



Universidad de Valladolid



MÁSTER EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA VISIÓN

TRABAJO FIN DE MÁSTER:

**ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS MEDICIONES
BIOMÉTRICAS EN IOL MASTER 400 E IOL MASTER 700 EN
PACIENTES CON CATARATAS**

Presentada por Jorge Rodríguez Espinosa

Dirigida por:

Raúl Martín Herranz

Fecha: 24/06/2023

ÍNDICE

RESUMEN	5
1. INTRODUCCIÓN	7
1.1. Importancia y prevalencia de la cirugía de catarata.....	7
1.2. Biometría ocular y cálculo de la Lente Intraocular.....	8
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	10
3. MATERIAL Y MÉTODOS	11
4. RESULTADOS	12
4.1. Prueba de normalidad, casos descartados y análisis descriptivo.....	13
4.2. Comparación medida de la longitud axial.....	14
4.3. Comparación medida de potencia corneal mínima (K1)	15
4.4. Comparación medida de potencia corneal máxima (K2)	16
4.5. Comparación medida de profundidad de la cámara anterior	18
4.6. Comparación refracción estimada.....	19
5. DISCUSIÓN	20
5.1. Limitaciones del estudio.....	22
6. PERSPECTIVAS DE FUTURO	24
7. CONCLUSIONES	24
8. BIBLIOGRAFÍA	26
ANEXOS	29

RESUMEN

OBJETIVO: Cuantificar las diferencias entre la medida de diferentes parámetros biométricos obtenida por dos biómetros (IOL MASTER 400 vs 700) y determinar su correlación.

MÉTODOS: Se revisaron 51 historias de pacientes con cataratas candidatos a cirugía de catarata, incluyendo 25 hombres y 40 mujeres, de los cuales en total se analizaron 101 ojos; con una edad de 76,97 años con una desviación estándar de 9,49 años. Se registraron las medidas biométricas oculares realizadas con el IOL-Master 700 y el IOL-Master 400, respectivamente, para obtener los parámetros biológicos que incluyen la longitud axial (LA), la queratometría simulada de menor potencia (K1), la queratometría simulada de mayor potencia (K2), la profundidad de la cámara anterior (PCA) y la refracción estimada tras implante de la lente intraocular. Los resultados de las pruebas de normalidad, utilizando la prueba de Kolmogorov-Smirnov, mostraron que las variables medidas en el estudio se distribuían normalmente ($p > 0,05$) y se empleó un análisis de Bland-Altman para evaluar el acuerdo de las mediciones de los cuatro parámetros biométricos medidos por los dos instrumentos.

RESULTADOS: El análisis estadístico mostró que no hubo diferencias estadísticamente significativas en el valor del LA, PCA, K1, K2 y la refracción estimada medidos con el IOLMaster 700 y el IOLMaster 400. Los resultados del estudio de consistencia indicaron una alta correlación en la medición de LA, PCA, K1, K2 y de la refracción estimada entre los dos instrumentos.

CONCLUSIÓN: El nuevo instrumento biométrico IOLMaster 700 no muestra diferencias con el IOL-Master 400 en la medición de la LA, PCA, K1, K2 y la refracción estimada. Ambos instrumentos muestran buena consistencia en estas cuatro medidas biométricas. Los valores medidos de LA, PCA, K1, K2 y de refracción estimada son intercambiables entre los instrumentos a la hora de planificar el cálculo de la potencia de la lente intraocular en la cirugía de catarata, pudiendo ser utilizados como referencia mutua, teniendo en cuenta algunas ventajas que ofrece el IOLMaster 700 en otros ámbitos y mediciones.

PALABRAS CLAVE: biometría, longitud axial; IOLMaster 700; IOLMaster 400; Cirugía catarata; Lente intraocular.

ABSTRACT

OBJECTIVE: Assess the differences between the measurement of various biometric parameters achieved by two different biometers (IOL MASTER 400 vs 700) and their correlation.

METHODS: A total of 51 patient records were collected, including 25 males and 40 females, all candidates for cataract surgery, resulting in a total of 101 eyes analysed. The mean age was 76.97 years with a standard deviation of 9.49 years. Ocular biometric measurements were performed using the IOL-Master 700 and the IOL-Master 400, respectively, to obtain biometric parameters including axial length (AL), minimum keratometry (K1), maximum keratometry (K2), anterior chamber depth (ACD), and estimated refractive outcome after intraocular lens implantation. Normality tests using the Kolmogorov-Smirnov test indicated that the variables measured in the study followed a normal distribution ($p > 0.05$), and Bland-Altman analysis was used to assess the agreement between the measurements provided by both instruments for the four biometric parameters assessed.

RESULTS: Statistical analysis found no statistically significant differences in AL, ACD, K1, K2, and estimated refractive outcome values measured by the IOLMaster 700 and the IOLMaster 400. Consistency analysis results indicated a high correlation between the measurement of AL, ACD, K1, K2, and estimated refractive outcome measured by both instruments.

CONCLUSION: The new biometric instrument, IOLMaster 700, showed no differences compared to the IOL-Master 400 in the measurement of AL, ACD, K1, K2, and estimated refractive outcome. Both instruments exhibited good consistency in assessed biometric measurements. AL, ACD, K1, K2, and estimated refractive outcome are interchangeable between both instruments in intra-ocular power calculation in cataract surgery, taking in consideration the additional advantages offered by the IOLMaster 700 in other areas and measurements.

KEYWORDS: biometry, axial length, IOLMaster 700, IOLMaster 400, cataract surgery, intraocular lens.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Importancia y prevalencia de la cirugía de catarata

La cirugía de cataratas es un procedimiento quirúrgico oftalmológico que se utiliza para tratar la opacidad del cristalino, conocida como catarata, que causa visión borrosa y deterioro visual. Es una de las intervenciones quirúrgicas más comunes y exitosas en todo el mundo.¹

La cirugía de cataratas es de gran importancia por varios motivos:

- Mejora de la calidad de vida: La catarata es una de las principales causas de discapacidad visual y deterioro de la calidad de vida en personas de edad avanzada. La cirugía de cataratas permite restaurar la visión afectada, lo que proporciona una mejor capacidad para realizar actividades diarias,² como leer, conducir, ver la televisión, reconocer caras y por tanto mejorar su satisfacción.³ A su vez se ha demostrado que puede contribuir positivamente a la función cognitiva y el bienestar emocional en adultos mayores.⁴
- Recuperación de la pérdida de visión: Las cataratas pueden provocar una disminución significativa de la agudeza visual y un aumento en la sensibilidad al deslumbramiento y es la principal causa de ceguera o discapacidad visual principalmente en países en vías de desarrollo según la OMS.⁵ La cirugía de cataratas ayuda a corregir estos problemas visuales, lo que permite a los pacientes recuperar su visión.⁶
- Impacto económico y social: Las cataratas puede tener un impacto negativo en la productividad laboral, la independencia y la participación social de los afectados. La cirugía de cataratas no solo beneficia a los pacientes individualmente, sino que también tiene un impacto económico positivo en términos de mejora en la capacidad de trabajo y en la reducción de la carga de cuidados y dependencia.^{7,8}

Se espera que la prevalencia de las cataratas aumente debido al envejecimiento de la población y al aumento de la esperanza de vida,⁹ y por tanto a medida que la población mundial envejezca, aumentará el número de personas con cataratas y la necesidad de su solución quirúrgica puesto que no existe otro tratamiento que permita evitar su aparición y/o desarrollo. Esto unido a que la cirugía de cataratas se ha vuelto cada vez más accesible en muchos países, incluso en aquellos con recursos limitados principalmente por los avances en las técnicas quirúrgicas, la disponibilidad de lentes intraoculares y la mejora de las infraestructuras sanitarias, etc. contribuyendo a que más personas tengan acceso a este tipo

de cirugía, por lo que se espera que las cirugías de cataratas aumenten significativamente en los próximos.^{5,9}

Por tanto, la cirugía de cataratas desempeña un papel crucial en la mejora de la calidad de vida de los pacientes permitiendo la corrección de la pérdida visual que provoca. Debido a su importancia y a su alta prevalencia, esta cirugía ocupa un lugar destacado en el campo de la oftalmología, y se espera que su demanda siga aumentando en respuesta al envejecimiento de la población.⁹

