



**Universidad de Valladolid**



## MÁSTER UNIVERSITARIO EN RETINA

Trabajo de Fin de Máster

# Características de la Aberrometría en Pacientes Miopes con Mácula en Cúpula

Alumna: Yazmín Mercedes Báez Peralta

Tutora: Rosa María Coco Martín

2013-2014

## AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA EXPOSICIÓN PÚBLICA DEL TRABAJO DE FIN DE MASTER

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

Dña. Rosa M. Coco Martín

en calidad de Tutora de la alumna

Dña. Yazmín Mercedes Báez Peralta

del Máster en: Retina

Curso académico: 2013 - 2014

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

“Características de la aberrometría en pacientes miopes con  
mácula en cúpula“

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

En Valladolid, España a 1 de Septiembre de 2014

Vº Bº

Fdo.:  .....

La Tutora

# ÍNDICE

---

<b>CURRÍCULUM VITAE</b>	<b>4</b>
<b>ABREVIATURAS</b>	<b>5</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>6</b>
<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	<b>7</b>
<b>1. JUSTIFICACIÓN</b>	<b>13</b>
<b>II. HIPÓTESIS</b>	<b>15</b>
<b>III. OBJETIVOS</b>	<b>16</b>
<b>1. OBJETIVO PRINCIPAL</b>	<b>16</b>
<b>2. OBJETIVOS SECUNDARIOS</b>	<b>16</b>
<b>IV. PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODOS</b>	<b>17</b>
<b>1. DISEÑO</b>	<b>17</b>
<b>2. PACIENTES</b>	<b>17</b>
<b>3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN</b>	<b>17</b>
<b>4. MATERIALES Y METODOLOGÍA</b>	<b>18</b>
<b>5. VARIABLES</b>	<b>20</b>
<b>V. ANÁLISIS ESTADÍSTICO</b>	<b>21</b>
<b>VI. RESULTADOS</b>	<b>24</b>
<b>1. RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE LA RELACIÓN ENTRE LAS VARIABLES</b>	<b>29</b>
<b>VII. DISCUSIÓN</b>	<b>31</b>
<b>1. LIMITACIONES DEL ESTUDIO</b>	<b>34</b>
<b>CONCLUSIÓN</b>	<b>35</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>36</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>40</b>

# CURRÍCULUM VITAE

---

## **INFORMACIÓN PERSONAL**

Nombre **Báez Peralta, Yazmín Mercedes**  
Correo electrónico **hes.oftalmologia.ymb@gmail.com**

## **EDUCACIÓN Y FORMACIÓN**

- Fechas (de – a) De 2001 a 2007
- Nombre y tipo de organización que ha impartido la educación o la formación Pontificia Universidad Católica Madre y Maestra
- Título de la cualificación obtenida **Doctora en Medicina (Cum Laude)**
  
- Fechas (de – a) De 2009 a 2012
- Nombre y tipo de organización que ha impartido la educación o la formación Hospital Doctor Elías Santana, Universidad Tecnológica de Santo Domingo
- Título de la cualificación obtenida **Especialista en Oftalmología**
  
- Fechas (de – a) De 2013 a la Actualidad
- Nombre y tipo de organización que ha impartido la educación o la formación Intituto de Oftalmobiología Aplicada, Universidad de Valladolid
- Título de la cualificación a obtener **Máster en Retina**

## **FORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

### **Participación en diversos Cursos, Talleres, Seminarios y Congresos:**

*“Curso de Oratoria”; “Liderazgo Emprendedor: Oportunidades del Profesional de Clase Mundial”; “Bioética y Educación”; “Gestión del Talento en los Negocios”; “Updates in Hypertension”; “VII Congreso de Otorrinolaringología”; “43va Reunión Anual de la Sociedad Dominicana de Oftalmología 2010”; “Congreso Nacional de Oftalmología 2010”; “Congreso Nacional de Oftalmología 2011”; “Congreso Nacional de Oftalmología 2012”; “Curso de Actualización de Oculoplastia”; “Curso de Actualización en Glaucoma”; “2º Curso Anual Institucional”, Fundación Oftalmológica Nacional y Sociedad de Cirugía Ocular (FUNDONAL); Participación en distintos ateneos interhospitalario; “XVIII Congreso Sociedad Española de Retina y Vítreo, 2014”; “Programa STEP. El Siguiete Paso en RETINA MÉDICA, 2014”; “RETINNOVA 2014”; “Retina Pamplona 2014”; “OCT in the Management of Macular Degeneration, 2014”.*

## **TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DURANTE EL MÁSTER**

- *Características Aberrométricas en Pacientes Miopes con Mácula en Cúpula.* Instituto Oftalmobiología Aplicada, 2014.

# ABREVIATURAS

---

AM:	agujero macular
AV:	agudeza visual
D:	dioptrías
DPV:	desprendimiento posterior de vítreo
DSM:	dome shaped macula
EPR:	epitelio pigmentario de la retina
ETDRS:	early treatment diabetic retinopathy study
HCU:	Hospital Clínico Universitario
HOA:	high order aberration
IOBA:	Instituto de Oftalmobiología Aplicada
LA:	longitud axial
MD:	miopía degenerativa
MER:	membrana epirretiniana
mm:	milímetros
MNVC:	membrana neovascular coroidea
NVC:	neovasos coroideos
OCT:	tomografía de coherencia óptica
OD:	ojo derecho
OI:	ojo izquierdo
RMS:	root mean square
TVM:	tracción vítreo-macular
µm:	micras

# RESUMEN

---

**OBJETIVO:** comprobar que la aberrometría de los pacientes con mácula en cúpula (DSM) es diferente a la del resto de los miopes.

**DISEÑO:** estudio multicéntrico, controlado, prospectivo y observacional de cohortes.

**MÉTODO:** se le realizó examen oftalmológico a 95 ojos de 51 pacientes miopes, 24 ojos con mácula en cúpula, 22 con estafiloma posterior sin mácula en cúpula, 18 sin estafiloma, y 31 controles (emétopes y miopes bajos), a quienes les fueron realizadas las siguientes pruebas: tomografía de coherencia óptica (OCT), medida de longitud axial (LA), densitometría del cristalino y medida de frente de onda. Asimismo, se les analizó la aberrometría y se les midió la altura de la cúpula macular.

**RESULTADOS:** el 66.67 % eran mujeres (n=34) y el 33.33 % hombres (n=17), la media de la edad fue de  $42.69 \pm 11.95$ , la de la densitometría del cristalino de  $6.56 \pm 3.47$  y la de la longitud axial de  $27.21 \pm 3.07$ . La media obtenida de la aberrometría total de alto orden (HOA) fue de  $0.35 \pm 0.34 \mu\text{m}$ , con una mínima de  $0.06 \mu\text{m}$  y una máxima de  $2.61 \mu\text{m}$ . En el frente de onda de 3.<sup>er</sup> orden, la media fue de  $0.25 \pm 0.24$ , en el 4.<sup>o</sup> orden fue de  $0.19 \pm 0.19$ , en el trefoil de  $0.13 \pm 0.17$ , en el coma de  $0.19 \pm 0.19$ , en el tetrafoil de  $0.1 \pm 0.14$  y en las aberraciones esféricas de  $0.01 \pm 0.21$ . En la correlación de LA y DSM, el tetrafoil y aberraciones esféricas obtuvieron significación estadística.

**CONCLUSIÓN:** cuanto mayor es la LA, mayor será el error en el frente de onda en tetrafoil y aberraciones esféricas. No se encontró correlación entre la altura de la mácula en cúpula y la aberrometría interna.

# I. INTRODUCCIÓN

---

## LA MIOPIA DEGENERATIVA

Desde un punto de vista biométrico, la Miopía Patológica, Alta Miopía, Miopía Magna o Miopía Degenerativa (MD) se define por un aumento del diámetro anteroposterior del globo ocular, habiéndose establecido arbitrariamente el límite entre la población emétrepe y la población miope en 26.5 mm.(1)

Desde un punto de vista óptico, la MD viene definida por un defecto refractivo de -6 a -10 dioptrías (D).(2,3) En la práctica clínica se puede considerar que la MD consiste en un defecto refractivo superior a -6D siempre y cuando la potencia media de la córnea sea de +43,5D, a falta de esferofaquia y descartando cataratas nucleares; pero desde el punto de vista anatómico, la MD se define por la distensión de la parte posterior del globo ocular asociada a un adelgazamiento de la esclera y de la coroides.(4,5) Por ello, el estafiloma y la atrofia coroidea son las lesiones fundoscópicas más frecuentes de la MD.(6)

El estafiloma se define inicialmente por la presencia de un aspecto atigrado y por la palidez que afecta a un área elíptica de la retina, que con el paso de los años da lugar a un área de atrofia coriorretiniana completa que permite ver directamente los grandes vasos de la coroides y el aspecto blanquecino de la esclera. Los estafilomas tipos I y II que afectan respectivamente al polo posterior y a la mácula son los tipos más frecuentes, seguidos del estafiloma inferior.(7-9)

Los cambios patológicos en la retina, coroides y esclera, y los defectos en el campo visual son más comunes en los ojos con estafiloma, su desarrollo progresivo es una causa de los defectos visuales que no se pueden corregir en los ojos con miopía alta.(10-12)

