



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE  
ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO DE OFTALMOLOGÍA FUNDACIÓN  
“CONDE DE VALENCIANA” I.A.P.**

**“ESTUDIO COMPARATIVO DE LOS PARÁMETROS DEL SEGMENTO  
ANTERIOR Y EL CÁLCULO DE LA POTENCIA DEL LENTE  
INTRAOCULAR BASADO EN UN DISPOSITIVO SCHEIMPFLUG CON  
FUNCIÓN BIOMÉTRICA Y UN BIÓMETRO ÓPTICO DE REFERENCIA”**

**TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL DIPLOMADO  
DE ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA QUE PRESENTA:**

**DR. HUGO ALONSO REYES REYES**

**DIRECTOR DE TESIS:**

**DR. EDUARDO CHÁVEZ MONDRAGÓN  
JEFE DE SERVICIO DE SEGMENTO ANTERIOR**



**CIUDAD DE MÉXICO, MÉXICO 2020**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

---

**Dr. Eduardo Chávez Mondragón**

**Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana.**

**Profesor titular del curso / Director de Tesis**

---

**Dr. Alejandro Navas Pérez**

**Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana.**

**Jefe de Enseñanza**

## CESIÓN DE DERECHOS

En la ciudad de México, el día 21 del mes de junio del año 2020, el que suscribe Dr. Hugo Alonso Reyes Reyes, alumno del programa de (Oftalmología) de la facultad de Medicina, sede académica Instituto Fundación de Asistencia Privada “Conde de Valenciana” I.A.P, manifiesta que es el autor intelectual del presente trabajo de Tesis bajo la dirección del Dr. Eduardo Chávez Mondragón y la Dra. Marisol Garzón, cede los derechos del trabajo titulado “Estudio comparativo de los parámetros del segmento anterior y el cálculo de la potencia del lente intraocular basado en un dispositivo scheimpflug con función biométrica y un biómetro óptico de referencia” a la Universidad Nacional Autónoma de México para su difusión, con fines académicos y de investigación.

Los usuarios de la información no deben de reproducir el contenido textual, gráficas o datos del trabajo sin el permiso expreso del director del trabajo bajo reserva de contravenir tácitamente a la ley Federal de derechos y protección del autor. El permiso puede ser obtenido escribiendo a la siguiente dirección electrónica a drechavez@hotmai.com así como a marisolarzon@gmail.com. Si el permiso se otorga, el usuario deberá dar el agradecimiento correspondiente y cita la fuente del mismo.



---

Dr. Eduardo Chávez Mondragón  
Jefe de servicio de segmento anterior  
Instituto de Oftalmología F.A.P.  
“Conde de Valenciana”

---

Dr. Hugo Alonso Reyes Reyes  
Especialidad en Oftalmología  
Instituto de Oftalmología F.A.P. “Conde de Valenciana”

***“De eso se trata, de coincidir  
con gente que te haga ver cosas que tú no ves.***

***Que te enseñen a mirar con otros ojos”***

***Mario Bendetti.***

**A mi familia y a mis maestros.**

## **TABLA DE CONTENIDOS**

	<b>Página</b>
1. Resumen	6
2. Introducción	7
3. Planteamiento del problema	9
4. Pregunta de investigación	9
5. Justificación	9
6. Hipótesis	10
7. Objetivo general	10
8. Diseño del estudio	10
9. Material y métodos	11
a. Descripción del estudio	11
b. Criterios de inclusión / exclusión	12
c. Tamaño de muestra	12
d. Variables del estudio	12
e. Análisis estadístico	13
10. Cronograma de actividades	14
11. Aspectos éticos	14
12. Aspectos de bioseguridad	15
13. Financiamiento de la investigación	15
14. Resultados	15
15. Discusión	21
16. Conclusión	23
17. Bibliografía	24
18. Anexos	26

# **“ESTUDIO COMPARATIVO DE LOS PARÁMETROS DEL SEGMENTO ANTERIOR Y EL CÁLCULO DE LA POTENCIA DEL LENTE INTRAOCULAR BASADO EN UN DISPOSITIVO SCHEIMPFLUG CON FUNCIÓN BIOMÉTRICA Y UN BIÓMETRO ÓPTICO DE REFERENCIA.”**

Dr. Alonso Reyes, Dr. Fco. Ventura, Dra. Karla Zúñiga, Dr. Rubén Espino,  
Dra. Marisol Garzón, Dr. Eduardo Chávez-Mondragón

*Instituto de Oftalmología Fundación “Conde de Valenciana” I.A.P.*

## **1. Resumen**

Objetivo. El objetivo es evaluar la comparabilidad de los resultados de mediciones biométricas oculares así como el cálculo de lente intraocular en dos dispositivos, uno que utiliza la tecnología Scheimpflug combinada con interferometría de coherencia parcial y uno de referencia que emplea tomografía de coherencia óptica tipo sweptsource (SS OCT) en pacientes con catarata.

