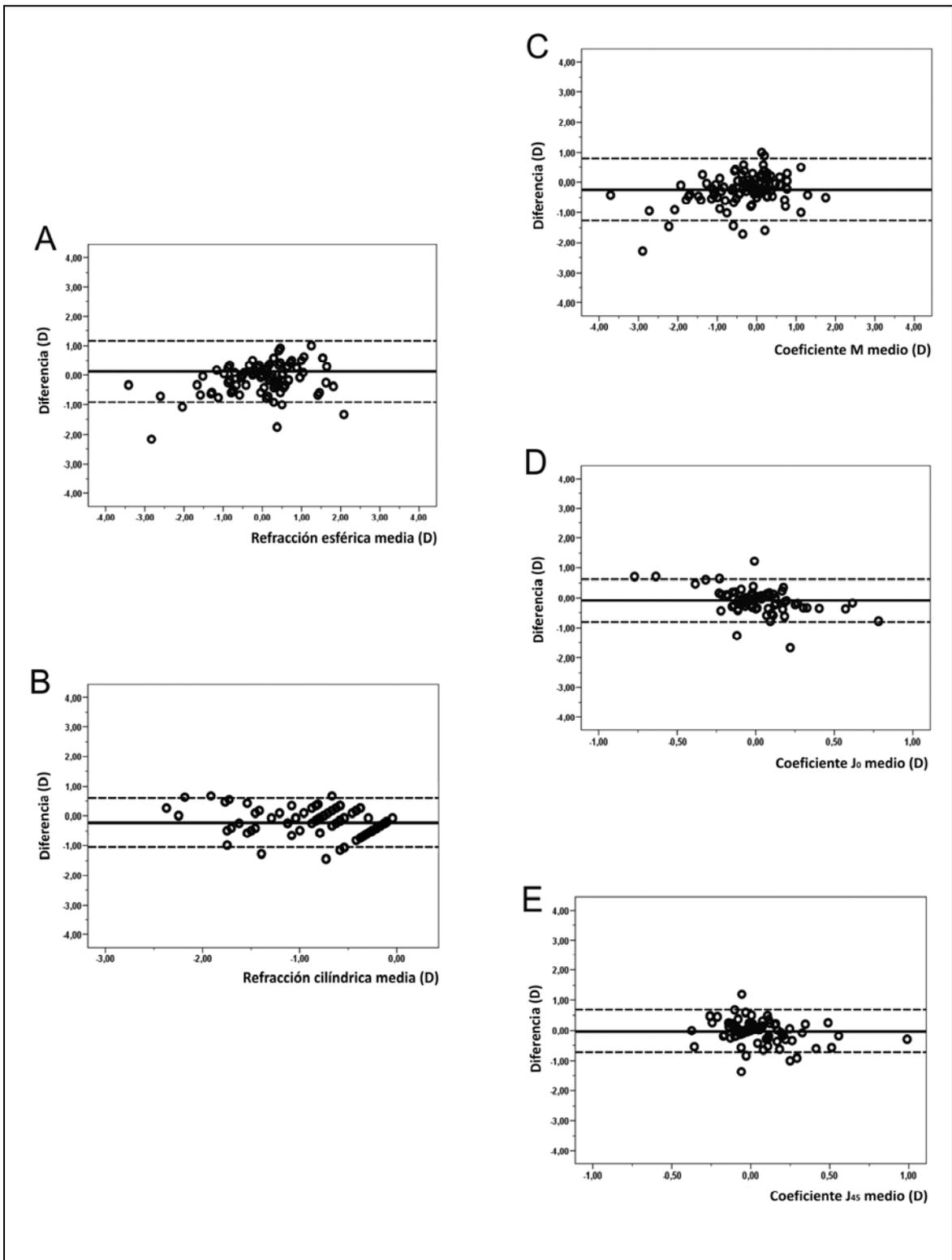


Figura 14.- Gráfico de Bland-Altman comparando las medidas del autorefractómetro con la refracción subjetiva para la esfera (A), cilindro (B), y los componentes M (C), J₀ (D) y J₄₅ (E).

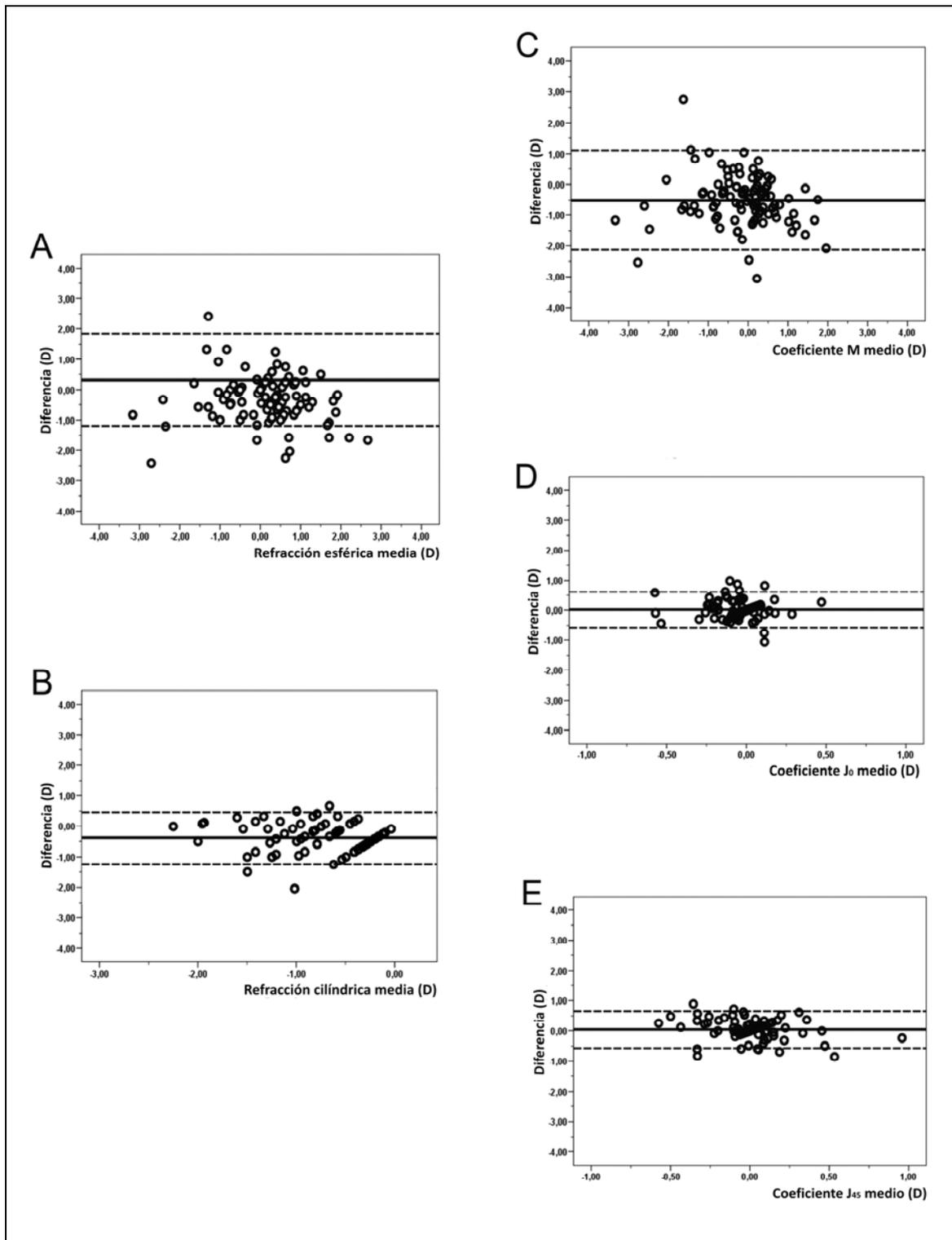


Figura 15.- Gráfico de Bland-Altman comparando las medidas del autorefractómetro con la retinoscopia para la esfera (A), cilindro (B), y los componentes M (C), J₀ (D) y J₄₅ (E).

3.4.- ESTABILIDAD REFRACTIVA Y PAQUIMÉTRICA TRAS LA CIRUGÍA

3.4.1.- Estabilización del edema corneal

El espesor corneal central (ECC) antes de la cirugía fue de $541,78 \pm 38,69 \mu\text{m}$ (IC95% 534,80 – 548,76) aumentando de media hasta las $636,96 \mu\text{m}$ al día siguiente de la cirugía. Posteriormente, se observa una disminución progresiva del ECC (Tabla 4).

| n=124 | Espesor corneal central (μm) | | Edema corneal (%)* | |
|----------|---|-----------------|--------------------|---------------|
| | Media \pm DE | IC95% | Media \pm DE | IC95% |
| Basal | $541,78 \pm 38,69$ | 534,80 – 548,76 | - | - |
| Día 1 | $636,96 \pm 98,85$ | 618,49 – 655,43 | $17,34 \pm 15,83$ | 14,27 – 20,40 |
| Semana 1 | $564,46 \pm 51,10$ | 555,20 – 573,72 | $4,22 \pm 4,79$ | 3,32 – 5,12 |
| Semana 2 | $559,86 \pm 45,05$ | 550,89 – 568,82 | $3,07 \pm 4,55$ | 2,13 – 4,01 |
| Semana 3 | $556,88 \pm 45,24$ | 546,50 – 567,26 | $2,09 \pm 4,24$ | 1,09 – 3,10 |
| Semana 4 | $550,39 \pm 39,16$ | 542,75 – 558,03 | $2,47 \pm 3,69$ | 0,72 – 2,21 |

*Edema corneal, % = [(ECC postquirúrgico – ECC basal)/ECC basal]*100

Tabla 4.- Espesor corneal central y edema corneal a lo largo de las visitas del estudio.

Al día siguiente de la cirugía, las córneas presentaban un aumento del espesor corneal del 17,34%. Este edema corneal disminuyó notablemente entre el primer día y la primera semana ($p < 0,01$ MANOVA), y continuó reduciéndose durante la segunda semana ($p < 0,01$ MANOVA). Aunque hubo una disminución durante las semanas 3 y 4,

los cambios no fueron estadísticamente significativos ($p=0,06$ y $p=0,91$ MANOVA respectivamente, Figura 16).

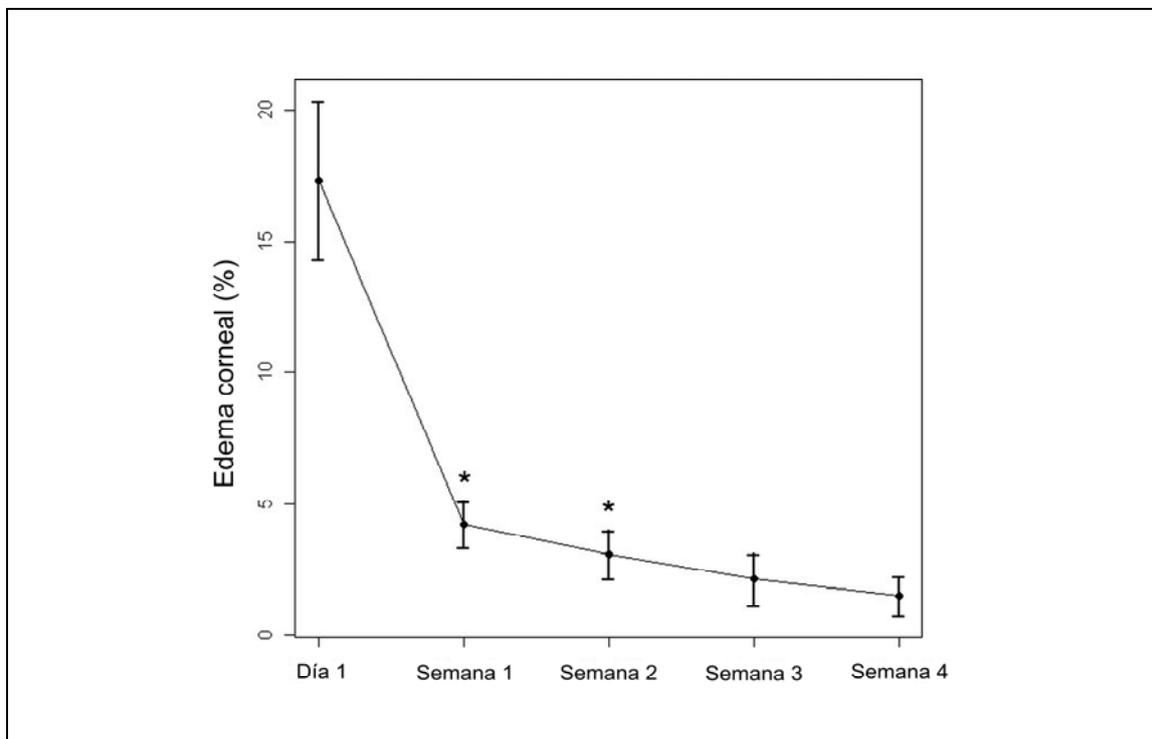


Figura 16.- Evolución del edema corneal postquirúrgico. El edema corneal disminuyó significativamente entre el primer día y la segunda semana. A partir de ese momento se redujo pero los cambios no fueron estadísticamente significativos. * $p<0,05$.

3.4.2.- Estabilización del error refractivo

Entre el primer día y la primera semana, el componente esférico de la refracción cambió de $+1,19 \pm 2,25$ D a $+0,18 \pm 1,29$ D ($p < 0,01$ MANOVA, Tabla 5, Figura 17). Durante las siguientes tres semanas, el error refractivo se volvió ligeramente miópico, pero los cambios no fueron significativos ($p > 0,05$ MANOVA).

| n=124 | Refracción automatizada esférica (D) | | Refracción automatizada cilíndrica (D) | |
|-----------------|--------------------------------------|---------------|--|---------------|
| | Media \pm DE | IC95% | Media \pm DE | IC95% |
| Basal | -2,89 \pm 6,18 | -4,02 – -1,76 | -1,39 \pm 0,94 | -1,56 – -1,22 |
| Día 1 | 1,19 \pm 2,25 | 0,78 – 1,60 | -1,85 \pm 1,51 | -2,12 – -1,58 |
| Semana 1 | 0,18 \pm 1,29 | -0,06 – 0,41 | -1,04 \pm 0,97 | -1,22 – -0,86 |
| Semana 2 | 0,18 \pm 1,08 | -0,04 – 0,39 | -0,99 \pm 0,72 | -1,13 – -0,84 |
| Semana 3 | -0,01 \pm 1,09 | -0,25 – 0,24 | -0,90 \pm 0,59 | -1,04 – -0,76 |
| Semana 4 | -0,02 \pm 1,09 | -0,23 – 0,19 | -0,84 \pm 0,53 | -0,94 – -0,74 |

Tabla 5.- Refracción automatizada esférica y cilíndrica a lo largo de las visitas del estudio.

Al día siguiente de la cirugía, el astigmatismo era de $-1,85 \pm 1,51$ D siendo ligeramente mayor que antes de la cirugía (Tabla 5, Figura 17). Sin embargo, una semana más tarde, disminuyó a $-1,04 \pm 0,97$ D ($p < 0,01$ MANOVA), permaneciendo estable a lo largo de las visitas restantes.

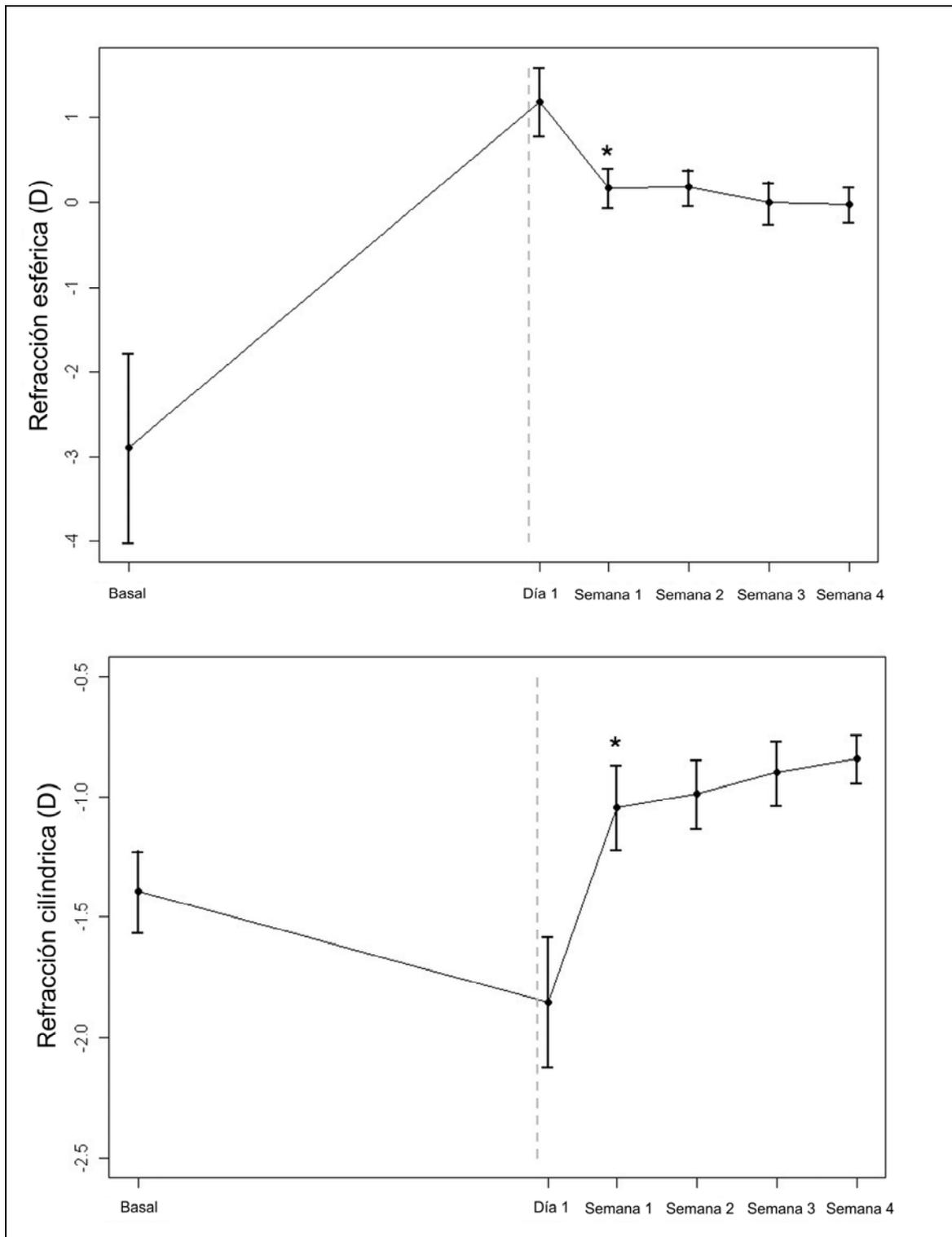


Figura 17.- Superior: Evolución de la refracción esférica postquirúrgica. Entre el primer día y la primera semana tras la cirugía, el defecto refractivo disminuyó de forma significativa (* $p < 0,05$). Para el resto de las visitas, los cambios no fueron estadísticamente significativos. **Inferior:** Evolución de la refracción cilíndrica postquirúrgica. Entre el primer día y la primera semana tras la cirugía, el defecto de refracción disminuyó de forma significativa (* $p < 0,05$). Para el resto de las visitas, los cambios no fueron estadísticamente significativos.