A pesar de que en muchos países desarrollados la mayoría de los miopes mantiene una AV normal con una corrección óptica adecuada, la MD sigue presentando consecuencias significativas para las instituciones de salud pública desde diferentes perspectivas: financiera, psicológica, calidad de vida, riesgo directo e indirecto de ceguera.(13) Así la MD es una de las primeras causas de ceguera legal en el mundo.(14) Además, es una de las enfermedades oftalmológicas más frecuentes y su prevalencia se estima en torno a un 2 % en la población general(15), y entre el 18 % y el 32 % en la población miope.(15,16) Otra particularidad es que su distribución geográfica varía, y es especialmente frecuente en Extremo Oriente (-8,2% en Japón)(17) y en la cuenca Mediterránea (-9,6 en España).(1) Asimismo, es más frecuente en mujeres(18) y en individuos con un alto nivel de estudio y en ausencia de actividad física.(19,20) Pero sobre todo guarda relación con la edad, ya que comienza en la infancia y progresa hasta más allá de la 3.<sup>a</sup> década de la vida, aunque es a partir de la 6.<sup>a</sup> década cuándo se asocia más frecuentemente con lesiones retinianas que ponen en peligro la función visual.(21) Por último, un estudio realizado en la Universidad de Waterloo, Canadá, demostró que la prevalencia de la miopía en todos los rangos de edades ha aumentado en comparación con estudios anteriores, de un 21 % a un 72 %.(22,23)

En muchas ocasiones es difícil examinar el polo posterior de los pacientes miopes, con estafiloma I o II, estrías y atrofas se dificulta al no poder distinguir bien la continuidad o las irregularidades de las estructuras. La llegada de nuevas tecnologías, como la

tomografía de coherencia óptica (OCT), han venido a ayudar enormemente al examinador, aportando información detallada de las capas internas del globo ocular en el polo posterior.

### LA OCT EN LA MIOPÍA

La OCT es una técnica de estudio no invasiva que permite capturar imágenes retinianas de alta resolución (5-7  $\mu\text{m}$ ) ayudando a los oftalmólogos a apreciar cambios en las capas que componen al complejo retina-coroides en el polo posterior.(24) Uno de estos hallazgos nuevos, realizados gracias a la introducción de la OCT, es la invaginación escleral que afectan al área macular dándole forma de cúpula interna en pacientes con estafiloma posterior, permitiendo analizar su morfología y topografía.(25,26) Además, la OCT es muy útil para evaluar la presencia o la evolución de neovascularizaciones coroideas (NVC), estafilomas, retinosquias miópicas, espesor coroideo, desprendimiento posterior de vítreo (DPV), atrofia macular, hemorragia macular, tracción vítreo-macular (TVM) o agujero macular (AM).(27,28) Esto es debido a que puede proporcionar las características de cortes transversales de superficies de tejidos vivos con una resolución menor o igual a 10  $\mu\text{m}$ , convirtiéndose así en el mejor método para medir el espesor y evaluar la estructura retiniana. (29)

Gaucher y colaboradores(30) en 2008 describieron mácula en cúpula como una protrusión convexa de la mácula hacia la cavidad ocular sobre la concavidad de un estafiloma posterior o macular en pacientes con alta miopía, diagnosticado por tomografía de coherencia óptica. Las posibles causas de mácula en cúpula sugeridas por algunas publicaciones son: coroides delgada, colapso de las paredes esclerales atribuidos a debilidad de la pared para mantener la presión y mantenerla distendida y

tracción tangencial vitreo-retiniana.(30) Así, en el estudio publicado por Abdallah y colaboradores(32) todos los pacientes con mácula en cúpula presentaron estafiloma posterior con debilidad escleral en área foveal sin ninguna protrusión externa. Pero en el estudio publicado por Imamura y colaboradores en 2011(31) se encontró que la presión intraocular estaba en rangos normales, la pared escleral no se encontraba ni colapsada ni invertida aunque sí se relacionaba la presencia de un cierto engrosamiento relacionándose con la cúpula macular.

La mácula en cúpula es una característica anatómica que parece ser una causa de deficiencia visual en ojos miópicos, asociándose a mayor pérdida visual y a metamorfopsia debido a la mayor presencia de lesiones maculares asociadas.(26,30,31) Debido a la debilidad que induce en el fondo del ojo, también es probable que también influya en el frente de onda de estos ojos, provocando mayor nivel de aberrometría o algún tipo de mapa aberrométrico característico, lo que nos ha inducido a la realización de este estudio.

### ABERROMETRÍA

La aberrometría es una técnica no invasiva que analiza el comportamiento óptico del ojo. Este análisis se realiza midiendo la desviación de los rayos de luz cuando llegan al plano retiniano y salen posteriormente del globo ocular en función de la posición de la pupila. Conocer los datos aberrométricos está siendo de mucha ayuda a los cirujanos de segmento anterior que buscan la mejoría refractiva de sus pacientes tras sus intervenciones quirúrgicas.(33,34) La aberración de onda se define como la diferencia entre la onda resultante y la onda ideal y este resultado depende de cómo sea procesada la onda dentro del ojo.(33) Se mide en micras ( $\mu\text{m}$ ) o fracciones de longitudes de ondas y

se expresa como la raíz cuadrada media (RMS). (35)

Los aberrómetros se clasifican en:(35,36)

1. El aberrómetro de frente de onda de salida de imagen retiniana, como en el sensor Hartmann-Shack, en el que se proyecta una fuente de luz sobre la retina y la luz que se refleja desde ésta es calculada y asumida por el sensor como si el punto de origen de la imagen provino desde la retina.
2. El aberrómetro de frente de onda de entrada de imagen retiniana, como el aberrómetro de cilindros cruzados, aberrómetro Tscherning, que proyecta una rejilla de puntos luminosos sobre la retina y la distorsión de estos puntos es fotografiada y luego analizada. Otro equipo con sistema de entrada, es el aberrómetro con la técnica de rayos láser secuenciales, el cual emplea una proyección secuencial de láser infrarrojo con un haz fino sobre la retina, detectando así la localización de la reflexión.
3. El aberrómetro de entrada y retroalimentación espacial, técnica esquiopica; en él se realiza una retinoscopía en varios puntos sobre la pupila y todos los datos que salen son calculados.

Los datos aberrométricos que pueden obtenerse son:

⇒ La ABERROMETRÍA GLOBAL o TOTAL, que analiza el comportamiento óptico de todo el ojo. Se ve influida por el estado de contracción o dilatación de la pupila.

⇒ La ABERROMETRÍA CORNEAL, que se basa en el análisis computarizado de la topografía corneal. Debe tenerse en cuenta que más del 90 % de las aberraciones ópticas que tiene un ojo sano normal proceden del plano corneal. (35)

⇒ Las ABERRACIONES INTRAOCULARES, fundamentalmente de origen cristalino. Hoy en día existe tecnología que permite analizar la aberrometría global y la corneal, ofreciendo información de este modo sobre la aberrometría intraocular.

⇒ Los POLINOMIOS DE ZERNIKE, considerados como los bloques básicos de descripción o construcción de cualquier frente de onda, por complejo que este sea; son una combinación de funciones trigonométricas independientes, apropiadas para describir aberraciones por su ortogonalidad.(35)

Las aberraciones se dividen en 3 grupos principales: las aberraciones constantes, las de bajo orden y las de alto orden. Se ha sugerido que las aberraciones de alto orden juegan un rol en el desarrollo de los errores refractivos provocando una disminución en la calidad de la imagen en la retina(37) y que, además, no pueden ser corregidos con gafas.(35)

Una de las aplicaciones clínicas más utilizadas de la aberrometría es la guía de frente de onda para corregir los errores refractivos mediante el poder del lente intraocular o de las lentillas. Otras aplicaciones son en el diagnóstico de astigmatismo irregular y la calidad óptica del ojo. Las aberraciones son expresadas mediante los coeficientes de los polinomios de Zernike, Radio Strehl y PSF, entre otras medidas.(35)

Las aberraciones se ven influenciadas por varios factores como la edad, la queratometría corneal, el equivalente esférico y el diámetro pupilar. Variaciones anatómicas y funcionales asociadas a la córnea, el cristalino, el vítreo, la morfología retiniana y probablemente otros elementos pueden también influenciar las medidas de aberrometría.(33)

## *1. Justificación*

Una elevación o depresión de la retina en el polo posterior o cerca de este provocaría anomalías en el frente de onda, debido a que muchos dispositivos de detección de frente de onda diseñados para su uso en el ojo humano asumen una superficie reflectante plana que no está presente en ojos con enfermedad macular e irregularidades de la superficie de la retina.<sup>35</sup>

La representación bidimensional de un defecto esférico miope nos muestra un frente de onda rápido en la periferia, que se torna progresivamente más lento a medida que se acerca al centro del eje óptico del sistema. La razón de esto es que en el paciente miope los rayos que van por el centro axial del sistema tienen que recorrer un trayecto mucho más largo que los de la periferia y, por lo tanto, éstos últimos dejan el ojo mucho antes y llegan antes al sensor del aberrómetro que aquellos que se encuentran en la parte central de la pupila.<sup>34</sup>

Es importante ver la forma tridimensional que se formaría al realizar un frente de onda en un paciente miope con mácula en cúpula y observar la rapidez con que se captan los rayos centrales comparados con los de la periferia y compararlo a su vez con el frente de onda formado en pacientes emétopes y en miopes con y sin estafiloma posterior. Por ello, en

este estudio se comparará la aberrometría interna en pacientes diagnosticados de miopía con estafiloma posterior más mácula en cúpula con otros pacientes miopes sin estas características y con pacientes control (emétropes y miopías no degenerativas) sin ninguna alteración macular. Además, no se dispone de estudios similares en población española; por ello no tenemos valores de referencia y nuestro trabajo aportaría una base de comparación del patrón obtenido.