1.2. Biometría ocular y cálculo de la Lente Intraocular

La biometría ocular en oftalmología permite la cuantificación y análisis preciso de las características biométricas del globo ocular humano con diferentes fines tanto diagnósticos como para el tratamiento.¹⁰ Esta disciplina es especialmente relevante en el ámbito de la cirugía refractiva y en la implantación de lentes intraoculares (LIO).¹⁰

En el contexto de la cirugía oftálmica, la biometría ocular desempeña un rol esencial al determinar las particularidades individuales del ojo del paciente, principalmente los parámetros biométricos relativos a la córnea, profundidad de cámara anterior y longitud axial del globo ocular cuya valoración con la mayor precisión o exactitud es requerida para realizar procedimientos quirúrgicos, tales como la cirugía de cataratas o la corrección de errores refractivos mediante el implante de lentes intraoculares.¹⁰

En el contexto de la cirugía de las cataratas, con la biometría ocular se obtienen medidas rigurosas de diversas estructuras oculares, fundamentalmente la longitud axial, la profundidad de la cámara anterior, la curvatura corneal para determinar la potencia óptica de la lente intraocular que permitiría el mejor resultado refractivo tras la cirugía.

La medida clásica y primordial es la longitud axial,¹¹ que abarca la distancia desde la superficie anterior de la córnea hasta la retina en la región posterior del ojo. Esta medida reviste una importancia crítica, ya que permite determinar con precisión el poder y el tipo de lente intraocular que debe ser implantado en diferentes procedimientos quirúrgicos (cirugía de cataratas o la corrección de defectos refractivos) complementándose con el resto de los parámetros para, en función de las características del paciente seleccionar la potencia de la lente intraocular más adecuada, de manera que el resultado refractivo postquirúrgico suele acercarse a la emetropía.

En el ámbito de la oftalmología, se emplean dos tipos de biómetros para la medición de características biométricas oculares: los biómetros ópticos y los biómetros ultrasónicos. La

distinción fundamental entre ellos radica en el principio físico utilizado para realizar sus mediciones.¹²

Los biómetros ópticos se fundamentan en la utilización de luz infrarroja y diferentes principios y tecnologías ópticas, como la interferometría de baja coherencia, interferometría de coherencia parcial, reflectometría, y la tomografía de coherencia óptica (en inglés OCT) swept-source¹³ que permiten determinar las distancias y características biométricas del ojo en estudio. Por otro lado, los biómetros ultrasónicos emplean ondas sonoras de alta frecuencia (ultrasonido) para medir las distancias y estructuras oculares.¹⁴

En particular, la longitud axial del ojo, puede ser obtenida tanto mediante biómetros ópticos como ultrasónicos obteniendo resultados similares.^{14,15}

Sin embargo, los biómetros ópticos poseen la capacidad de proporcionar imágenes de alta resolución y detalle de las estructuras oculares gracias a su empleo de la interferometría óptica que permite una evaluación más completa y detallada de las características biométricas del ojo. En contraste, los biómetros ultrasónicos no proveen imágenes visuales, sino que se basan en mediciones obtenidas a partir del eco de las ondas sonoras emitidas y recibidas, si bien, los biómetros ultrasónicos resultan útiles en situaciones de opacidades oculares que impiden la transmisión óptica que precisan los biómetros ópticos.¹⁶

En cuanto a su uso, los biómetros ópticos, al igual que el OCT y los topógrafos corneales, son ampliamente empleados en la planificación de cirugías refractivas, el análisis corneal y la evaluación de la retina. En cambio, los biómetros ultrasónicos son más comunes en cirugías de cataratas o en casos en los que la opacidad ocular obstaculiza una medición óptica precisa.¹⁶

Ambos tipos de biómetros presentan ventajas específicas y se emplean según las necesidades particulares de cada paciente y procedimiento oftalmológico.

Por tanto, el objetivo de este trabajo es valorar el acuerdo entre las medidas necesarias para realizar el cálculo de la lente intraocular en la cirugía de cataratas, principalmente medida de la longitud axial, potencia corneal máxima y mínima, profundidad de la cámara anterior, así como el resultado refractivo esperado del biómetro IOLMaster 400 y el IOLMaster 700 y determinar si las medidas son intercambiables.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Basado en la premisa de que ambos dispositivos, el biómetro IOL Master 700 y el IOL Master 400, utilizan tecnologías similares para realizar las mediciones, se plantea la hipótesis de que no habrá diferencias significativas en los resultados de la medición de los diferentes parámetros necesarios para el cálculo de la potencia de la lente intraocular (longitud axial, queratometría y profundidad de la cámara anterior) entre ambos biómetros, de manera que al usar la misma fórmula para el cálculo de la lente intraocular esta será similar entre ambos dispositivos.

Esta hipótesis se sustenta en la similitud tecnológica de ambos dispositivos, ya que utilizan la misma metodología de interferometría de coherencia parcial para realizar las diferentes mediciones. Se espera que las características técnicas y algoritmos utilizados en ambos biómetros sean comparables, lo que resultaría en mediciones consistentes y no diferenciadas.

Además de la similitud tecnológica, se considera que otros factores, como la calibración adecuada y el mantenimiento regular de los dispositivos, también contribuirán a la ausencia de diferencias significativas en los resultados. Se asume que ambos biómetros han sido sometidos a procesos de validación y pruebas clínicas rigurosos, lo que respalda su precisión y confiabilidad en las mediciones.

Los principales objetivos de este trabajo es determinar la relación entre los siguientes parámetros medidos con los biómetros IOLMaster 400 e IOLMaster 700:

1. Longitud axial.
2. Queratometría (potencia corneal máxima y mínima).
3. Medida de la profundidad de la cámara anterior.
4. Refracción estimada a igualdad de potencia de lente intraocular.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

Se han analizado retrospectivamente las historias clínicas de los pacientes a los que se le realizó una biometría con ambos dispositivos en el servicio de Oftalmología del Hospital Clínico desde el 17 de octubre de 2022 hasta el 9 de noviembre de 2022. A todos los pacientes se les había realizado la biometría ocular con ambos biómetros, siguiendo el protocolo estándar de forma no invasiva.

El biómetro IOLMaster 400 es un dispositivo oftalmológico utilizado para medir la longitud axial del ojo y otros parámetros importantes para el cálculo de la potencia de la lente intraocular (LIO) en cirugías de cataratas y refractivas. Es fabricado por la empresa Carl Zeiss Meditec y utiliza tecnología de interferometría de baja coherencia para medir con precisión la distancia desde la córnea hasta la retina (longitud axial). Además de la longitud axial, el dispositivo también puede medir con precisión la curvatura corneal, y la profundidad de la cámara anterior y otros parámetros oculares.

El biómetro IOLMaster 700 es un dispositivo de última generación desarrollado por Carl Zeiss Meditec, diseñado para medir con precisión la longitud axial del ojo y otros parámetros necesarios para calcular la potencia de la lente intraocular (LIO) en cirugías de cataratas y refractivas. Es una versión avanzada y mejorada del IOL Master 400. El IOL Master 700 utiliza tecnología de interferometría de baja coherencia (longitud de onda de 1055 nm, desde 1035 hasta 1095 nm; con una frecuencia de 2000 scans/seg y 44 mm de profundidad por escaneo con 22 μm de resolución)¹³ para realizar mediciones altamente precisas. Además de la longitud axial, el dispositivo también puede medir con precisión la curvatura corneal, el espesor del cristalino y otros parámetros oculares relevantes.¹⁷

El IOL Master 700 también presenta una serie de características y mejoras en comparación con su predecesor. Estas incluyen una mayor velocidad de medición, un campo de visión más amplio para capturar una mayor cantidad de datos oculares, y una interfaz de usuario intuitiva que facilita su operación por parte del profesional.

