



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
Y MEDICINA  
CLÍNICA



**FACULTAD DE MEDICINA**

**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**

**TRABAJO DE FIN DE MASTER**

**VARIABILIDAD Y REPRODUCTIBILIDAD DE LAS  
MEDIDAS ABERROMÉTRICAS EN PACIENTES  
SOMETIDOS A CIRUGÍA REFRACTIVA**

**Alumno:** Elena Rubio Velázquez

**Tutor:** M<sup>a</sup> Magdalena Martínez Rubio

**Curso:**

2015/20



# ÍNDICE

---

RESUMEN/PALABRAS CLAVE .....	4
ABSTRACT/KEY WORDS .....	5
INTRODUCCIÓN .....	7
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA. ESTADO ACTUAL DE LA CUESTIÓN.....	15
HIPÓTESIS.....	17
OBJETIVOS .....	17
METODOLOGÍA O MATERIALES Y MÉTODOS.....	19
• Diseño .....	19
• Descripción de la muestra.....	19
• Ámbito y población	
• Criterios de inclusión	
• Criterios de exclusión	
• Tamaño muestral	
• Descripción aparatos de medida	
• Descripción de los aparatos de medida.....	21
• Variables del estudio.....	21
• Recogida de datos .....	23
• Análisis de datos .....	24
PLAN DE TRABAJO .....	26
ASPECTOS ÉTICOS A TENER EN CUENTA.....	26
PRESUPUESTO.....	28
RESULTADOS PRELIMINARES .....	29
BIBLIOGRAFÍA .....	39
ANEXO .....	45

# RESUMEN/ABSTRACT

---

## RESUMEN

### INTRODUCCIÓN:

El estudio de las aberrometrías oculares permite estimar la calidad óptica del ojo. Tiene utilidad en la práctica clínica diaria, ya que su corrección se traduce en una mejora de la resolución y contraste de la imagen retiniana. Se pueden medir con 3 aberrómetros diferentes: el de Hartmann Shack, el de trazado de rayos y los basados en retinoscopia automática (OPD). Estudios en pacientes sanos han demostrado diferencias estadísticamente significativas entre ellos, por lo que resulta difícil unificar y comparar los resultados obtenidos en los diferentes trabajos publicados. No hay trabajos que comparen las medidas aberrométricas en pacientes sometidos a cirugía refractiva.

### OBJETIVOS:

Comparar los resultados obtenidos en las medidas aberrométricas realizadas con los aberrómetros Irx-3 (Hartmann-Shack) y OPD-Scan 3 en pacientes sometidos a cirugía refractiva, incluyendo pacientes a los que se les ha realizado lasik miópico, hipermetrópico y lensectomía refractiva.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo y transversal. Se realizarán 3 medidas aberrométricas consecutivas con cada uno de los aberrómetros en estudio. Se comparará la exactitud de las medidas aberrométricas de manera global y por cada tipo de tratamiento, la variabilidad interobservador, así como la reproducibilidad de cada aparato de medida.

### RESULTADOS:

Tras analizar una muestra inicial de 88 pacientes observamos buena variabilidad en las medidas realizadas, registrando desviaciones estándar pequeñas, que oscilan entre 0,05 y 0,31, siendo estas mayores en pacientes con lente intraocular MPLUS. Los dos aparatos han presentado buena concordancia para aberraciones de tercer orden, y mala concordancia

a partir de cuarto orden. El grupo de lentes MPLUS ha sido el que ha presentado unos niveles de concordancia más bajos

## **CONCLUSIONES**

Ambos aberrómetros tienen una buena reproductibilidad de las medidas, independientemente del observador que las realice. Se pueden comparar estudios para aberraciones de tercer orden, no siendo comparables aquellos estudios que estudien aberraciones oculares a partir de cuarto orden realizados con diferentes aberrómetros.

## **PALABRAS CLAVE**

Palabras clave: Aberrometría, Aberrómetro, cirugía corneal láser, lentes intraoculares, OPD- Scan, Hartmann- Shack.

## **ABSTRACT**

### **INTRODUCTION**

The study of ocular aberrations allows the estimation of optical quality of the eye. It is useful in daily clinical practice because its correction is translated into an improvement of the resolution and contrast of the retinal image. Ocular aberrations can be measured with 3 different aberrometers: the Shack Hartmann, the ray tracing-based and automatic retinoscopy (OPD) Previous studies in healthy patients have shown statistically significant differences between them, making it difficult to unify and compare results obtained in different published. There are no studies comparing aberrometric measurements in patients undergoing refractive surgery.

### **PURPOSE**

To compare the results of the measurements obtained with IRX-3 (Hartmann-Shack) and OPD-Scan 3 aberrometers in patients undergoing refractive surgery, including patients who have made lasik myopic, hyperopic and Refractive lensectomy.

## **MATERIAL AND METHODS**

It is a prospective cross-sectional study. Three consecutive measurements with each aberrometers study are been carried out. The accuracy of the aberrometric measurements (globally and for each type of treatment), interobserver variability and reproducibility of each measuring device is compared.

## **RESULTS**

Analyzing an initial sample of 88 patients we observed good variability in measurements, recording standard deviations small, ranging between 0.05 and 0.31. These are being higher in patients with intraocular lens MPLUS. The two devices have presented good agreement for third order aberrations, and bad concordance from fourth, fifth and sixth order aberrations. MPLUS lens group has been presented levels lower concordance

## **CONCLUSIONS**

Both aberrometers have good reproducibility of measurements, regardless of the observer that perform. Studies can be compared to third order aberrations, not being comparable studies that examine ocular aberrations from fourth order made with different aberrometers

## **KEYWORDS**

Aberrometry; aberrometer; corneal surgery, laser; lenses, intraocular; OPD-Scan; Hartmann-Shack

# INTRODUCCIÓN

---

La calidad de la visión viene determinada por factores neuronales y ópticos. Dentro de los factores neuronales están por ejemplo la distribución y tamaño de células a nivel retiniano así como el procesamiento de las imágenes a nivel del córtex. Como factores ópticos que influyen en la calidad de la visión incluiríamos las aberraciones oculares, la difracción y el scattering ocular <sup>1</sup>. En este trabajo nos centraremos en el estudio de las aberraciones oculares.

El estudio de las aberrometrías oculares permite valorar los defectos en el sistema óptico, proporcionando una estimación de la calidad óptica del ojo. Cada vez más, se tienen en cuenta dichas medidas en la clínica diaria, como por ejemplo en los tratamientos de láser guiados por aberrometría<sup>2,3</sup>, o en la implantación de lentes premium<sup>4-7</sup>. La corrección de las aberraciones de alto orden (HOA) mejora la resolución y el contraste de la imagen retiniana<sup>8</sup>. Actualmente hay tres técnicas diferentes para medir las aberrometrías mediante el uso de aberrómetros: el de Hartmann Shack<sup>9,10</sup>, el de trazado de rayos<sup>9,11</sup> y los basados en retinoscopía automática (OPD)<sup>12,13</sup>.

Estudios en pacientes sanos han demostrado diferencias estadísticamente significativas en las medidas registradas con los diferentes aberrómetros<sup>8,12,14-17</sup>. Aunque es conocido que las aberraciones aumentan con la cirugía refractiva, no hay estudios que realicen comparativas de las medidas aberrométricas en pacientes sometidos a dicha cirugía

## **ABERRACIONES CONCEPTO**

El término aberración tiene su origen en el latín y significa salirse del camino o desviarse.

La luz es una onda electromagnética formada por un frente de onda, consistente éste en el lugar geométrico en que los puntos del medio son alcanzados en un mismo instante por una determinada onda. La dirección del rayo es siempre perpendicular al frente de onda.