## II. HIPÓTESIS

---

Los pacientes con mácula en cúpula presentan una aberrometría diferente a los pacientes normales y al resto de los miopes, provocada por la distribución que conforma el polo posterior de los ojos de estos pacientes, el frente de onda que presentan se ve influenciado por el estafiloma posterior característico pero con cierta variación central provocada por la cúpula que puede variar el frente de onda del sujeto, no siendo proporcional a la LA del globo ocular.

# III. OBJETIVOS

---

## *1. Objetivo principal*

- Comprobar que la aberrometría de los pacientes con mácula en cúpula es diferente a la de los ojos normales y a la del resto de los miopes.

## *2. Objetivos secundarios*

- Identificar si el frente de onda obtenido en los ojos de los pacientes miopes con mácula en cúpula es diferente del de aquellos ojos de los pacientes emétopes o con miopía baja.
- Identificar si el frente de onda obtenido en los pacientes miopes con mácula en cúpula es diferente del de aquellos miopes que presentan estafiloma posterior pero no mácula en cúpula.
- Comprobar si el frente de onda obtenido en los pacientes miopes con mácula en cúpula se diferencia del de aquellos pacientes con miopía no degenerativa que no presenten ninguna alteración del polo posterior.

## IV. PACIENTES, MATERIAL Y MÉTODOS

---

El estudio fue aprobado por el comité ético local y siguió la guía de la declaración de Helsinki.

### *1. Diseño*

El presente es un estudio multicéntrico, controlado, prospectivo y observacional de cohortes.

### *2. Pacientes*

Los sujetos de este estudio fueron reclutados en el Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) y el Hospital Clínico Universitario (HCU).

### *3. Criterios de inclusión y exclusión*

Criterios de inclusión:

- Pacientes con edades mayores de 18 años, que comprendieron y firmaron el consentimiento informado.
- Pacientes emétopes.
- Pacientes miopes.

Criterios de exclusión:

- Se excluyeron aquellos pacientes con cualquier patología de córnea o de cristalino que provocaran cambios aberrométricos significativos.

- Pacientes con alguna alteración patológica macular.
- Todos aquellos con cualquier problema físico o psíquico que les impedía realizar correctamente las pruebas diagnósticas.

#### *4. Materiales y Metodología*

En este estudio se definieron desde el inicio los grupos a analizar que se sometieron a las mismas pruebas:

- Pacientes miopes con mácula en cúpula (DSM): Refracción subjetiva igual o mayor a -6D y con mácula en cúpula diagnosticada por OCT.
- Pacientes miopes con estafiloma posterior sin mácula en cúpula (No DSM): Refracción subjetiva igual o mayor a -6D y con diagnóstico por OCT de estafiloma posterior sin mácula en cúpula.
- Pacientes miopes sin mácula en cúpula ni estafiloma posterior (No estafiloma): Refracción subjetiva igual o mayor a -6D
- Pacientes emétopes o miopes menores a -6D (Control)

Para cada uno de los pacientes reclutados para el estudio se procedió a:

- La toma de la AV con mejor corrección de lejos utilizando el test ETDRS y seleccionando la medida en la unidad de logMar.
- Realizar un OCT “3D OCT-2000 FA plus”, eligiendo la opción de escáner 3D y línea horizontal y vertical de 9.0 mm en el menú retina. Luego se procedió a medir la altura de la mácula utilizando el calíper, incluido en el programa del equipo, trazando una línea perpendicular por el punto más elevado de la cúpula

(línea A) y otra línea fuera de la línea hiperreflectante (línea B), correspondiente al borde externo del EPR, y definiendo la cúpula como la distancia presente desde la intercepción de la línea A con el borde externo del EPR hasta intercepción con la línea B.

- La medida de LA en IOL Master, Carl Zeiss Meditec. El paciente fijó la mirada en la luz interna y se procedió a realizar 5 medidas para elegir la media.
- La densitometría en el GALILEI™ Dual Scheimpflug Analyzer. Al realizar el escaneo, el equipo captura 17 imágenes y nosotros elegimos la que se visualizara correctamente la cápsula anterior y posterior, luego procedimos a adquirir la densitometría nuclear, la cual aumenta según sea mayor el grado de opacidad, considerando 0-15 un núcleo transparente.
- La aberrometría con el Wavelight® Analyzer, KR-1W. Se realizaron 3 tomas seguidas de cada ojo para luego elegir la más confiable con apertura pupilar a 6 mm; en caso de que ninguna de las medidas fuera confiable a esta apertura pupilar, se procedía a dilatar con la instilación de una gota de tropicamida y volver a realizar la prueba con intervalo de 15 minutos.

El protocolo para la medición de aberraciones ópticas en los distintos grupos de pacientes radica en la diferenciación entre las aberraciones del segmento anterior del globo ocular y la aberración del polo posterior, dato que más interesa para discriminar entre las distintas configuraciones anatómicas del polo posterior que sometemos a estudio.

## 5. Variables

- Edad
- Sexo
- Densitometría
- Longitud Axial (LA)
- Altura de la cúpula
- Queratometría de mayor curvatura (Sim-Kw)
- Aberrometría interna
  - Aberrometría de alto orden total
  - Aberrometría de 3º orden
  - Aberrometría de 4º orden
  - Aberrometría en trefoil
  - Aberrometría en tetrafoil
  - Aberrometría en coma
  - Aberración esférica

Nota: Se analizaron también los parámetros de aberrometría corneal y ocular para descartar que no influían significativamente en la aberrometría interna.

## V. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

---

Muestra de 95 ojos. En las variables Edad y Sexo se refieren a paciente (n=51). El análisis se realizó utilizando R versión 3.1.0.(38) El test utilizado depende del tipo de variable a analizar:

- Variables cuantitativas: Los estadísticos descriptivos que se utilizan son la media, desviación típica (DT), el intervalo de confianza del 95 % para la media, la mediana y los valores máximo (Max) y mínimo (Min). Además se comprueba la hipótesis de normalidad utilizando el contraste de Lilliefors (Kolmogorov-Smirnov) cuando el número de individuos es  $>50$ . Este contraste de normalidad se realiza utilizando el *package nortest*.(39) En el caso de que el tamaño muestral sea menor de 50 el contraste de normalidad que se utiliza es el de Shapiro-Wilk. Gráficamente se describe la muestra utilizando el histograma, en el que se representa la curva de la distribución normal correspondiente y un boxplot.

Para comparar los distintos grupos utilizamos un ANOVA con un factor, mácula en cúpula. Este método permite contrastar la hipótesis nula de que las medias de K poblaciones, con  $K>2$ , son iguales, frente a la alternativa de que esta población difiere de las demás. En este caso  $K=4$ . Además de la hipótesis de independencia, el ANOVA requiere del cumplimiento de 2 hipótesis: normalidad y homogeneidad de varianza entre poblaciones. Para comprobar la homogeneidad de varianza, se utilizó el contraste de Levene, y en caso de rechazar esta hipótesis, se aplicó el ANOVA de Welch para contrastar la hipótesis global. Cuando no sea posible asumir la normalidad de la variable dependiente, utilizamos la alternativa no paramétrica, el ANOVA de Kruskal-Wallis.

Cuando encontramos un p-valor significativo con el contraste global significaba que alguno de los grupos es distinto, pero no nos dice quiénes son los grupos entre los que se encuentran estas diferencias. Para ello, necesitamos realizar un análisis post hoc comparando los grupos dos a dos. Esta comparación la hacemos utilizando un contraste t-Student para 2 muestras independientes en el caso paramétrico con homogeneidad de varianzas. En el caso de que la homogeneidad de varianzas no pueda asumirse, el contraste fue el de Welch para dos muestras, y la alternativa no paramétrica será contrastar la hipótesis de igualdad de medianas utilizando el test U de Mann-Whitney. En todos los casos aplicamos la corrección de bonferroni para resolver el problema de las comparaciones múltiples.

Gráficamente utilizamos un boxplot para la distribución de cada la variable correspondiente en cada uno de los grupos, y un gráfico de barras para la diferencia de medias, marcando en verde las barras correspondientes a diferencias estadísticamente significativas a nivel 0.05.

- Variables cualitativas: Los estadísticos descriptivos son los porcentajes de cada categoría junto con un intervalo de confianza del 95 %. Gráficamente, estos datos se representaron en un diagrama de barras. Para comparar los distintos grupos, se utilizó el contraste chi-cuadrado para evaluar la hipótesis de independencia entre el grupo y la variable correspondiente, y el test exacto de Fisher cuando este contraste presenta problemas de convergencia. Gráficamente, se representa la tabla de contingencia en un plot de mosaicos.
- Las variables ordinales: Se muestran los porcentajes de cada categoría, junto con los estadísticos descriptivos: mediana, IC 95 % para la mediana, percentiles 25 y 75,

rango intercuartílico (IQR), mínimo, máximo y moda. Para comparar las dos muestras se evaluó la hipótesis de igualdad de medias utilizando el contraste U de Mann-Whitney y para comprobar la homogeneidad de varianzas se utiliza el contraste de Brown-Forsythe. Gráficamente se representa el boxplot y un gráfico de barras en el que se representa la diferencia marcada en verde cuando resulta estadísticamente significativo.