3.5.- FACTORES INTRAQUIRÚRGICOS Y SU RELACIÓN CON LA ESTABILIZACIÓN REFRACTIVA Y PAQUIMÉTRICA

El tiempo de ultrasonidos (TU) medio fue de $44,88 \pm 31,08$ segundos y el tiempo de aspiración (TA) medio fue de $132,32 \pm 40,12$ segundos. Se ha encontrado una relación directa entre la cantidad de edema corneal y estos factores. Así, el espesor corneal central se encuentra relacionado directamente con TU y TA ($p < 0,01$ y $p < 0,05$ respectivamente) hasta las semanas 2 y 3 respectivamente. Después de ese momento, la disminución en el espesor corneal no se correlaciona de forma estadísticamente significativa con TU y TA (semana 3: rho Spearman= 0,159, semana 4: rho Spearman = 0,037).

La estabilización refractiva no parece estar estadísticamente relacionada con los factores intraquirúrgicos (refracción esférica: TU $p=0,27$ y TA $p=0,42$, refracción cilíndrica: TU $p=0,82$ y TA $p=0,58$).

3.6.- ACUERDO ENTRE LOS PARÁMETROS UTILIZADOS POR LOS DOS BIÓMETROS PARA EL CÁLCULO DE LALENTE INTRAOCULAR

Se evaluó si las medidas biométricas preoperatorias fundamentales para el cálculo de la lente intraocular (longitud axial, potencia corneal y profundidad de cámara anterior) eran diferentes entre ambos instrumentos.

3.6.1.- Longitud axial

La longitud axial media con el IOLMaster® fue de $24,82 \pm 3,03$ mm (mínimo 20,54 mm, máximo 36,06 mm) y con el OTISCAN-1000® fue de $24,88 \pm 2,86$ mm (mínimo 20,34, máximo 35,84 mm). El coeficiente de correlación lineal de Pearson entre las mediciones hechas con los dos biómetros fue de 0,9958 (IC95% 0,9944, 0,9968) $p < 0,0001$, Figura 18.

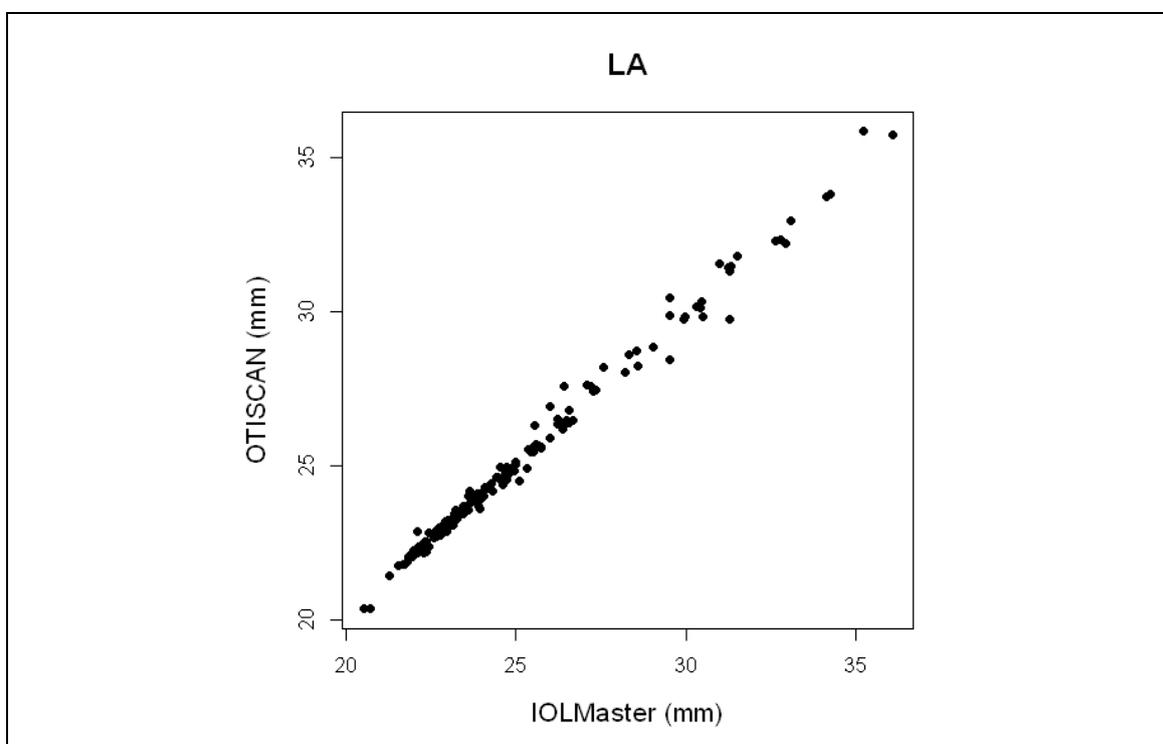


Figura 18.- Representación gráfica de la correlación lineal entre las medidas de longitud axial de ambos biómetros.

Acuerdo entre las mediciones

La diferencia media entre ambos instrumentos fue de $-0,06 \pm 0,28$ mm IC95% (-0.095 a -0.0153) con límites de acuerdo de -0,62 y 0,51 mm. La diferencia de medias es estadísticamente significativa ($p=0,0069$) encontrando que las medidas con OTISCAN-1000® son sistemáticamente mayores que las realizadas con IOLMaster® (Figura 19).

Esta diferencia de medias es una estimación del sesgo cometido, y se podría utilizar ese valor para corregir las mediciones realizadas con OTISCAN-1000®, como OTISCAN – 0,055 mm.

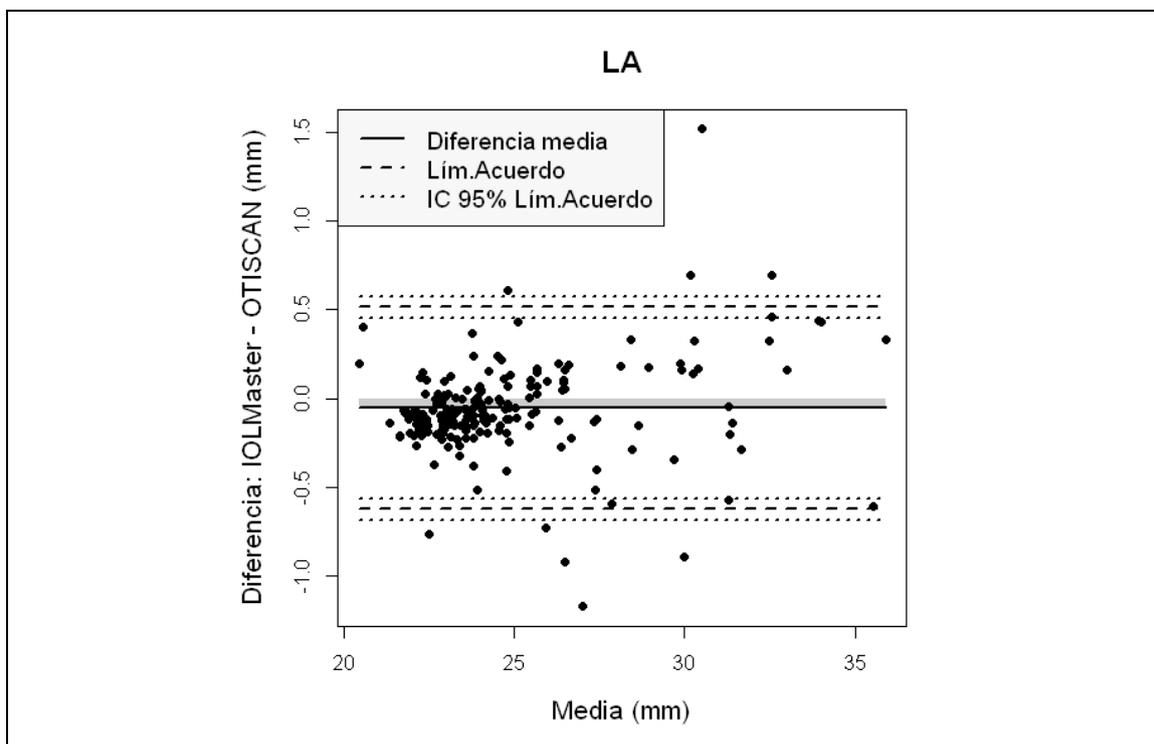


Figura 19.- En el plot de Bland-Altman se observa que la nube de puntos aparece desplazada hacia abajo, es decir, que las mediciones realizadas con OTISCAN-1000® son mayores que las realizadas con el IOLMaster®.

Relación entre la diferencia y la media

Existe una correlación estadísticamente significativa y positiva entre las medias y las diferencias ($p=0,0011$), encontrando que las medidas de longitud axial más altas se asocian con mayores diferencias entre los dos biómetros (Figura 19). De hecho, al calcular el coeficiente de correlación con los valores por debajo de 40 mm, la relación deja de ser significativa.

Coefficiente de correlacion intraclase

La concordancia es muy buena entre ambas medidas, con un CCI de 0,995, IC95% (0,994 a 0,997)

3.6.2.- Profundidad de cámara anterior

La profundidad de cámara anterior media con el IOLMaster® fue de $3,24 \pm 0,43$ mm (mínimo 2,09 mm, máximo 4,30 mm) y con el OTISCAN-1000® fue de $3,41 \pm 0,46$ mm (mínimo 1,81 mm, máximo 4,63 mm). El coeficiente de correlación lineal de Pearson entre las mediciones con ambos instrumentos fue de 0,7711 (IC95% 0,7057, 0,8235) $p < 0,0001$, Figura 20.

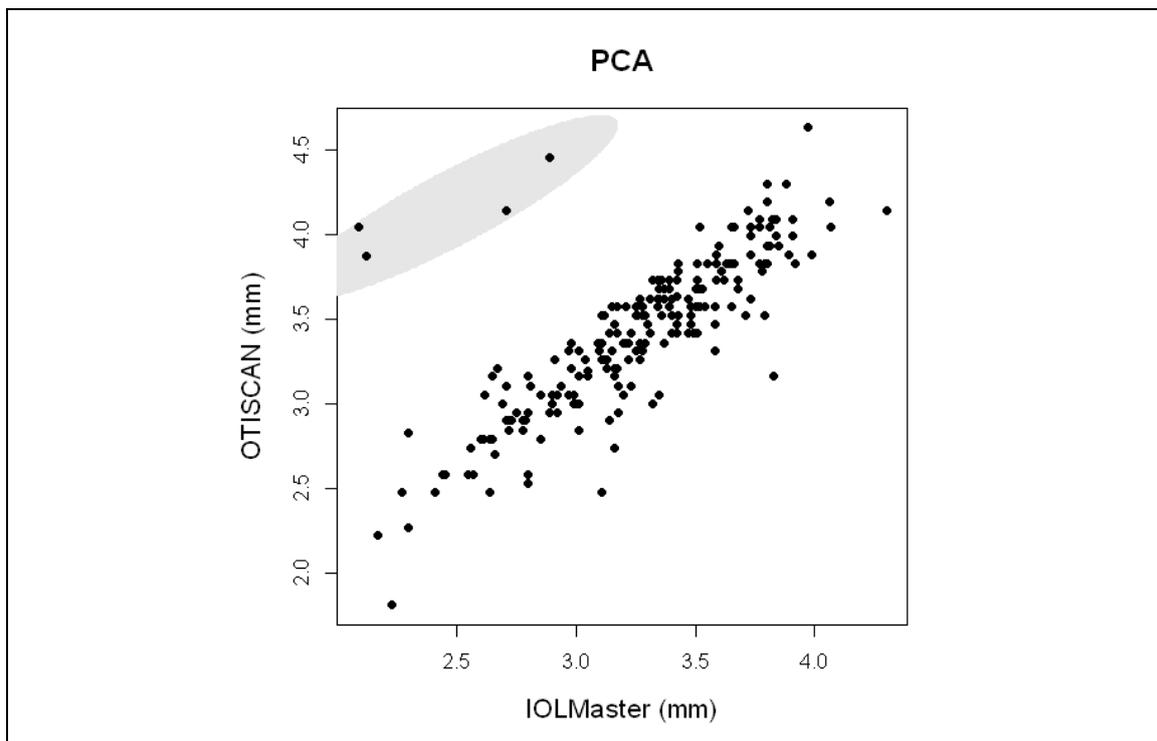


Figura 20.- Representación gráfica de la correlación lineal entre las medidas de profundidad de cámara anterior de ambos biómetros. Se observan un grupo de 4 pacientes, con valores bajos en IOLMaster® y muy altos en el OTISCAN-1000®. Estos casos tienen un comportamiento atípico respecto del resto.

Acuerdo entre las mediciones

La diferencia media entre ambos instrumentos fue de $-0,14 \pm 0,20$ mm IC95% (-0.2094 a -0.1321) con límites de acuerdo de -0,53 y 0,26 mm. La diferencia de medias es estadísticamente significativa ($p < 0.0001$) encontrando que las medidas con OTISCAN-1000® son sistemáticamente mayores que las realizadas con IOLMaster® (Figura 21).

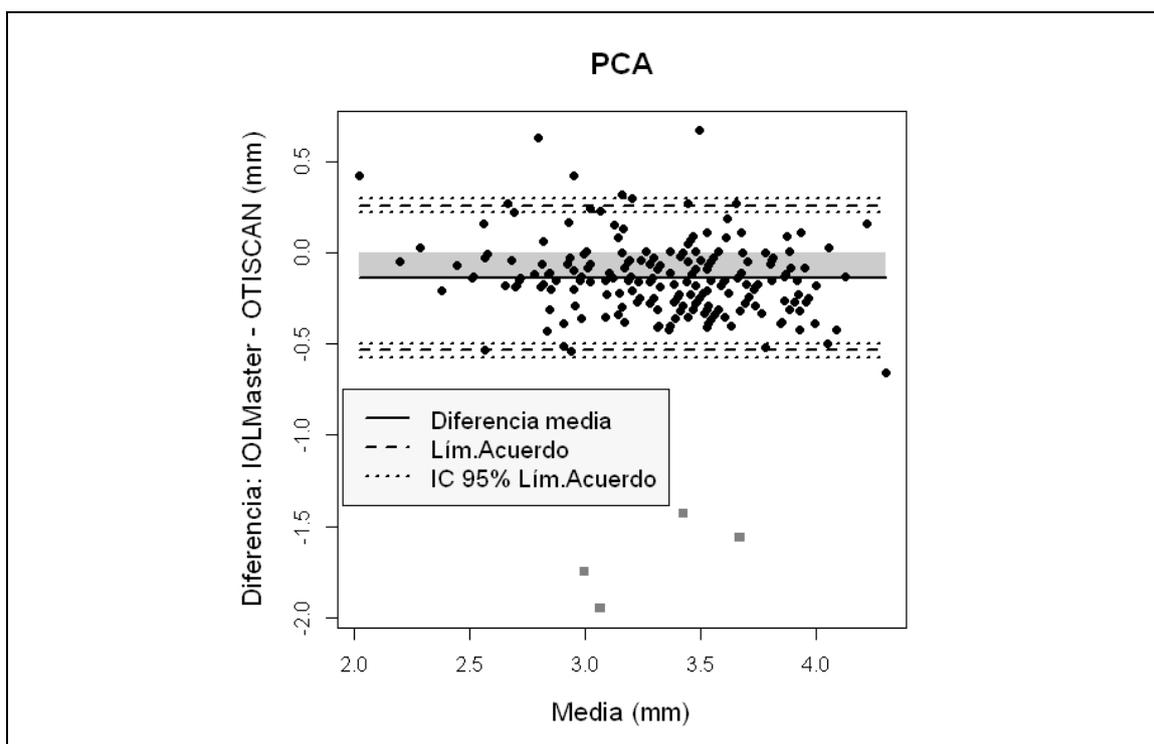


Figura 21.- En el plot de Bland Altman se observa que la nube de puntos aparece ligeramente desplazada hacia abajo, es decir, que las mediciones realizadas con OTISCAN-1000® son mayores que las realizadas con el IOLMaster®. Los límites de acuerdo fueron calculados sin tener en cuenta los 4 valores extremos que aparecen marcados en gris.