Además, el IOL Master 700 ofrece herramientas avanzadas de cálculo y planificación para la selección de la potencia de la LIO más adecuada. Utilizando algoritmos sofisticados y datos precisos de medición, el dispositivo ayuda a los cirujanos a realizar un cálculo más preciso de la potencia de la LIO, lo que resulta en una mayor probabilidad de alcanzar los resultados visuales deseados después de la cirugía de cataratas o refractiva.¹⁷

Así se recogieron las variables de longitud axial, queratometría máxima y mínima y refracción estimada medidas con ambos biómetros. Puesto que la refracción estimada por el equipo depende, entre otros factores de la potencia de la lente intraocular elegida y ésta a su

vez de la fórmula de cálculo empleada, con el objetivo de garantizar resultados comparables se eligió en todos los casos la fórmula SRKT.

3.1 Análisis estadístico

Los registros de los pacientes (datos demográficos, refractivos y parámetros de las biometrías) se registraron en una hoja Excel (Versión 2304) para su posterior análisis estadístico con el programa SPSS (versión 24 para Mac).

Se determinó la normalidad de los datos mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Los datos descriptivos se presentan como la media \pm la desviación estándar y el intervalo de confianza al 95%.

Se analizaron las diferencias entre las variables principales (longitud axial, topografía corneal máxima y mínima, profundidad de la cámara anterior y refracción estimada por el biómetro) determinando el coeficiente de correlación lineal (R^2) y un análisis con la prueba de Student T para datos apareados o el test de rangos de Wilcoxon en función de la normalidad o no de la muestra, tomando un valor de $P < 0,05$ como diferencias estadísticamente significativas.

Se analizó el acuerdo entre las medidas mediante un análisis de Bland-Altman, calculando la diferencia media y los límites de acuerdo como la diferencia media \pm 1,96 veces la desviación estándar¹⁸ y su intervalo de confianza al 95%.¹⁹

4. RESULTADOS

4.1. Prueba de normalidad, casos descartados y análisis descriptivo

Se han analizado 101 historias clínicas de pacientes a los que se habían realizado una biometría con el IOL Máster 400 y con el IOL Máster 700 en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid, durante la exploración preoperatoria para la cirugía de catarata.

Se rechazaron datos de 35 ojos porque las historias de los pacientes mostraron falta de datos, específicamente la pérdida de biometrías de alguno de los biómetros. Esta decisión se basó en la necesidad de garantizar la comparación de ambos equipos para obtener resultados válidos y confiables. Esta estrategia implicó la exclusión de las historias en las que faltaban datos relevantes de la muestra sometida al análisis estadístico. Esta decisión se justifica ya que la pérdida de datos no estaba relacionada con las variables de interés del estudio lo que minimizó el riesgo de sesgo de selección y preservó la calidad de la muestra.

Por tanto, el número final de biometrías analizadas se redujo a 65, es decir un 92,85% del inicial previsto. Los sujetos se sitúan en un rango de edad entre los 48 y 91 años, con una media de 77 ± 9 años, siendo el 38% hombres y el 62% mujeres.

Antes de realizar el análisis estadístico, se llevaron a cabo pruebas de normalidad en los datos recopilados para verificar si seguían una distribución normal. Esto es importante para determinar qué pruebas estadísticas son apropiadas para el análisis. Los resultados de las pruebas de normalidad, utilizando la prueba de Kolmogorov-Smirnov, mostraron que las variables medidas en el estudio (por ejemplo, la longitud axial del ojo) no se distribuían normalmente ($p < 0,01$). Esto permitió elegir el contraste estadístico adecuado a la hora de comparar las mediciones de los dos biómetros.

La Tabla 1 resume los datos descriptivos encontrados en este trabajo.

	IOL Master 400			IOL Master 700		
	M \pm DS	IC95%	Rango	M \pm DS	IC95%	Rango
LA (mm)	23,58 \pm 1,51	23,21 a 23,96	21,08 a 30,67	23,58 \pm 1,49	23,21 a 23,95	21,08 a 30,60
K1 (D)	43,52 \pm 1,99	43,03 a 44,02	38,49 a 49,13	43,41 \pm 2,08	42,89 a 43,92	37,17 a 48,35
K2 (D)	44,72 \pm 1,99	44,22 a 45,21	40,18 a 49,49	44,61 \pm 1,95	44,13 a 45,09	40,01 a 49,25
PCA (mm)	3,07 \pm 0,43	2,96 a 3,17	2,15 a 4,44	3,13 \pm 0,51	3,01 a 3,26	2,01 a 4,70
Rx est. (D)	-0,29 \pm 0,31	-0,37 a -0,22	-1,09 a 0,39	-0,29 \pm 0,31	-0,37 a -0,22	-1,09 a 0,39

Tabla 1.- Resumen de los parámetros medidos con los dos biómetros oculares. LA= Longitud axial, K1= Queratometría máxima, K2= Queratometría mínima, PCA= Profundidad de cámara anterior, Rx est.= refracción estimada, mm= milímetros, D= Dioptría, M= Media, DS= Desviación estándar, IC95%= Intervalo de confianza al 95%

4.2. Comparación medida de la longitud axial

En relación con la Longitud Axial medida con el IOL Máster 700, se analizaron un total de 65 registros, con una media de $23,58 \pm 1,49$ mm. El rango de valores abarcó desde 21,08 hasta 30,60 mm.

La longitud Axial media medida con el IOL Máster 400 fue de $23,58 \pm 1,51$ mm. Los valores mínimo y máximo registrados fueron de 21,08 mm y 30,67 mm, respectivamente, con un intervalo de confianza del 95% entre 23,21 mm y 23,96 mm.

Se ha encontrado una excelente correlación entre las medidas de la longitud axial de ambos biómetros (Figura 1) con el mismo valor de longitud axial (23,58 mm) con ambos biómetros (Tabla 1) sin que existan diferencias significativas ($P=0,05$) en la medida de la longitud axial del ojo obtenidas con el biómetro IOL Master 700 y con el IOL Master 400. Se ha encontrado un buen acuerdo (Figura 2) entre ambas medidas con una diferencia media de $-0,01 \pm 0,15$ mm (límite de acuerdo de -0,29 a 0,31 mm) que sugiere la equivalencia de ambos dispositivos en la medición de la longitud axial y que ambos equipos pueden ser utilizados de manera confiable en la planificación de cirugías de cataratas y refractivas.

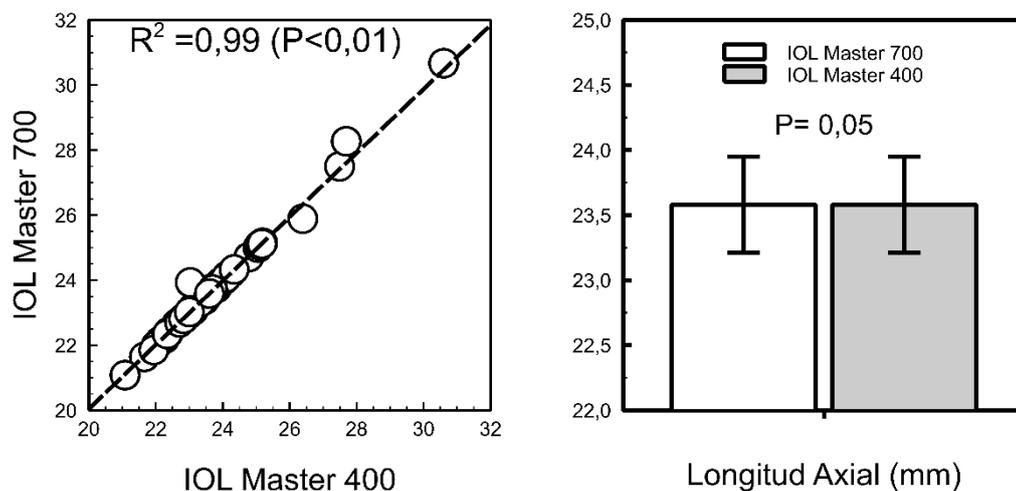


Figura 1.- Comparación de las medidas de longitud axial obtenidas con ambos biómetros. Izquierda se muestra la correlación y a la derecha la comparación de los valores medidos.