Para evaluar la relación entre dos variables cuantitativas utilizamos el coeficiente de correlación de Spearman. Además, se construyó un intervalo de confianza bootstrap para este coeficiente a partir de 5000 muestras bootstrap y un p-valor para contrastar la hipótesis de que el coeficiente de correlación es 0 (no asociación).

## VI. RESULTADOS

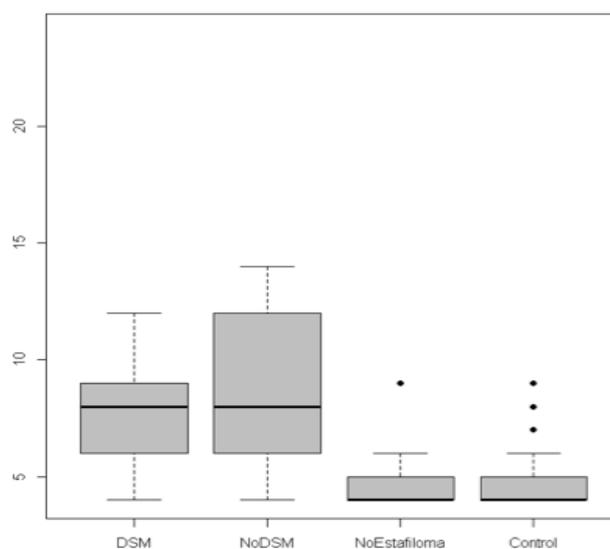
Se analizaron 95 ojos de 51 pacientes. El 66.67 % mujeres (n=34) y el 33.33 % hombres (n=17), la edad media fue de  $42.69 \pm 11.95$  y el 47.37 % (n=45) ojos derechos (OD), mientras que el resto correspondiente a 52.63 % (n=50) de ojos izquierdos (OI).

Tabla 1: Muestra de estudio

Grupo	n	%	IC 95 % para el %	
			Inf.	Sup.
DSM	24	25.26	17.156	35.406
No DSM	22	23.16	15.378	33.151
No Estafiloma	18	18.95	11.908	28.556
Control	31	32.63	23.57	43.117
Total	95	100	.	.

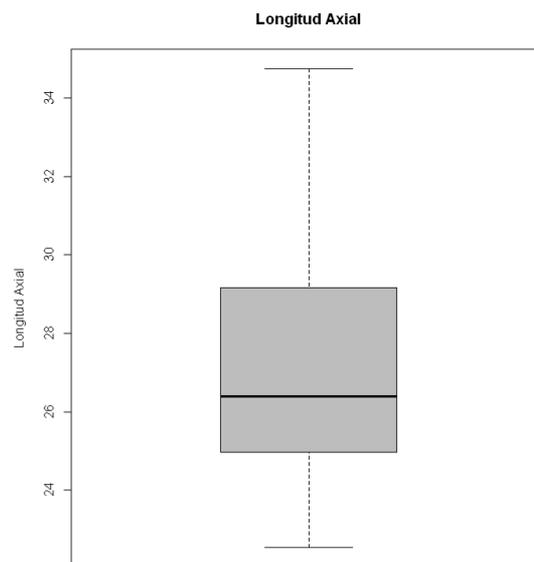
La densitometría del cristalino, analizada por GALILEI™ Dual Scheimpflug Analyzer, mantuvo una media de  $6.56 \pm 3.47$ , rechazando la homogeneidad de varianza y siendo significativamente mayor en el grupo de estafiloma posterior sin mácula en cúpula, pero manteniendo los rangos de transparencia (0-15).

Figura 1: Densitometría del Cristalino



La media de la longitud axial fue de  $27.21 \pm 3.07$  mm, siendo en los grupos con mácula en cúpula y de estafiloma posterior sin mácula en cúpula mayor en comparación con los otros dos grupos restantes, el grupo sin estafiloma posterior y control. Resultando una diferencia significativa.

Figura 2: Longitud Axial



El equivalente esférico fue significativamente mayor en los grupos de mácula en cúpula y de estafiloma posterior sin mácula en cúpula que en los demás grupos.

Tabla 2: Equivalente esférico

Grupo	N	Media	DT	IC 95% para la media		Med.	Mín.	Máx.	H <sub>0</sub> : normalidad	
				Inf.	Sup.				SW	p-valor
DSM	24	-12.79	7.05	-15.77	-9.81	-11.5	-28	-2	0.912	<b>0.039</b>
No DSM	22	-13.32	7.64	-16.7	-9.93	-13	-31	1	0.951	0.338
No Estafiloma	18	-7.72	1.23	-8.33	-7.11	-7	-10	-6	0.878	<b>0.0244</b>
Control	31	-2.15	1.94	-2.86	-1.43	-2	-5	0	0.847	<b>0.0004</b>

Equivalente esférico medido en dioptrías (D), DT=Desviación Típica; Med. = Mediana; Mín.=Mínimo; Máx. = Máximo, SW = Shapiro Wilk

Con respecto al astigmatismo corneal se observaron las gráficas obtenidas de ambas caras de la córnea y se descartaron las patologías que pudieran influir

significativamente en la aberrometría (queratocono anterior o posterior, marginal pelúcida o una ectasia).

Tabla 3. Astigmatismo Corneal

N	Media	DT	IC 95% para la media		Med.	Mín.	Max.	H <sub>0</sub> : normalidad	
			Inf.	Sup.				D	p-valor
95	-1 D	1.05 D	-1.21 D	-0.79 D	-1 D	-3 D	0	0.23	<0.0001

DT=Desviación Típica; Med. = Mediana; Mín.=Mínimo; Máx. = Máximo, D = Lilliefors test

Analizamos diferentes frente de onda de la aberrometría interna (HOA total, 3er orden, 4to orden, trefoil, tetrafoil, coma y las aberraciones esféricas). La media global obtenida de la HOA total fue de  $0.35 \pm 0.34 \mu\text{m}$ , con una mínima de  $0.06 \mu\text{m}$  y una máxima de  $2.61 \mu\text{m}$ . En el frente de onda de 3er orden la media fue de  $0.25 \pm 0.24$ , en el 4to orden fue de  $0.19 \pm 0.19$ , en el trefoil de  $0.13 \pm 0.17$ , en el coma de  $0.19 \pm 0.19$ , en el tetrafoil de  $0.1 \pm 0.14$  y en las aberraciones esféricas de  $-0.01 \pm 0.21$ . En las tablas 4-10 se analiza la media y la normalidad de varianza de cada grupo.

Tabla 4. Aberrometría interna: HOA total

Grupo	N	Media ( $\mu\text{m}$ )	DT ( $\mu\text{m}$ )	IC 95% para la media		Med. ( $\mu\text{m}$ )	Mín. ( $\mu\text{m}$ )	Max. ( $\mu\text{m}$ )	H <sub>0</sub> : normalidad	
				Inf.	Sup.				SW	p-valor
<b>DSM</b>	24	0.41	0.54	0.18	0.64	0.26	0.07	2.61	0.527	<0.0001
<b>No DSM</b>	22	0.44	0.35	0.29	0.6	0.31	0.12	1.3	0.805	0.0006
<b>No Estafiloma</b>	18	0.29	0.16	0.21	0.37	0.26	0.06	0.8	0.85	0.0085
<b>Control</b>	31	0.28	0.14	0.23	0.34	0.28	0.06	0.87	0.779	<0.0001

DT=Desviación Típica; Med. = Mediana; Mín.=Mínimo; Máx. = Máximo, SW = Shapiro Wilk

Tabla 5. Aberromería interna: 3.º orden

Grupo	N	Media (µm)	DT (µm)	IC 95% para la media		Med. (µm)	Mín. (µm)	Máx. (µm)	H <sub>0</sub> : normalidad	
				Inf.	Sup.				SW	p-valor
<b>DSM</b>	24	0.29	0.36	0.14	0.44	0.2	0.06	1.62	0.541	<b>&lt;0.0001</b>
<b>No DSM</b>	22	0.31	0.27	0.2	0.43	0.23	0.07	0.97	0.802	<b>0.0005</b>
<b>No Estafiloma</b>	18	0.22	0.12	0.17	0.28	0.2	0.06	0.54	0.927	0.1712
<b>Control</b>	31	0.19	0.1	0.15	0.22	0.16	0.04	0.6	0.819	<b>0.0001</b>

DT=Desviación Típica; Med. = Mediana; Mín.=Mínimo; Máx. = Máximo, SW = Shapiro Wilk

Tabla 6. Aberrometría interna: 4.º orden

Grupo	N	Media (µm)	DT (µm)	IC 95% para la media		Med. (µm)	Mín. (µm)	Máx. (µm)	H <sub>0</sub> : normalidad	
				Inf.	Sup.				SW	p-valor
<b>DSM</b>	24	0.22	0.26	0.11	0.33	0.14	0.02	1.23	0.639	<b>&lt;0.0001</b>
<b>No DSM</b>	22	0.24	0.23	0.14	0.35	0.18	0.04	0.92	0.757	<b>0.0001</b>
<b>No Estafiloma</b>	18	0.15	0.1	0.1	0.2	0.12	0.04	0.47	0.795	<b>0.0013</b>
<b>Control</b>	31	0.17	0.1	0.13	0.2	0.15	0.03	0.55	0.857	<b>0.0007</b>

DT=Desviación Típica; Med. = Mediana; Mín.=Mínimo; Máx. = Máximo, SW = Shapiro Wilk