Relación entre la diferencia y la media

Existe una correlación estadísticamente significativa y negativa entre las medias y las diferencias ($p = 0,0012$), encontrando que medidas de profundidad de cámara anterior bajas se asocian con diferencias mayores entre los dos biómetros (Figura 21).

Coefficiente de correlación intraclase

La concordancia es buena entre ambas medidas, con un CCI de 0,8530, IC95% (0,6258 a 0,9260).

3.6.3.- Queratometría

La potencia corneal media con el IOLMaster® fue de $43,64 \pm 1,68$ D (mínimo 37,89 D, máximo 48,49 D) y con el ARK-30 fue de $43,48 \pm 2,18$ D (mínimo 23,75 D, máximo 48,25 D). El coeficiente de correlación lineal de Pearson entre la queratometría del autorefractómetro ARK-30 y el biómetro IOLMaster® fue de 0,7446 (IC95% 0,6800, 0,7977) $p < 0,0001$, Figura 22.

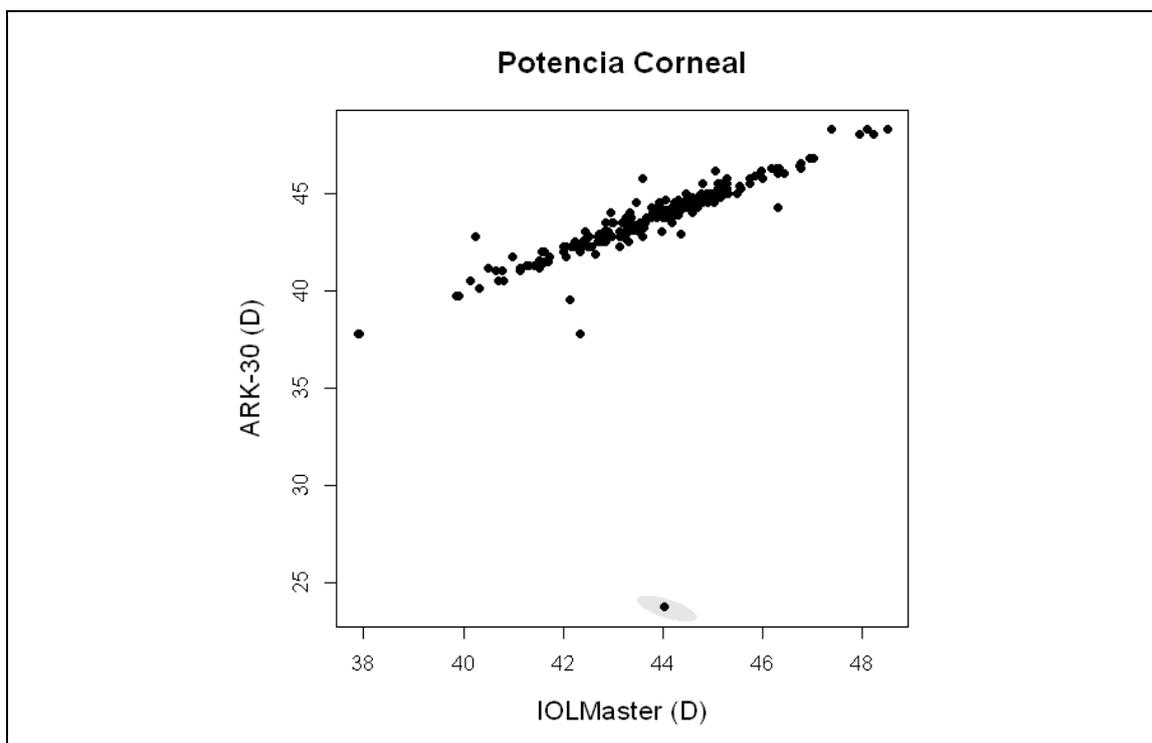


Figura 22.- Representación gráfica de la correlación lineal entre las medidas de potencia corneal con ambos instrumentos. Se observa un una medida con valor muy bajo en ARK-30. Se elimina este dato para el análisis, puesto que es muy probable que se trate de un error de medición.

Al representarlo gráficamente (Figura 22), se observa un valor muy alejado de los demás. Una vez eliminado ese dato, la queratometría media con ARK-30 fue de $43,57 \pm 1,74$ D (mínimo 37,75 D, máximo 48,25 D). El coeficiente de correlación lineal de Pearson entre las mediciones de ambos queratómetros aumentó significativamente respecto a la anterior evaluación y fue de 0,9481 (IC95% 0,9329, 0,9599) $p < 0,0001$.

Acuerdo entre las mediciones

La diferencia media entre ambos instrumentos fue de $-0,07 \pm 0,56$ D IC95% (-0.004 a 0.1417) con límites de acuerdo de -1,040 y 1,180 D. La diferencia de medias no fue estadísticamente significativa encontrando las medidas realizadas con el ARK-30 son menores que las realizadas con IOLMaster®. Se estima que el sesgo cometido es de 0.06 D (Figura 23).

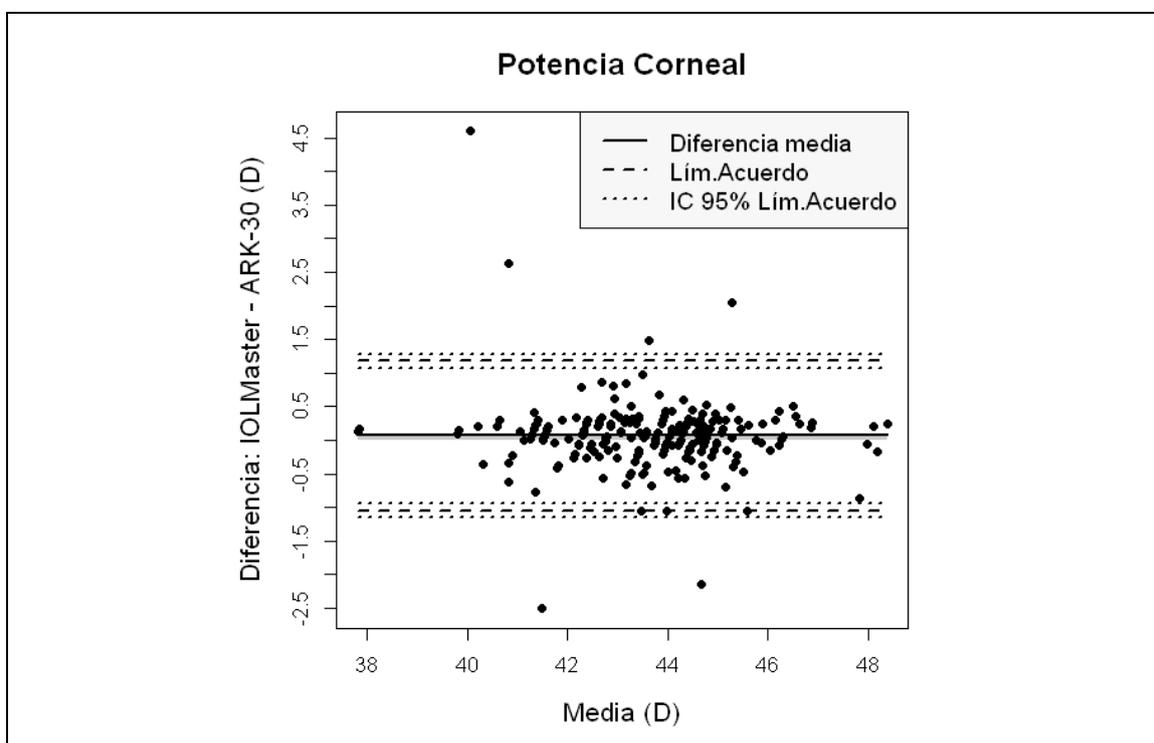


Figura 23.- Gráfico de Bland-Altman donde se representa la diferencia media respecto de la potencia corneal media. Se observa que la nube de puntos aparece centrada alrededor del cero.

En este caso no se encuentra correlación estadísticamente significativa entre las medias y las diferencias $p=0,1541$) y la concordancia es muy buena entre ambas medidas queratométricas, con un CCI de 0,9470, IC95% (0,9316 a 0,9591).

3.7.- DIFERENCIAS EN LA REFRACCIÓN FINAL EN FUNCIÓN DE LA LONGITUD AXIAL

La refracción esférica media final fue $0,13 \pm 0,77$ D, IC95% (0,0268 a 0,2365). La refracción cilíndrica final fue de media $-0,60 \pm 0,70$ D, IC95% (-0,6951 a -0,5040). En la figura 24 se representan las distribuciones del error refractivo esférico y cilíndrico, respectivamente, para cada biómetro.

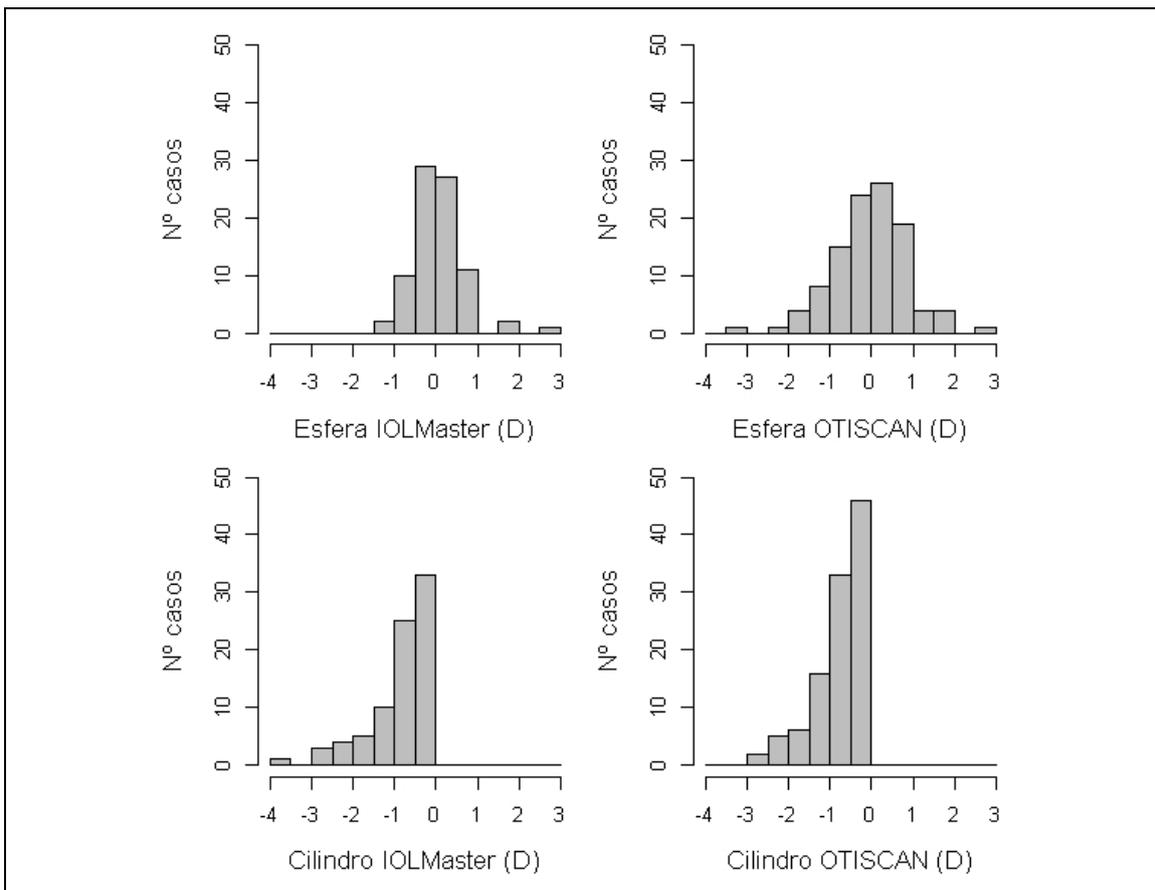


Figura 24.- Distribución del error refractivo esférico con el biómetro IOLMaster® (arriba izquierda) y con el biómetro OTISCAN-1000® (arriba derecha) y del error refractivo cilíndrico con el IOLMaster® (abajo izquierda) y con el OTISCAN-1000® (abajo derecha).

Cuando se comparan de manera global ambos biómetros, la refracción esférica en el grupo del IOLMaster® fue de $0,18 \pm 0,60$ D, IC95% (0,0508 a 0,3039) y en el del OTISCAN-1000® fue de $0,44 \pm 0,44$ D, IC95% (-0,3455 a 0,5324). La refracción cilíndrica con el IOLMaster® fue de $-0,65 \pm 0,77$ D, IC95% (-0,8099 a -0,4842) y con el OTISCAN-1000® fue de $-0,57 \pm 0,65$ D, IC95% (-0,6820 a -0,4503) (Figura 25).

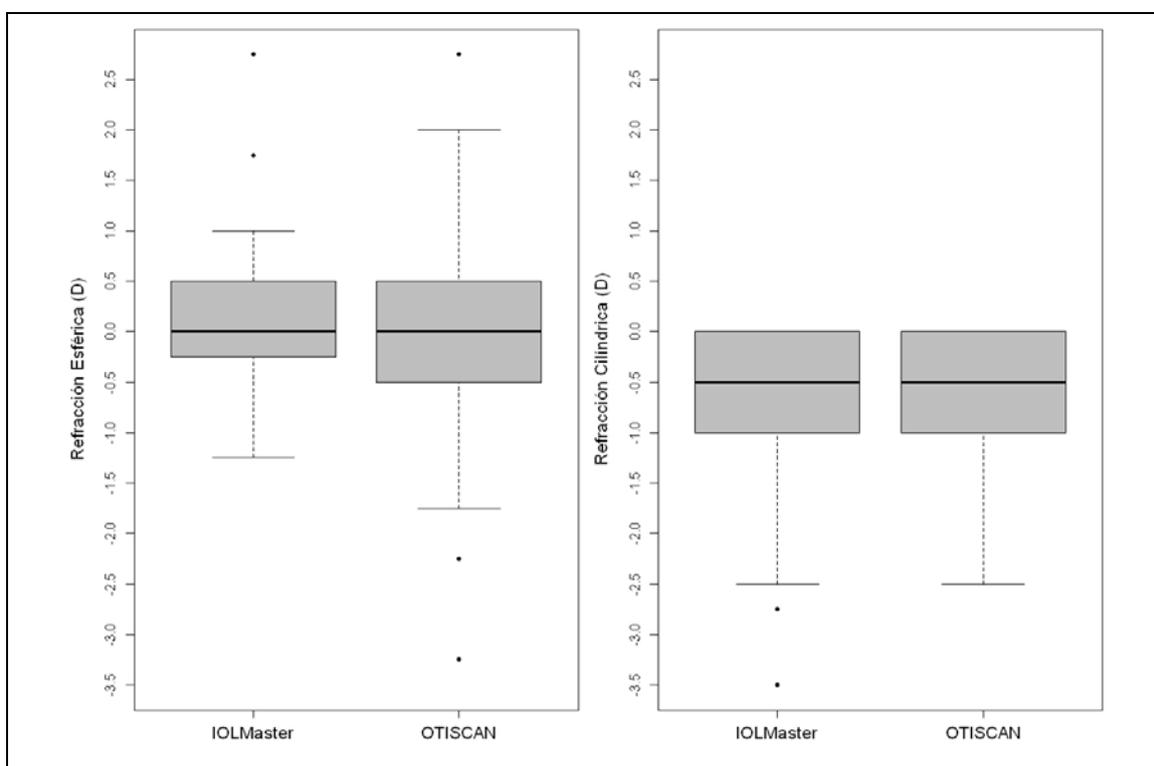


Figura 25.- Comparación de la refracción esférica (izquierda) y cilíndrica (derecha) con ambos biómetros. Mientras que la refracción cilíndrica presenta la misma variabilidad, se puede observar como la refracción esférica es más variable con el biómetro OTISCAN-1000® que con el IOLMaster® aunque la diferencia no sea significativa.

3.7.1.- Refracción en función la longitud axial

Al analizar la refracción en función de la longitud axial, se observa que la refracción esférica en el grupo de los ojos cortos (LA < 22 mm) es mayor que en los otros dos. Sin

embargo, como se recoge en la Tabla 6, la refracción cilíndrica más elevada corresponde a los ojos del grupo de longitud axial media ($22 \leq LA \leq 26$ mm).

| n=210 | | Media | DE | Intervalo confianza 95% | |
|-----------------------|-------------------------|---------|--------|-------------------------|----------|
| | | | | Inferior | Superior |
| Refracción esférica | LA < 22 mm | 0.2024 | 0.9862 | -0.2194 | 0.6242 |
| | $22 \leq LA \leq 26$ mm | 0.2016 | 0.6481 | 0.0897 | 0.3134 |
| | LA > 26 mm | -0.0526 | 0.9085 | -0.2885 | 0.1832 |
| Refracción cilíndrica | LA < 22 mm | -0.4286 | 0.4687 | -0.6290 | -0.2281 |
| | $22 \leq LA \leq 26$ mm | -0.6621 | 0.7572 | -0.7933 | -0.5309 |
| | LA > 26 mm | -0.5219 | 0.6219 | -0.6834 | -0.3605 |

Tabla 6.- Análisis descriptivo del resultado refractivo esférico y cilíndrico en función de la longitud axial.