Métodos. Es un estudio prospectivo, transversal, comparativo con análisis de fiabilidad de los instrumentos. Se incluyeron 24 ojos de 12 pacientes con diagnóstico de catarata que fueron a programar cirugía al departamento de segmento anterior del Instituto de Oftalmología Fundación “Conde de Valenciana” I.A.P. En todos los ojos se realizó biometría ocular y se analizó el cálculo del lente intraocular (LIO) con el Pentacam AXL y se compararon con los resultados obtenidos con IOL Master 700 empleado como instrumento actual de referencia, ambos estadios tomados con un rango menor de 24 horas de diferencia. Medidas de resultado: se analizaron la longitud axial (LA), profundidad de cámara anterior (ACD), queratometría más plana (K1), queratometría más curva (K2) y su promedio (Kmean).

Resultados. Los resultados de LA medidos con IOL Master 700 fueron mayores a las obtenidas con Pentacam-AXL sin embargo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. Lo contrario ocurrió con el resto de las mediciones con diferencia estadísticamente significativa donde el valor de IOL Master sobrestima los resultados en comparación con Pentacam-AXL. Con respecto a las fórmulas del cálculo de LIO, el IOL Master 700 tuvo una media más baja de 1 dioptría (D). El acuerdo entre dispositivos la fórmula SRK/T fue la que más acuerdo tuvo en diferencias de 0.50D entre ambos dispositivos.

Conclusión. Pentacam-AXL cumple las características para poder ser utilizado como biometro calculador de LIO para un paciente promedio empleando preferentemente la fórmula de Barret.

## **2. Introducción**

La agudeza visual no corregida posterior a una cirugía de catarata depende de un correcto cálculo del poder dióptrico del LIO. Los requisitos de para una mejor precisión del cálculo cada vez son mayores. Las mediciones precisas y confiables de los parámetros oculares y, por consiguiente de la potencia del LIO son esenciales para el éxito de la cirugía refractiva y la satisfacción del paciente.<sup>1</sup> Dependiendo de la fórmula usada se requieren diferentes variables para el cálculo del LIO. Entre ellas están la longitud axial (LA), el poder corneal, la profundidad de cámara anterior tomada desde el epitelio corneal y endotelio a la superficie anterior del cristalino (ACD), el grosor corneal central, las lecturas queratometricas tomadas de los meridianos más planos y los más curvos (K1 y K2) y el diámetro corneal determinado por white-to-white (WTW), siendo las dos primeras variables las que tienen la mayor importancia en todas las fórmulas.<sup>2</sup>

Hoy en día existen varios sistemas con la capacidad de obtener mediciones biométricas oculares confiables. Para medir estas variables, el IOL Master 700, el

biometro de referencia más reciente de la casa Zeiss y el más utilizado en clínica en la actualidad, emplea tecnología de tomografía de coherencia óptica tipo sweptsource (SS-OCT) que permite un análisis por escáner del ojo con una fuente de láser de longitud de onda sintonizable y de ciclo rápido, proporcionando una mejor relación señal-ruido y mejorando la penetración del tejido y por lo tanto de la calidad de imagen.<sup>3</sup> Existen varios estudios que demuestran su precisión para el cálculo del LIO en pacientes con cataratas complicadas y de rutina, así como del buen rendimiento y una alta repetibilidad con una mayor tasa de éxito en el cálculo de LIO en ojos con cataratas nucleares, subcapsulares y densas posteriores.<sup>4</sup>

Actualmente el Pentacam-AXL (Oculus, Alemania) es un nuevo dispositivo en el mercado cuyas expectativas es ser el siguiente gold standard en biometría ocular para la cirugía refractiva y de catarata. Este dispositivo integra la interferometría de coherencia parcial a la tecnología original de Pentacam HR.<sup>5</sup> Hoy por hoy la longitud axial no se podía medir con un dispositivo que utiliza tecnología Scheimpflug, por lo que no era posible realizar cálculos de potencia de LIO únicamente mediante variables medidas con este tipo de dispositivos. Pentacam-AXL tiene un módulo adicional, que permite la medición de la longitud axial mediante interferometría de coherencia parcial, dada como la distancia entre el epitelio corneal y la retina.<sup>6</sup> Aunque la medición de la longitud axial se basa en el mismo sistema, las mediciones de la curvatura corneal son considerablemente diferentes, ya que el IOL Master 700 considera la curvatura corneal anterior, mientras que el Pentacam-AXL también considera la curvatura corneal posterior e informa el poder refractivo corneal total. Con esta nueva característica, y en combinación con las mediciones obtenidas con el sistema Scheimpflug, este dispositivo puede realizar el cálculo de la potencia del LIO necesaria en cataratas y cirugía refractiva.<sup>7</sup>

Actualmente el abordar el astigmatismo corneal posterior se ha convertido en un tema importante cuando se trata de LIO monofocales o multifocales tóricas. En la mayoría de los pacientes, los cálculos de la potencia del LIO con el Pentacam y el IOL Master 700 son muy similares, especialmente cuando se utilizan las mediciones

de curvatura de la cara sagital anterior de la córnea con el Pentacam para el cálculo del LIO.<sup>8</sup> Sin embargo, los pacientes con astigmatismo contra la regla o astigmatismo oblicuo, en particular, podrían beneficiarse de la consideración de la curvatura corneal posterior, como lo ha sugerido Koch et al.<sup>9</sup> Siendo también un estudio reproducible y no invasivo el Pentacam-AXL podría brindarnos un cálculo de LIO más preciso y confiable con especial atención a pacientes con astigmatismo oblicuo o contra la regla por ser el primero en integrar la interferometría de coherencia parcial a la tecnología original de Pentacam HR.<sup>10</sup>