Tabla 7. Aberrometría interna: trefoil

Grupo	N	Media (µm)	DT (µm)	IC 95% para la media		Med. (µm)	Mín. (µm)	Máx. (µm)	H <sub>0</sub> : normalidad	
				Inf.	Sup.				SW	p-valor
<b>DSM</b>	24	0.18	0.28	0.06	0.3	0.11	0.01	1.21	0.476	<b>&lt;0.0001</b>
<b>No DSM</b>	22	0.12	0.14	0.06	0.18	0.08	0.01	0.7	0.598	<b>&lt;0.0001</b>
<b>No Estafiloma</b>	18	0.11	0.08	0.07	0.15	0.09	0.03	0.4	0.724	<b>0.0002</b>
<b>Control</b>	31	0.13	0.11	0.09	0.16	0.09	0.03	0.6	0.67	<b>&lt;0.0001</b>

DT=Desviación Típica; Med. = Mediana; Mín.=Mínimo; Máx. = Máximo, SW = Shapiro Wilk

Tabla 8. Aberrometría interna: coma

Grupo	N	Media (μm)	DT (μm)	IC 95% para la media		Med. (μm)	Mín. (μm)	Máx. (μm)	H <sub>0</sub> : normalidad	
				Inf.	Sup.				SW	p-valor
DSM	24	0.21	0.24	0.11	0.31	0.16	0.03	1.08	0.686	<b>&lt;0.0001</b>
No DSM	22	0.25	0.27	0.13	0.37	0.14	0.01	0.97	0.762	<b>0.0001</b>
No Estafiloma	18	0.18	0.1	0.13	0.23	0.18	0.05	0.37	0.943	0.3253
Control	31	0.14	0.08	0.11	0.17	0.13	0.02	0.45	0.841	<b>0.0003</b>

DT=Desviación Típica; Med. = Mediana; Mín.=Mínimo; Máx. = Máximo, SW = Shapiro Wilk

Tabla 9. Aberrometría interna: tetrafoil

Grupo	N	Media(μm)	DT(μm)	IC 95% para la media		Med. (μm)	Mín. (μm)	Máx. (μm)	H <sub>0</sub> : normalidad	
				Inf.	Sup.				SW	p-valor
DSM	24	0.12	0.18	0.04	0.2	0.06	0.01	0.78	0.517	<b>&lt;0.0001</b>
No DSM	22	0.13	0.2	0.04	0.22	0.08	0.02	0.97	0.49	<b>&lt;0.0001</b>
No Estafiloma	18	0.08	0.08	0.04	0.12	0.06	0	0.35	0.681	<b>&lt;0.0001</b>
Control	31	0.06	0.05	0.04	0.08	0.04	0.01	0.27	0.757	<b>&lt;0.0001</b>

DT=Desviación Típica; Med. = Mediana; Mín.=Mínimo; Máx. = Máximo, SW = Shapiro Wilk

Tabla 10. Aberrometría interna: aberraciones esféricas

Grupo	N	Media(μm)	DT (μm)	IC 95% para la media		Med. (μm)	Mín. (μm)	Máx. (μm)	H <sub>0</sub> : normalidad	
				Inf.	Sup.				SW	p-valor
DSM	24	0.02	0.22	-0.07	0.11	0.03	-0.53	0.45	0.88	<b>0.0083</b>
No DSM	22	0.08	0.29	-0.05	0.21	0.07	-0.83	0.86	0.82	<b>0.0011</b>
No Estafiloma	18	-0.08	0.09	-0.13	-0.04	-0.06	-0.3	0.03	0.927	0.1739
Control	31	-0.05	0.15	-0.11	0	-0.05	-0.3	0.46	0.926	<b>0.0349</b>

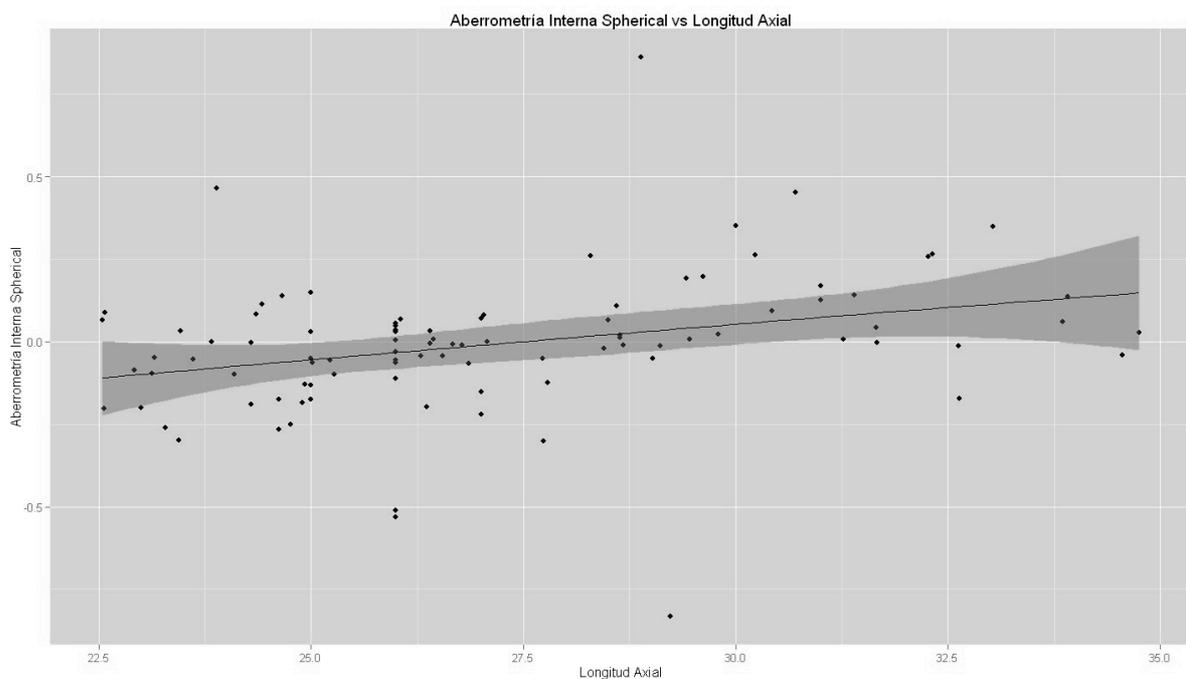
DT=Desviación Típica; Med. = Mediana; Mín.=Mínimo; Máx. = Máximo, SW = Shapiro Wilk

## 1. Resultados del análisis de la relación entre las variables

- Correlación: LA vs Aberrometría Interna

En la correlación de estas dos variables no se obtuvo significación estadística en la comparación de HOA total, 3er orden, 4to orden, trefoil, tetrafoil ni para aberraciones en coma, pero sí para las aberraciones esféricas, por lo que podemos concluir que a mayor LA mayor magnitud de aberraciones esféricas primarias. Figura 3

Figura 3. LA vs aberrometría esférica



- Correlación: Altura de la cúpula vs aberrometría interna

Ninguna de las correlaciones resultó estadísticamente significativa.

Tabla 11. Altura de la cúpula vs aberrometría interna

	Rho Spearman ( $\mu\text{m}$ )	IC bootstrap 95% ( $\mu\text{m}$ )		H <sub>0</sub> : rho=0
		Inf.	Sup.	p-valor
Total HOA	-0.1718	-0.5956	0.2785	0.4222
3er order	-0.09	-0.5215	0.3248	0.6757
4th order	-0.2266	-0.6222	0.2048	0.287
Trefoil	-0.2084	-0.5878	0.2365	0.3286
Trefoil grado	-0.1605	-0.5761	0.2805	0.4538
Coma	-0.0835	-0.5462	0.3636	0.6981
Coma grado	-0.2435	-0.6706	0.212	0.2505
Tetrafoil	-0.1092	-0.5158	0.3298	0.6115
Tetrafoil grado	-0.1388	-0.577	0.3272	0.5179
Spherical	0.0461	-0.4168	0.484	0.8309

## VII. DISCUSIÓN

---

Se han evaluado una serie de pacientes miopes con un método que provee información acerca de la aberrometría que presenta cada ojo, buscando una asociación de los resultados aberrométricos con la presencia o no de mácula en cúpula. El equipo elegido fue el Wavelight® Analyzer, KR-1W, porque integra tanto el sistema de frente de onda como la topografía y evitando así las limitaciones ópticas internas, ya que se obtienen simultánea y rápidamente la pupilometría, queratometría y la autorefracción. Además, se ha demostrado en trabajos realizados que mantiene medidas fiables, con una buena precisión, consistentes y repetitivas con otras técnicas.(34).(40)

Tomamos como referencia la LA de 26.5 mm para dividir entre los pacientes emétopes y miopes basándonos en la clasificación propuesta por Pruett(1) y para dividir los grupos tomamos en cuenta la cantidad de dioptrías del defecto refractivo de cada paciente, tomando como referencia que desde el punto de vista óptico, MD es mayor a -6D, tal como propone D'Hermies.(2,3)

Se analizaron las variables de confusión, como la densidad del cristalino, la edad, la queratometría de mayor curvatura (Sim Kw) y el astigmatismo primario y ninguna arrojó resultados significativos en ninguno de los grupos estudiados. Por lo que pensamos que las diferencias encontradas se deben a la presencia de la cúpula ya que se ha descartado la presencia de diferencias en ninguno de los factores citados.