Idealmente, cuando un frente de onda plano llega al ojo y atraviesa las estructuras oculares se curva de manera regular, por lo que cada rayo focaliza en el mismo punto de la retina, formando una imagen perfecta en la retina (figura 2). Esta imagen sólo estará deteriorada por el efecto de la difracción, debido a la naturaleza ondulatoria de la luz. Esta luz se conoce como mancha de Airy y sólo depende del tamaño de la pupila <sup>19</sup>.

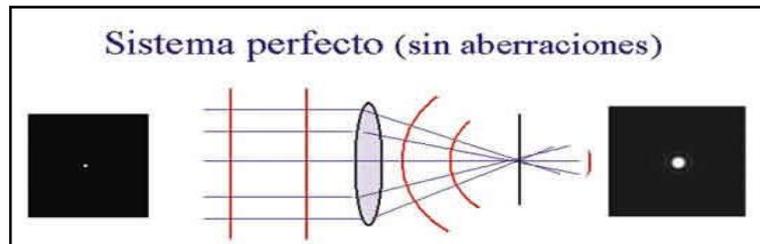


Fig. 2. Frente de onda sin aberraciones

Cuando hay alguna alteración en el frente de onda al atravesar el ojo, la imagen que se forma en la retina ya no es perfecta, sino que se convierte en una mancha más extensa, asimétrica y borrosa (figura 3). La diferencia entre el frente de onda ideal y el frente de onda aberrado es lo que se conoce como **aberración del frente de onda** <sup>19</sup>.

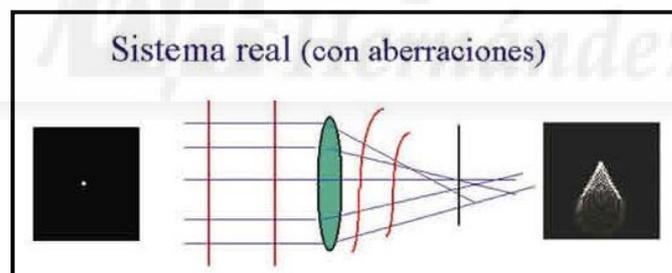


Fig. 3. Frente de onda con aberraciones

Mediante el estudio de la aberración del frente de onda podemos estudiar las características de la imagen que se forma en la retina.

Las aberraciones se pueden representar mediante un mapa de colores que puede ser bidimensional o tridimensional, lo que se conoce como mapa aberrométrico. Los colores representarán el retroceso o el avance del frente de ondas real respecto al frente de onda perfecto esférico <sup>20</sup>

Para descomponer las aberraciones oculares existen fórmulas matemáticas que las descomponen en una suma de términos denominadas polinomios.

## ANÁLISIS DE LAS ABERRACIONES: LOS POLINOMIOS DE ZERNIKE

Los polinomios de Zernike son un sistema polinómico que permite describir la elevación de una superficie compleja, como la suma de funciones más sencillas. Se usan para representar frentes de onda en sistemas ópticos. Tienen una característica única de ortogonalidad, existiendo independencia matemática de los términos entre sí<sup>21</sup>. Se representan en un sistema similar a una tabla periódica a modo de pirámide (figura 5).

Cada polinomio se representa con dos índices n y m esquematizándose así:

$$Z_n^m$$

El subíndice “n” indica el orden radial, es decir, cada una de las filas de la pirámide, y siempre es positivo. El 1 corresponde con el ápex de la pirámide, para luego ir bajando en escalones que pueden ser infinitos. El superíndice “m” es la frecuencia azimutal o angular. Puede ser positivo (si los armónicos están en fase de coseno) o negativo (si los armónicos están en fase de seno) y, cuanto más periféricas sean mayor será el índice<sup>21</sup>. Los números impares se corresponden con polinomios rotacionalmente asimétricos como el trefoil o el pentafoil, mientras que los números pares representan órdenes simétricos, como el tetrafoil.

En el mapa de imágenes de los polinomios de Zernike el color verde representa la ausencia de aberraciones. Los colores fríos constituyen frentes de onda lentos o atrasados y los colores calientes frentes de onda más avanzados<sup>22</sup>.

Cuanto más arriba y más centrales estén las aberraciones en la pirámide, mayor impacto tendrán en la calidad visual (figura 5).

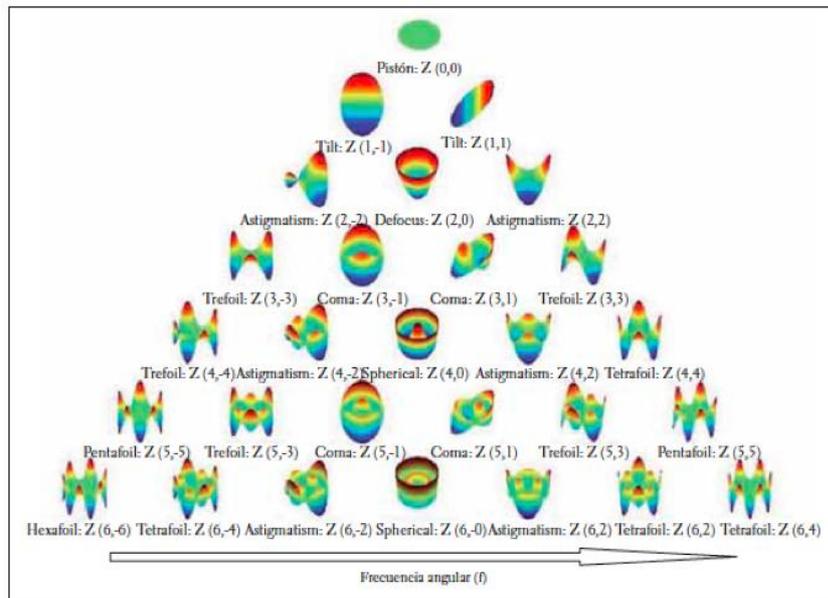


Fig. 5. Pirámide de los polinomios de Zernike

Dentro de la pirámide podemos establecer tres grupos de aberraciones:

- Aberraciones constantes
- Aberraciones de bajo orden
- Aberraciones de alto orden

### Aberraciones constantes

Corresponden a los órdenes 0 y 1 de la pirámide y son invariables en todos los sistemas ópticos. No se tienen normalmente en cuenta porque no repercuten en la calidad visual. El *pistón* es el adelanto o retraso de todo el frente de onda, pero no existe aberración del mismo. El tilt y el tip representan la inclinación a lo largo del meridiano horizontal (tilt) o vertical (tip).

### Aberraciones de bajo orden

Representan las ametropías que todos conocemos y que habitualmente tratamos en la consulta bien con gafas, con lentes de contacto o con cirugía refractiva. Significan aproximadamente el 85% de las aberraciones oculares totales<sup>18</sup>. Se dividen en dos grandes grupos: el astigmatismo (a dos ejes diferentes : 0° y 45°) y el desenfoque (miópico o hipermetrópico) (figura 6).

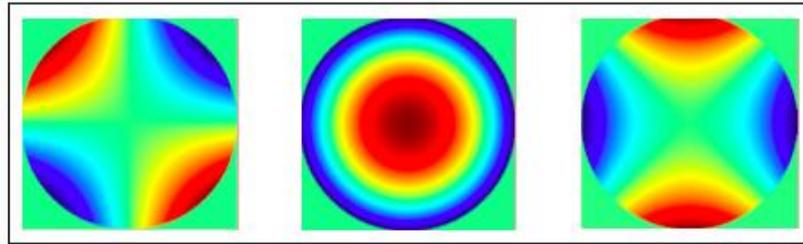


Fig 6. Astigmatismos y desenfoque

### Aberraciones de alto orden

Las aberraciones de alto orden ( HOA) vienen representadas a partir del tercer escalón de la pirámide. Éstas no se pueden corregir por los métodos habituales usados en la consulta y suponen el 15% de las aberraciones totales oculares<sup>18</sup>.