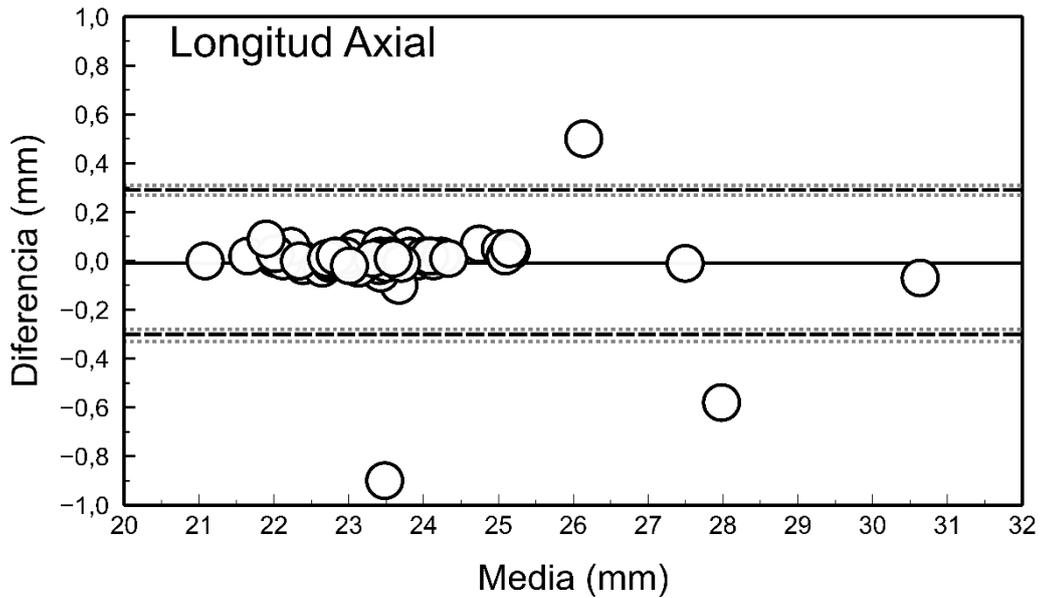


Figura 2.- Gráfico de Bland-Altman para mostrar el acuerdo entre las medidas de longitud axial obtenidas con ambos biómetros.

4.3. Comparación medida de potencia corneal K1

Con respecto a la curvatura corneal de menor potencia (K1) en el IOL Máster 700, se obtuvo un valor medio de $43,41 \pm 2,08$ dioptrías. El rango de valores osciló entre 37,17 y 48,35 dioptrías con un intervalo de confianza del 95% entre 42,89 y 43,92 dioptrías.

En cuanto a la curvatura corneal K1 el IOL Master 400, arrojó una medida de $43,52 \pm 1,99$ dioptrías. El rango de valores observados osciló entre 38,49 dioptrías y 49,13 dioptrías, con un intervalo de confianza del 95% entre 43,03 dioptrías y 44,02 dioptrías.

Se ha observado una excelente concordancia entre las mediciones de la queratometría K1 obtenidas con ambos biómetros (Figura 3). Los resultados (Tabla 1) muestran que tanto el IOL Master 700 como el IOL Master 400 arrojaron una medida de K1 similar, sin encontrar diferencias significativas ($p=0,06$). Además, se encontró un buen acuerdo entre ambas mediciones (Figura 4), con una diferencia media de $-0,11 \pm 0,49$ dioptrías (límite de acuerdo de -1,07 a 0,85 dioptrías), lo que indica que ambos biómetros son equivalentes en la evaluación de la queratometría máxima.

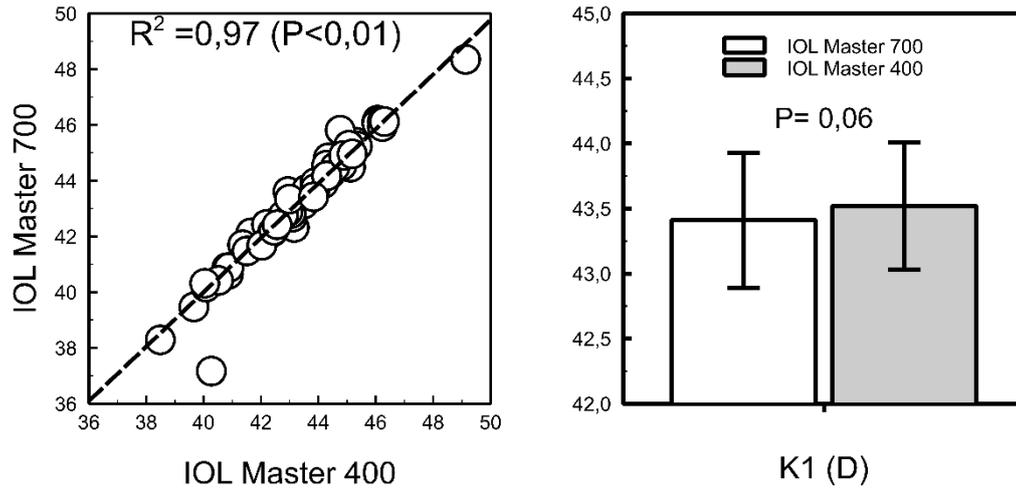


Figura 3.- Comparación de las medidas de K1 obtenidas con ambos biómetros. Izquierda se muestra la correlación y a la derecha la comparación de los valores medidos.

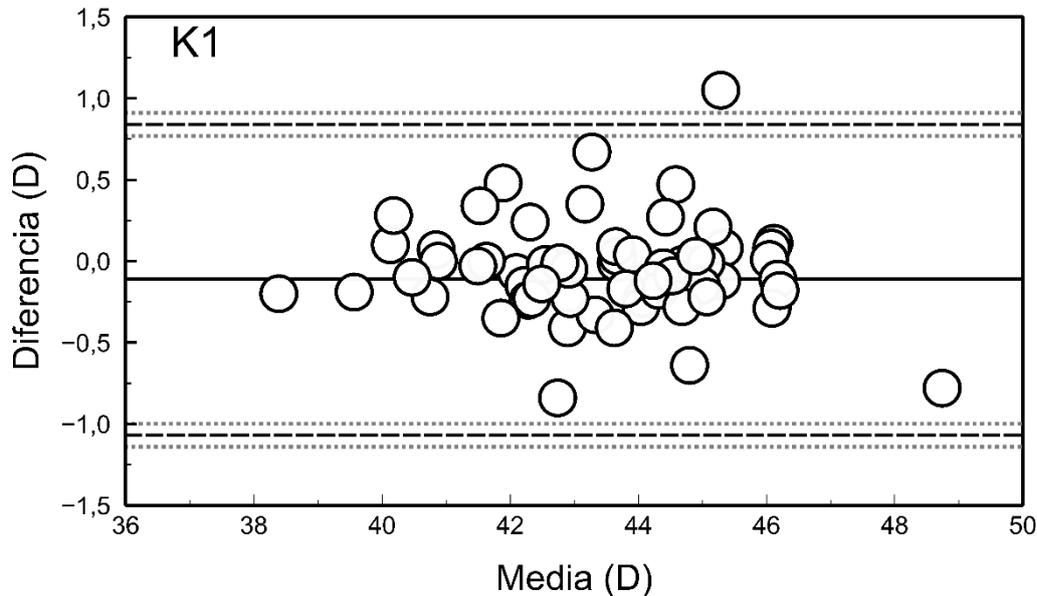


Figura 4.- Gráfico de Bland-Altman para mostrar el acuerdo entre las medidas de K1 obtenidas con ambos biómetros.

4.4. Comparación medida de potencia corneal K2

Para el análisis de la keratometría de mayor potencia (K2) utilizando el biómetro IOL Master 700, se encontró que el valor medio fue de $44,61 \pm 1,95$ dioptrías. Los valores de K2 variaron en un rango entre 40,01 y 49,25 dioptrías, con un intervalo de confianza del 95% entre 44,13 dioptrías y 45,09 dioptrías.

Por otro lado, al evaluar la variable K2 medida con el IOL Master 400, se obtuvo una media de $44,72 \pm 1,99$. Los valores extremos de K2 oscilaron entre 40,18 y 49,49 dioptrías, con un intervalo de confianza del 95% entre 44,22 y 45,21 dioptrías.