La diferencia de las HOA totales del grupo de mácula en cúpula comparado con el grupo de estafiloma posterior sin mácula en cúpula fue de -0.04  $\mu\text{m}$ , con el grupo sin estafiloma fue de 0.01  $\mu\text{m}$  y con el grupo control fue de 0  $\mu\text{m}$ , a pesar de que en los

resultados del trabajo publicado por Marcos y colaboradores(41) se sostiene que a mayor miopía mayor HOA. Castro y colaboradores,(33) Wei RH y colaboradores(42) y Kwan W y colaboradores,(43) al igual que nosotros no encontramos ninguna diferencia en la HOA entre los grupos con diferentes grado de miopía. Es probable que la inconsistencia de los resultados en las diferentes publicaciones se deba al rango de edad y al rango de los errores refractivos de los pacientes incluidos en los estudios. Pero también puede que en nuestros resultados influya la presencia de la cúpula.

En los resultados del RMS de las aberraciones de 3.<sup>er</sup> orden, Marcos S y colaboradores(41) y Wei RH y colaboradores encontraron que aumentaba al hacerlo también el grado de miopía.(42) En nuestro trabajo la diferencia del grupo de mácula en cúpula con los demás grupos no presentó ninguna diferencia estadísticamente significativa.

En cuanto a las aberraciones de 4.<sup>o</sup> orden, (RMS de 0.190  $\mu\text{m}$ ) no se encontró diferencia significativa entre los grupos, al igual que en el estudio de Kwan WC y colaboradores.(43)

Las aberraciones en coma, según el estudio realizado por Paquin MP y colaboradores(44) son de los errores más comunes en la población con alta miopía, mientras que en el estudio realizado por Kwan WC y colaboradores(43) no se encontraron diferencias importantes entre miopes y normales. En el presente estudio, el grupo con mayor nivel de coma lo presentó el grupo con estafiloma posterior sin mácula en cúpula ( $0.27 \pm 0.25 \mu\text{m}$ ) y, en segundo lugar, el grupo de pacientes con mácula en cúpula ( $0.21 \pm 0.24 \mu\text{m}$ ), y a pesar de que los dos grupos con mayor LA

presentaran mayor RMS de coma, la diferencia con los otros dos grupos de menos LA no fue significativa.

Otra aberrometría que en el trabajo de Paquin y colaboradores(44) presenta diferencias significativas para el grupo de miopes altos es la aberrometría esférica primaria, en nuestro estudio tuvo un resultado global de  $0.4057 \mu\text{m}$ , siendo estadísticamente significativa ( $P \leq 0.05$ ) para el grupo con DSM y para el grupo de estafiloma posterior sin DSM. El nivel de aberrometría esférica resultó más elevado en los grupos con mayor LA, pero no fue significativa la diferencia al comparar el grupo DSM con el de estafiloma posterior sin DSM.

El RMS de trefoil fue mayor en los grupos de DSM y estafiloma posterior, pero no se comprobó que hubiese diferencias significativas ni entre ellos ni con los demás grupos de menor LA. En investigaciones previas, el grado de trefoil resultó elevado en los miopes altos.(45) Las diferencias de nuestros resultados con estos estudios puede deberse a los distintos niveles de equivalencia esférica evaluados y las edades incluidas en cada estudio. Ellos incluyeron a los pacientes con equivalente esférico hasta  $-8.50\text{D}$  y nosotros hasta  $-28\text{D}$  y en cuanto a las edades admitieron pacientes hasta 43 años y nosotros hasta 56 años.

La aberrometría en tetrafoil, al ser correlacionada con la LA, no resultó significativa. En las investigaciones previas no se ha reportado un RMS alto para el tetrafoil y en trabajos como el de Paquin y colaboradores(44) se agrupa este error aberrométrico entre “tipos irregulares”.

## *1. Limitaciones del estudio*

El rango de edad de los pacientes incluidos fue muy amplio, a pesar de que no se reportaron datos significativos de influencia, pero se ha reportado en estudios previos la influencia de ésta en los defectos aberrométricos por los cambios propios del ojo.

Utilizamos el sistema Hartmann-Shack, que capta información de salida, pero consideramos que sería interesante utilizar un aberrómetro de entrada, como el Tscherning, o el aberrómetro que emite rayos láser secuenciales, ya que podrían ser más sensibles a las curvaturas de la retina y que además tienen un área de enfoque retiniano mayor, que probablemente sea útil para cubrir el borde del estafiloma y las curvaturas de la cúpula.

No utilizamos técnica de dilatación pupilar en todos los pacientes, aunque se recogieron los datos a los 6 mm pupilares en todos los ojos incluidos algunas publicaciones sugieren que es mejor bloquear los movimientos de contracción-dilatación, ya que las fluctuaciones podrían dar datos falsos positivos.(44)

Otra limitación del estudio es el tamaño de la muestra. Para la obtención de mejores resultados que repliquen la estadística de las aberraciones lo ideal es una muestra mucho más amplia de la que utilizamos.

# CONCLUSIÓN

---

- El frente de onda obtenido de los pacientes miopes con mácula en cúpula no difiere significativamente del de los demás pacientes con MD sin DSM.
- No se pudo demostrar diferencia significativa entre los pacientes con DSM y los pacientes miopes bajos y emétopes en ninguna de las aberraciones de 3.º orden ni en las aberraciones de 4.º orden.
- No se encontró un mapa de frente de onda diferente en los pacientes con DSM con respecto a los pacientes del grupo con estafiloma posterior sin DSM.
- A mayor LA, mayor es la magnitud de la aberración esférica en todos los grupos de los pacientes.
- No se encontró relación entre la altura de la cúpula y la magnitud total de las aberraciones internas.

# REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

1. Pruett R. Pathologic myopia. Principles and Practice of Ophthalmology. Philadelphia, Saunders Co.: in Albert DM, Jakobiec JF (eds); 1994. p. 878–89.
2. D’Hermies F. Anatomie pathologique de la myopie Forte. La myopie forte. Mondon H, Metge P, eds. Paris: Masson; 1994.
3. Ruben M, Rajpurohit P. Distribution of myopia in aphakic retinal detachments. Br J Ophthalmol. 1976;60:517–21.
4. Ohno-Matsui K, Akiba M, Moriyama M, Ishibashi T, Hirakata A, Tokoro T. Intrachoroidal cavitation in macular area of eyes with pathologic myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Aug;154(2):382–93.
5. Song WK, Lee SC, Lee ES, Kim CY, Kim SS. Macular thickness variations with sex, age, and axial length in healthy subjects: a spectral domain-optical coherence tomography study. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2010 Aug;51(8):3913–8.
6. Chang L, Pan C-W, Ohno-Matsui K, Lin X, Cheung GCM, Gazzard G, et al. Myopia-related fundus changes in Singapore adults with high myopia. Am J Ophthalmol. 2013 Jun;155(6):991–999.e1.
7. Curtin BJ, Karlin DB. Axial length measurements and fundus changes of the myopic eye. Am J Ophthalmol. 1971 Jan;71(1 Pt 1):42–53.
8. Curtin BJ. The posterior staphyloma of pathologic myopia. Trans Am Ophthalmol Soc. 1977;75:67–86.
9. Hsiang HW, Ohno-Matsui K, Shimada N, Hayashi K, Moriyama M, Yoshida T, et al. Clinical characteristics of posterior staphyloma in eyes with pathologic myopia. Am J Ophthalmol. 2008 Jul;146(1):102–10.
10. Morgan IG, Ohno-Matsui K, Saw S-M. Myopia. Lancet. 2012 May 5;379(9827):1739–48.
11. Moriyama M, Ohno-Matsui K, Hayashi K, Shimada N, Yoshida T, Tokoro T, et al. Topographic analyses of shape of eyes with pathologic myopia by high-resolution three-dimensional magnetic resonance imaging. Ophthalmology. 2011 Aug;118(8):1626–37.

12. Ohno-Matsui K, Shimada N, Yasuzumi K, Hayashi K, Yoshida T, Kojima A, et al. Long-term development of significant visual field defects in highly myopic eyes. *Am J Ophthalmol*. 2011 Aug;152(2):256–265.e1.
13. Flitcroft DI. Is myopia a failure of homeostasis? *Exp Eye Res*. 2013 Sep;114:16–24.
14. Fredrick DR. Myopia. *BMJ*. 2002 May 18;324(7347):1195–9.
15. Curtin BJ. *The myopias: basic science and clinical management*. Philadelphia: Harper & Row; 1985.
16. Mondon H. *Epidemiologie. La myopie forte*. Mondon H, Metge P, eds. Masson; 1994.
17. Miller DG, Singerman LJ. Natural history of choroidal neovascularization in high myopia. *Curr Opin Ophthalmol*. 2001 Jun;12(3):222–4.
18. Vongphanit J, Mitchell P, Wang JJ. Prevalence and progression of myopic retinopathy in an older population. *Ophthalmology*. 2002 Apr;109(4):704–11.
19. Jacobsen N, Jensen H, Goldschmidt E. Does the level of physical activity in university students influence development and progression of myopia?--a 2-year prospective cohort study. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2008 Apr;49(4):1322–7.
20. Rosner M, Belkin M. Intelligence, education, and myopia in males. *Arch Ophthalmol*. 1987 Nov;105(11):1508–11.
21. Tokoro T. On the definition of pathologic myopia in group studies. *Acta Ophthalmol Suppl*. 1988;185:107–8.
22. Hrynchak PK, Mittelstaedt A, Machan CM, Bunn C, Irving EL. Increase in myopia prevalence in clinic-based populations across a century. *Optom Vis Sci Off Publ Am Acad Optom*. 2013 Nov;90(11):1331–41.
23. Sivak J. The cause(s) of myopia and the efforts that have been made to prevent it. *Clin Exp Optom J Aust Optom Assoc*. 2012 Nov;95(6):572–82.
24. Han IC, Jaffe GJ. Comparison of spectral- and time-domain optical coherence tomography for retinal thickness measurements in healthy and diseased eyes. *Am J Ophthalmol*. 2009 May;147(5):847–858, 858.e1.
25. Caillaux V, Gaucher D, Gualino V, Massin P, Tadayoni R, Gaudric A. Morphologic characterization of dome-shaped macula in myopic eyes with serous macular detachment. *Am J Ophthalmol*. 2013 Nov;156(5):958–967.e1.