- Aberraciones de tercer orden:

En este escalón tenemos el *trefoil* y el *coma*. El trefoil es un astigmatismo triangular que provoca en los pacientes halos alrededor de los objetos y deslumbramiento<sup>23</sup>. Dentro de este orden tenemos el *trefoil horizontal*  $Z_3^3$  y el *trefoil vertical*  $Z_3^{-3}$  (figura 7).

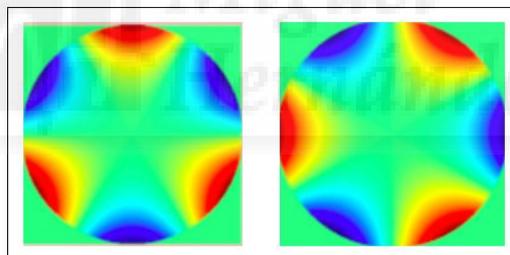


Fig 7. trefoil vertical y horizontal

El coma es quizá la aberración que más afecta a la calidad visual del paciente. Se localiza en la periferia media y se debe sobre todo a la superficie anterior de la córnea y a las superficies anterior y posterior del cristalino. Al no tener el frente de onda de la periferia el mismo radio de curvatura que el central, los rayos procedentes de un punto focal no se focalizan en un punto definido al atravesar la pupila. Es muy común en pacientes con queratocono, o cuando las ablaciones láser o las lentes intraoculares están descentradas. Se afectan sobre todo los contornos de las imágenes, pudiendo hacer que éstas se vean dobles, con halos o con un desdoblamiento alrededor de los objetos. Al igual que el trefoil, hay

*coma vertical*  $Z_3^{-1}$  (si la imagen se descentra en el eje vertical entre los 90 y 270°) y *coma horizontal*  $Z_3^1$  (si la imagen se descentra a lo largo del eje 0-180°) (figura 8).

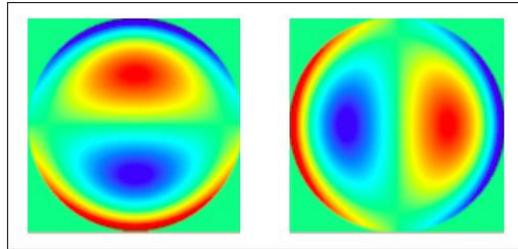


Fig 8. coma vertical y horizontal

- Aberraciones de cuarto orden:

Dentro del cuarto orden se encuentran la aberración esférica, el astigmatismo secundario y el quadrafoil. La *aberración esférica*  $Z_4^0$  es la responsable de la multifocalidad de la córnea e influye en la visión cercana. La aberración esférica de la córnea tiende a ser positiva y la del cristalino negativa. Un aumento de la aberración esférica produce halos, deslumbramientos y pérdida de resolución de las imágenes, estando influenciada por el tamaño de la pupila y la iluminación del ambiente empeorando su visión en condiciones de poca luz, con la conducción nocturna, o por ejemplo en el cine<sup>23</sup>. En *astigmatismo secundario o tetrafoil* ocupa la parte media del cuarto orden y al igual que el trefoil y el coma tiene dos expresiones:  $Z_4^2$  y  $Z_4^{-2}$ . El quadrafoil ( $Z_4^4$  y  $Z_4^{-4}$ ) ocupan los extremos de la pirámide y es típica de cirugías que crean patrones radiales sobre la córnea como la queratotomía radial o en queratoplastias penetrantes (figura 9).

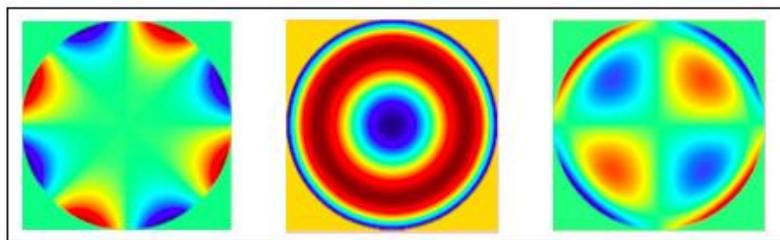


Fig 9. Quadrafoil, aberración esférica y astigmatismo secundario

- Aberraciones de quinto y sexto orden

A partir del quinto orden las aberraciones no afectan a la visión cuando hay mucha luz y la pupila es pequeña, pero sí en caso de pupilas grandes. Las aberraciones correspondientes a estos dos órdenes muestran componentes secundarios de las aberraciones anteriormente

comentadas, siendo variaciones de la forma primaria. Dichas aberraciones vienen desglosadas en la tabla 1.

Aberraciones de 5° orden			
ÍNDICE J	ORDEN “n”	FRECUENCIA “m”	NOMBRE
15	5	-5	Pentafoil
16	5	-3	Segundo trefoil
17	5	-1	Coma vertical sec
18	5	1	Coma horizontal sec
19	5	3	Segundo trefoil
20	5	5	Pentafoil
Aberraciones de 6° orden			
21	6	-6	Hexafoil
22	6	-4	Tetrafoil secundario
23	6	2	Astigmatismo 3
24	6	1	Esférica secundaria
25	6	2	Astigmatismo 3
26	6	4	Tetrafoil secundario
27	6	6	Hexafoil

Tabla 1. Aberraciones de 5° y 6° orden

## MÉTODOS DE MEDIDA DE LAS ABERRACIONES OCULARES.

Las aberraciones oculares se miden usando unos aparatos denominados aberrómetros, que pueden estar basados en distintos principios físicos

- **Aberrómetro de Hartmann Shack:** Es el método más utilizado para la medida de las aberraciones ópticas del ojo <sup>(Liang1997, Prieto 2000)</sup>. El sensor está compuesto de una matriz de microlentes que muestrean el frente de onda localmente y un detector colocado en su plano focal. Si a las microlentes les llega un frente de onda plano, se formará un mosaico de puntos regular en el plano de la cámara. Si el frente de onda está aberrado, se detectarán desviaciones en los puntos respecto de la referencia

ideal (figura 10). Dichas desviaciones son proporcionales a la pendiente local del frente de onda (primera derivada del frente de onda) en cada punto .

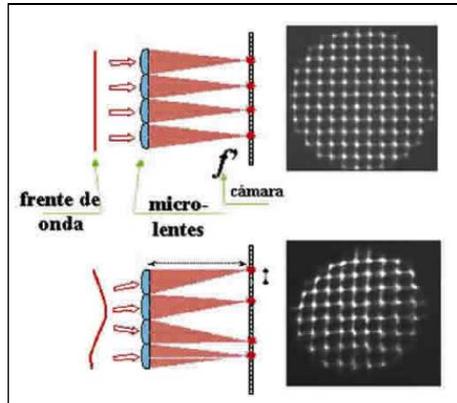


Fig 10. Sensor de Hartmann Shack

#### - Aberrometría por esquiascopia dinámica:

La retina se escanea con un rayo de luz. La luz reflejada es capturada por una matriz de fotorreceptores sobre un área de 360°. La diferencia en el tiempo de la luz reflejada se usa para determinar las aberraciones<sup>13</sup>.

#### - Aberrometría por trazado de rayos:

Esta técnica utiliza un rayo láser paralelo al eje visual a través de la pupila y se mide la ubicación en la retina donde incide este rayo. Las aberraciones provocan un cambio en la ubicación en la retina. Este proceso se va repitiendo en diferentes puntos una vez que el láser ha determinado la primera posición<sup>9,11</sup>.

# ESTADO ACTUAL DE LA CUESTIÓN

---

Hay varios trabajos publicados en los que se realiza una comparación de aberrómetros en pacientes con ojos sanos. En cambio no hay publicaciones similares en pacientes que se hayan sometido a cirugía refractiva. Sólo Knapp, en un trabajo en el que hace una comparativa de los aberrómetros (VISX WaveScan y Alcon LADAR Wave)<sup>14</sup>, realiza la misma comparación en 10 pacientes sometidos a cirugía láser. Comenta brevemente que en los pacientes con lasik las diferencias entre ambos aparatos son mayores.