Se ha observado una excelente concordancia entre las mediciones de la queratometría K2 obtenidas con ambos biómetros (Figura 5). Los resultados (Tabla 1) muestran que tanto el IOL Master 700 como el IOL Master 400 arrojaron una medida de K2 similar, sin encontrar diferencias significativas ($p=0,07$). Además, se encontró un buen acuerdo entre ambas mediciones (Figura 6), con una diferencia media de $-0,11 \pm 0,49$ dioptrías (límite de acuerdo de -1,07 a 0,85 dioptrías), lo que indica que ambos biómetros son equivalentes en la evaluación de la queratometría K2.

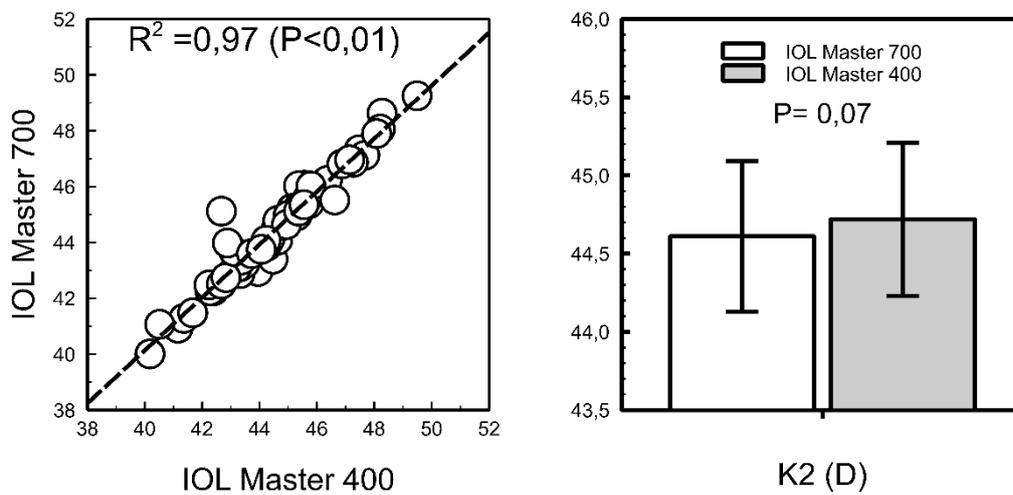


Figura 5.- Comparación de las medidas de K2 obtenidas con ambos biómetros. Izquierda se muestra la correlación y a la derecha la comparación de los valores medidos.

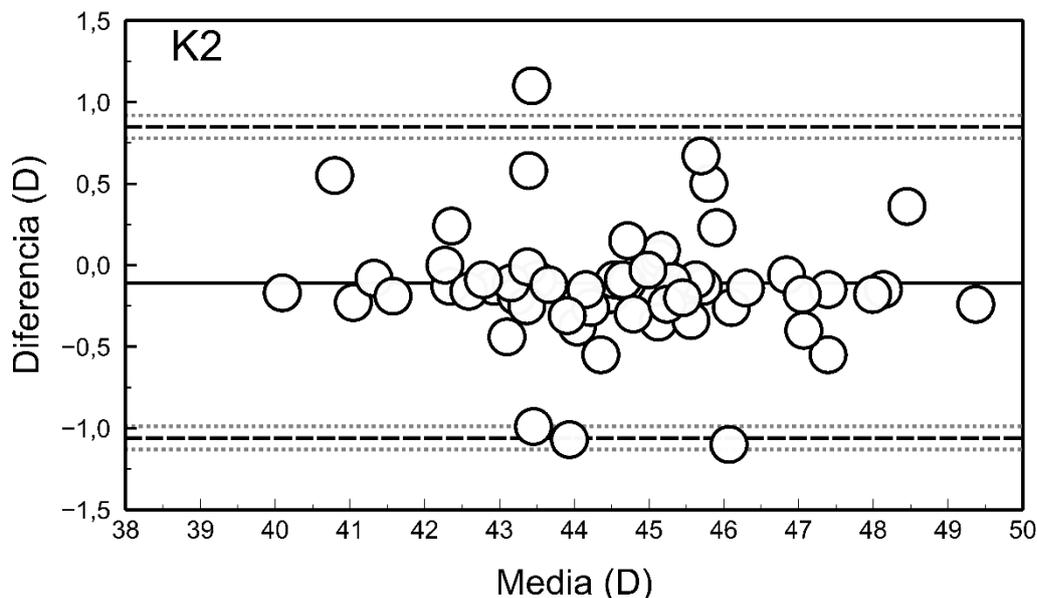


Figura 6.- Gráfico de Bland-Altman para mostrar el acuerdo entre las medidas de K2 obtenidas con ambos biómetros.

4.5. Comparación medida de profundidad de la cámara anterior

Para la variable de profundidad de la cámara anterior medida con el IOL Master 700, se encontró un valor medio de $3,13 \pm 0,51$ mm. Los valores extremos variaron desde 2,01 hasta 4,70 mm, con un intervalo de confianza del 95% entre 3,01 mm y 3,26 mm.

Por su parte las medidas con el IOL Master 400 arrojaron un valor medio de $3,07 \pm 0,43$ mm. Los valores mínimo y máximo registrados fueron de 2,15 mm y 4,44 mm, respectivamente, con un intervalo de confianza del 95% entre 2,96 mm y 3,17 mm.

Se ha observado una excelente concordancia entre las mediciones de la profundidad de la cámara anterior obtenidas con ambos biómetros (Figura 7). Los resultados (Tabla 1) muestran que tanto el IOL Master 700 como el IOL Master 400 arrojaron una medida de profundidad de cámara anterior similar, sin encontrar diferencias significativas ($p=0,05$). Además, se encontró un buen acuerdo entre ambas mediciones (Figura 8), con una diferencia media de $0,06 \pm 0,25$ mm (límite de acuerdo de -0,44 a 0,56 mm), lo que indica que ambos biómetros son equivalentes en la evaluación de la profundidad de la cámara anterior.

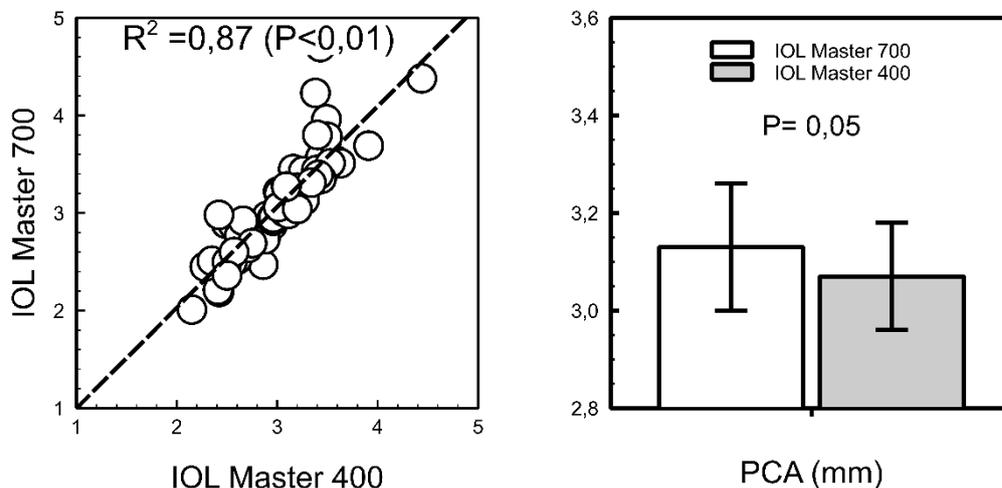


Figura 7.- Comparación de las medidas de la cámara anterior (PCA) obtenidas con ambos biómetros. Izquierda se muestra la correlación y a la derecha la comparación de los valores medidos.