Al comparar el error refractivo entre los grupos de longitud axial, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ninguno de los grupos, tanto para la refracción esférica como para la cilíndrica (Figura 26):

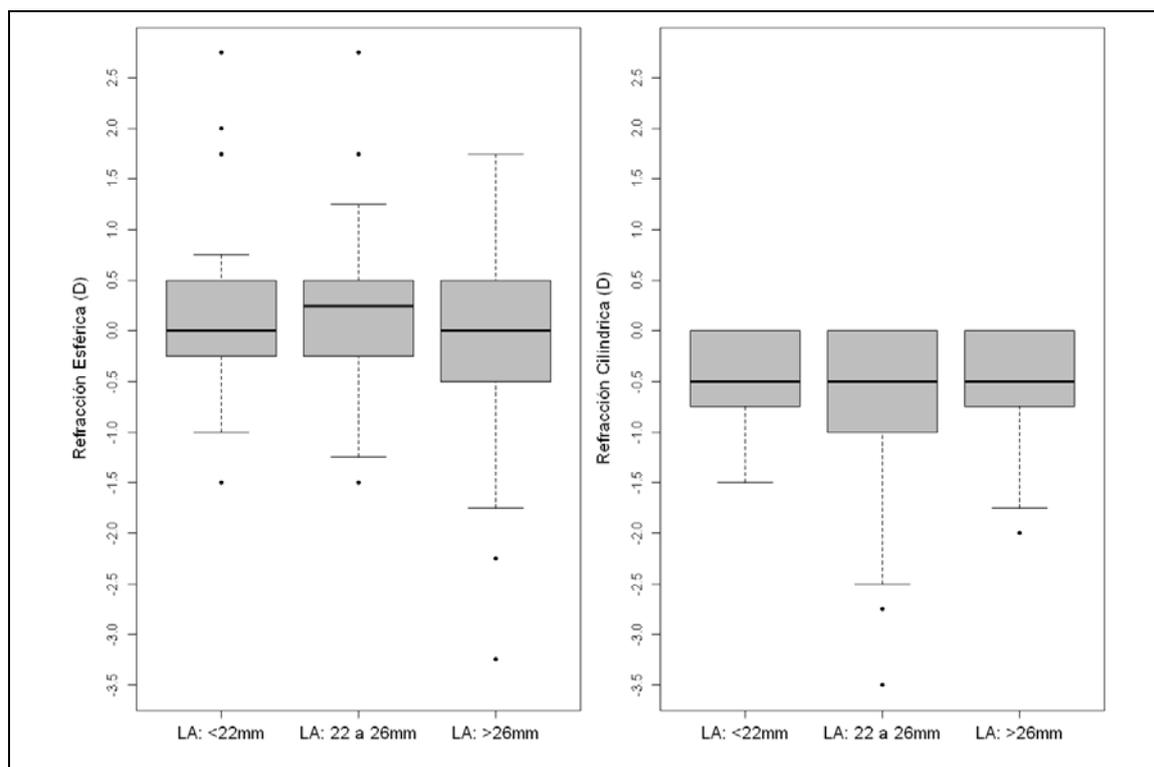


Figura 26.- Comparación del error refractivo en función de la longitud axial tanto en la refracción esférica (izquierda) como en la cilíndrica (derecha).

3.7.2.- Refracción según biómetro y longitud axial

El último análisis tuvo en cuenta el biómetro y la longitud axial al mismo tiempo y se observó que salvo en los ojos con LA < 22 mm la refracción esférica fue mayor cuando se calculó con el OTISCAN-1000®. En el caso de la refracción cilíndrica, salvo en los ojos con LA media la refracción fue mayor en el grupo del OTISCAN-1000® (Tabla 7).

| | | | Intervalo confianza 95% | | | |
|--------------------------|-----------------|-----------|-------------------------|--------|----------|----------|
| n=210 | | | Media | DE | Inferior | Superior |
| Refracción esférica | LA < 22 mm | IOLMaster | 0.2500 | 1.1019 | -0.5136 | 1.0136 |
| | | OTISCAN | 0.1731 | 0.9541 | -0.3456 | 0.6917 |
| | 22 ≤ LA ≤ 26 mm | IOLMaster | 0.1944 | 0.4897 | 0.0638 | 0.3251 |
| | | OTISCAN | 0.2067 | 0.7448 | 0.0381 | 0.3752 |
| | LA > 26 mm | IOLMaster | 0.1146 | 0.6298 | -0.1374 | 0.3665 |
| | | OTISCAN | -0.1742 | 1.0597 | -0.5358 | 0.1873 |
| Refracción cilíndrica | LA < 22 mm | IOLMaster | -0.3750 | 0.5669 | -0.7679 | 0.0179 |
| | | OTISCAN | -0.4615 | 0.4189 | -0.6893 | -0.2338 |
| | 22 ≤ LA ≤ 26 mm | IOLMaster | -0.7689 | 0.8069 | -0.9861 | -0.5516 |
| | | OTISCAN | -0.5867 | 0.716 | -0.7487 | -0.4246 |
| | LA > 26 mm | IOLMaster | -0.4688 | 0.6928 | -0.7459 | -0.1916 |
| | | OTISCAN | -0.5606 | 0.5729 | -0.7561 | -0.3651 |

Tabla 7.- Análisis descriptivo del resultado refractivo esférico y cilíndrico en función de la longitud axial y del biómetro usado.

A pesar de no encontrar diferencias estadísticamente significativas, se observa que la variabilidad de las medidas es mayor cuando se usa el biómetro OTISCAN-1000® en todos los grupos de longitud axial para la refracción esférica. En la refracción cilíndrica, sin embargo, no se observa ese aumento de la variabilidad (Figura 27).

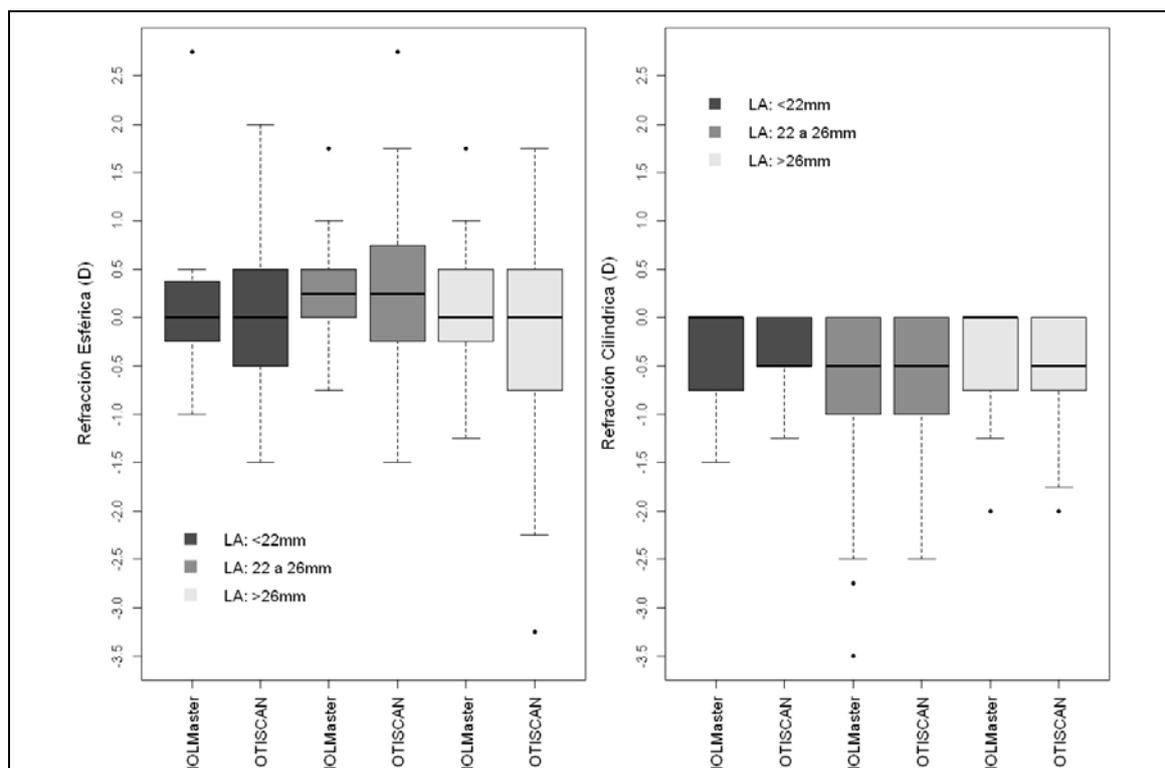


Figura 27.- Análisis comparativo de la refracción esférica (izquierda) y cilíndrica (derecha) en función del biómetro y la longitud axial.

3.8.- DIFERENCIAS EN EL VALOR ABSOLUTO DE LA REFRACCIÓN ESFÉRICA FINAL EN FUNCIÓN DE LA LONGITUD AXIAL

En el análisis anterior, las diferencias halladas se calcularon teniendo en cuenta el signo tanto en la refracción esférica como cilíndrica. En este último caso, coincide con el valor absoluto porque todas las medidas se realizaron con cilindro negativo.

El análisis teniendo en cuenta el signo ofrece información relevante ya que permite determinar si el error final es miopía o hipermetropía, y en los gráficos de barras y bigotes, se puede ver si hay más miopía o hipermetropía, o si al contrario, ambos defectos refractivos quedan equilibrados.

Sin embargo, al hallar la media de ese defecto refractivo esférico teniendo en cuenta el signo, el valor encontrado es irreal, en el sentido de que los defectos refractivos

miópicos están compensando los errores hipermetrópicos y la media no está representando correctamente cuánto se aleja el resultado global de la emetropía.

Es por eso que se decidió analizar los resultados refractivos esféricos hallando su valor absoluto, para determinar, al no tener en cuenta el signo, la magnitud de la refracción, es decir, cuánto se alejaban del 0 y por lo tanto, determinar qué grupo presentaba un error refractivo mayor tras la cirugía.

De manera global, refracción esférica media (valor absoluto) fue de $0,56 \pm 0,54$ D, IC95% (0,4906 a 0,6374). Cuando se comparan de ambos biómetros, en el grupo del IOLMaster® fue de $0,44 \pm 0,44$ D, IC95% (0,3455 a 0,5324) y en el del OTISCAN-1000® fue de $0,65 \pm 0,58$ D, IC95% (0,5488 a 0,7569), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0.0041$, Figura 28).

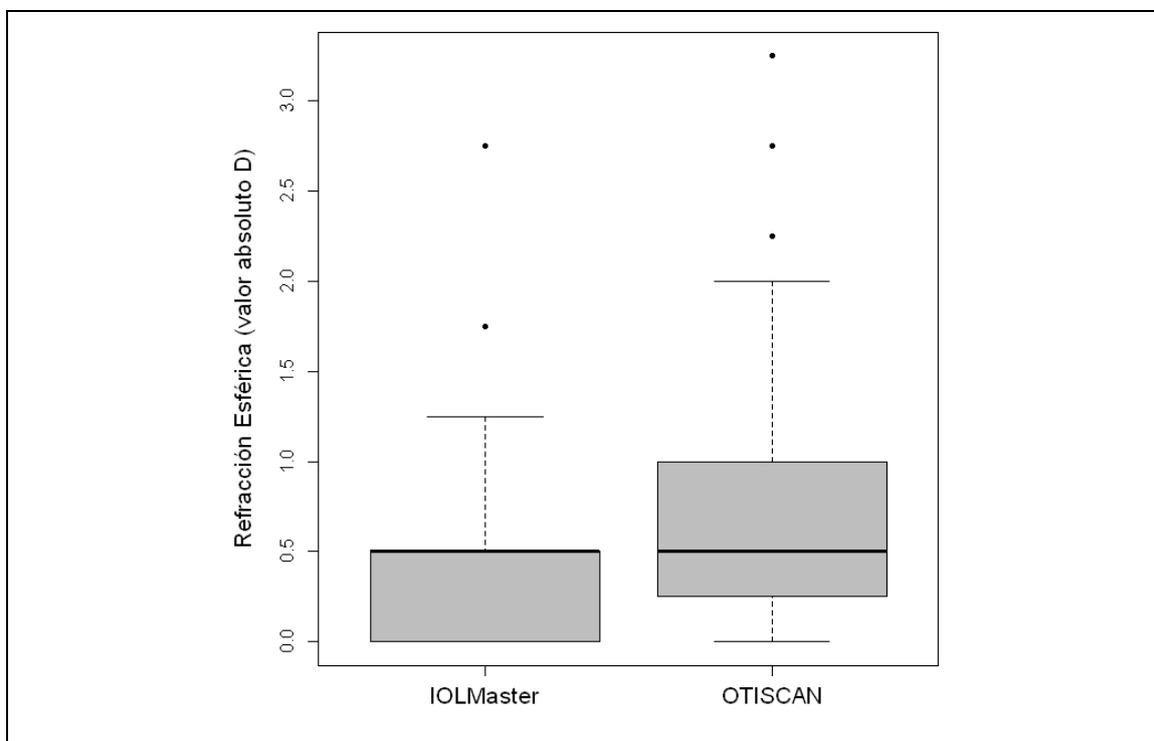


Figura 28.- Refracción esférica (valor absoluto) en función del biómetro usado, donde se observa que el error es mayor y más variable en los ojos que se usó la biometría OTISCAN-1000®.

3.8.1.- Valor absoluto de la refracción esférica según la longitud axial

Cuando se analiza el error absoluto medio en función de la longitud axial se encuentra que los ojos con LA extrema ($LA < 22$ mm y $LA > 26$ mm) presentan un defecto refractivo esférico mayor que los ojos de longitud axial media (Tabla 8), sin embargo estas diferencias no son estadísticamente significativas (Figura 29).

| n=210 | Refracción esférica | Media | DE | Intervalo confianza 95% | |
|-------|---------------------|----------|----------|-------------------------|--------|
| | | Inferior | Superior | | |
| | LA < 22 mm | 0.6548 | 0.7520 | 0.3331 | 0.9764 |
| | 22 ≤ LA ≤ 26 mm | 0.5 | 0.4571 | 0.4211 | 0.5789 |
| | LA > 26 mm | 0.6754 | 0.6031 | 0.5189 | 0.8320 |

Tabla 8.- Análisis descriptivo de la refracción esférica media (valor absoluto) en función de la longitud axial.

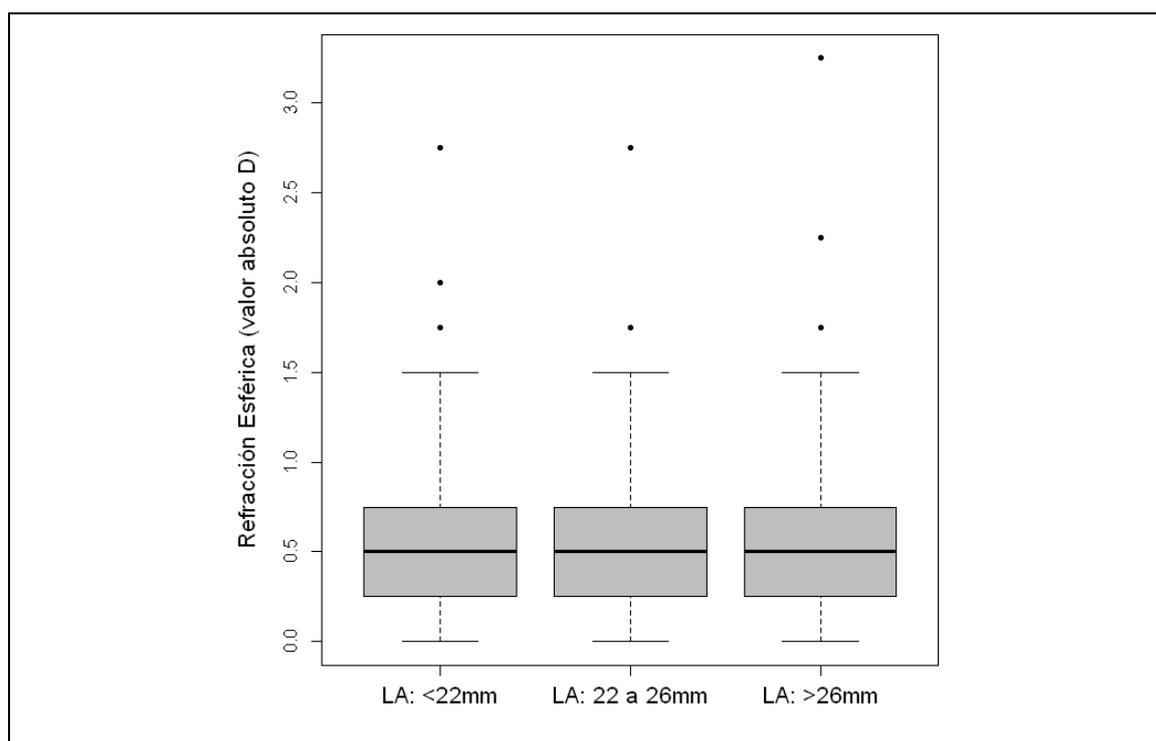


Figura 29.- Refracción esférica media (valor absoluto) en función de la longitud axial, donde se observa que tanto el defecto refractivo como la variabilidad son similares entre los grupos.