Los trabajos publicados previamente comparando aberrómetros incluyen pocos pacientes (entre los 20-40 pacientes). Sólo Cerviño<sup>17</sup> presenta una serie más amplia de 67 ojos.

Visser realiza una comparativa entre dos aberrómetros Hartmann-Shack y un OPD, encontrando diferencias significativas entre las medidas tomadas con ambos aparatos para una pupila de 5 mm<sup>25</sup>. Cade, en una comparativa similar encuentra buenas correlaciones para aberraciones de alto orden, en cambio encuentra diferencias en las aberraciones de alto orden, sobre todo en el coma, es astigmatismo secundario y la aberración esférica<sup>26</sup>.

En un trabajo publicado por Liang, en el que sólo compara aberrómetros del mismo tipo (Hartmann Shack) encuentra también discrepancia entre las medidas de los tres aberrómetros estudiados, concluyendo que las medidas no pueden ser comparables entre sí<sup>8</sup>.

En cambio, los resultados de repetibilidad respecto a las medidas tomadas por los aparatos son buenas en todos los estudios revisados<sup>8,14,16,17,25,26</sup>, tanto si las medidas son realizadas por un mismo observador, o por observadores diferentes.



# HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

---

## HIPÓTESIS

Existen diferencias en las medidas aberrométricas realizadas con los aberrómetros OPD-Scan e Irx3 (Hartmann-Shack) en pacientes sometidos a cirugía refractiva previa.

## OBJETIVOS

### Objetivo principal

- Comparar la exactitud de medida de las aberrometrías oculares en pacientes sometidos a cirugía refractiva de los aberrométros OPD-Scan y Hartman-Shack (Irx-3).

### Objetivos secundarios:

- Valorar la variabilidad interobservador.
- Valorar la reproductibilidad de cada aparato de medida.
- Estudiar la exactitud de la medida subdividiendo en función de la cirugía realizada (lasik miópico, hipermetrópico o cirugía intraocular).



# MATERIAL Y MÉTODO

---

## 2.1 DISEÑO

Se realizará un estudio observacional transversal prospectivo.

Se tomarán 3 medidas aberrométricas con cada uno de los aparatos, en cada uno de los ojos estudiados (un total de 6 medidas por ojo), realizadas todas el mismo día de manera consecutiva. Cada medida será realizada por un observador diferente. Se estudiará la repetitividad de la medida con cada uno de los aparatos y la correlación de las medidas obtenidas por cada uno de ellos.

## 2.2 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

### A) Ámbito y Población

Se han seleccionado pacientes operados en la clínica Novovisión Ramón Gutiérrez (Murcia) entre los pacientes que han acudido a revisión postquirúrgica entre los meses de Enero y Junio de 2016, estableciéndose los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Se medirán pacientes sometidos a cirugía refractiva con un mínimo de 3 meses desde la misma. Dentro de los pacientes seleccionados se realizará una subdivisión en función del tratamiento realizado:

- Lasik miópico
- Lasik hipermetrópico
- Lensectomía refractiva con implante intraocular de lente MPLUS ( Topcon)
- 

También se realizarán las medidas en un grupo de pacientes sanos, no sometidos a cirugía ocular.

Hasta la fecha se han incluido un total de 88 ojos. Los pacientes que han decidido participar en el estudio han firmado un consentimiento informado (anexo 1)

## CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Láser miópico hasta -7 dioptrías (D)
- Láser hipermetrópico hasta +6D
- Astigmatismo hasta -2D
- Pupila mesópica mayor de 6mm
- Edad entre los 18 y 75 años
- No patología ocular concomitante ni enfermedades sistémicas asociadas.
- Mínimo 3 meses desde el acto quirúrgico
- No presencia de ojo seco en el postquirúrgico que pueda interferir en la superficie corneal

## CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes sometidos a cirugías fuera del rango seleccionado en los criterios de inclusión y exclusión
- Cirugías oculares previas diferentes a las señaladas
- Opacidad de medios tales como cataratas
- Patología corneal que pudiera alterar el perfil topográfico corneal como por ejemplo ectasias corneales
- Ojo seco grado III o superior
- Queratitis persistente

### B) Tamaño muestral

Para realizar el cálculo del tamaño muestral necesario se ha empleado el programa estadístico Epidat (versión 4,1). Como se toman varias medidas aberrométricas se ha calculado el tamaño muestral a partir de la desviación estándar más alta que en los trabajos consultados fue de 0,14. Se ha establecido una potencia del 80% y un intervalo de confianza del 95%. El tamaño muestral necesario se ha establecido en 34 ojos.

## 2.3 DESCRIPCIÓN DE LOS APARATOS DE MEDIDA

Para este trabajo se utilizarán dos aberrómetros: el Aberrómetro OPD Scan-3 (NIDEK Co Ltdm Gamagori, Japan ) y el aberrómetro Irx3 (Hartmann-Shack; imagine Eyes, Orsay, France). En la tabla 2 se realiza una comparativa de las características técnicas<sup>27</sup> de ambos aparatos:

Especificaciones Técnicas	OPD- Scan 3	Irx- 3
<b>Principio de medición</b>	Esquiascopia dinámica	Hartmann Shack
<b>Longitud de (nm)</b>	808	780
<b>Rango de potencia esférica</b>	-20.00 a +22.00 D	-15,00 a +20.00D
<b>Rango de potencia cilíndrica</b>	0 a ±12 D	0 a ±10
<b>Rango de Axis</b>	0 a 180°	
<b>PSF</b>	NO	SI
<b>MTF</b>	NO	SI
<b>ZERNIKES</b>	27 ( 6° orden)	Por encima de 65 (10° orden)
<b>Pupila</b>	6mm	De 2 a 10 mm
<b>Inhibición de la acomodación</b>	Fogging	Fogging

Tabla 2. Especificaciones técnicas de los aberrómetros Irx 3 y OPD Scan

## 2.4 VARIABLES DEL ESTUDIO

### VARIABLES DESCRIPTIVAS

Como variables descriptivas de la muestra incluiremos las siguientes:

- Sexo
- Edad
- Ojo
- Tipo de cirugía

### Variables analíticas

- Para el objetivo principal, la variable dependiente serán las aberrometrías oculares, expresadas en polinomios de Zernike hasta 6° orden. Dichas aberrometrías vienen reflejadas en la siguiente tabla (tabla 3)

ORDEN	Orden y frecuencia	Nombre
3°	$Z^{-3}_3$	Trefoil vertical
3°	$Z^{-1}_3$	Coma Vertical
3°	$Z^1_3$	Coma Horizontal
3°	$Z^3_3$	Trefoil Horizontal
4°	$Z^{-4}_4$	Tetrafoil vertical
4°	$Z^{-2}_4$	Astigmatismo secundario vertical
4°	$Z^0_4$	Aberración esférica
4°	$Z^2_4$	Astigmatismo secundario horizontal
4°	$Z^{-2}_4$	Tetrafoil horizontal
5°	$Z^{-5}_5$	Pentafoil vertical
5°	$Z^{-3}_5$	Segundo Trefoil vertical
5°	$Z^{-1}_5$	Coma vertical secundario
5°	$Z^1_5$	Coma horizontal secundario
5°	$Z^3_5$	Segundo trefoil horizontal
5°	$Z^5_5$	Pentafoil horizontal
6°	$Z^{-6}_6$	Hexafoil vertical
6°	$Z^{-4}_6$	Tetrafoil secundario vertical
6°	$Z^{-2}_6$	Astigmatismo terciario
6°	$Z^0_6$	Esférica Secundaria
6°	$Z^2_6$	Astigmatismo terciario
6°	$Z^4_6$	Tetrafoil secundario horizontal
6°	$Z^6_6$	Hexafoil horizontal

Tabla 3. Polinomios de Zernike hasta 6° orden

- Como variables independientes tenemos el aberrómetro de OPD-Scan y el de Hartmann-Shack.
- Para valorar la variabilidad entre observadores calcularemos el coeficiente de correlación intraclase interobservador. La variable dependiente será la concordancia entre las medidas tomadas por cada uno de ellos. Como variables

independiente mediremos el tipo de cirugía realizada y las características demográficas del paciente.