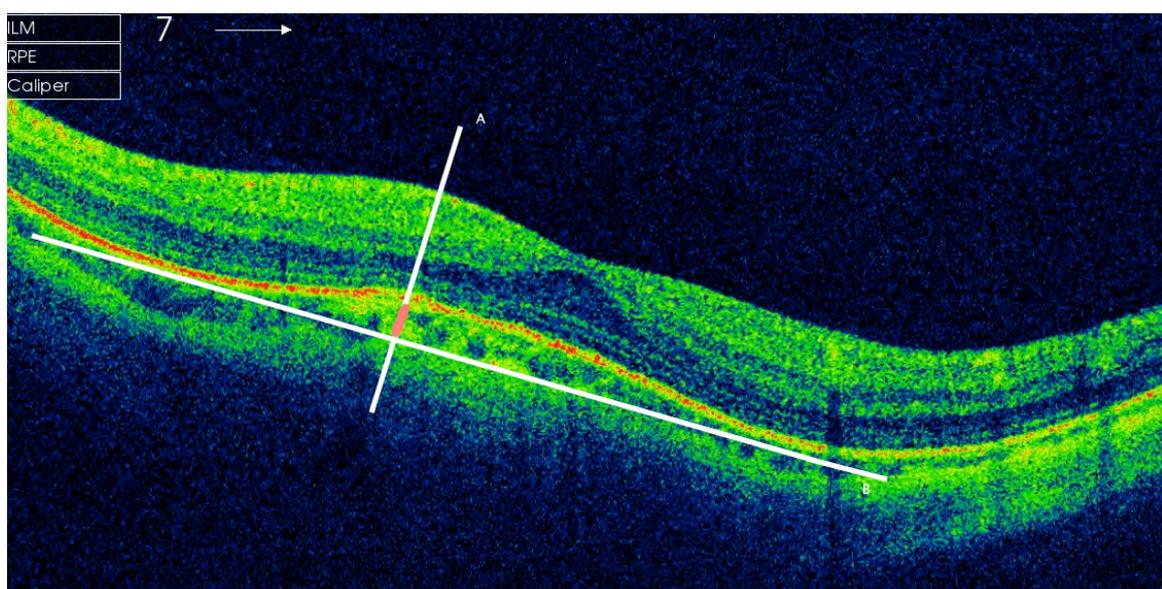
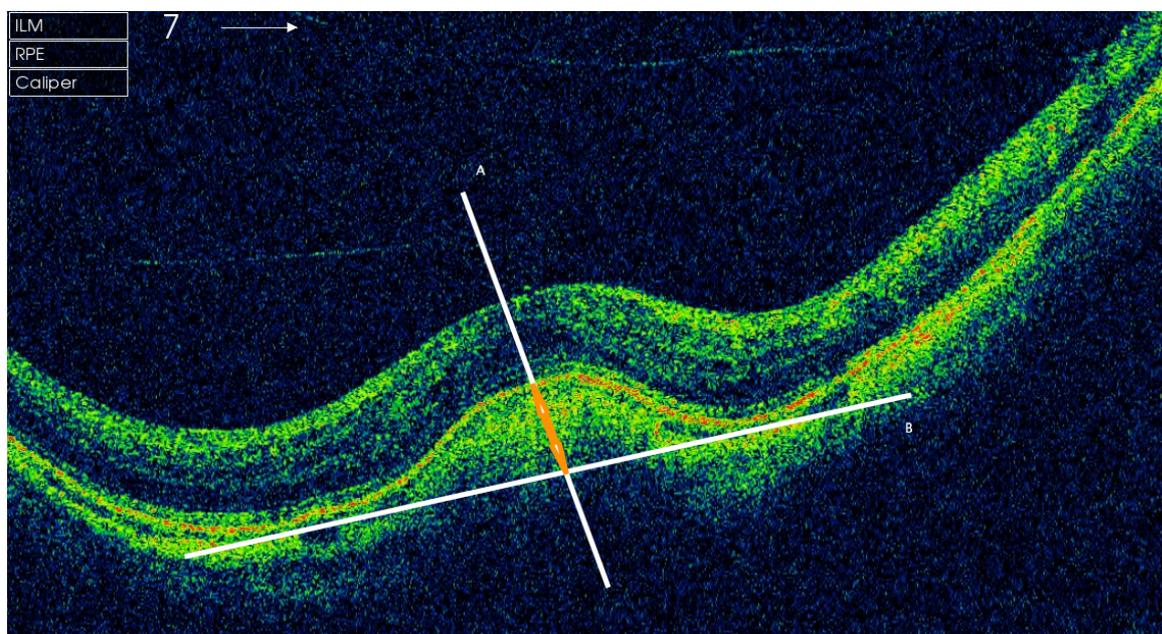
26. Coco RM, Sanabria MR, Alegría J. Pathology associated with optical coherence tomography macular bending due to either dome-shaped macula or inferior staphyloma in myopic patients. *Ophthalmol J Int Ophtalmol Int J Ophthalmol Z Für Augenheilkd.* 2012;228(1):7–12.
27. Sayanagi K, Ikuno Y, Soga K, Tano Y. Photoreceptor inner and outer segment defects in myopic foveoschisis. *Am J Ophthalmol.* 2008 May;145(5):902–8.
28. Silva R. Myopic maculopathy: a review. *Ophthalmol J Int Ophtalmol Int J Ophthalmol Z Für Augenheilkd.* 2012;228(4):197–213.
29. Song A-P, Wu X-Y, Wang J-R, Liu W, Sun Y, Yu T. Measurement of retinal thickness in macular region of high myopic eyes using spectral domain OCT. *Int J Ophthalmol.* 2014;7(1):122–7.
30. Gaucher D, Erginay A, Leclaire-Collet A, Haouchine B, Puech M, Cohen S-Y, et al. Dome-shaped macula in eyes with myopic posterior staphyloma. *Am J Ophthalmol.* 2008 May;145(5):909–14.
31. Imamura Y, Iida T, Maruko I, Zweifel SA, Spaide RF. Enhanced depth imaging optical coherence tomography of the sclera in dome-shaped macula. *Am J Ophthalmol.* 2011 Feb;151(2):297–302.
32. Ellabban AA, Tsujikawa A, Matsumoto A, Yamashiro K, Oishi A, Ooto S, et al. Three-dimensional tomographic features of dome-shaped macula by swept-source optical coherence tomography. *Am J Ophthalmol.* 2013 Feb;155(2):320–328.e2.
33. De Castro LEF, Sandoval HP, Bartholomew LR, Vroman DT, Solomon KD. High-order aberrations and preoperative associated factors. *Acta Ophthalmol Scand.* 2007 Feb;85(1):106–10.
34. López-Miguel A, Martínez-Almeida L, González-García MJ, Coco-Martín MB, Sobrado-Calvo P, Maldonado MJ. Precision of higher-order aberration measurements with a new Placido-disk topographer and Hartmann-Shack wavefront sensor. *J Cataract Refract Surg.* 2013 Feb;39(2):242–9.
35. Maeda N. Clinical applications of wavefront aberrometry - a review. *Clin Experiment Ophthalmol.* 2009 Jan;37(1):118–29.
36. Bessho K, Bartsch D-UG, Gomez L, Cheng L, Koh HJ, Freeman WR. Ocular wavefront aberrations in patients with macular diseases. *Retina Phila Pa.* 2009 Oct;29(9):1356–63.

37. Philip K, Martinez A, Ho A, Conrad F, Ale J, Mitchell P, et al. Total ocular, anterior corneal and lenticular higher order aberrations in hyperopic, myopic and emmetropic eyes. *Vision Res.* 2012 Jan 1;52(1):31–7.
38. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing [Internet]. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria; 2014. Available from: <http://www.R-project.org/>.
39. Gross J, Fixes B. nortest: Tests for Normality [Internet]. Uwe Ligges; 2012. Available from: <http://CRAN.R-project.org/package=nortest>
40. Bueno J, Hunter J, Campbell M. Miopía y aberraciones monocromáticas en adultos jóvenes. *Gaceta Optica.* Marzo;413:20–6.
41. Marcos S, Barbero S, Llorente L. The Sources Of Optical Aberrations In Myopic Eyes. *ARVO Meet Abstr.* 2002 Dec 1;43(12):1510.
42. Wei RH, Lim L, Chan WK, Tan DTH. Higher order ocular aberrations in eyes with myopia in a Chinese population. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995. 2006 Sep;22(7):695–702.
43. Kwan WCK, Yip SP, Yap MKH. Monochromatic aberrations of the human eye and myopia. *Clin Exp Optom J Aust Optom Assoc.* 2009 May;92(3):304–12.
44. Paquin M, Hamam H, Simonet P. Objective Measurement of Optical Aberrations in Myopic Eyes : Optometry & Vision Science. *Optometry and Vision Science.* 2002;79(5):285–91.
45. Karimian F, Feizi S, Doozande A. Higher-order aberrations in myopic eyes. *J Ophthalmic Vis Res.* 2010 Jan;5(1):3–9.
46. Mello GR, Rocha KM, Santhiago MR, Smadja D, Krueger RR. Applications of wavefront technology. *J Cataract Refract Surg.* 2012 Sep;38(9):1671–83.