3.8.2.- Valor absoluto de la refracción esférica según el biómetro y longitud axial

Al tener en cuenta los dos factores, el biómetro usado y la longitud axial, se observa que en los tres grupos de longitud axial, la refracción esférica media (valor absoluto) es mayor cuando se utiliza el OTISCAN-1000® (Tabla 9), aunque la diferencia sólo es estadísticamente significativa en el grupo con LA > 26 mm. Además, se aprecia cómo la variabilidad de las medidas es mayor en los ojos extremos calculados con el OTISCAN-1000® (Figura 30).

| n=210 | | | Media | DE | Intervalo confianza 95% | |
|------------------------|-----------------|-----------|--------|--------|-------------------------|----------|
| | | | | | Inferior | Superior |
| Refracción esférica | LA < 22 mm | IOLMaster | 0.625 | 0.9161 | -0.0098 | 1.2598 |
| | | OTISCAN | 0.6731 | 0.6723 | 0.3076 | 1.0385 |
| | 22 ≤ LA ≤ 26 mm | IOLMaster | 0.3981 | 0.3417 | 0.307 | 0.4893 |
| | | OTISCAN | 0.5733 | 0.5146 | 0.4569 | 0.6898 |
| | LA > 26 mm | IOLMaster | 0.4688 | 0.4255 | 0.2985 | 0.639 |
| | | OTISCAN | 0.8258 | 0.6716 | 0.5966 | 1.0549 |

Tabla 9.- Análisis descriptivo del defecto refractivo medio medio en función de la longitud axial y del biómetro usado.

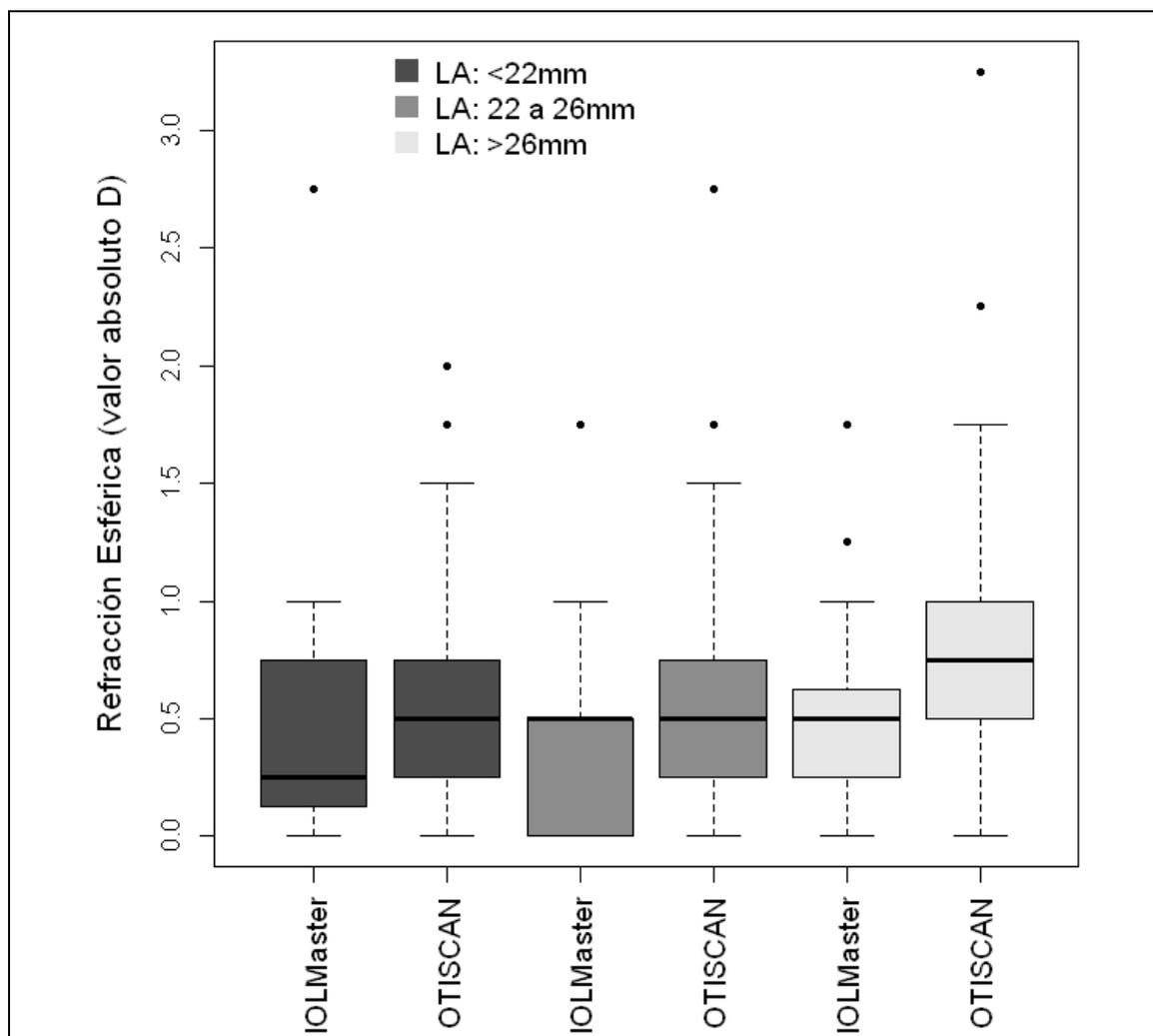


Figura 30.- Refracción esférica (valor absoluto) en función del biómetro y de la longitud axial. Aunque las diferencias únicamente son significativas en el grupo de LA > 26 mm, se observa como la variabilidad de las medidas es mayor en el grupo donde se usó el OTISCAN-1000®, independientemente del grupo de longitud axial.

DISCUSIÓN

4



4.- DISCUSIÓN

4.1.- DISEÑO DEL ESTUDIO

En el diseño del estudio se randomizó el tipo de biometría que se usaría para la determinación de la potencia de la lente intraocular. Por otro lado, la persona que realizaba la biometría ultrasónica no tenía acceso al resultado obtenido previamente con la biometría óptica y el optometrista que realizaba la refracción final al mes de la cirugía tampoco conocía cual de las dos biometrías había sido usada para la determinación de la lente intraocular. El paciente tampoco conocía la biometría usada, garantizando así el doble enmascaramiento. Asimismo, se considera el primer trabajo que además de ser randomizado y doble ciego, analiza los resultados en función de la longitud axial, ya que no se han encontrado publicaciones previas de este tipo en la revisión bibliográfica efectuada. Este aspecto se considera importante, porque al agrupar ojos de diferentes características en el análisis pueden pasar desapercibidas

diferencias en los resultados obtenidos con los dos biómetros que puedan afectar a un solo grupo de longitud axial.

Además, la mayoría de los estudios revisados aunque sean prospectivos con un número de pacientes elevado, no analizan previamente el tamaño muestral mínimo necesario para detectar diferencias entre los dos biómetros. En nuestro caso, aparte de establecer cuál era el número mínimo de ojos a reclutar, se estableció un límite temporal. Este límite se fijó en dos años naturales para que fuera por un lado realista, es decir, que se pudiera cumplir dado el número de cirugías realizadas al año, y por otro, no demasiado elevado, ya que se sabe que las técnicas quirúrgicas permanecen en continuo avance y algunas pueden quedar obsoletas en cuestión de años.

4.2.- INSTRUMENTACIÓN

4.2.1.- Medida de la queratometría

La queratometría o medida de la potencia corneal es el segundo factor más influyente en las fórmulas de cálculo de la lente intraocular, estimándose que un error de 1 D en la medida de la potencia corneal se traduce en 1 D aproximadamente de error postquirúrgico.⁷⁶ Por lo tanto, como la hipótesis del estudio es que las diferencias en el resultado refractivo son debidas a una medida más o menos precisa de la longitud axial, era necesario evaluar si los instrumentos que miden el resto de los parámetros muestran diferencias entre ellos.

En este caso, se comparó la medida de la queratometría automatizada ARK-30 (ya que el biómetro OTISCAN-1000® no mide este parámetro) con la queratometría ofrecida

por el IOLMaster®, encontrando una diferencia media de $-0,07 \pm 0,56$ D. En este estudio, las medidas ofrecidas por el ARK-30 eran menores que las ofrecidas por el IOLMaster®, aunque esta diferencia no es estadísticamente significativa, coincidiendo con resultados previos ya publicados donde la diferencia media era de $-0,05$ D $\pm 0,27$ D.⁷⁷

4.2.2.- Medida de la longitud axial

Conseguir buenos resultados refractivos tras la cirugía se dificulta en ojos con longitudes axiales extremas. Para intentar minimizar los errores es necesario ser preciso en la medida de parámetros oculares como la longitud axial ya que es uno de los factores más importantes en la determinación del poder dióptrico de la lente intraocular.³⁰ Para realizar estas medidas se utilizan los biómetros y posteriormente se calcula mediante fórmulas biométricas en las que se incluyen factores como la longitud axial, la queratometría, la profundidad de la cámara anterior o las características de la lente intraocular.

En ojos miopes (LA altas) el problema en la precisión del cálculo puede ser debido en parte a la anatomía del polo posterior. Se ha encontrado que los ojos con LA mayores de 30 mm presentan con más frecuencia estafilomas posteriores de manera que la distancia entre la córnea y la fovea es entre 0,5 y 1,5 mm más corta que la distancia córnea-base del estafiloma que es donde el biómetro ultrasónico toma normalmente la medida de la LA. En estos casos, se puede realizar una ecografía del polo posterior

para detectar estafilomas pero no se aumenta la seguridad de estar alineando la sonda del biómetro ultrasónico con la fovea al realizar la medida.³³ En las hipermetropías elevadas, al tener LA más pequeñas se requiere una mayor precisión para mantener la misma tolerancia en el error de la refracción final. Por otro lado, existen fórmulas como la SRK/T que predicen la posición efectiva de la lente en función de la curvatura corneal y LA. Esta predicción es precisa en la mayoría de los ojos con LA estándar, pero los errores pueden aparecer en ojos hipermétropes porque puede existir una ruptura en la relación entre la LA y la queratometría.⁷⁶

Además, en ojos con longitudes altas, los errores en la posición efectiva de la LIO tienen menos impacto en la refracción postoperatoria ya que el poder dióptrico de dichas lentes es muy bajo. Con lentes intraoculares de potencia muy alta ocurre lo contrario; la predicción de la posición efectiva de la lente cobra una gran importancia ya que pequeños errores pueden ocasionar defectos refractivos importantes no deseados.⁷⁸

4.2.3.- Elección de la fórmula biométrica

Las fórmulas biométricas han ido evolucionando desde 1967, cuando Fyodorov publicó la primera fórmula. Actualmente hay ya 4 generaciones y las más usadas son las de 3ª y 4ª generación. Aunque se ha demostrado⁷⁹ que las de 4ª generación suponen un nivel superior de precisión en ojos extremos, algunas de ellas no son de uso general porque no se encuentran implementadas en los biómetros comerciales o necesitan

más parámetros. Además, las de 3ª generación ofrecen buenos resultados en un rango muy amplio de longitudes axiales, y son fácilmente intercambiables.⁷⁹

Sin embargo, se sabe que la fórmula SRK/T es más precisa para ojos con longitudes axiales medias⁸⁰ o grandes, ya que utiliza la queratometría y la longitud axial para calcular la posición efectiva de la lente. Esta predicción es válida en la mayoría de los ojos con longitudes axiales estándar, pero los errores pueden aparecer en ojos hipermétropes. Para mejorar ese aspecto, se desarrollaron fórmulas como Hoffer Q o Holladay que son más precisas en ojos con longitudes axiales más cortas.¹²

4.2.4.- Técnica quirúrgica

En la actualidad se intenta minimizar cada vez más el tamaño de la incisión quirúrgica, con el objetivo de provocar el mínimo cambio en el astigmatismo preoperatorio y además, una reducción de la energía liberada dentro del ojo con la consecuente disminución del daño mecánico y térmico producido.⁷⁶ En ese aspecto, en los últimos años se han conseguido avances importantes en la cirugía microincisional, tanto en instrumental quirúrgico como en las características de las lentes intraoculares. En este estudio, no se pudo realizar cirugía microincisional porque la lente que se eligió no estaba disponible para este tipo de cirugía. Tiempo después, una vez comenzado la inclusión de pacientes, estuvo disponible, pero se prefirió que todos los ojos fueran intervenidos mediante la misma técnica quirúrgica para facilitar la comparación de resultados.

Por otro lado, el objetivo del estudio no es minimizar el astigmatismo ni monitorizar cómo varía este con la cirugía por lo que tampoco se vio la necesidad de realizar cirugía microincisional.

4.2.6.- Notación de la refracción

Para una interpretación de los resultados menos tediosa, se ha decidido mantener dos notaciones de la refracción. Por un lado, para el análisis de la refracción en función de la edad y el biómetro y para la estabilidad refractiva, se ha optado separar la refracción en componente esférico y cilindro. Este tipo de notación es muy intuitivo y además, en estos objetivos descritos, lo importante era conocer el resultado principalmente del error refractivo esférico, porque es sobre el que tiene efecto la medida precisa de los parámetros oculares. Sin embargo, este tipo de notación no tiene en cuenta el eje del astigmatismo, y a la hora de determinar si un instrumento es preciso o no, es importante caracterizar todos los parámetros que mide para poder comparar diferentes métodos o instrumentos. Por eso, se optó por utilizar los coeficientes M , J_0 y J_{45} que ofrecen una información más detallada del instrumento y permite una comparación directa de todos los parámetros medidos para la determinación de la validez del autorefractómetro como instrumento de medida.

4.3.- RESULTADOS OBTENIDOS

4.3.1.- Validez del autorefractómetro como instrumento de medida

La refracción subjetiva al mes de la cirugía ha sido la variable principal del estudio pero, para determinar si esa refracción ya era estable, era necesario monitorizarla con un instrumento que fuera fácil de usar, rápido, preciso y repetible. La validez y repetibilidad de la autorefracción ya había sido determinada con anterioridad en niños^{81,82} y en sujetos jóvenes sanos^{83,84} pero hay poca información sobre su aplicación clínica para monitorizar la refracción tras cirugía de catarata.⁸⁵

Los resultados obtenidos son similares a los obtenidos en estudios previos con otros autorefractómetros⁸⁵⁻⁸⁸, encontrando una repetibilidad alta en todas las visitas, con mejores resultados cuanto más se aleja la fecha de la cirugía. Una posible causa para esa mejora, es la reducción de la inflamación corneal conforme avanzan los días tras la intervención. Esa inflamación podría haber incrementado el scattering ocular y las aberraciones oculares, lo que se traduciría en una variación de la refracción.

Cuatro semanas tras la cirugía, se encontró un buen acuerdo entre el autorefractómetro ARK-30 y la retinoscopía, y un acuerdo todavía mejor con la refracción subjetiva.

Los valores ofrecidos por el autorefractómetro para el equivalente esférico, fueron más negativos que los de la retinoscopía y refracción subjetiva coincidiendo con los resultados obtenidos por otros autores con diferentes modelos de autorefractómetros, donde en todos ellos se observa la tendencia del autorefractómetro de ofrecer un

error refractivo más negativo respecto de la retinoscopia o la refracción subjetiva.^{84,87,88}

En un estudio desarrollado por Harvey y colaboradores se concluyó que la autorefracción es reproducible y fiable en niños bajo cicloplejia.⁸⁹ Zadnik⁸⁵ y Rosenfield⁹⁰, también encontraron que el autorefractómetro portátil es una herramienta valiosa en la evaluación refractiva de adultos fáquicos, con buena correlación con los valores obtenidos por la refracción subjetiva.

Hay aspectos relevantes de este estudio que es necesario destacar. Primero, un solo examinador experto realizó todas las medidas de refracción subjetiva para evitar la variabilidad de medidas entre observadores y es el primero que ha medido la validez de este instrumento tras cirugía de catarata ya que la mayoría de los trabajos son en niños y como las características oculares de estas dos poblaciones son diferentes, los resultados obtenidos también podrían serlo.

En general, se acepta que la autorefracción es una medida útil pero que no puede sustituir a la refracción subjetiva si se desea prescribir una corrección óptica.⁹¹ Realizar la refracción subjetiva es un método más completo permite procedimientos adicionales como el balance binocular y además la medida del defecto refractivo y la prescripción deben considerarse como conceptos diferentes. La última incluye un proceso intelectual que considera la refracción previa, la tolerancia a la nueva prescripción y las necesidades del paciente entre otros⁷³. Por todas esas razones, la refracción ya sea subjetiva o automatizada, no puede sustituir a la prescripción. Sin embargo, nuestros resultados sugieren que el autorefractómetro portátil ARK-30

puede servir como una herramienta excelente en la aproximación al error refractivo del paciente.

Y lo que es más, aunque se encontraron diferencias en algunas medidas estadísticamente significativas (por ejemplo, la diferencia media en la esfera del autorefractómetro y de la refracción subjetiva fue de 0,12 D), éstas no son clínicamente relevantes. Los resultados de este estudio muestran que este instrumento además de ser rápido es tan preciso y repetible como otros autorefractómetros que se están utilizando actualmente y puede ser útil para monitorizar la refracción tras cirugía intraocular.