### **3. Planteamiento del problema**

Actualmente no contamos con resultados biométricos reportados en población mexicana por Pentacam-AXL como biómetro para el cálculo de lente intraocular. No es conveniente tanto económicamente como por cuestiones de tiempo y logística llevar a cabo mediciones con dos dispositivos que tienen como objetivo el mismo fin. Es por esto que desarrollamos este estudio con fin comparativo con un biómetro de referencia, el IOL Master 700, para valorar y comparar las medidas biométricas oculares y el poder dióptrico de LIO multifórmula en ambos dispositivos.

### **4. Pregunta de investigación**

¿Cómo comparar los parámetros biométricos y el cálculo del LIO entre el Pentacam-AXL y el IOL Master 700?

### **5. Justificación**

Este nuevo dispositivo al integrar la interferometría de coherencia parcial a la tecnología original de Pentacam HR permite precisar de un cálculo del LIO más

exacto, ya que además de la medición de la curvatura anterior de la córnea para obtener el poder total de la misma también permite obtener los valores de la curva posterior, ofreciendo mejores resultados en pacientes con astigmatismo contra la regla con la facilidad de ofrecer mejores resultados con una sola herramienta en consultorio.

## **6. Hipótesis**

Las mediciones de los parámetros biométricos aportados por el Pentacam-AXL son equiparables con el IOL Master 700, el biómetro óptico de referencia.

## **7. Objetivo general**

Comparar los parámetros biométricos y el cálculo del LIO entre el Pentacam-AXL y el IOL Master700.

## **8. Diseño del estudio**

Estudio prospectivo, transversal, comparativo con análisis de fiabilidad del los instrumentos en el Instituto de Oftalmología FAP “Conde de Valenciana” en un periodo de tiempo comprendido entre 01 de agosto al 20 de diciembre del 2019 en el cual se incluyeron pacientes con diagnóstico de catarata que acudieron al servicio de segmento anterior para programación de cirugía.

## 9. Material y metodos

### Descripción del estudio.

Este estudio se realizó de acuerdo a la declaración de Helsinki, aprobado por el comité de ética de investigación clínica institucional. Se incluyeron pacientes que acudieron a programación de cirugía de catarata al servicio de segmento anterior del Instituto de Oftalmología Fundación “Conde de Valenciana” I.A.P, del 01 al 30 de agosto del 2019.

Se explicó detenidamente el protocolo y se les invitó a participar otorgando un consentimiento informado para su cuidadosa lectura y firma de aceptación.

Al aceptar en participar en el presente estudio se llevó al paciente en el mismo momento de su cita a la toma de bimetría con el dispositivo Pentacam-AXL, posteriormente se otorgaba una cita extra para la toma de estudios con mínima diferencia de 24 horas con el IOL Master 700. La cirugía planeada fue cirugía de catarata con implante de lente intraocular SN60WF de la casa comercia Alcon. Se analizaron posteriormente por los dos investigadores principales características de interés:

- Mediciones bimétricas oculares de LA, ACD, K1, K2 y K promedio
- Cálculo de LIO con multifórmula (Haigis, Holladay 2, SRK/T y Barrett Universal II
- Se analizaron tambien datos de cada paciente como género y edad

### Captación de pacientes

Se invitó a participar en el estudio otorgando un consentimiento informado a pacientes con diagnóstico de catarata que acudieron al servicio de segmento anterior para programación de cirugía en el Instituto de Oftalmología FAP “Conde de Valenciana” con sede en Ciudad de México.

### Criterios de inclusión

Pacientes con catarata senil y la disponibilidad para realizar ambos estudios de biometría ocular.

### Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 18 años de edad
- Opacidad corneal o vítrea
- Alteraciones en segmento anterior como subluxación o luxación de cristalino
- Antecedente de cirugía ocular previa en el mismo ojo del estudio
- Paciente que declinaron participar o en quienes se anticipaba un incumplimiento para la toma de estudios.

### Criterios de eliminación

Pacientes a quienes no asistieron a su cita posterior para toma de estudio con IOL Master 700 y por lo tanto no tener punto de comparación con Pentacam-AXL.

## **9. Variables del estudio**

Se tuvo en cuenta como variables las características demográficas de los pacientes (edad y género).

Se tomaron en consideración las variables en el resultado de los estudios de Pentacam-AXL y IOL Master 700: la longitud axial, la profundidad de la cámara anterior, las queratometrías más planas y curvas así como su promedio.

Así como, también se analizaron las variables multifórmula para ambos dispositivos de Haigis, SRK/T, Holladay 2 y Barret Universal II en cada caso.