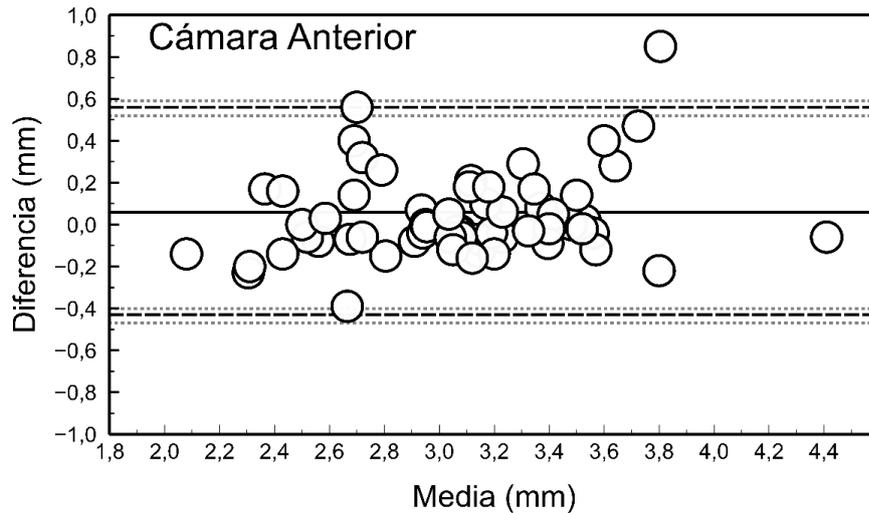


Figura 8.- Gráfico de Bland-Altman para mostrar el acuerdo entre las medidas de PCA obtenidas con ambos biómetros.

4.6. Comparación refracción estimada

La refracción estimada por el IOL Master700 fue de $-0,28 \pm 0,26$ dioptrías. Los valores extremos variaron desde $-1,48$ hasta $0,40$ dioptrías, con un intervalo de confianza del 95% entre $-0,34$ dioptrías y $-0,22$ dioptrías.

Por su parte el IOL Master 400 estimó una refracción media de $-0,29 \pm 0,31$ dioptrías. Los valores mínimo y máximo fueron de $-1,09$ dioptrías y $0,39$ dioptrías, con un intervalo de confianza del 95% entre $-0,37$ dioptrías y $-0,22$ dioptrías.

Se ha observado una concordancia moderada entre la refracción estimada propuesta por ambos biómetros (Figura 9), si bien el valor estimado (Tabla 1) tanto por el IOL Master 700 como por el IOL Master 400 fue muy similar, sin encontrar diferencias significativas ($p=0,66$). Además, se encontró un buen acuerdo entre ambas estimaciones (Figura 10), con una diferencia media de $0,01 \pm 0,31$ dioptrías (límite de acuerdo de $-0,60$ a $0,62$ dioptrías), lo que indica que ambos biómetros estiman un valor refractivo similar.

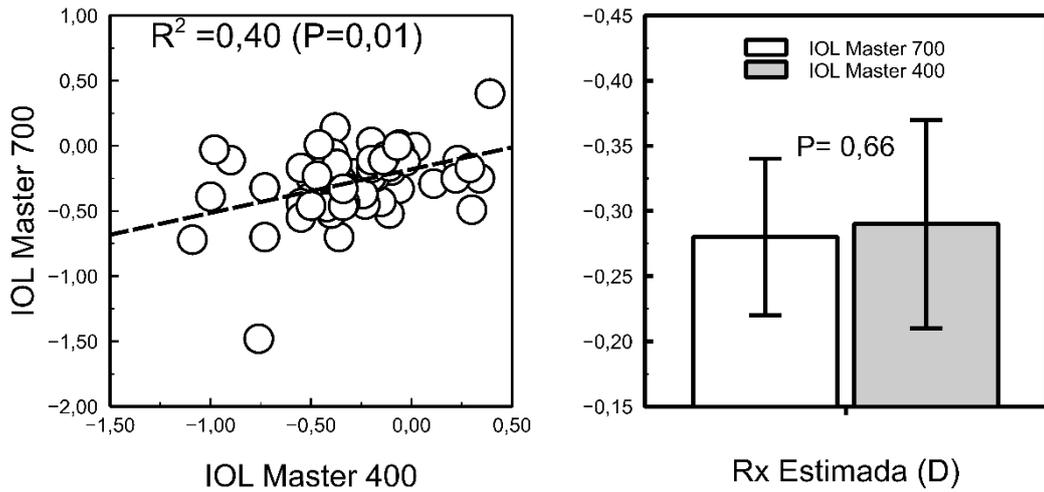


Figura 9.- Comparación de las medidas de la refracción estimada obtenidas con ambos biómetros. Izquierda se muestra la correlación y a la derecha la comparación de los valores medidos.

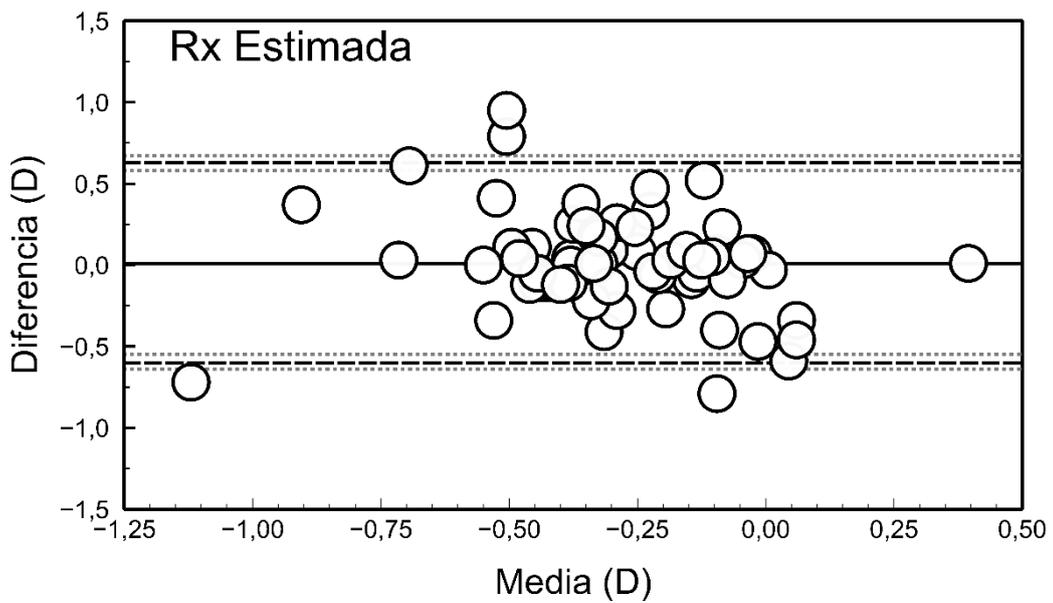


Figura 10.- Gráfico de Bland-Altman para mostrar el acuerdo entre las medidas de la refracción estimada obtenidas con ambos biómetros.

5. DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en este estudio respaldan la equivalencia de los resultados medidos con los biómetros oculares IOL Master 700 e IOL Master 400 de los principales parámetros biométricos necesarios para el cálculo de lentes intraoculares en pacientes con cataratas. La alta correlación y acuerdo observada en las mediciones de longitud axial, queratometría máxima, queratometría mínima y profundidad de cámara anterior indican que ambos dispositivos son capaces de proporcionar mediciones precisas y confiables en esta población específica.