4.3.2.- Estabilidad refractiva tras la cirugía

Aunque el error refractivo no es la única medida para determinar el éxito de una cirugía de catarata, en la actualidad un error refractivo bajo con una estabilización rápida de la visión mejora la satisfacción y la calidad de vida de los pacientes.^{19,21,22}

El edema provocado por la cirugía, hace que el error refractivo y la agudeza visual fluctúen a lo largo del tiempo. En córneas normales, el topógrafo Orbscan® II ha demostrado ser repetible y reproducible en la medida de la paquimetría corneal.^{92,93}

Sin embargo, en córneas con haze corneal, se ha observado que las medidas paquimétricas son infraestimadas ligeramente cuando se compara con la paquimetría ultrasónica.⁹⁴⁻⁹⁶ Por lo tanto, en el estudio, nos centramos en las diferencias paquimétricas más que en los valores absolutos de paquimetría corneal. Aunque la paquimetría ultrasónica se ha considerado el instrumento de referencia, el Orbscan® II

ya ha demostrado su eficacia y tiene ventajas frente al paquímetro ultrasónico, ya que no necesita contacto, es rápido y depende menos del examinador.

El error refractivo varió de la hipermetropía leve $+1.19 \pm 2.25$ D al día siguiente de la cirugía a una leve miopía -0.02 ± 1.09 D al final de las 4 semanas de estudio, pero los cambios más importantes se produjeron durante la primera semana tras la cirugía. Además, la refracción cilíndrica también se estabilizó en este periodo.

Parte de este cambio hacia la miopía puede ser explicado por las modificaciones en la curvatura corneal durante esa primera semana debido al edema corneal⁹⁷ y se puede observar cómo ese efecto disminuye rápidamente. Sin embargo, se encuentra que el edema corneal disminuye significativamente hasta la segunda semana, mientras que la refracción a partir de la primera semana no muestra cambios significativos.

Están descritos cambios fisiológicos circadianos en la paquimetría corneal central (PCC) de aproximadamente un 2%⁹⁸, con alteraciones de la estructura corneal que pueden llegar a incrementar un 6% el espesor corneal, por lo que el edema encontrado a partir de la primera semana, aunque estadísticamente significativo se considera clínicamente no relevante por ser menor del 4%.

Otra causa posible para esa tendencia hacia la miopía en la refracción incluye cambios en la profundidad de cámara anterior o en la posición de la lente intraocular. La cámara anterior se hace más profunda gradualmente tras la cirugía en ojos con lentes de cámara posterior, debido posiblemente a la contracción de la capsulorexis⁹⁹, siendo menor si la cirugía se realiza con una capsulorexis circular continua como fue en el caso de este estudio.¹⁰⁰ Al realizar el Orbscan® II en todas las visitas, se obtuvo una medida

de la profundidad de la cámara anterior pre y postoperatoria, y por lo tanto, podría obtenerse una monitorización de la posición efectiva de la lente. Sin embargo, este instrumento todavía no ha demostrado su precisión y fiabilidad en la medida de la posición de la lente tras cirugía de catarata, y es un objetivo que se escapa de este trabajo.

El material de la lente intraocular también puede influir en ese movimiento, ya que las lentes acrílicas, como las aquí utilizadas, tienen un movimiento menor que lentes de otros materiales¹⁰⁰ y que además, presentan una estabilidad mayor en cuanto a descentramientos o giros.^{101,102}

Hemos encontrado que la refracción es estable a partir de la primera semana y estos resultados se asemejan a los encontrados por otros autores en estudios retrospectivos de pequeño tamaño muestral. Además, hay que decir que estos estudios no evalúan por separado la esfera y el cilindro, ya que analizan el equivalente esférico, y eso puede considerarse una fuente de imprecisión.^{29,103,104} Ya que refracciones diferentes pueden tener un equivalente esférico idéntico (por ejemplo $-1.00 -4.00 \times 180^\circ$ y $-2.00 -2.00 \times 180^\circ$), puede ser confuso e impreciso evaluar el resultado refractivo final únicamente con el valor del equivalente esférico. Hay numerosos artículos sobre la compensación del astigmatismo mediante las incisiones quirúrgicas, pero en este caso, se observa como la cantidad de astigmatismo pre y postquirúrgica es similar, ya que no era un objetivo del estudio.

Existe cierta controversia acerca de la necesidad de la revisión al día siguiente de la cirugía^{105,106}, ya que mientras algunos argumentan que el número de complicaciones

detectadas al día siguiente es mínimo, otros creen que es necesaria para manejar un posible aumento de la presión intraocular.¹⁰⁷ En ese sentido, en el estudio se decidió ser conservadores y analizar los cambios también al día siguiente. Lo que sí están todos de acuerdo, es que la revisión a la semana o a las dos semanas es completamente necesaria. Hemos encontrado que la refracción cambia mínimamente entre la primera semana y el mes, por lo que podría llegar a prescribirse la refracción final en esa revisión postquirúrgica.

4.3.3.- Factores que influyen en la refracción

Una limitación del presente trabajo es que el grado de catarata y por lo tanto, de densidad del núcleo, era variable de unos pacientes a otros por lo que el tiempo de ultrasonidos (TU) y el tiempo de aspiración (TA) fueron diferentes para cada paciente. Hemos encontrado una correlación directa entre la cantidad de edema corneal y estos dos parámetros, como ya se había observado previamente¹⁰⁸. Sin embargo, no existe una correlación entre estos dos parámetros y la refracción final, tanto esférica como cilíndrica ni tampoco con la estabilización refractiva o paquimétrica.

4.3.4.- Diferencias en la refracción en función de la longitud axial y el biómetro usado

A pesar de las limitaciones que presentan en general los estudios retrospectivos, en este caso fue de ayuda ya que sirvió como punto de referencia al estimar el error

refractivo residual que presentaba nuestra población y detectar diferencias refractivas importantes en función de la longitud axial. En esta parte retrospectiva del proyecto, se encontró una refracción esférica media tras la cirugía de $-0,28 \pm 1,15D$ (valor absoluto medio $0,89 \pm 0,78D$), encontrando que los ojos con $LA < 22mm$ presentaban el resultado más alejado de la emetropía con una media de $-0,95 \pm 1,91 D$. Una de las razones para este resultado puede ser que se realizaba a todos los pacientes biometría ultrasónica de contacto, por personal sanitario del Instituto, sin una metodología concreta en cuanto a la realización y obtención de medidas biométricas. Además, en todos los pacientes se utilizó la fórmula SRK-T independientemente de su longitud axial. Diversos estudios han evaluado la precisión de las fórmulas biométricas de 3ª y 4ª generación, y la mayoría están de acuerdo en que la fórmula SRK-T es menos precisa en ojos por debajo de 22 mm, lo que puede haber inducido ese error postoperatorio en este grupo.

Sin embargo, el grupo de ojos con $LA > 25$ mm también presentó diferencias significativas con aquellos con LA comprendida entre 22 y 25 mm ($p=0,038$) y en este caso, al utilizar la fórmula SRK-T, que a priori es la más idónea en este grupo de longitud axial, ese factor deja de ser el responsable de ese resultado refractivo.

Una vez identificado el grado de error cometido en la población y la necesidad de mejorar ese aspecto, se realizó la parte prospectiva, randomizada y doble ciego del proyecto, analizando las diferencias en función de la longitud axial y el biómetro usado. Aunque existen numerosos trabajos que evalúan distintos tipos de

biometría¹⁰⁹⁻¹¹³, de los pocos que son randomizados, analizan el equivalente esférico¹⁰⁹ y no enmascaran la selección del tipo de biometría al optometrista que realiza la refracción.³⁰

Además, se considera el primer trabajo que además de tener este diseño, analiza los resultados en función de la longitud axial, ya que no se han encontrado trabajos previos con esas características en la revisión bibliográfica efectuada. Este aspecto se considera muy importante, porque al agrupar ojos de diferentes características en el análisis pueden pasar desapercibidas diferencias en los resultados obtenidos con los dos biómetros.

Por otro lado, se ha realizado un doble análisis en cuanto a este último objetivo. En primer lugar, se analizaron los resultados teniendo en cuenta el signo en la refracción esférica final y se analizó en función del biómetro, de la longitud axial y de los dos factores a la vez. En ninguno de ellos, las diferencias fueron estadísticamente significativas aunque se observó una variabilidad mayor con el biómetro OTISCAN-1000® que con el biómetro IOLMaster®. Cuando se tiene en cuenta el signo se obtiene información sobre el tipo de ametropía que presentan los pacientes tras la cirugía como se puede observar en las gráficas de bigotes y barras.

Sin embargo, la media aritmética calculada da una información poco real del grado de ametropía resultante, ya que los resultados positivos (hipermétropes) están compensando los negativos (miopes), y en consecuencia, esa media aritmética es menor de la real. Por esa razón, se realizó un segundo análisis sin tener en cuenta el signo de la refracción esférica, analizando el error absoluto medio en función de la

longitud axial y el biómetro. En este caso, lo que se obtiene es cuánto se aleja el resultado final del cero, de la emetropía en los diferentes grupos de longitud axial.

Cuando se comparan ambos biómetros, el error absoluto medio con el IOLMaster® fue de $0,44 \pm 0,44$ D y con el OTISCAN-1000® fue de $0,65 \pm 0,58$ D, IC95%, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0,0041$).

Los ojos extremos presentan dificultades en su cálculo que ya han sido previamente descritas en este estudio y que dificultan obtener resultados refractivos óptimos tras la cirugía. En nuestro caso, los mejores resultados fueron obtenidos en los ojos con longitud axial media y larga utilizando el IOLMaster®, con un error por debajo de la media dioptría en ambos casos.

El caso contrario se encuentra en los ojos con $LA > 26$ mm y utilizando el OTISCAN-1000®, donde el error absoluto medio fue de 0,82 D, siendo estadísticamente diferente. Algunos autores han encontrado resultados peores al utilizar biometría ultrasónica frente a la biometría óptica, argumentando que la aparición de estafilomas posteriores determina en parte la precisión de la medida cuando se utiliza biometría ultrasónica.^{33,38} Sin embargo, otros autores creen que la biometría óptica también presenta limitaciones en estos casos porque disminuye la relación señal-ruido (SNR) cuando aparecen alteraciones de la membrana de Bruch o del epitelio pigmentario de la retina.³⁸ Aparte de esto, aunque afectan al SNR y por lo tanto a la fiabilidad de la medida, no parece que ocasionen un error refractivo mayor.

CONCLUSIONES



5.- CONCLUSIONES

1. El autorefractómetro portátil ARK-30 es un instrumento repetible y válido en la monitorización de la refracción tras cirugía de catarata.
2. La refracción objetiva, subjetiva y el edema corneal son estables a las tres semanas de la cirugía, sin cambios clínicamente relevantes a partir de la primera semana.
3. Factores intraquirúrgicos como el tiempo de aspiración o el tiempo de ultrasonidos utilizado no parecen estar relacionados con la estabilización refractiva o paquimétrica.
4. Los ojos con LA > 26 mm en los que se utilizó el biómetro OTISCAN-1000® presentan un resultado refractivo significativamente peor tras la cirugía que aquellos en los que se usó el biómetro IOLMaster®.

RELEVANCIA CLÍNICA Y PERSPECTIVAS DE FUTURO



6

6.- RELEVANCIA CLÍNICA Y PERSPECTIVAS DE FUTURO

Los resultados de este trabajo han demostrado que es posible obtener una medida fiable de la refracción final tras cirugía no complicada a partir de la primera semana tras la cirugía, sin que haya cambios clínicamente relevantes a partir de ese momento. Sin embargo, estos cambios en la refracción están relacionados con el edema corneal provocado en la cirugía por lo que es importante no generalizar estos resultados.

Dada la prevalencia de la cirugía de catarata, puede suponer un cambio importante en la forma de trabajar de muchos centros oftalmológicos ya que puede evitar visitas innecesarias al paciente a la espera de la refracción final, por lo que redundaría en una mejora de la calidad asistencial prestada y en una optimización de los recursos utilizados.

Por otro lado, se ha demostrado que los resultados obtenidos son diferentes en función de la longitud axial y el biómetro utilizado, por lo que se pueden establecer protocolos que recomienden la realización de la biometría IOLMaster® siempre que sea posible, y fundamentalmente en aquellos ojos con LA > 26 mm, con el objetivo de optimizar los resultados de todos los pacientes. Además, si no fuera posible realizar la biometría IOLMaster®, los resultados encontrados ayudan a una mejor comunicación con el paciente, al que se le podrán explicar y detallar el error que se espera obtener tras su intervención.

En esa línea de mejorar la calidad asistencial y la información al paciente ya se han comenzado a dar los primeros pasos con un estudio piloto a partir de los resultados recogidos en el estudio. A día de hoy los pacientes quieren una recuperación rápida tras la cirugía y ello incluye el tiempo hasta que se les prescribe la refracción final. En la actualidad, se suele realizar a partir del primer mes, pero los resultados obtenidos sugieren que podría realizarse incluso a partir de la primera semana.

Sin embargo, es posible que no se pueda generalizar esa pauta de actuación porque se ha observado que esa estabilización refractiva está relacionada con el edema corneal producido y éste a su vez presenta relación con muchos factores por lo que puede variar ampliamente en cada paciente. Por estos motivos, se decidió establecer una fórmula predictiva de estabilización refractiva que determinara, en función de factores intra, pre y postquirúrgicos la probabilidad de que se estabilizara la refracción de cada

paciente en un tiempo determinado. Tras analizar 163 ojos de 106 pacientes, se determinó la fórmula de estabilización predictiva

$$\text{Ln} \left[\frac{h(t)}{h_0(t)} \right] = 0.11 \text{ PotenciaLIO} + 0.28 \text{ Longitud Axial} .$$

La discriminación del modelo final fue de 0.602 (IC95%: 0.601-0.604) y la calibración fue 0.901 (IC95%: 0.337-1.466). Sin embargo, actualmente queda evaluar la fórmula predictiva, por lo que se pretende utilizar esta fórmula para predecir la probabilidad de que se establezca la refracción en 1 semana, que actualmente es el momento del alta quirúrgica en una intervención sin complicaciones, y contrastarlo con la estabilización real en ese mismo paciente, para determinar hasta qué punto es posible utilizar esta fórmula predictiva en la práctica clínica diaria.

Si la fórmula demostrara ser efectiva, podría utilizarse en los centros oftalmológicos de manera protocolizada y mejorar la información a los pacientes que están planeando ser intervenidos de cirugía de cataratas.

BIBLIOGRAFÍA



7.- BIBLIOGRAFÍA

1. Mönestam E, Wachmeister L. Impact of cataract surgery on the visual ability of the very old. *American journal of ophthalmology*. 2004;137:145-55.
2. Obstbaum S. White paper: Utilization, appropriate care, and quality of life for patients with cataracts. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2006;32:1748-52.
3. Talley-Rostov A. Patient-centered care and refractive cataract surgery. *Current opinion in ophthalmology*. 2008;19:5-9.
4. Lee AC, Qazi M, Pepose JS. Biometry and intraocular lens power calculation. *Current opinion in ophthalmology*. 2008;19:13-7.
5. Haigis W, Lege B, Miller N, Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis. *Graefe's archive for clinical and experimental ophthalmology*. 2000;238:765-73.
6. Verhulst E, Vrijghem JC. Accuracy of intraocular lens power calculations using the Zeiss IOL master. A prospective study. *Bulletin de la Société belge d'ophtalmologie*. 2001;281:61-5.
7. Santodomingo-Rubido J, Mallen EAH, Gilmartin B, Wolffsohn JS. A new non-contact optical device for ocular biometry. *The British journal of ophthalmology*. 2002;86:458-62.

8. Acosta R, Hoffmeister L, Román R, et al. Systematic review of population-based studies of the prevalence of cataracts. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*. 2006;81:509-16.
9. Keefe JE, Konyama K, Taylor HR. Vision impairment in the Pacific region. *The British journal of ophthalmology*. 2002;86:605-10.
10. Minassian DC, Reidy a, Desai P, et al. The deficit in cataract surgery in England and Wales and the escalating problem of visual impairment: epidemiological modelling of the population dynamics of cataract. *The British journal of ophthalmology*. 2000;84:4-8.
11. Narváez J, Zimmerman G, Stulting RD, Chang DH. Accuracy of intraocular lens power prediction using the Hoffer Q, Holladay 1, Holladay 2, and SRK/T formulas. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2006;32:2050-3.
12. MacLaren RE, Natkunarajah M, Riaz Y, et al. Biometry and formula accuracy with intraocular lenses used for cataract surgery in extreme hyperopia. *American journal of ophthalmology*. 2007;143:920-931.
13. Moore J. A cataract decision support system: its requirement is increasing. *Studies in health technology and informatics*. 2005;117:147-53.
14. Brian G, Taylor H. Cataract blindness-challenges for the 21st century. *Bulletin of the World Health Organization*. 2001;79:249-56.
15. Erie JC, Baratz KH, Hodge DO, Schleck CD, Burke JP. Incidence of cataract surgery from 1980 through 2004: 25-year population-based study. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2007;33:1273-7.
16. Chuang L-H, Lai C-C, Ku W-C, Yang K-J, Song H-S. Efficacy and safety of phacoemulsification with intraocular lens implantation under topical anesthesia. *Chang Gung medical journal*. 2004;27:609-13.
17. Ermiş SS, Oztürk F, Inan UU. Comparing the efficacy and safety of phacoemulsification in white mature and other types of senile cataracts. *The British journal of ophthalmology*. 2003;87:1356-9.
18. Olson RJ, Mamalis N, Werner L, Apple DJ. Cataract treatment in the beginning of the 21st century. *American journal of ophthalmology*. 2003;136:146-54.
19. Cabezas-León M, García-Caballero J, Morente-Matas P. Impact of cataract surgery on visual acuity and quality of life. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*. 2008;83:237-47.