VARIABLE	CLASIFICACIÓN	TIPO	UNIDAD	INSTRUMENTO
Edad	Cuantitativo	Discreta	Años	Interrogatorio
Sexo	Cualitativo	Nominal	Hombre/Mujer	Interrogatorio
LA	Cuantitativa	Continua	Milímetros	AXL / IOL Master
ACD	Cuantitativa	Continua	Milímetros	AXL / IOL Master
K1	Cuantitativa	Continua	Dioptrias	AXL / IOL Master
K2	Cuantitativa	Continua	Dioptrias	AXL / IOL Master
Kmean	Cuantitativa	Continua	Dioptrias	AXL / IOL Master
Haigis	Cuantitativa	Continua	Dioptrias	AXL / IOL Master
SRK/T	Cuantitativa	Continua	Dioptrias	AXL / IOL Master
Holliday 2	Cuantitativa	Continua	Dioptrias	AXL / IOL Master
Barret Universal II	Cuantitativa	Continua	Dioptrias	AXL / IOL Master

## 10. Tamaño de muestra

Se incluyeron en el estudio 24 ojos de 12 pacientes con diagnóstico de catarata senil que acudieron al servicio de segmento anterior con fin de programar cirugía de catarata en el Instituto de Oftalmología Fundación “Conde de Valenciana” I.A.P.

## 11. Análisis estadístico

Los análisis del estudio se realizaron a través del paquete estadístico para ciencias sociales (SPSS) para Windows versión 15.0 (SPSS Inc, Chicago, Ill, EE. UU.). Las

variables continuas se expresaran como la media (mean)  $\pm$  desviación estándar (SD). Los datos categóricos se expresan como frecuencias. La normalidad de los datos se evaluó mediante la prueba de Kolmogorov- Smirnov. La significancia estadística fue representada como  $p < 0.05$ . Se realizó una prueba t pareada ó de rangos de Wilcoxon para evaluar la significancia estadística de las diferencias entre las lecturas de ambos dispositivos. Las gráficas de puntos de Bland-Altman se utilizaron para evaluar el acuerdo entre ambos dispositivos.

## 12. Cronograma de actividades

Actividad	Agosto- septiembre 2019	Octubre- Noviembre 2019	Diciembre- Junio 2020
Elaboración de protocolo y marco teórico, evaluación por los comités			
Ajustes según las recomendaciones por los comités			
Captación de pacientes			
Captura de información			
Análisis de los estidios por IOL Master 700 y Pentacam AXL			
Redacción de tesis			
Envío para titulación oportuna			

## 13. Aspectos éticos

El estudio se condujo de acuerdo a los principios éticos de la declaración de Helsinki. Los investigadores se aseguraron de que, todo el personal involucrado en llevar a cabo este estudio, fuse calificado para realizar sus responsabilidades asignadas. Antes de comenzar este estudio, este protocolo y el formato del consentimiento informado fueron aprobados por los comités locales de la institución,

siendo estos el comité de investigación, el comité de ética y el comité de bioseguridad.

#### **14. Aspectos de bioseguridad**

No se utilizaron agentes biológicos así como ningún producto derivado de humanos, animales o microorganismos. No se expuso al paciente a ningún tipo de radiación.

#### **15. Financiamiento de la investigación**

No requirió ningún tipo de financiamiento además del que respecta al uso de los dispositivos anterior mencionados; mismos que fueron proporcionados por parte del Instituto de Oftalmología Fundación “Conde de Valenciana” I.A.P.

#### **16. Declaración de conflicto de interés de los investigadores**

No Existe conflicto de interés con casas comerciales

#### **17. Resultados**

Se incluyeron 24 ojos de 12 pacientes, de los cuales el 50% correspondieron al género masculino. La media de edad fue  $70 \pm 9.64$  años (DS). El 41% de los pacientes pertenecían a la octava década de la vida.

La medición de la longitud axial se pudo realizar en 11 ojos (45.8% de la muestra) con el Pentacam-AXL y en 24 ojos con el IOL Master 700 (100% de la muestra). Por ello, el análisis estadístico de la longitud axial únicamente incluye aquellos 11 ojos

que contaron con mediciones de ambos instrumentos. El resto de las mediciones (Queratometrías, profundidad de Cámara anterior, grosor corneal y distancia blanco-blanco) se pudieron tomar en el 100% de los pacientes con ambos dispositivos. Se calculó la diferencia entre los resultados de ambos biómetros, los cuales también se presentan con promedios y desviaciones estándar. A continuación se muestran los resultados en la tabla 1.