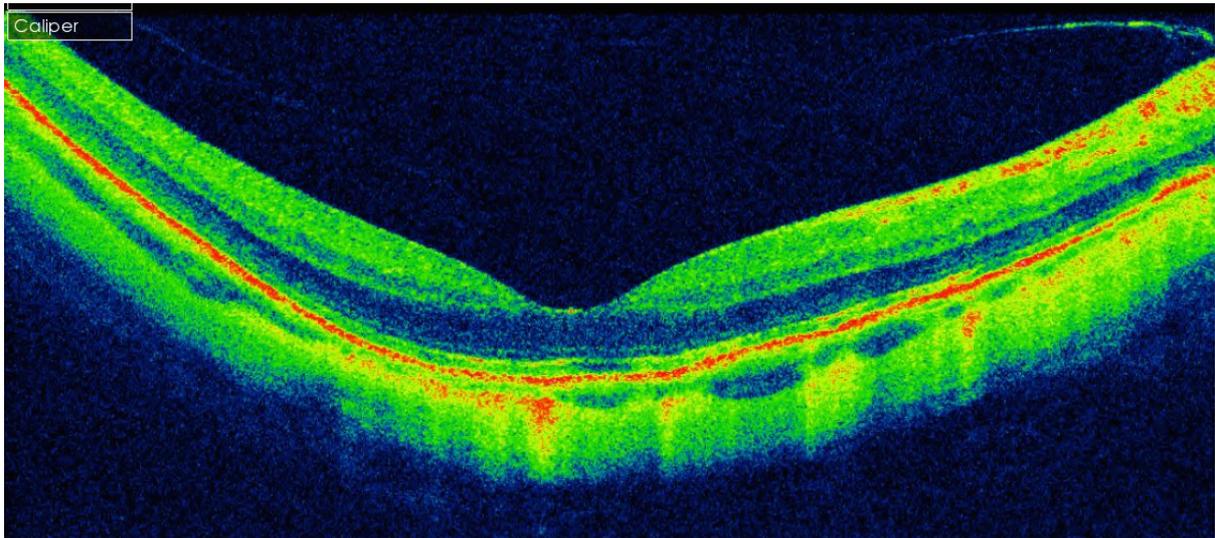
# ANEXOS

---

**Anexo 1. Mácula en cúpula:** medida de la altura de la cúpula. Utilizando el calíper integrado en el OCT se traza una línea perpendicular al punto más alto de la cúpula (línea A), luego se pasa una línea B por debajo del EPR de lado a lado de los bordes de la cúpula, se toma la medida desde el punto donde la línea A intercepta el borde externo del EPR hasta el punto donde intercepta la línea B (porción naranja sobre la línea A).

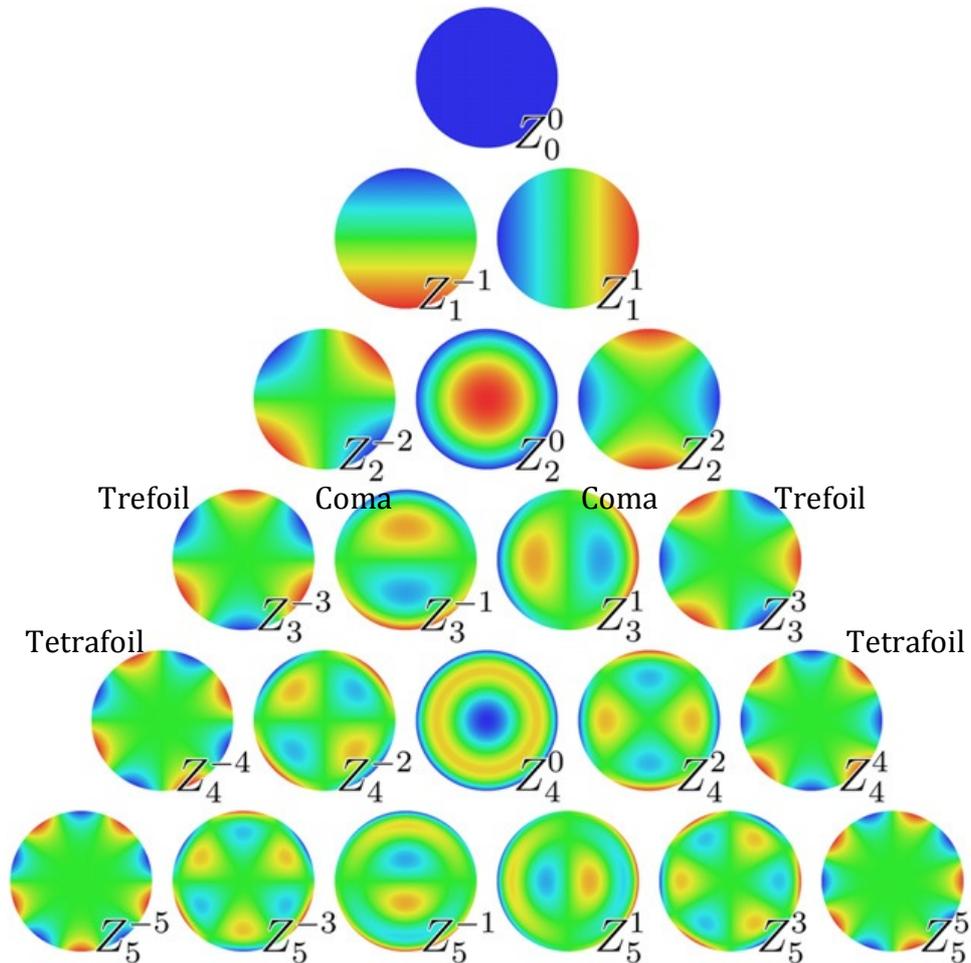


## Anexo 2. Estafiloma posterior.



**Anexo 3:** Polinomio de Zenike(46): aberraciones de frente de onda hasta 5.º orden.

\*Modificada



## **Anexo 4: Consentimiento informado.**

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

A usted se le está invitando a participar en este estudio. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento sin que por ello se altere su relación con los médicos/investigadores de la institución encargada de la realización del estudio.

### **¿QUÉ VAMOS A HACER EN ESTE ESTUDIO?**

La función visual habitualmente de los pacientes miopes con algún defecto en la anatomía retiniana no es de buena calidad a pesar de la corrección refractiva utilizada en sus gafas.

La prueba de aberrometría nos aporta datos importantes de defectos en la obtención de la calidad de una imagen debido a la curva que toman los rayos de luz al salir del globo ocular.

En nuestro estudio vamos a intentar establecer patrones aberrométricos en los pacientes miopes, en especial aquellos que sean diagnosticados con estafiloma posterior y con mácula en cúpula.

Las pruebas que le realizaremos son las siguientes: medida de AV, Refracción si su AV<-0.5D, Aberrometría de Polo Anterior, Medida de longitud ocular, Tomografía de Coherencia Óptica.

### **CONSECUENCIAS Y RIESGOS**

Todas las pruebas que le realizaremos son no invasivas, lo que significa que no suponen ningún riesgo para la salud de sus ojos.

### **DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Título del Estudio: **“Aberrometría en pacientes miopes”**

Al firmar abajo, yo declaro que:

He leído, o me han leído, y entiendo completamente el contenido del formulario de información adjunto.

He tenido la oportunidad de preguntar y obtener respuestas satisfactorias a cada una de mis preguntas.

Acepto de forma voluntaria participar en este estudio de investigación y sé que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

El profesional del Grupo de Investigación de la Universidad de Valladolid:  
\_\_\_\_\_, Dirección: Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada,  
Valladolid; Número de Teléfono: 983 423 559; me ha explicado la información para el paciente, el formulario de consentimiento y comprendo lo que implica la investigación.

He comprendido completamente que los representantes del patrocinador, el Comité Ético Independiente o los representantes de las autoridades regulatorias pueden examinar mis registros médicos donde aparece mi nombre para verificar la exactitud de la información obtenida y entiendo que estas personas tendrán el deber de manejar esta información con confidencialidad utilizándola solamente con un objetivo legítimo para la salud pública.

Se me entregará una copia firmada y fechada de este formulario de consentimiento para mis propios archivos.

Nombre del Paciente\_\_\_\_\_

Firma

Fecha\_\_\_\_\_

(Debe ser firmado y fechado por el paciente)

Nombre del profesional que participó en la discusión del CI\_\_\_\_\_

Firma

Fecha\_\_\_\_\_

(Debe ser firmado y fechado por la persona que explicó el consentimiento informado)

## Anexo 5: Informe de aprobación



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

Valladolid a 19 de Diciembre de 2013

En la reunión del CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE del 19 de Diciembre de 2013, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación. A continuación les señalo los acuerdos tomados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

PI 13-133	CARACTERÍSTICAS DE LA ABERROMETRÍA EN PACIENTES MIOPE CON MÁCULA EN CÚPULA	IOBA I.P.: ROSA COCO MARTÍN INVESTIGADORES: YAZMÍN MERCEDES BÁEZ, SANTIAGO DELGADO TIRADO. RECIBIDO: 02-12-2013
-----------	--	---

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

Un cordial saludo.



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