La longitud axial es un parámetro fundamental en la planificación de la cirugía de cataratas y también refractivas, ya que proporciona información sobre el tamaño y la posición del cristalino, así como la elección de la potencia de la LIO adecuada. La excelente correlación encontrada entre los biómetros IOL Master 700 e IOL Master 400 en la medición de la longitud axial indica que ambos dispositivos son igualmente confiables para obtener esta medida crucial y que sus valores pueden ser intercambiables ya que la diferencia media y límites de acuerdo son muy reducidos ($-0,01 \pm 0,15$ mm y límite de acuerdo de $-0,31$ a $0,29$ mm). Esta diferencia es similar a la descrita en comparación de otros biómetros y bien los límites de acuerdo son ligeramente mayores a los encontrados al comparar biómetros con swept-source OCT.¹³

Esto puede ser debido a que los pacientes de la muestra estudiada no tenían un elevado grado de catarata (opacidad del cristalino) ya que se ha propuesto que el IOL master 700 permite realizar la medida de la longitud axial incluso en ojos con cataratas densas.²⁰

Además, se observó una buena concordancia en las mediciones de queratometría máxima, queratometría mínima y profundidad de cámara anterior entre ambos biómetros. Estos parámetros son relevantes en la determinación de la potencia de la lente intraocular y la predicción de los resultados refractivos postoperatorios. La consistencia en estas mediciones indica que tanto el IOL Master 700 como el IOL Master 400 son capaces de proporcionar información precisa y consistente para apoyar la toma de decisiones clínicas que pueden ser intercambiables a la hora de calcular la potencia de la lente intraocular. La diferencia encontrada en las medidas de la queratometría (en torno a $-0,11$ dioptrías tanto para K1 y K2) y los límites de acuerdo son ligeramente superiores a las descritas entre biómetros con swept-source OCT que pueden ser clínicamente irrelevantes para el cálculo de la potencia de la LIO.¹³ Un resultado similar se encontró para el valor de profundidad de la cámara anterior (diferencia media de $0,06 \pm 0,25$ mm con límite de acuerdo de $-0,44$ a $0,56$ mm).¹³

Es importante tener en cuenta que, si bien no se encontraron diferencias significativas entre los biómetros en la mayoría de los parámetros analizados, existen algunas variaciones en los valores medidos de longitud axial, queratometría y profundidad de cámara anterior que pueden deberse tanto a las características técnicas y algoritmos de cada biómetro, como a las características individuales de los pacientes, como la edad y la opacidad del cristalino o la habilidad y/o experiencia del profesional que realizó la medida.

La elección del biómetro a utilizar en la práctica clínica dependerá de varios factores. Por un lado, la disponibilidad y accesibilidad de los dispositivos pueden influir en la elección. Por otro lado, es importante considerar las ventajas adicionales que puede ofrecer el IOL Master 700, como la mayor capacidad de análisis de segmentos oculares por tener una mayor penetración óptica,²⁰ una mayor velocidad de medición¹³ y una mayor tasa de medición en pacientes con cataratas.²¹⁻²⁵ Estos aspectos pueden ser determinantes en la toma de decisiones clínicas y la eficiencia en el proceso de planificación de las cirugías principalmente de cataratas.

5.1. Limitaciones del estudio

Durante la realización de este TFM se han encontrado varias limitaciones que afectaron principalmente a la recopilación de datos y la calidad de la información obtenida. Una de las principales limitaciones fue la falta de información detallada en las historias clínicas de los pacientes. Específicamente, en algunas historias no se ha registrado la fórmula utilizada en el biómetro para el cálculo de la potencia de la lente intraocular y en muchos de ellos no se dispone del valor refractivo tras la intervención. Este tipo de inconvenientes son inherentes al diseño retrospectivo del estudio realizado.²⁶

Esta falta de información sobre la fórmula utilizada en el biómetro es una limitación importante, ya que diferentes fórmulas pueden producir resultados ligeramente diferentes en la potencia de la lente intraocular propuesta por el biómetro y por tanto en el resultado refractivo tras la cirugía de cataratas. Además, no es infrecuente que el cirujano elija una lente diferente de la lente propuesta por el biómetro en función del resultado refractivo esperado, ya que generalmente el biómetro propone la lente más próxima a la emetrópia si bien clínicamente suele ser preferible un resultado refractivo con ligera miopía que con ligera hipermetropía. La variabilidad en las fórmulas utilizadas podría haber influido en los resultados postquirúrgicos obtenidos si bien el objetivo de este trabajo se centró en comparar las medidas biométricas y no el resultado refractivo (en el que también influyen variables intra y postquirúrgicas).²⁷

Para abordar la limitación relacionada con la variabilidad de las fórmulas utilizadas en los biómetros, se recogieron los datos de forma deliberada, de manera que se seleccionó la fórmula SRKT en todas las mediciones realizadas. Dado que la fórmula SRKT es una de las fórmulas disponible en ambos biómetros IOL Master 700 e IOL Master 400 y empleadas en trabajos previos^{13,25}.

Al recoger de forma consistente la refracción estimada empleando la fórmula SRKT, se minimizó el efecto de la variabilidad de la selección de las fórmulas disponibles en ambos biómetros, uniformando la recogida de datos y asegurando que los resultados del estudio fueran comparables dependiendo solo de la variabilidad en la toma de medidas de los biómetros IOL Master 700 y IOL Master 400, sin introducir variables adicionales como lo sería la selección de la fórmula para el cálculo de la lente intraocular. Se considera que esta estrategia fue fundamental para garantizar la validez y confiabilidad de los datos recopilados, permitiéndome obtener conclusiones más sólidas sobre el grado de acuerdo en la medición de los diferentes parámetros entre ambos dispositivos.

Respecto a la limitación señalada sobre la falta de información acerca de la refracción postquirúrgica en las historias clínicas, se debe a la ausencia de autorrefractometría en la revisión postquirúrgica de alta de los pacientes intervenidos. Los autorrefractómetros proporcionan mediciones objetivas de la refracción ocular,²⁸ que habrían sido de gran valor para complementar el análisis de los resultados comparando la refracción estimada por los biómetros con un valor medido clínicamente. La falta de esta información limitó la capacidad para realizar un análisis más completo sobre el impacto en el resultado refractivo.

Además, se encontraron otras dificultades en la recopilación de datos de las historias clínicas debido a la forma en que estaban registradas. Parte de la información estaba escrita a mano, lo que en ocasiones dificultó la lectura y extracción de los datos relevantes. Por otro lado, otra parte de la información estaba registrada en formato digital, pero también presentaba dificultades, ya que la estructura y organización de los datos no eran uniformes con respecto a los tomados a mano, lo que dificultó la consolidación y análisis de los mismos.

Es necesario tener en cuenta estas limitaciones al interpretar los hallazgos y resultados de este estudio retrospectivo para considerar la necesidad de abordar estas deficiencias en futuros estudios para obtener mejores resultados.

6. PERSPECTIVAS DE FUTURO

Los resultados de este TFM permiten proponer varias oportunidades para la realización de próximos estudios e investigaciones en la comparación de los resultados de diferentes biómetros, como el IOL Master 700 y el IOL Master 400 y su impacto en el resultado tras la cirugía de cataratas. Una de ellas es la posibilidad de aumentar la muestra de pacientes, incluyendo una población más diversa en términos de edad, características oculares, enfermedades oculares asociadas como el grado o densidad de la catarata. Esto permitiría obtener datos más representativos y aumentar la validez externa de los resultados encontrados en este trabajo. Por ejemplo, pueden proponerse estudios prospectivos que valoren las diferencias entre ambos dispositivos y que garanticen la adecuada recolección de datos, tanto en el preoperatorio como durante la cirugía y en el postoperatorio para analizar el impacto del uso de uno u otro biómetro. Este tipo de trabajos, podría tener implicaciones clínicas (en la mejora del resultado refractivo tras la cirugía de cataratas) pero también en la gestión clínica ya que las diferencias encontradas sugieren que ambos dispositivos pueden usarse indistintamente lo que tiene un impacto en la sostenibilidad del sistema público de salud dado el coste económico que supone reemplazar los actuales biómetros de interferencia óptica por nuevos basados en swept-source OCT, que tiene que acompañarse de una mejora en la atención clínica.

Además, se puede considerar la inclusión de parámetros adicionales en el estudio, como la topografía corneal y la densidad de pigmento macular, para evaluar de manera integral la salud ocular de los pacientes en el preoperatorio de la cirugía de cataratas. Esto enriquecería los resultados y tendría implicaciones clínicas importantes al facilitar decisiones más informadas sobre el tratamiento y el manejo de los pacientes con catarata.

A nivel de investigación, se puede profundizar en el conocimiento de los mecanismos y tecnologías subyacentes de cada dispositivo. Explorar las diferencias técnicas y los algoritmos utilizados en el IOL Master 700 y el IOL Master 400 puede ayudar a comprender mejor las similitudes y diferencias en los resultados obtenidos, lo que podría conducir al desarrollo de tecnologías mejoradas en la medición de variables oculares.