**Table 1.** Comparison of measurements obtained from IOL Master 700 and Pentacam AXL

Parameter	IOL Master 700 (Mean ± SD)	Pentacam AXL (Mean ± SD)	Difference IOL Master 700- Pentacam AXL		
			Mean ± SD	95% CI	*P Value
AL (mm)	23.37 ± 0.34	23.32 ± 0.35	0.05 ± 0.04	0.019, 0.080	0.135
K flat (D)	43.21 ± 1.57	42.90 ± 1.51	0.30 ± 0.44	0.105, 0.501	0.001
K step (D)	44.23 ± 1.81	44.07 ± 1.88	0.16 ± 0.32	0.023, 0.308	0.002
K mean (D)	43.71 ± 1.63	43.46 ± 1.63	0.24 ± 0.31	0.067, 0.387	0.015
ACD (mm)	3.18 ± 0.53	2.82 ± 0.54	0.35 ± 0.25	0.242, 0.468	0.008

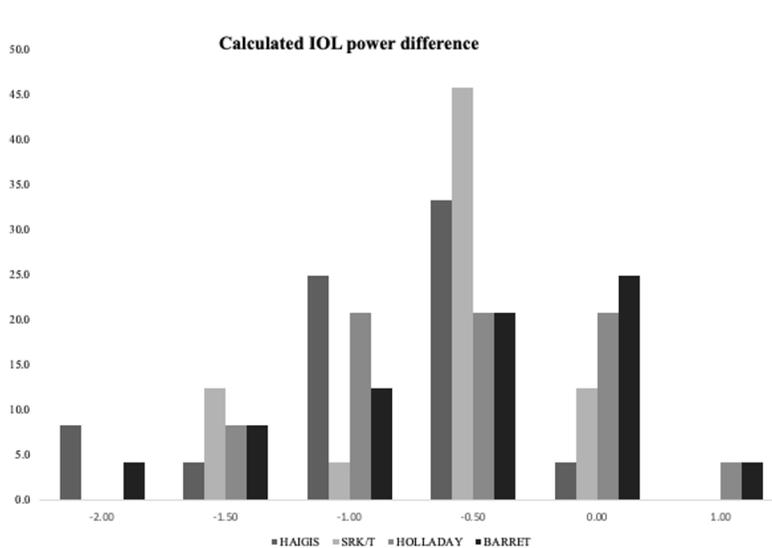
**Tabla 1. Comparación entre mediciones biométricas obtenidas con el IOL Master 700 y Pentacam-AXL.**

Usando los parámetros biométricos obtenidos, se calculó para cada paciente el poder de LIO necesario para una refracción postoperatoria de emetropía con las fórmulas Haigis, SRK/T, Holladay 2 y Barrett Universal II. Se consideró un lente SN60WF (Alcon) para el cálculo, usando la constante recomendada por el fabricante. Los resultados están representados en promedio, rango y porcentaje de acuerdo entre dispositivos (proximidad del poder calculado entre ambos cálculos dentro de un rango de +/- 0.50 D y +/- 1.00 Dioptría) en la tabla 2. Posteriormente se distribuyeron las diferencias del poder intraocular en saltos de media dioptría para observar cuáles fórmulas tienen mayor influencia de los parámetros biométricos (Ver figura 1)

**Table 2.** Comparison of power calculations formulas (SN60WF, Alcon) with IOL Master 700 and Pentacam AXL data

Formula	IOL Master 700	IOL Master 700	Pentacam AXL	Agreement between devices (% of eyes)	
				± 0.50 D (%)	± 1.00 D (%)
Haigis	Mean ± SD	20.39 ± 2.11	21.66 ± 1.74	37.5	62.5
	Range	15.00 – 23.00	17.00 – 24.00		
SRK/T	Mean ± SD	20.30 ± 1.96	21.33 ± 1.52	58.3	62.5
	Range	15.50 – 22.50	17.00 – 24.00		
Holladay 2	Mean ± SD	20.52 ± 2.18	21.47 ± 1.56	41.6	66.6
	Range	15.00 – 23.00	17.00 – 24.00		
Barret Universal II	Mean ± SD	20.21 ± 2.06	21.19 ± 1.58	45.8	62.5
	Range	15.00 – 22.50	17.00 – 24.00		

**Tabla 2.** Comparación entre el poder recomendado por diferentes fórmulas con las mediciones del IOL Master 700 y Pentacam-AXL.



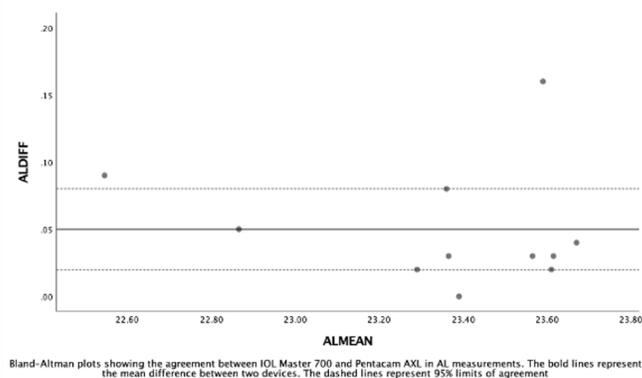
*Figura 1. Distribution of IOL power differences between IOL Master 700 and Pentacam AXL for calculation formulas to reach emmetropia*