- La reproductibilidad de la medida se evaluará midiendo la concordancia de las medidas tomadas. Como variable independiente estarán los diferentes observadores.
- Para comparar ambos aparatos de medida calcularemos el coeficiente de correlación intraclase interaparato

## 2.5 RECOGIDA DE VARIABLES

Las medidas aberrométricas serán realizadas el mismo día, de manera consecutiva, realizando 3 medidas por ojo con cada aberrómetro (en total 6 medidas por ojo).

Empezaremos siempre por el aberrómetro Irx3, porque el aberrómetro OPD utiliza un flash para tomar la imagen de los discos de Plácido que puede hacer que la pupila del paciente se cierre, dificultando la medida con el aberrómetro Irx3.

Las tomas serán efectuadas por tres optometristas diferentes, todas ellas experimentadas. Para establecer de manera aleatoria quién hará cada medida se ha generado previamente una secuencia aleatoria de orden usando el programa de aleatorización disponible en la página web [www.randomizer.org](http://www.randomizer.org). En la siguiente figura (figura 11) se ve un ejemplo de las secuencias generadas para las medidas:

<b>Set #1</b>	<b>Set #3</b>	<b>Set #5</b>
2, 3, 1	2, 3, 1	1, 2, 3
<b>Set #2</b>	<b>Set #4</b>	<b>Set #6</b>
1, 2, 3	2, 1, 3	2, 1, 3

Fig 11. Secuencia de aleatorización para observadores

Las medidas se realizarán con una pupila dilatada de manera natural manteniendo condiciones mesópicas de luz (<1 lux). Las aberraciones se anaizarán para un tamaño pupilar de 5mm.

## 2.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para la estadística descriptiva se describirán los siguientes parámetros:

- Para las variables continuas calcularemos media, desviación estándar, máximo, mínimo y rango.
- Para las variables categóricas se calcularán frecuencias y porcentajes.

Para valorar la normalidad de la muestra se aplicará el test de Shapiro-Wilk. Si la muestra sigue una distribución normal permitirá el uso de test paramétricos.

Se estudiará la concordancia entre ambos métodos de medición. Para ello se realizará un test de correlación intraclase entre ambos aparatos de medida para tres medidas tomadas de manera consecutiva con cada uno de los aparatos. Analizaremos los resultados obtenidos para pacientes sanos y para pacientes operados. También subdividiremos los pacientes operados en función el tipo de cirugía empleado. La valoración de la concordancia según los valores obtenidos con el coeficiente de correlación intraclase la realizaremos siguiendo la siguiente tabla (tabla 4)<sup>28</sup>:

Valoración de la concordancia según los valores del Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI)	
VALOR DEL CCI	FUERZA DE LA CONCORDANCIA
>0,90	Muy buena
0,71-0,90	Buena
0,51-0,70	Moderada
0,31-0,50	Mediocre
<0,30	Mala o nula

Tabla 4. Fuerza de la concordancia

La concordancia interobservador también se calculará realizando un test de correlación intraclase comparando los tres observadores .

La variabilidad de las medidas tomadas con cada aparato se calculará determinando la desviación estándar (SD) de las medias obtenidas.

Los datos serán exportados a una tabla de Excel (Microsoft Excell 2011 para Mac versión 14.6.3) y analizados por el programa SPSS versión 23 para Mac (SPSS Inc, Chicago, Ill).





# PLAN DE TRABAJO

---

La selección de pacientes se realizará durante un periodo de seis meses (entre los meses de Enero y Julio de 2016). Se elegirán pacientes que cumplan los criterios de inclusión y que, voluntariamente quieran participar de entre los citados en cada día de consulta. Tras la firma del consentimiento informado se realizarán las medidas con los dos aberrómetros. El paciente proseguirá con la revisión que corresponda según los meses transcurridos de la cirugía, según los protocolos de actuación de la clínica Novovisión Ramón Gutierrez. En un segundo tiempo, se exportarán los datos a una tabla general de Excel y se procesarán los datos en SPSS para el estudio estadístico, estableciendo, de manera orientativa, un periodo de tres semanas para el estudio de los datos obtenidos. Finalmente se procederá a la escritura del trabajo siguiendo los criterios establecidos por la guía STARD para estudios de precisión diagnóstica.

## ASPECTOS ÉTICOS

---

Para la realización de este trabajo se seguirán los principios establecidos en la declaración de Helsinki (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).

El trabajo presentado ha sido aprobado por el comité de ética del hospital Rafael Méndez de Lorca. Se realizará en la Clínica Novovisión Ramón Gutiérrez de Murcia.

Todos los pacientes incluidos en este trabajo serán debidamente informados de la naturaleza del mismo y firmarán el consentimiento informado, que se adjunta como Anexo 1.

El trabajo planteado es un trabajo observacional. La prueba realizada no es invasiva y no produce una variación en el resultado quirúrgico ni visual del paciente. Al no realizarse las medidas bajo midriasis farmacológica no se altera la visión del paciente tras la realización de la prueba.

## LIMITACIONES Y DIFICULTADES

---

La principal limitación del estudio, es el planteamiento del trabajo, al tratarse de un estudio observacional que no trata de describir relación causa-efecto, sino simplemente describir una situación.

Una de las limitaciones encontradas para el trabajo es la necesidad de que las 3 optometristas que han colaborado en el estudio coincidan en el horario de trabajo.

## PRESUPUESTO

---

El Irx 3 ha sido cedido de manera gratuito por el Grupo de Ciencia de la Visión de la Universidad de Murcia ( CiViUM)

Tanto el investigador principal como los optometristas encargados de las medidas participan en este trabajo de manera voluntaria por lo que no recibirán ningún tipo de compensación económica.

# RESULTADOS PRELIMINARES

---

A continuación se presentan los resultados preliminares obtenidos de los pacientes incluidos en este trabajo a fecha de 31 de Mayo de 2016.

## DATOS DEMOGRÁFICOS

A 31 de Mayo de 2016, se han incluido en este trabajo 88 ojos de 46 pacientes. La distribución por sexos ha sido similar, con un leve predominio masculino ( 26 varones y 20 mujeres)

La edad media de la muestra ha sido de  $45,21 \pm 12,66$  años (rango 23-69 años).

De los 88 ojos incluidos 43 son ojos derechos y 45 ojos izquierdos.

Dentro de la muestra estudiada hemos incluido a 24 pacientes sanos para tener un grupo control de pacientes no operados y 64 pacientes sometidos a cirugía refractiva. Dentro de los pacientes sometidos a cirugía refractiva hemos diferenciado 3 grupos diferentes: lasik hipermetrópico, lasik miópico y MPLUS. Las características demográficas de los grupos se resumen en la siguiente tabla (tabla 5).