7. CONCLUSIONES

Los resultados de este estudio indican que no hay diferencias significativas, tanto clínica como estadísticamente,²⁹ en medida de la longitud axial del ojo, queratometría y profundidad de la cámara anterior entre el biómetro IOL Master 700 y el IOL Master 400. Estos hallazgos respaldan la equivalencia de ambos dispositivos en la medida de parámetros oculares y sugieren que ambos pueden ser utilizados de manera confiable e intercambiable en la planificación de cirugías de cataratas y refractivas.

En conclusión, el presente estudio proporciona evidencia sólida de la equivalencia de los biómetros IOL Master 700 e IOL Master 400 en la medida de parámetros biométricos en pacientes con cataratas. Ambos dispositivos demostraron alta correlación y consistencia en las medidas de longitud axial, queratometría máxima, queratometría mínima y profundidad de cámara anterior.

Sin embargo, se recomienda tener en cuenta las características individuales de cada paciente y las ventajas específicas de cada biómetro al tomar decisiones clínicas ya que la elección del biómetro adecuado dependerá de las necesidades y preferencias de cada clínica oftalmológica, y en especial de las características de los pacientes.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Acosta R, Hoffmeister L, Román R, Comas M, Castilla M, Castells X. Revisión sistemática de estudios poblacionales de prevalencia de catarata. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2006;81(9):509-516. Accessed June 14, 2023. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-66912006000900005&lng=es&nrm=iso&tlng=es
2. Li X, Lin J, Chen Z, Jin G, Zheng D. The Impact of Cataract Surgery on Vision-Related Quality of Life and Psychological Distress in Monocular Patients. *J Ophthalmol.* 2021;2021. doi:10.1155/2021/4694577
3. Almulhim AK, Alarfaj KM, Altaisan AA, Alromaih AZ, Aldawod RA. Visual outcomes and patient satisfaction after bilateral implantation of a new trifocal diffractive intraocular lens. *Saudi Journal of Ophthalmology.* 2018;32(4):310. doi:10.1016/J.SJOPT.2018.08.004
4. Hall TA, McGwin G, Owsley C. Effect of cataract surgery on cognitive function in older adults. *J Am Geriatr Soc.* 2005;53(12):2140-2144. doi:10.1111/J.1532-5415.2005.00499.X
5. Bourne RRA, Steinmetz JD, Saylan M, et al. Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 2020: The Right to Sight: An analysis for the Global Burden of Disease Study. *Lancet Glob Health.* 2021;9(2):e144-e160. doi:10.1016/S2214-109X(20)30489-7
6. Forooghian F, Agrón E, Clemons TE, Ferris FL, Chew EY. Visual acuity outcomes after cataract surgery in patients with age-related macular degeneration: age-related eye disease study report no. 27. *Ophthalmology.* 2009;116(11):2093-2100. doi:10.1016/J.OPHTHA.2009.04.033
7. Ginel J, Burguera N, Rocha-de-Lossada C, Piñero D, Sáez-Martín A, Fernández J. Economic Evaluation of Cataract: A Systematic Mapping Review. *Ophthalmol Ther.* 2023;12(2). doi:10.1007/S40123-023-00678-0
8. Flessa S. Cataract Surgery in Low-Income Countries: A Good Deal! *Healthcare (Switzerland).* 2022;10(12). doi:10.3390/HEALTHCARE10122580/S1
9. Porcel MA, Valpuesta ER. El envejecimiento en España: ¿un reto o problema social? *Gerokomos.* 2012;23(4):151-155. doi:10.4321/S1134-928X2012000400002
10. Song AL, Rizzuti A. Optical Biometry. *StatPearls.* Published online April 17, 2023. Accessed June 15, 2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK580549/>
11. Juan V de, Martín R, Pérez I, Herreras JM. Influencia de la longitud axial en el resultado refractivo tras cirugía de catarata. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2010;85(4):144-148. Accessed June 15, 2023. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-66912010000400004&lng=es&nrm=iso&tlng=es
12. Evolución de la biometría de coherencia óptica y las nuevas plataformas. Accessed June 15, 2023. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762019000200015

13. Montés-Micó R, Pastor-Pascual F, Ruiz-Mesa R, Tañá-Rivero P. Ocular biometry with swept-source optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg.* 2021;47(6):802-814. doi:10.1097/J.JCRS.0000000000000551
14. Bjeloš Rončević M, Bušić M, Čima I, Kuzmanović Elabjer B, Bosnar D, Miletić D. Comparison of optical low-coherence reflectometry and applanation ultrasound biometry on intraocular lens power calculation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2011;249(1):69-75. doi:10.1007/S00417-010-1509-4
15. Dada T, Sihota R, Gadia R, Aggarwal A, Mandal S, Gupta V. Comparison of anterior segment optical coherence tomography and ultrasound biomicroscopy for assessment of the anterior segment. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(5):837-840. doi:10.1016/J.JCRS.2007.01.021
16. Accuracy of intraocular lens power calculations using the Zeiss IOL master. A prospective study - PubMed. Accessed June 15, 2023. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11702645/>
17. IOLMaster 700: OCT Swept-Source. Accessed June 11, 2023. <https://www.zeiss.com/meditec/es/productos/biometros-opticos/iolmaster-700.html>
18. Martin Bland J, Altman DG. STATISTICAL METHODS FOR ASSESSING AGREEMENT BETWEEN TWO METHODS OF CLINICAL MEASUREMENT. *The Lancet.* 1986;327(8476):307-310. doi:10.1016/S0140-6736(86)90837-8
19. Carkeet A. Exact parametric confidence intervals for Bland-Altman limits of agreement. *Optom Vis Sci.* 2015;92(3):e71-e80. doi:10.1097/OPX.0000000000000513
20. Grulkowski I, Liu JJ, Zhang JY, et al. Reproducibility of a long-range swept-source optical coherence tomography ocular biometry system and comparison with clinical biometers. *Ophthalmology.* 2013;120(11):2184-2190. doi:10.1016/J.OPHTHA.2013.04.007
21. Chirapapaisan C, Srivannaboon S, Chonpimai P. Efficacy of Swept-source Optical Coherence Tomography in Axial Length Measurement for Advanced Cataract Patients. *Optom Vis Sci.* 2020;97(3):186-191. doi:10.1097/OPX.0000000000001491
22. Cho YJ, Lim TH, Choi KY, Cho BJ. Comparison of Ocular Biometry Using New Swept-source Optical Coherence Tomography-based Optical Biometer with Other Devices. *Korean J Ophthalmol.* 2018;32(4):257. doi:10.3341/KJO.2017.0091
23. Arriola-Villalobos P, Almendral-Gómez J, Garzón N, et al. Agreement and clinical comparison between a new swept-source optical coherence tomography-based optical biometer and an optical low-coherence reflectometry biometer. *Eye (Lond).* 2017;31(3):437-442. doi:10.1038/EYE.2016.241
24. Bullimore MA, Slade S, Yoo P, Otani T. An Evaluation of the IOLMaster 700. *Eye Contact Lens.* 2019;45(2):117-123. doi:10.1097/ICL.0000000000000552
25. Srivannaboon S, Chirapapaisan C, Chonpimai P, Locket S. Clinical comparison of a new swept-source optical coherence tomography-based optical biometer and a time-domain optical coherence tomography-based optical biometer. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(10):2224-2232. doi:10.1016/J.JCRS.2015.03.019
26. Talari K, Goyal M. Retrospective studies - utility and caveats. *J R Coll Physicians Edinb.* 2020;50(4):398-402. doi:10.4997/JRCPE.2020.409

27. De Juan V, Herreras JM, Pérez I, et al. Refractive stabilization and corneal swelling after cataract surgery. *Optom Vis Sci.* 2013;90(1):31-36. doi:10.1097/OPX.0B013E318278FC44
28. de Juan V, Herreras JM, Martin R, et al. Repeatability and agreement of ARK-30 autorefractometer after cataract surgery. *Clin Exp Ophthalmol.* 2012;40(2):134-140. doi:10.1111/J.1442-9071.2011.02650.X
29. Ranganathan P, Pramesh CS, Buyse M. Common pitfalls in statistical analysis: Clinical versus statistical significance. *Perspect Clin Res.* 2015;6(3):169. doi:10.4103/2229-3485.159943