**Figura 1.** Distribución de las diferencias en el Poder Intraocular entre el IOL Master 700 y el Pentacam-AXL.

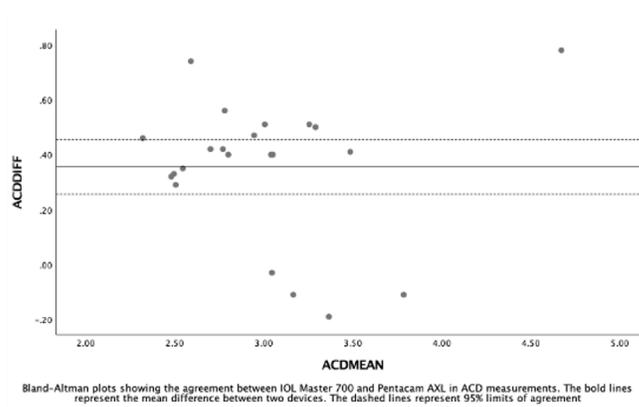
**Gráficas de Bland-Altman.** Las gráficas de Bland Altman a continuación expresan en el eje de vertical la diferencia de las mediciones entre ambos equipos (siempre

con IOL Master 700 - Pentacam-AXL) y en el eje horizontal los valores del parámetro. Cada gráfica corresponde a una sola variable en cuestión en ambos dispositivos, siendo: LA, ACD, K1, K2 y K promedio (Ver Figuras 2 - 6). La línea continua que se presenta entre ambas líneas punteadas representa la media entre los dispositivos, mientras que las punteadas los límites del acuerdo al 95%.

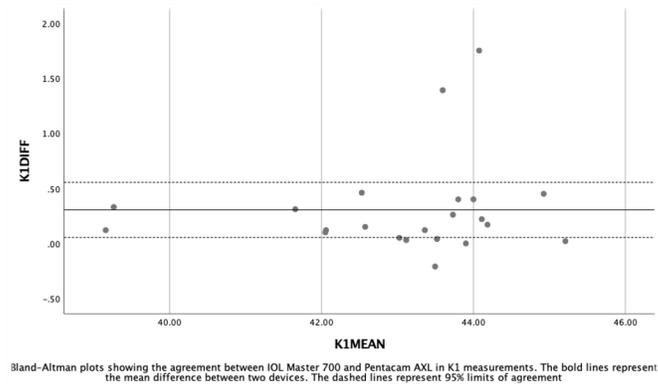
La media entre dispositivos representa el error sistemático entre mediciones con ambos equipos (es decir, cuanto esperamos que cambien las mediciones entre equipos) y los límites del acuerdo del 95% muestran el rango hasta donde puede llegar este error (es decir, la precisión entre equipos para saber si este cambio es relevante para la práctica clínica).



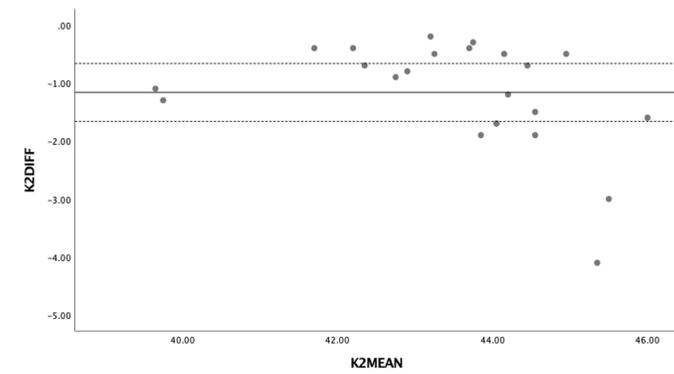
**Figura 2. Gráfico de Bland-Altman para la Diferencias de Longitud Axial entre los equipos IOL Master 700 y Pentacam-AXL**



**Figura 3. Gráfico de Bland-Altman para la Diferencias de la Profundidad de cámara anterior entre los equipos IOL Master 700 y Pentacam-AXL**

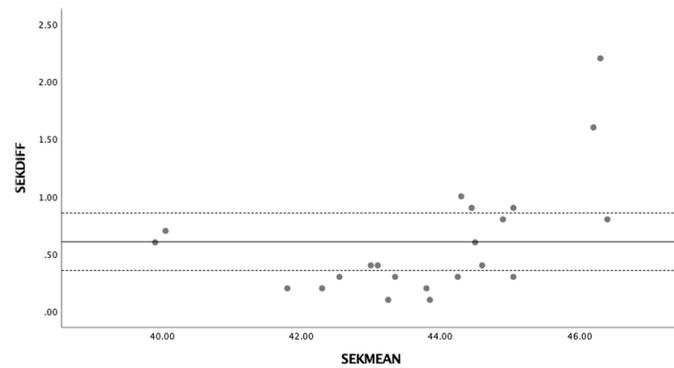


**Figura 4. Gráfico de Bland-Altman para la Diferencias en la Queratometría más plana (K1) entre los equipos IOL Master 700 y Pentacam-AXL**



Bland-Altman plots showing the agreement between IOL Master 700 and Pentacam AXL in K2 measurements. The bold lines represent the mean difference between two devices. The dashed lines represent 95% limits of agreement

**Figura 5. Gráfico de Bland-Altman para la Diferencias en la Queratometría más curva (K2) entre los equipos IOL Master 700 y Pentacam-AXL**



Bland-Altman plots showing the agreement between IOL Master 700 and Pentacam AXL in K mean measurements. The bold lines represent the mean difference between two devices. The dashed lines represent 95% limits of agreement