20. Desai P, Reidy A, Minassian DC, Vafidis G, Bolger J. Gains from cataract surgery: visual function and quality of life. *The British journal of ophthalmology*. 1996;80:868-73.
21. Cabezas-León M, Gracia-San Román J, García-Caballero J, Morente-Matas P. Quality of life following cataract surgery. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*. 2005;80:449-56.
22. Rohart C, Fajnkuchen F, Nghiem-Buffet S, et al. Cataract surgery and age-related maculopathy: benefits in terms of visual acuity and quality of life-a prospective study. *Journal français d'ophtalmologie*. 2008;31:571-7.
23. Mangione CM, Phillips RS, Lawrence MG, et al. Improved visual function and attenuation of declines in health-related quality of life after cataract extraction. *Archives of ophthalmology*. 1994;112:1419-25.
24. Powe NR, Schein OD, Gieser SC, et al. Synthesis of the literature on visual acuity and complications following cataract extraction with intraocular lens implantation. *Archives of ophthalmology*. 1994;112:239-52.
25. Olsen T. Sources of error in intraocular lens power calculation. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1992;18:125-9.
26. Norrby S. Sources of error in intraocular lens power calculation. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2008;34:368-76.
27. Gale RP, Saldana M, Johnston RL, Zuberbuhler B, McKibbin M. Benchmark standards for refractive outcomes after NHS cataract surgery. *Eye*. 2009;23:149-52.
28. Findl O, Drexler W, Menapace R, et al. Improved prediction of intraocular lens power using partial coherence interferometry. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2001;27:861-7.
29. Sugar A, Sadri E, Dawson DG, Musch DC. Refractive stabilization after temporal phacoemulsification with foldable acrylic intraocular lens implantation. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2001;27:1741-5.
30. Rajan MS, Keilhorn I, Bell J a. Partial coherence laser interferometry vs conventional ultrasound biometry in intraocular lens power calculations. *Eye*. 2002;16:552-6.
31. Elbaz U, Barkana Y, Gerber Y, Avni I, Zadok D. Comparison of different techniques of anterior chamber depth and keratometric measurements. *American journal of ophthalmology*. 2007;143:48-53.

32. Holladay JT, Prager TC, Chandler TY, et al. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1988;14:17-24.
33. Zaldivar R, Shultz MC, Davidorf JM, Holladay JT. Intraocular lens power calculations in patients with extreme myopia. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2000;26:668-74.
34. Hennessy MP, Franzco, Chan DG. Contact versus immersion biometry of axial length before cataract surgery. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2003;29:2195-8.
35. Siahmed K, Muraine M, Brasseur G. Optic biometry in intraocular lens calculation for cataract surgery. Comparison with usual methods. *Journal français d'ophtalmologie*. 2001;24:922-6.
36. Prado-Serrano A, N N-H. Cálculo del poder dióptrico de lentes intraoculares ¿Cómo evitar la sorpresa refractiva? *Rev Mex Oftalmol*. 2009;83:272-80.
37. Garzón N, Muñoz M, Poyales F. Cálculo de la potencia de lentes intraoculares. *Gaceta Óptica*. 2004;425:22-25.
38. Roessler GF, Dietlein TS, Plange N, et al. Accuracy of intraocular lens power calculation using partial coherence interferometry in patients with high myopia. *Ophthalmic and physiological optics*. 2012;32:228-33.
39. Steinert RF. *Cataract surgery*. 3^o Edición. Saunders-Elsevier; 2010.
40. Einighammer J, Olstrup T, Bende T, Jean B. Calculating intraocular lens geometry by real ray tracing. *Journal of refractive surgery*. 2007;23:393-404.
41. Rabsilber TM, Reuland AJ, Holzer MP, Auffarth GU. Intraocular lens power calculation using ray tracing following excimer laser surgery. *Eye*. 2007;21:697-701.
42. Lundström M, Wejde G, Stenevi U, Thorburn W, Montan P. Endophthalmitis after cataract surgery: a nationwide prospective study evaluating incidence in relation to incision type and location. *Ophthalmology*. 2007;114:866-70.
43. Buehl W, Findl O. Effect of intraocular lens design on posterior capsule opacification. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2008;34:1976-85.
44. Cui H, Hu R, Zhang Y, Lou D. Comparison of pseudophakic visual quality in spherical and aspherical intraocular lenses. *Canadian journal of ophthalmology. Journal canadien d'ophtalmologie*. 2009;44:274-8.

45. Packer M, Fine IH, Hoffman RS. Aspheric intraocular lens selection: the evolution of refractive cataract surgery. *Current opinion in ophthalmology*. 2008;19:1-4.
46. Montard R, Putz C, Creisson G, Montard M. Aberrometry and contrast sensitivity after cataract surgery: aspherical IOL evaluation. *Journal français d'ophtalmologie*. 2008;31:257-62.
47. Denoyer , Halfon J, Majzoub S, Pisella P-J. Visual function after cataract surgery in patients with an aspherical lens without spherical aberration. *Journal français d'ophtalmologie*. 2007;30:578-84.
48. Ventura a C, Wälti R, Böhnke M. Corneal thickness and endothelial density before and after cataract surgery. *The British journal of ophthalmology*. 2001;85:18-20.
49. Asís O, Ruiz A, Soler F, Romero M. Daño endotelial tras facoemulsificación de cataratas maduras. *Microcirugia Ocular*. 1999;2.
50. Walkow T, Anders N, Klebe S. Endothelial cell loss after phacoemulsification: relation to preoperative and intraoperative parameters. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2000;26:727-32.
51. Kaufman P, Alm A. Adler. *Fisiología del ojo. Aplicación clínica*. Mosby-Elsevier; 2004.
52. Ichijima H, Imayasu M, Ohashi J, Cavanagh HD. Tear lactate dehydrogenase levels. A new method to assess effects of contact lens wear in man. *Cornea*. 1992;11:114-20.
53. Tsubota K, Laing RA. Metabolic changes in the corneal epithelium resulting from hard contact lens wear. *Cornea*. 1992;11:121-6.
54. Pearce JL. Long-term results of the Choyce anterior chamber lens implants Marks V, VII, and VIII. *The British journal of ophthalmology*. 1975;59:99-106.
55. Cheng H, Sturrock GD, Rubinstein B, Bulpitt CJ. Endothelial cell loss and corneal thickness after intracapsular extraction and iris clip lens implantation: a randomised controlled trial (interim report). *The British journal of ophthalmology*. 1977;61:785-90.
56. Wheeler NC, Morantes CM, Kristensen RM, Pettit TH, Lee DA. Reliability coefficients of three corneal pachymeters. *American journal of ophthalmology*. 1992;113:645-51.
57. Jalbert I, Stapleton F, Papas E, Sweeney DF, Coroneo M. In vivo confocal microscopy of the human cornea. *The British journal of ophthalmology*. 2003;87:225-36.

58. Uçakhan OO, Ozkan M, Kanpolat A. Corneal thickness measurements in normal and keratoconic eyes: Pentacam comprehensive eye scanner versus noncontact specular microscopy and ultrasound pachymetry. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2006;32:970-7.
59. Lackner B, Schmidinger G, Pieh S, Funovics MA, Skorpik C. Repeatability and reproducibility of central corneal thickness measurement with Pentacam, Orbscan, and ultrasound. *Optometry and vision science*. 2005;82:892-9.
60. Buehl W, Stojanac D, Sacu S, Drexler W, Findl O. Comparison of three methods of measuring corneal thickness and anterior chamber depth. *American journal of ophthalmology*. 2006;141:7-12.
61. Javaloy J, Vidal MT, Villada JR, Artola A, Alió JL. Comparison of four corneal pachymetry techniques in corneal refractive surgery. *Journal of refractive surgery*. 20:29-34.
62. McLaren JW, Nau CB, Erie JC, Bourne WM. Corneal thickness measurement by confocal microscopy, ultrasound, and scanning slit methods. *American journal of ophthalmology*. 2004;137:1011-20.
63. Fishman GR, Pons ME, Seedor J, Liebmann JM, Ritch R. Assessment of central corneal thickness using optical coherence tomography. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2005;31:707-11.
64. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986;1:307-10.
65. Thibos LN, Wheeler W, Horner D. Power vectors: an application of Fourier analysis to the description and statistical analysis of refractive error. *Optometry and vision science*. 1997;74:367-75.
66. Thibos LN, Horner D. Power vector analysis of the optical outcome of refractive surgery. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2001;27:80-5.
67. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. (disponible en web) http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf. [Consulta: 5 noviembre 2012].
68. Dupont WD, Plummer WD. Power and sample size calculations. A review and computer program. *Controlled clinical trials*. 1990;11:116-28.

69. Fogagnolo P, Rossetti L, Mazzolani F, Orzalesi N. Circadian variations in central corneal thickness and intraocular pressure in patients with glaucoma. *The British journal of ophthalmology*. 2006;90:24-8.
70. González-Méijome JM, Cerviño A, Yebra-Pimentel E, Parafita MA. Central and peripheral corneal thickness measurement with Orbscan II and topographical ultrasound pachymetry. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2003;29:125-32.
71. Shah S, Spedding C, Bhojwani R, et al. Assessment of the diurnal variation in central corneal thickness and intraocular pressure for patients with suspected glaucoma. *Ophthalmology*. 2000;107:1191-3.
72. Fonn D, du Toit R, Simpson TL, et al. Sympathetic swelling response of the control eye to soft lenses in the other eye. *Investigative ophthalmology and visual science*. 1999;40:3116-21.
73. Borish I, Benjamin W. *Borish's Clinical Refraction*. 1ª Edición. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1998.
74. Donoso R, Mura JJ, López M, Papic A. Emmetropization at cataract surgery. Looking for the best IOL power calculation formula according to the eye length. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*. 2003;78:477-80.
75. Herman DC, Gordon MO, Beiser J a, et al. Topical ocular hypotensive medication and lens opacification: evidence from the ocular hypertension treatment study. *American journal of ophthalmology*. 2006;142:800-10.
76. Alió JL, Rodríguez-Prats JL. *Buscando la excelencia en la cirugía de la catarata*. Glosa; 2006.
77. de Juan V, Rodríguez G, Martín R. Validez del biómetro de no contacto IOLMaster en la medida de la longitud axial y queratometría. *Ver y Oír*. 2008;223:100-4.
78. Nemeth G, Vajas A, Kolozsvari B, Berta A, Modis L. Anterior chamber depth measurements in phakic and pseudophakic eyes: Pentacam versus ultrasound device. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2006;32:1331-5.
79. Hoffer K. Clinical results using the Holladay 2 intraocular lens power formula. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2000;26:1233-7.
80. Lagrasta JMDS, Allemann N, Scapucin L, et al. Clinical results in phacoemulsification using the SRK/T formula. *Arquivos brasileiros de oftalmologia*. 2009;72:189-93.

81. Suryakumar R, Bobier WR. The manifestation of noncycloplegic refractive state in pre-school children is dependent on autorefractor design. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry*. 2003;80:578-86.
82. Virgili G, Angi M, Heede S, et al. PowerRefractor versus Canon R-50 Autorefraction to assess refractive error in children: a community-based study in ecuador. *Optometry and vision science*. 2007;84:144-8.
83. Allen PM, Radhakrishnan H, O'Leary DJ. Repeatability and validity of the PowerRefractor and the Nidek AR600-A in an adult population with healthy eyes. *Optometry and vision science*. 2003;80:245-51.
84. Jorge J, Queirós A, Almeida JB, Parafita M a. Retinoscopy/autorefraction: which is the best starting point for a noncycloplegic refraction? *Optometry and vision science*. 2005;82:64-8.
85. Zadnik K, Mutti DO, Adams a J. The repeatability of measurement of the ocular components. *Investigative ophthalmology and visual science*. 1992;33:2325-33.
86. Davies LN, Mallen EAH, Wolffsohn JS, Gilmartin B. Clinical evaluation of the Shin-Nippon NVision-K 5001/Grand Seiko WR-5100K autorefractor. *Optometry and vision science*. 2003;80:320-4.
87. Farook M, Venkatramani J, Gazzard G, et al. Comparisons of the handheld autorefractor, table-mounted autorefractor, and subjective refraction in Singapore adults. *Optometry and vision science*. 2005;82:1066-70.
88. Gwiazda J, Weber C. Comparison of spherical equivalent refraction and astigmatism measured with three different models of autorefractors. *Optometry and vision science*. 2004;81:56-61.
89. Harvey EM, Miller JM, Wagner LK, Dobson V. Reproducibility and accuracy of measurements with a hand held autorefractor in children. *British Journal of Ophthalmology*. 1997;81:941-8.
90. Rosenfield M, Chiu NN. Repeatability of Subjective and Objective Refraction. *Optometry and Vision Science*. 1995;72:557-79.
91. Schmidt-Bacher AE, Kahlert C, Kolling G. Accuracy of two autorefractors--Pediatric Autorefractor plusoptiX and Retinomax in cycloplegic children in comparison to retinoscopy. *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde*. 2010;227:792-7.
92. Martin R, de Juan V, Rodriguez G, Fonseca S, Martin S. Contact lens-induced corneal peripheral swelling: Orbscan repeatability. *Optometry and vision science*. 2009;86:340-9.

93. Christensen A, Narváez J, Zimmerman G. Comparison of central corneal thickness measurements by ultrasound pachymetry, noncontact optical pachymetry, and Orbscan pachymetry. *Cornea*. 2008;27:862-5.
94. Altan-Yaycioglu R, Pelit A, Akova YA. Comparison of ultrasonic pachymetry with Orbscan in corneal haze. *Graefe's archive for clinical and experimental ophthalmology*. 2007;245:1759-63.
95. Fakhry M a, Artola A, Belda JI, Ayala MJ, Alió JL. Comparison of corneal pachymetry using ultrasound and Orbscan II. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2002;28:248-52.
96. Kim SW, Byun YJ, Kim EK, Kim T-im. Central corneal thickness measurements in unoperated eyes and eyes after PRK for myopia using Pentacam, Orbscan II, and ultrasonic pachymetry. *Journal of refractive surgery*. 2007;23:888-94.
97. Vass C, Menapace R, Rainer G, Findl O, Steineck I. Comparative study of corneal topographic changes after 3.0 mm beveled and hinged clear corneal incisions. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1998;24:1498-504.
98. Doughty MJ, Zaman ML. Human corneal thickness and its impact on intraocular pressure measures: a review and meta-analysis approach. *Survey of ophthalmology*. 44:367-408.
99. Arai M, Ohzuno I, Zako M. Anterior chamber depth after posterior chamber intraocular lens implantation. *Acta ophthalmologica*. 1994;72:694-7.
100. Kim KH, Kim WS. Intraocular lens stability and refractive outcomes after cataract surgery using primary posterior continuous curvilinear capsulorrhexis. *Ophthalmology*. 2010;117:2278-86.
101. Ursell PG, Spalton DJ, Pande MV. Anterior capsule stability in eyes with intraocular lenses made of poly(methyl methacrylate), silicone, and AcrySof. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1997;23:1532-8.
102. Hayashi K, Harada M, Hayashi H, Nakao F, Hayashi F. Decentration and tilt of polymethyl methacrylate, silicone, and acrylic soft intraocular lenses. *Ophthalmology*. 1997;104:793-8.
103. Lake D, Fong K, Wilson R. Early refractive stabilization after temporal phacoemulsification: what is the optimum time for spectacle prescription? *Journal of cataract and refractive surgery*. 2005;31:1845.
104. Ionides A. Resource management of cataract patients: can visual rehabilitation be achieved in three visits? *Journal of cataract and refractive surgery*. 1996;22:717-20.

105. Tan JH, Newman DK, Klunker C, Watts SE, Burton RL. Phacoemulsification cataract surgery: is routine review necessary on the first post-operative day? *Eye*. 2000;14:53-5.

106. Tinley CG. Is visual outcome compromised when next day review is omitted after phacoemulsification surgery? A randomised control trial. *British Journal of Ophthalmology*. 2003;87:1350-5.

107. Dinakaran S, Desai SP, Raj PS. Is the first post-operative day review necessary following uncomplicated phacoemulsification surgery? *Eye*. 2000;14:364-6.

108. Ozkurt YB, Evciman T, Sengor T, et al. Comparison of burst, pulse, and linear modes used in phacoemulsification surgery. *European journal of ophthalmology*. 20:353-64.

109. Chang S-W, Yu C-Y, Chen DP. Comparison of intraocular lens power calculation by the IOLMaster in phakic and eyes with hydrophobic acrylic lenses. *Ophthalmology*. 2009;116:1336-42.

110. Eleftheriadis H. IOLMaster biometry: refractive results of 100 consecutive cases. *The British journal of ophthalmology*. 2003;87:960-3.

111. Kim SM, Choi J, Choi S. Refractive predictability of partial coherence interferometry and factors that can affect it. *Korean journal of ophthalmology*. 2009;23:6-12.

112. Németh J, Fekete O, Pesztenlehrer N. Optical and ultrasound measurement of axial length and anterior chamber depth for intraocular lens power calculation. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2003;29:85-8.

113. Norrby S, Lydahl E, Koranyi G, Taube M. Comparison of 2 A-scans. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2003;29:95-9.

ANEXOS



ANEXO I.- Hoja de información y consentimiento informado

Se adjunta copia de la hoja de información sobre el estudio y consentimiento informado empleado en la realización de la tesis.

MODELO NORMALIZADO DE INFORMACIÓN AL SUJETO

HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

TITULADO *“Estudio clínico comparativo de la refracción obtenida tras facoemulsificación al calcular la potencia de la lente intraocular con el IOLMaster® y OTISCAN-1000® en función de la longitud axial.”*

La catarata es la pérdida de transparencia del cristalino que lleva a la disminución progresiva de la visión. Su tratamiento es quirúrgico y consiste en la extracción del cristalino opacificado y sustitución por una lente intraocular en sus diferentes modalidades.