TIPO CIRUGÍA	Nº OJOS	% VARONES	% MUJERES	Nº OD	Nº OI	EDAD MEDIA± SD (RANGO)
LASIK MIÓPICO	23	75	25	7	8	42,75±13,20 (24-60)
LASIK HIPERMETRÓPICO	15	66,66	33,34	11	12	33,58±8,15 (23-48)
LENTE INTRAOCULAR MPLUS	25	28,58	71,42	13	13	56,92±6,19 47-69)

Tabla 5. Datos demográficos de los grupos de pacientes estudiados

## MEDIDAS ABERROMÉTRICAS CONSEGUIDAS CON AMBOS APARATOS

Los resultados obtenidos en las mediciones de las aberrometrías de tercer y cuarto orden vienen representadas en la siguiente tabla (tabla 6):

Variable	Aparato	LASIK HIPER		LASIK MIOP		MPLUS		TOTAL OPERADOS	
		Rango	Media $\pm$ SD						
Trefoil vertical (-3,3)	IRX	-0,215 ; 0,130	-0,039 $\pm$ 0,086	-0,568 ; 0,149	0 $\pm$ 0,103	-1,157 ; 1,017	-0,469 $\pm$ 0,313	-1,157 ; 1,017	-0,202 $\pm$ 0,31
	OPD	-0,460 ; 0,099	-0,148 $\pm$ 0,133	-0,462 ; 0,221	-0,046 $\pm$ 0,11	-0,981 ; 0,103	-0,585 $\pm$ 0,266	-0,981 ; 0,221	-0,275 $\pm$ 0,31
Coma vertical (-1,3)	IRX	-0,215 ; 0,427	0,013 $\pm$ 0,141	-0,376 ; 0,201	-0,059 $\pm$ 0,129	-1,762 ; 0,261	-0,343 $\pm$ 0,216	-1,762 ; 0,427	-0,159 $\pm$ 0,232
	OPD	-0,425 ; 0,466	0 $\pm$ 0,175	-0,210 ; 0,172	-0,058 $\pm$ 0,101	-0,628 ; 0,060	-0,199 $\pm$ 0,115	-0,628 ; 0,466	-0,102 $\pm$ 0,15
Coma horizontal (1,3)	IRX	-0,326 ; 0,238	0,003 $\pm$ 0,105	-0,358 ; 0,391	-0,023 $\pm$ 0,138	-0,295 ; 0,227	0,003 $\pm$ 0,107	-0,358 ; 0,391	-0,006 $\pm$ 0,118
	OPD	-0,234 ; 0,271	0,043 $\pm$ 0,116	-0,215 ; 0,236	0,007 $\pm$ 0,106	-0,269 ; 0,419	0,044 $\pm$ 0,123	-0,269 ; 0,419	0,03 $\pm$ 0,116
Trefoil horizontal (3,3)	IRX	-0,260 ; 0,319	0,03 $\pm$ 0,132	-0,190 ; 0,241	0,001 $\pm$ 0,092	-0,606 ; 0,738	0,099 $\pm$ 0,248	-0,606 ; 0,738	0,048 $\pm$ 0,184
	OPD	-0,878 ; 0,770	0,032 $\pm$ 0,301	-0,177 ; 0,355	0,002 $\pm$ 0,121	-0,704 ; 0,860	0,082 $\pm$ 0,339	-0,878 ; 0,860	0,041 $\pm$ 0,269
Tetrafoil vertical (-4,4)	IRX	-0,112 ; 0,081	0,005 $\pm$ 0,04	-0,068 ; 0,080	0,007 $\pm$ 0,035	-0,394 ; 0,514	0,006 $\pm$ 0,112	-0,394 ; 0,514	0,006 $\pm$ 0,077
	OPD	-0,237 ; 0,156	-0,005 $\pm$ 0,083	-0,090 ; 0,201	0,012 $\pm$ 0,048	-0,165 ; 0,354	0,013 $\pm$ 0,099	-0,237 ; 0,354	0,008 $\pm$ 0,08
Astigmatismo o 2° vertical (-2,4)	IRX	-0,084 ; 0,126	0,015 $\pm$ 0,049	-0,057 ; 0,075	0,002 $\pm$ 0,027	-0,090 ; 0,212	0,015 $\pm$ 0,053	-0,090 ; 0,212	0,01 $\pm$ 0,045
	OPD	-0,119 ; 0,168	0,011 $\pm$ 0,052	-0,108 ; 0,079	-0,004 $\pm$ 0,033	-0,565 ; 0,223	-0,012 $\pm$ 0,122	-0,565 ; 0,223	-0,004 $\pm$ 0,084
Aberración esférica (0,4)	IRX	-0,166 ; 0,166	0,003 $\pm$ 0,079	-0,168 ; 0,224	0,035 $\pm$ 0,082	-0,042 ; 0,350	0,115 $\pm$ 0,066	-0,168 ; 0,350	0,061 $\pm$ 0,088
	OPD	-0,277 ; 0,478	-0,027 $\pm$ 0,143	-0,354 ; 0,083	-0,05 $\pm$ 0,083	-0,193 ; 0,128	-0,015 $\pm$ 0,07	-0,354 ; 0,478	-0,031 $\pm$ 0,096
Astigmatismo o 2° horizontal (2,4)	IRX	-0,159 ; 0,042	-0,039 $\pm$ 0,051	-0,053 ; 0,110	0,012 $\pm$ 0,038	-0,281 ; 0,114	-0,036 $\pm$ 0,064	-0,281 ; 0,114	-0,02 $\pm$ 0,057
	OPD	-0,194 ; 0,492	0,012 $\pm$ 0,157	-0,120 ; 0,166	0,003 $\pm$ 0,049	-0,203 ; 0,306	-0,013 $\pm$ 0,078	-0,203 ; 0,492	-0,001 $\pm$ 0,094
Tetrafoil horizontal (4,-4)	IRX	-0,169 ; 0,141	0,012 $\pm$ 0,065	-0,102 ; 0,044	-0,011 $\pm$ 0,032	-0,221 ; 0,492	0,054 $\pm$ 0,144	-0,221 ; 0,492	0,021 $\pm$ 0,103
	OPD	-0,069 ; 0,579	0,047 $\pm$ 0,137	-0,158 ; 0,155	-0,016 $\pm$ 0,054	-0,588 ; 0,162	-0,03 $\pm$ 0,119	-0,588 ; 0,579	-0,007 $\pm$ 0,109

Tabla 6. Medias, desviaciones estándar y rango de las aberrometrías medidas

En la figura 12 vemos las aberraciones de manera gráfica las aberraciones de tercer y cuarto orden para los pacientes operados de forma global. El trefoil vertical y el coma vertical son las aberraciones más altas en los pacientes operados. El tetrafoil y el astigmatismo secundario son las aberraciones que presentan aberraciones más pequeñas. El

coma horizontal y la aberración esférica son las aberraciones que , a priori, parecen tener una discrepancia mayor

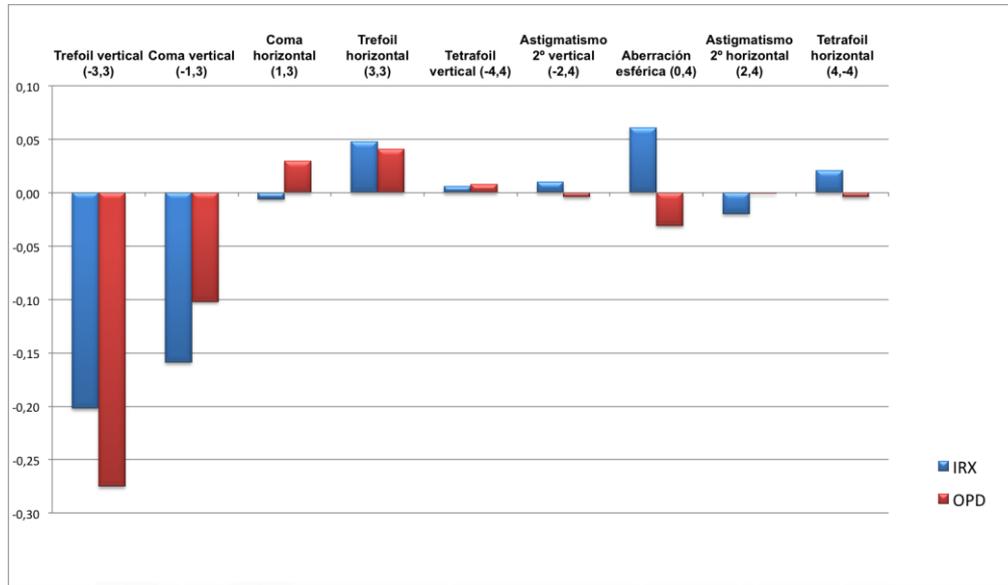


Fig 12. Aberraciones de tercer y cuarto orden en pacientes operados

Si estudiamos los pacientes en función del tipo de tratamiento realizado vemos que las aberraciones son mayores en el grupo de pacientes con lentes intraoculares, en las que, el trefoil y el coma vertical son visiblemente superiores al resto de las aberraciones (figuras 13-15)