**Figura 6. Gráfico de Bland-Altman para la Diferencias en la Queratometría Promedio (Km) entre los equipos IOL Master 700 y Pentacam-AXL**

## 18. Discusión

**Longitud Axial (LA).** El IOL Master 700 mostró mediciones ligeramente más grandes, que llevan a interpretar esos ojos como "discretamente más grandes". No obstante esta diferencia fué pequeña, de  $0.05 \pm 0.04$  mm mayor que la del Pentacam-AXL. Los límites del Acuerdo al 95% entre ambos equipos fue de 0.019 - 0.080. Sin embargo, estas diferencias no fueron estadísticamente significativa ( $p = 0.135$ ). Es posible que esto sea porque la muestra para este parámetro se redujo a la mitad ( $n=11$ ) por imposibilidad de tomar la LA con el Pentacam-AXL en todos los ojos. Por lo anterior, podemos considerar por el momento que no existe una diferencia clínica importante en las mediciones de LA entre ambos dispositivos, siendo ambas confiables, aunque se debe aumentar el tamaño de muestra para confirmar esto.

Cabe mencionar que estos errores persistentes en la medición de LA con el Pentacam-AXL no representaron dificultad con el IOL-Master 700. En su mayoría esta dificultad de medición fue secundaria a una importante opalescencia nuclear cristaliniana o longitudes axiales largas fuera de la capacidad de registro del Pentacam-AXL.

**Profundidad de Cámara Anterior (ACD), Queratometría plana (K1), Queratometría curva (K2) y Queratometría promedio (Km).** El IOL Master 700 mostró mediciones mayores para estos parámetros, siendo esto estadísticamente significativo ( $p < 0.05$ ). La medición de ACD es mayor a Pentacam-AXL en  $0.36 \pm 0.26$  mm. Esto es importante a notar ya que un cambio posible de 0.5 mm en la profundidad de cámara anterior para el cálculo de LIO podría generar un cambio en el poder final notorio. Por lo anterior, es recomendable repetir o corroborar la medición de la ACD en caso de que la medida del IOL Master sea menor a la del Pentacam.

El IOL Master 700 en todas las formulas manejo una media más baja de 1 dioptría en comparación con Pentacam AXL y utilizó un poder dioptrico del LIO con rango de +15.00 hasta +23.00. El acuerdo entre dispositivos se representó como el porcentaje de ojos que presentaban una diferencia de  $\pm 0.50$  dioptrías y  $\pm 1.00$  dioptría. Entre las cuatro formulas comparadas, la formula SRK/T fue la que más acuerdo tuvo en diferencias de  $\pm 0.50D$  entre ambos dispositivos y por el contrario la fórmula que menos acuerdo tuvo fue Haigis.

Distribución de las diferencias del poder dióptrico de los LIO entre ambos dispositivos. Las fórmulas Haigis y Barret Universal II presentaron mayor diferencia de hasta -2.00 dioptrías entre los dispositivos. El resto tuvieron apenas una diferencia de -0.50 dioptrías, siendo la fórmula de SRK/T la que presentó menor diferencia en este grupos. Por otro lado la fórmula de Barret Universal II calculado para el grupo de emetropía fue la que menor diferencias presentó.

## 18. Conclusión

Económicamente es cuestionable el requerir ambos dispositivos para lograr un adecuado cálculo de LIO además de requerir mucho tiempo el usar dos biómetros ópticos para examinar a cada paciente principalmente en hospitales de referencia como en nuestro caso, por lo que tratamos de establecer si podemos confiar en el Pentacam-AXL como único biómetro óptico.

Es importante recalcar que no se logró calcular la longitud axial con el Pentacam-AXL en un número importante de 13 ojos (54%), debido a opalescencia cristalina o longitudes axiales muy largas fuera de rango para el sistema de interferometría del Pentacam-AXL, sin embargo la medición de la longitud axial por medio del IOL Master 700 se logró en el 100% de los pacientes. Dichas mediciones fueron ligeramente mayores que las obtenidas con Pentacam-AXL, no obstante las diferencias en la LA no fueron ni estadística ni clínicamente significativas. La tendencia del Pentacam-AXL a proporcionar un mayor poder de LIO se puede explicar por sus mediciones queratométricas por un mayor aplanamiento. Importante mencionar que la principal desventaja del estudio es el bajo número de comparaciones para la LA entre los dispositivos.

Para concluir Pentacam-AXL cumple las características para poder ser utilizado como un biómetro calculador de LIO para un paciente promedio empenado preferentemente la fórmula de Barret Universal II para la emetropía. Siempre tener en cuenta las limitaciones del mismo dispositivo en cuanto a cataratas nucleares densas y en longitudes axiales importantes.