La cirugía de catarata con implante de lente intraocular supone una mejora sustancial de la agudeza visual y de la calidad de visión, dependiendo los resultados del estado de otras estructuras del globo ocular, como son la córnea, la retina y el nervio óptico. Esta cirugía es una de las más frecuentes actualmente en nuestro medio en el ámbito oftalmológico y ha demostrado ser una técnica segura y eficaz. Sin embargo, no está exenta de complicaciones como puede ser el edema de mácula (1.9%), el desprendimiento de retina (1%) y el descentramiento de la lente intraocular (1.2%). En el caso hipotético de que Ud. presentara alguna complicación, ésta será tratada en el IOBA según los procedimientos clínicos adecuados.

Para calcular la potencia de la lente a implantar es necesario realizar medidas de las estructuras oculares, que se obtienen con unos instrumentos llamados biómetros. Los instrumentos que se utilizarán en el estudio ya están comercializados y se usan en la práctica clínica habitual de numerosos centros, entre ellos, el IOBA. Durante los últimos años, han demostrado ser instrumentos precisos, eficaces y repetibles en las medidas de las estructuras oculares, sin embargo no se ha comprobado estas características en función de la longitud axial (la distancia que hay desde la córnea a la retina). Para ello, se realizarán las medidas con los dos biómetros, y se seleccionarán los datos de uno de los dos instrumentos de manera aleatoria para calcular la lente intraocular. A los 30 días de la cirugía se realizará la graduación de su vista para obtener la refracción postoperatoria. Se analizarán los datos en función de la longitud axial para determinar qué instrumento es más preciso en cada grupo de la población.

Para conseguir los objetivos del estudio es necesario que Ud. acuda a revisiones oftalmológicas al día siguiente, a los 7, 15, 21 y 30 días tras la cirugía y siga el tratamiento ocular indicado, que es el procedimiento estándar seguido en el IOBA para cualquier paciente al que se interviene de cirugía de cataratas. Así mismo, se le pide permiso por escrito a través del consentimiento informado para almacenar y analizar los datos obtenidos de las medidas que se le realicen antes y después de la cirugía. Todas las pruebas, revisiones y tratamiento que se realizan en el estudio son las que realizan todos los pacientes que acuden para someterse a cirugía de catarata. La única diferencia es que a usted se le realizarán las medidas del ojo con dos biómetros en vez de con uno solo.

En cualquier momento podrá abandonar el estudio, sin que esto repercuta en el nivel de calidad asistencial que el IOBA le dispensará en el equipo.

Muchas gracias por su colaboración.

José María Herreras Cantalapedra
Responsable del proyecto.

MODELO NORMALIZADO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento informado para el estudio "Estudio clínico comparativo de la refracción obtenida tras facoemulsificación al calcular la potencia de la lente intraocular con el IOLMaster® y OTISCAN-1000® en función de la longitud axial."

D/Dña _____ con DNI núm _____ edad _____ años, con domicilio en _____ provincia de _____ manifiesto que he sido informado/a por _____ sobre los siguientes aspectos en cuanto a mi participación en el estudio arriba mencionado.

1. He leído la hoja de información que se me ha entregado.
2. Mi participación en este estudio es de forma voluntaria.
3. Acepto que se me realicen las exploraciones oftalmológicas y optométricas necesarias para el desarrollo del estudio que son las empleadas de forma rutinaria en las revisiones optométricas y/o oftalmológicas en un paciente que se somete a cirugía de cataratas.
4. Conozco y asumo los efectos secundarios que se pueden derivar de este estudio y que me han explicado los investigadores que pueden derivar de la cirugía de cataratas.
5. He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el estudio.
6. He hablado con el equipo investigador abajo firmante.

Por lo que declaro que todas mis dudas y preguntas han sido aclaradas, que he comprendido que mi participación es voluntaria y que comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos. Por ello doy mi consentimiento para participar en el estudio.

En Valladolid, a.....de.....de 2009

Firma del paciente

Firma del Testigo

Firma del Investigador

Estoy de acuerdo en que mis datos personales relativos a este estudio sean almacenados, procesados electrónicamente y transmitidos, con propósitos de análisis de los datos derivados de este estudio. Doy mi consentimiento para que el personal autorizado del IOBA o las autoridades sanitarias revisen que el estudio se está llevando a cabo de manera correcta e inspeccionen mi historial referente a mi colaboración en el estudio.

Así mismo autorizo a mi investigador a que revele la información necesaria recogida en el estudio para que pueda ser procesada, sin que se revele mi identidad

Fecha

ANEXO II.- Tabla de randomización

Se adjunta copia de la tabla de randomización empleada para la selección del biómetro a utilizar en cada paciente.

| Nº HISTORIA | OD/OI | Nº DE OJO | INSTRUMENTO | OBSERVACIONES |
|----------------|-------|-----------|--------------|---------------|
| | | 1 | 1 IOL MASTER | |
| | | 2 | 2 OTI SCAN | |
| | | 3 | 2 OTI SCAN | |
| | | 4 | 1 IOL MASTER | |
| | | 5 | 2 OTI SCAN | |
| | | 6 | 1 IOL MASTER | |
| | | 7 | 2 OTI SCAN | |
| | | 8 | 1 IOL MASTER | |
| | | 9 | 1 IOL MASTER | |
| | | 10 | 1 IOL MASTER | |
| | | 11 | 1 IOL MASTER | |
| | | 12 | 2 OTI SCAN | |
| | | 13 | 2 OTI SCAN | |
| | | 14 | 1 IOL MASTER | |
| | | 15 | 2 OTI SCAN | |
| | | 16 | 1 IOL MASTER | |
| | | 17 | 2 OTI SCAN | |
| | | 18 | 2 OTI SCAN | |
| | | 19 | 1 IOL MASTER | |
| | | 20 | 1 IOL MASTER | |

ANEXO III.- Cuaderno de recogida de datos

Se adjuntan los dos formularios de Access diseñados para la recogida de los datos del estudio.

Formulario Paciente



VISITA 0 (INCLUSIÓN)

FECHA VISITA 0: ID:
 APELLIDOS: Nº HC:
 NOMBRE:
 FECHA NACIMIENTO:
 OJO ESTUDIADO:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Candidato a cirugía de catarata: SI
 Compromiso de acudir a las revisiones pautadas: SI
 Firme el consentimiento informado: SI

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Presunción de incumplimiento del tratamiento: NO
 Cirugía de catarata combinada a otra cirugía: NO
 Contraindicación para introducir LIO: NO
 Complicación intra o postoperatoria: NO
 Asociación a otras enfermedades oculares: NO

GRADO DE OPACIFICACIÓN CRISTALINEANA (LOCS)

Cortical (de 0-5):
 Nuclear (de 0-6): Color núcleo (de 0-6):
 Subcapsular posterior (de 0-5):

AV y Refracción

AVsc: AVcc:
Autorefractómetro Esfera Cilindro Eje
Su gafa Esfera Cilindro Eje

ORBSCAN II Paquimetría Prof CA (endotelio) Distancia endotelio-cristalino
 HORA: (micras) en mm Sup Inf Tem Nas

HRT III Paquimetría (micras) Nº de células endoteliales
 HORA:

MEDIDAS BIOMÉTRICAS

IOL MASTER **Longitud Axial** **Queratometría**

Medida 1: **Prof Cam Ant.**

Medida 2: **Fórmula**

Medida 3: **Potencia LIO**

Medida 4:

OTISCAN **Longitud Axial** **Queratometría aut.**

Medida 1: **Prof Cam Ant.**

Medida 2: **Fórmula**

Medida 3: **Potencia LIO**

Medida 4:

BIOMETRISTA: **RANDOMIZACIÓN**

Instrumento asignado:

VISITA 1 (CIRUGÍA)

FECHA:

CIRUJANO: **COMPLICACIONES:** SI
 NO

TÉCNICA QUIRÚRGICA: A Ozyl
 B Facoemulsificación
 C Mixto

ESTRATEGIA QUIRÚRGICA: A Luxación a cámara anterior
 B "Divide y vencerás"
 C Faco-Chop

ULTRASONIDO **NEOSONIX**

Tiempo total US: Neosonix tiempo:

Potencia Total Equivalente U/S pos.3: Potencia media neosonix:

Energía Disipada Acumulada:

FACOEMULSIFICACIÓN **FLUÍDICA**

Tiempo de faco: Tiempo de aspiración:

Potencia: Estimación de fluido utilizado:

Potencia media en pos.3:

TORSIONAL **AQUALASE**

Tiempo torsional: Tiempo aqualase:

Amplitud media torsional: Número de pulsos aqualase:

Amplitud media torsional en pos.3: Magnitud media aqualase:

Equiv. de ampl. media torsional pos.3: Magn. media aqualase en pos.3:

Formulario Visita



VISITA NÚMERO:

ID:

FECHA:

AVsc

| AUTOREFRACTÓMETRO | Esfera | Cilindro (-) | Eje |
|--------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Medida 1: | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Medida 2: | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Medida 3: | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

| ORBSCAN II | Paquimetría (micras) | Posición efectiva LIO | Distancia endotelio-cristalino | | | |
|-------------------|-----------------------------|------------------------------|---------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | | Sup | Inf | Nas | Tem |
| HORA: | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

| HRT III | Paquimetría (micras) | Número de células endoteliales |
|----------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| HORA: | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

COMPLICACIONES:

A rellenar sólo en la VISITA 6 (postop#28)

| IOL MASTER | Longitud Axial | Queratometría | | |
|-------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Medida 1: | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Medida 2: | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Medida 3: | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Medida 4: | <input type="text"/> | | | |

OPTOMETRISTA:

| | Esfera | Cilindro (-) | Eje |
|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| RETINOSCOPIA | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| RX SUBJETIVA | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

ANEXO IV.- Recomendaciones del fabricante para la realización de la biometría con OTISCAN-1000®

A continuación se recogen las recomendaciones del fabricante para la realización correcta de la biometría con OTISCAN-1000®.

Captura

Capturar al menos 6-10 medidas, revisarlas y almacenar únicamente las cuatro que sean más precisas. Para ello, la desviación estándar deberá ser menor de 0,1 ($SD_{AL} < 0,1$). Las variaciones entre la menor y mayor longitud axial no debería ser mayor de 0,1-0,2 mm.

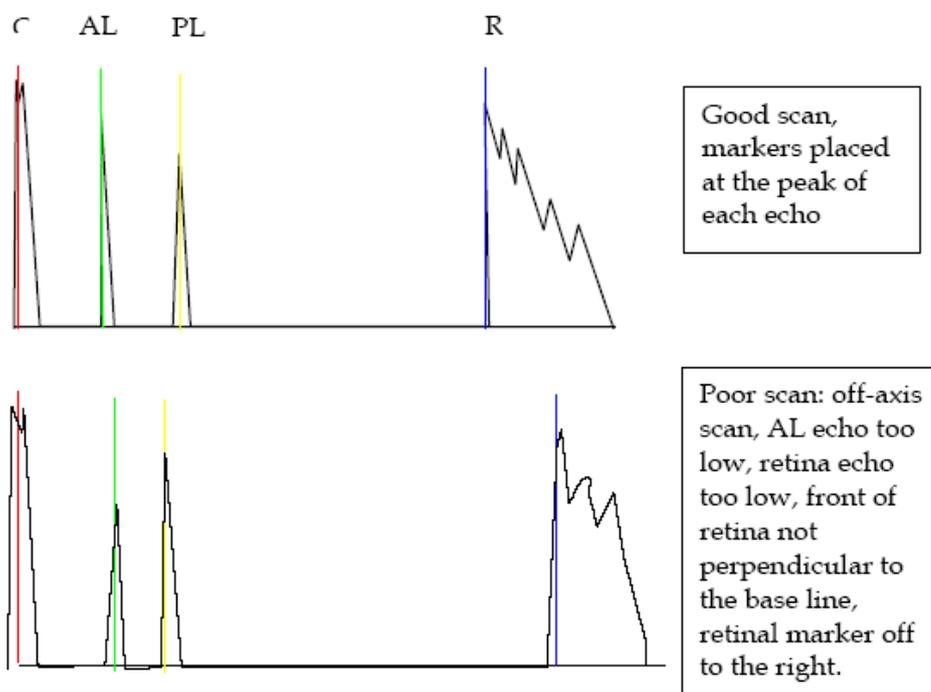
La desviación estándar al medir la profundidad de la cámara anterior (SD_{AC}) no debe ser alta ya que indica que las medidas varían mucho y esto puede ser debido por:

- Compresión de la córnea con la sonda (produce medidas bajas de la profundidad de la cámara anterior)
- Medir fuera de eje (produce medidas más altas)

Cuando se seleccionan estas medidas, es preferible escoger los valores más altos ya que reflejan los que se han realizado con menor indentación corneal. Las medidas fuera de eje se advierten porque el eco de la retina es de peor calidad.

Selección de las mejores medidas

Verificar la posición de los cuatro marcadores, ya cada uno tiene que estar posicionado en la punta del eco. La retina tiene que tener el eco perpendicular a la línea base y todos los ecos deben tener una altura (amplitud) como mínimo del 70% del de la córnea.



Cataratas densas

En este caso la retina y la cara posterior del cristalino pueden tener ecos más bajos. Además, es más frecuente encontrar interferencias en el humor vítreo por lo que hay que tener especial cuidado al escoger el eco de la cara posterior del cristalino.

ANEXO V.- Recomendaciones del fabricante para la realización de la biometría con IOLMaster®

A continuación se recogen las recomendaciones del fabricante para la realización correcta de la biometría con IOLMaster®.

La longitud axial medida con biometría óptica consiste en la distancia entre la córnea y la membrana limitante interna de la retina. El sistema del IOL Master ajusta automáticamente la diferencia de la distancia que hay entre la membrana limitante interna y el epitelio pigmentario para asegurar que los valores medidos con este instrumento son comparables con los obtenidos mediante la medición acústica de la longitud axial.

Captura

El instrumento sólo permite realizar hasta 20 mediciones de longitud axial en un ojo al día, cumpliendo la norma EN ISO 15004 para este tipo de láser. De las medidas realizadas, es recomendable almacenar únicamente las cuatro medidas más precisas.

Estas serán las que presenten una relación señal/ruido (RSR) más alta. Este valor sirve de referencia para conocer la calidad de la medida. Las medidas cuya RSR sea menor de 2 aparecerán marcadas con un signo de exclamación detrás del valor medido y se visualizará "Borderline SNR" (valor incierto). Si el RSR $<1,6$, el valor aparecerá marcado como erróneo en el monitor, ya que la señal de medición real no se distingue claramente del ruido.

Un RSR < 2 puede ser ocasionado por ciertos motivos:

- Opacidad ocular muy densa
- Paciente intranquilo
- Ajuste no óptimo del instrumento respecto al ojo del paciente
- Ametropía aguda del paciente ($>6dp$)
- Patología de la retina

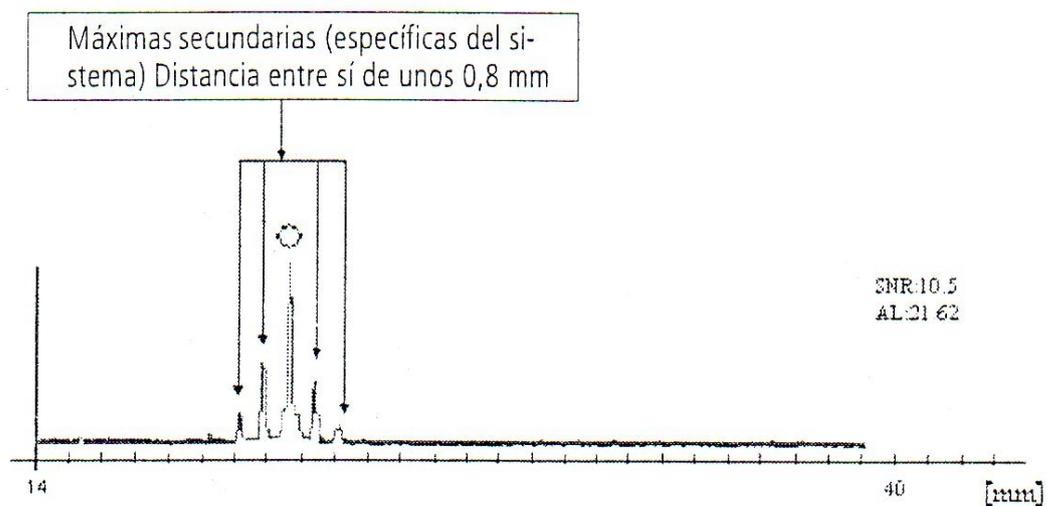
Si una medida difiere más de 0,2 mm, aparecerá el mensaje de "evaluación". Es un indicador de que los resultados de las mediciones deberán ser analizados posteriormente antes de imprimir los resultados.

En el caso de la queratometría, si las medidas difieren más de 0,5 D, aparecerá el mensaje de "evaluación", por lo que no se podrán imprimir los resultados hasta que se analicen y verifiquen los datos obtenidos.

Selección de las mejores medidas

Una buena medida se caracterizará por presentar un RSR >10 y aparecerán varias máximas secundarias en la gráfica que distarán entre sí 0,8 mm aproximadamente.

Un ejemplo gráfico es el siguiente:



Cataratas densas

En el caso de cataratas densas, suele ser ventajoso desenfocar el aparato, ya que el desenfoco y el ajuste del reflejo en el interior del círculo no afectan el resultado de los valores calculados porque la medición de la longitud axial interferométrica es absolutamente independiente de la distancia.