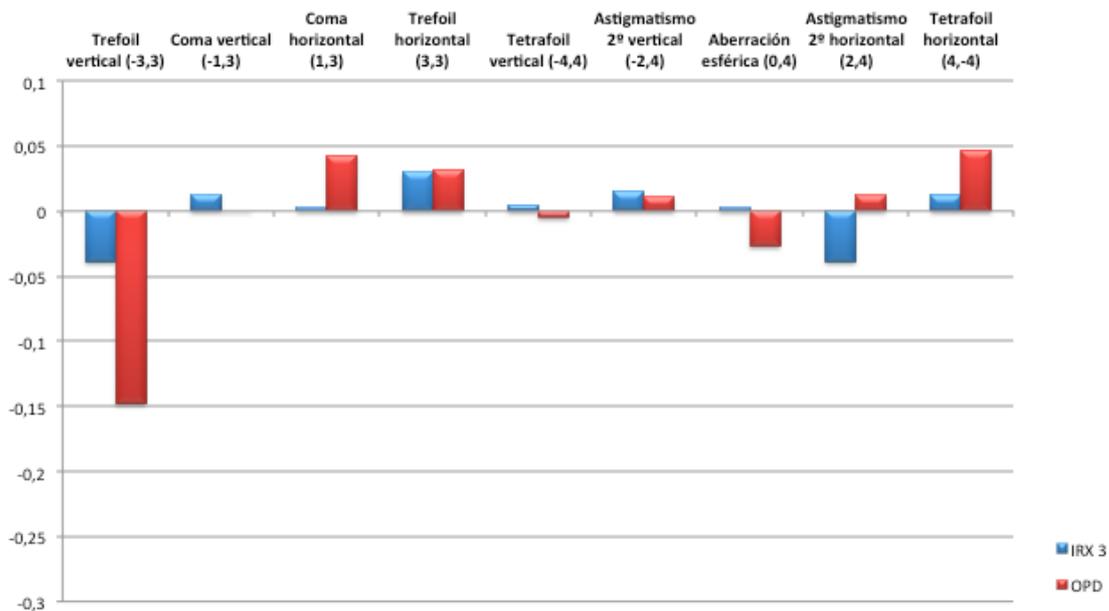


Fig13. Aberraciones de tercer y cuarto orden en pacientes operados con lasik hipermetrópico

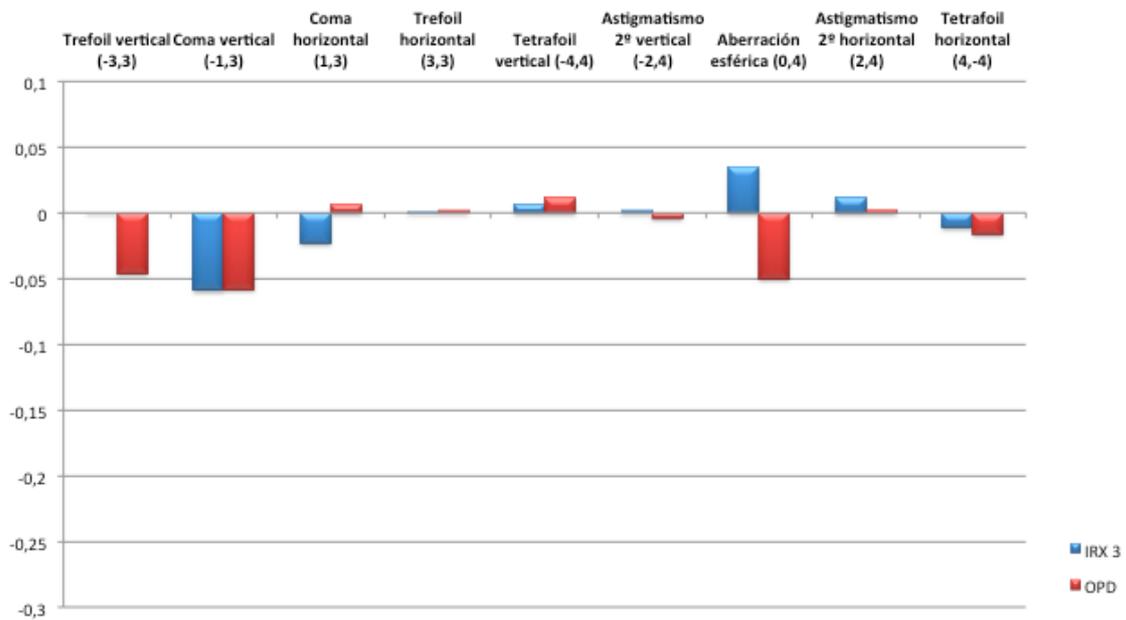


Fig 14. Aberraciones de tercer y cuarto orden en pacientes operados con lasik miópico

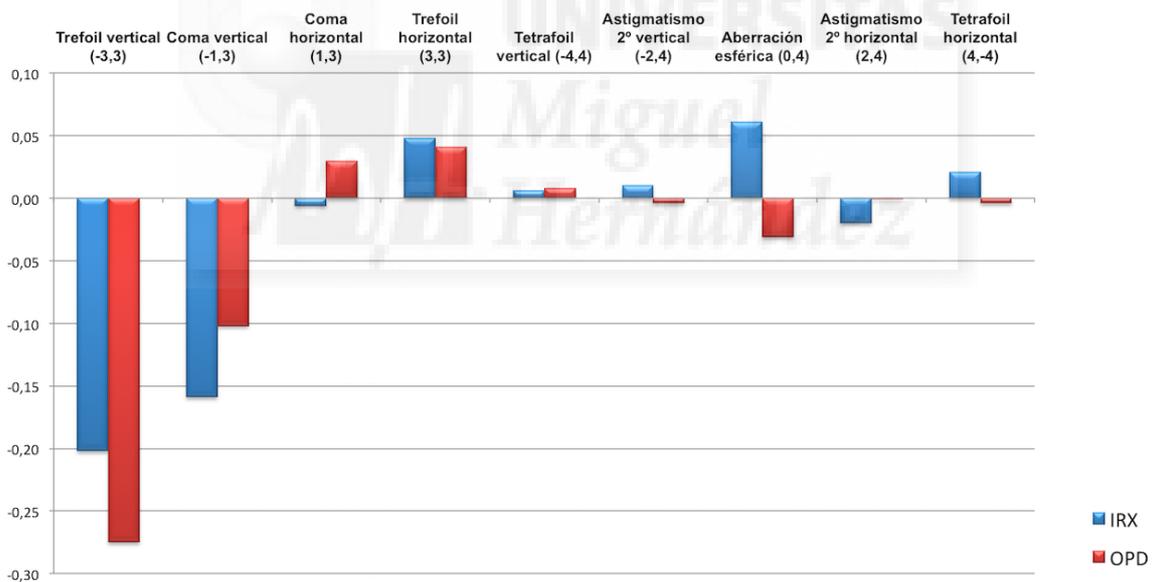


Fig15. Aberraciones de tercer y cuarto orden en pacientes operados con lente MPLUS

## CONCORDANCIA ENTRE LAS MEDIDAS ABERROMÉTRICAS OBTENIDAS CON EL IRX3 Y EL OPD-SCAN

Los resultados de concordancia vienen reflejados en la siguiente tabla (tabla7):