## 19. Bibliografías

1. Shajari, Mehdi et al. 2017. "Comparison of Axial Length, Corneal Curvature, and Anterior Chamber Depth Measurements of 2 Recently Introduced Devices to a Known Biometer." *American Journal of Ophthalmology* 178:58–64.
2. Sel, Saadettin, Jana Stange, Delia Kaiser, and Laszlo Kiraly. 2017. "Repeatability and Agreement of Scheimpflug-Based and Swept-Source Optical Biometry Measurements." *Contact Lens and Anterior Eye* 40(5):318–22.
3. Ruiz-Mesa, Ramón, Antonio Abengózar-Vela, and María Ruiz-Santos. 2017. "Comparison of a New Scheimpflug Imaging Combined with Partial Coherence Interferometry Biometer and a Low-Coherence Reflectometry Biometer." *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 43(11):1406–12.
4. Pereira, Joana Maria Mendes et al. 2018. "Lenstar® LS 900 vs Pentacam®-AXL: Comparative Study of Ocular Biometric Measurements and Intraocular Lens Power Calculation." *European Journal of Ophthalmology* 28(6):645–51.
5. Pentacam User Guide. System for measuring and analyzing the front part of the eye. User Guide Pentacam\_/Pentacam HR/Pentacam\_AXL.
6. Muzyka-Woźniak, Maria and Adam Oleszko. 2019. "Comparison of Anterior Segment Parameters and Axial Length Measurements Performed on a Scheimpflug Device with Biometry Function and a Reference Optical Biometer." *International Ophthalmology* 39(5):1115–22.
7. Reitblat O, Levy A, Kleinmann G et al (2016) Effect of posterior corneal astigmatism on power calculation and alignment of toric intraocular lenses: comparison of methodologies. *J Cataract Refract Surg* 42:217–225

8. Koch DD, Jenkins RB, Weikert MP et al (2013) Correcting astigmatism with toric intraocular lenses, effect of posterior corneal astigmatism. J Cataract Refract Surg 39:1803–1809
9. Koch DD (2015) The posterior cornea: hiding in plain sight. Ophthalmology 122:1070–1071
10. Hayashi K, Manabe S, Yoshida M, Hayashi H (2010) Effect of astigmatism on visual acuity in eyes with a diffractive multifocal intraocular lens. J Cataract Refract Surg 36:1323–1329

## Anexo 1: Consentimiento informado utilizado en el presente estudio:



**Título del protocolo:** “Estudio comparativo de las mediciones biométricas oculares del segmento anterior, la capacidad de repetibilidad y el cálculo de la potencia del lente intraocular basado en un dispositivo scheinpflug y un biómetro óptico de referencia.”

**Investigador Principal:** Hugo Alonso Reyes Reyes

**Lugar donde se realizará el estudio:** Instituto de Oftalmología “Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP”

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. 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 de 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.

### 1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El Pentacam AXL al integrar la interferometría de coherencia parcial a la tecnología original de Pentacam HR permite precisar de un cálculo del LIO más preciso, ya que además de la medición de la curvatura anterior de la córnea para obtener el poder total de la misma también permite obtener los valores de la curva posterior, ofreciendo mejores resultados en pacientes con astigmatismos contra la regla con la facilidad de ofrecer mejores resultados con una sola herramienta.

### 2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos evaluar la concordancia, repetibilidad y comparabilidad de los resultados de las mediciones biométricas oculares para la LA, el poder corneal, el grosor corneal central, las queratometrías, la ACD y el WTW así el cálculo de LIO de dos nuevos dispositivos, uno que utiliza la tecnología Scheimpflug combinada con interferometría de coherencia parcial (Pentacam®-AXL de Oculus, Alemania) y el otro que utiliza sweptsource OCT (IOL Master 700 de Zeiss, Alemania) en pacientes con catarata.

### 3. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizará un estudio bimétrico ocular a base de interferometría de uno o ambos ojos. No se utilizan agentes biológicos así como ningún producto derivado de humanos, animales o microorganismos. No se expone al paciente a ningún tipo de radiación. No existen riesgos asociados con el estudio.

### 4. BENEFICIOS QUE PUEDE OBTENER DEL ESTUDIO

Un cálculo de lente intraocular más preciso, que permita una mejor independización de lentes aéreas en aquellos pacientes interesados en cirugía refractiva así como en cirugía de cataratas. Precisar de resultados reproducibles y con mínimo porcentaje de error en mediciones biométricas oculares.

### 5. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria
- En el proceso del estudio usted podrá solicitar información sobre cualquier pregunta y o aclaración de cualquier duda acerca de los procedimientos riesgos y beneficios. Si requiere ampliar información sobre su participación en el estudio puede comunicarse al Comité de Ética en Investigación, al teléfono 54421700 ext. 3212 con la Lic. Edith Romero Chávez
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo manifestar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad. Sin que esto cree perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- El investigador tiene la obligación de proporcionarle información actualizada sobre los avances del estudio.

- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
  - No recibirá pago por su participación
1. No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación a participar en este estudio.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

## 6. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor	Fecha	No. Teléfono
Testigo 1		
Nombre	Parentesco	Fecha
Domicilio _____		
No. Telefónico: _____		

### Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

	(01) 3318111188	
Firma del investigador	No. Telefónico	Fecha

**\* Este Consentimiento Informado ha sido aprobado por unanimidad en el Comité de Ética en Investigación de nuestro Instituto, con fundamento en los Art. culos 20, 21, 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**