Variable	LASIK HIPER			LASIK MIOP			MPLUS			TOTAL ENFERMOS			SANO		
	CCI	IC 95%	Fiabilidad	CCI	IC 95%	Fiabilidad	CCI	IC 95%	Fiabilidad	CCI	IC 95%	Fiabilidad	CCI	IC 95%	Fiabilidad
<b>SPH</b>	0,914	0,838 - 0,955	Excelente	0,72	0,542 - 0,829	Moderada	0,249	-0,205 - 0,533	Nulo	0,676	0,563 - 0,759	Moderada	0,991	0,986 - 0,995	Excelente
<b>CIL</b>	0,844	0,704 - 0,918	Excelente	0,909	0,852 - 0,945	Excelente	0,074	-0,486 - 0,424	Nulo	0,452	0,261 - 0,593	Moderada	0,954	0,925 - 0,971	Excelente
<b>EJE</b>	0,605	0,251 - 0,792	Moderada	-0,011	-0,654 - 0,382	Nulo	0,415	0,061 - 0,636	Moderada	0,397	0,188 - 0,553	Nulo	0,867	0,785 - 0,918	Excelente
<b>Trefoil vertical (-3,3)</b>	0,418	-0,104 - 0,694	Moderada	0,399	0,017 - 0,633	Nulo	0,142	-0,408 - 0,478	Nulo	0,8	0,728 - 0,852	Excelente	0,57	0,305 - 0,734	Moderada
<b>Coma vertical (-1,3)</b>	0,823	0,664 - 0,907	Excelente	0,773	0,629 - 0,861	Excelente	-0,127	-0,81 - 0,299	Nulo	0,685	0,576 - 0,766	Moderada	0,747	0,591 - 0,844	Moderada
<b>Coma horizontal (1,3)</b>	0,442	-0,057 - 0,707	Moderada	0,465	0,125 - 0,673	Moderada	0,425	0,077 - 0,642	Moderada	0,449	0,257 - 0,591	Moderada	0,497	0,187 - 0,689	Moderada
<b>Trefoil horizontal (3,3)</b>	0,483	0,02 - 0,728	Moderada	0,82	0,705 - 0,89	Excelente	0,793	0,667 - 0,871	Excelente	0,741	0,651 - 0,808	Moderada	0,793	0,666 - 0,872	Excelente
<b>Tetrafoil vertical (-4,4)</b>	0,661	0,358 - 0,822	Moderada	0,314	-0,121 - 0,581	Nulo	-0,046	-0,68 - 0,349	Nulo	0,138	-0,161 - 0,361	Nulo	0,334	-0,077 - 0,589	Nulo
<b>Astigmatismo 2° vertical (-2,4)</b>	0,375	-0,185 - 0,671	Nulo	0,237	-0,247 - 0,534	Nulo	-0,072	-0,722 - 0,333	Nulo	0,024	-0,316 - 0,276	Nulo	0,32	-0,1 - 0,58	Nulo
<b>Aberración esférica (0,4)</b>	-0,354	-1,567 - 0,288	Nulo	0,437	0,079 - 0,656	Moderada	-0,772	-1,846 - 0,103	Nulo	0,055	-0,274 - 0,299	Nulo	0,429	0,077 - 0,647	Moderada
<b>Astigmatismo 2° horizontal (2,4)</b>	0,129	-0,652 - 0,542	Nulo	0,281	-0,175 - 0,561	Nulo	0,172	-0,329 - 0,485	Nulo	0,209	-0,067 - 0,413	Nulo	0,612	0,373 - 0,761	Moderada
<b>Tetrafoil horizontal (4,-4)</b>	0,348	-0,236 - 0,657	Nulo	0,329	-0,098 - 0,59	Nulo	0,122	-0,41 - 0,454	Nulo	0,226	-0,044 - 0,426	Nulo	0,272	-0,177 - 0,55	Nulo
<b>Pentafoil vertical (-5,5)</b>	0,230	-0,46 - 0,595	Nulo	0,035	-0,578 -	Nulo	-0,656	-1,659 - -0,03	Nulo	0,184	-0,1 - 0,395	Nulo	0,584	0,327 - 0,743	Moderada

					0,411										
<b>Segundo trefoil vertical(-3,5)</b>	0,527	0,102 - 0,751	Moderada	0,315	-0,12 - 0,582	Nulo	-0,9	-2,051 - - 0,182	Nulo	0,041	-0,293 - 0,289	Nulo	0,518	0,221 - 0,702	Moderada
<b>Coma 2° vertical (-1,5)</b>	-0,009	-0,914 - 0,469	Nulo	0,381	-0,012 - 0,622	Nulo	0,148	-0,369 - 0,47	Nulo	0,516	0,347 - 0,641	Moderada	0,246	-0,219 - 0,534	Nulo
<b>Coma 2° horizontal (1,5)</b>	0,241	-0,439 - 0,601	Nulo	0,152	-0,387 - 0,482	Nulo	-0,313	-1,108 - 0,183	Nulo	0,098	-0,215 - 0,331	Nulo	-0,05	-0,699 - 0,351	Nulo
<b>Segundo trefoil horizontal (3,5)</b>	0,364	-0,206 - 0,665	Nulo	0,288	-0,165 - 0,565	Nulo	0,164	-0,342 - 0,48	Nulo	0,251	-0,01 - 0,444	Nulo	0,397	0,025 - 0,628	Nulo
<b>Pentafoil Horizontal(5, 5)</b>	0,518	0,085 - 0,746	Moderada	-0,154	-0,887 - 0,295	Nulo	-0,608	-1,582 - 0	Nulo	-0,372	-0,85 - - 0,018	Nulo	0,124	-0,417 - 0,459	Nulo
<b>Hexafoil vertical(-6,6)</b>	-0,026	-0,946 - 0,46	Nulo	0,495	0,174 - 0,692	Moderada	0,119	-0,415 - 0,452	Nulo	0,134	-0,168 - 0,357	Nulo	0,001	-0,615 - 0,383	Nulo
<b>Tetrafoil 2° vertical(-4,6)</b>	0,404	-0,131 - 0,686	Moderada	0,051	-0,552 - 0,42	Nulo	0,195	-0,293 - 0,499	Nulo	0,216	-0,056 - 0,419	Nulo	0,192	-0,307 - 0,501	Nulo
<b>Astigmatismo 3° (-2,6)</b>	-0,24	-1,352 - 0,348	Nulo	0,359	-0,049 - 0,608	Nulo	-0,024	-0,644 - 0,363	Nulo	0,063	-0,263 - 0,305	Nulo	-0,019	-0,647 - 0,371	Nulo
<b>Esférica secundaria (0,6)</b>	0,736	0,5 - 0,861	Moderada	0,637	0,407 - 0,779	Moderada	0,295	-0,131 - 0,562	Nulo	0,509	0,338 - 0,636	Moderada	0,577	0,315 - 0,739	Moderada
<b>Astigmatismo 3° (2,6)</b>	-0,27	-1,409 - 0,332	Nulo	-0,19	-0,97 - 0,282	Nulo	-0,151	-0,855 - 0,286	Nulo	-0,178	-0,593 - 0,129	Nulo	0,548	0,266 - 0,722	Moderada
<b>Tetrafoil 2° horizontal</b>	0,419	-0,101 - 0,695	Moderada	0,396	0,001 - 0,636	Nulo	-0,173	-0,89 - 0,273	Nulo	-0,083	-0,464 - 0,2	Nulo	0,02	-0,59 - 0,397	Nulo
<b>Hexafoil horizontal</b>	0,485	0,023 - 0,729	Moderada	0,218	-0,294 - 0,528	Nulo	0,069	-0,506 - 0,425	Nulo	0,137	-0,169 - 0,363	Nulo	0,577	0,313 - 0,739	Moderada

De manera global, las medidas de las aberraciones de tercer orden presentan buena concordancia con niveles de fiabilidad excelente o moderadas. A partir del cuarto orden la concordancia es nula, salvo para el coma secundario y la aberración esférica secundaria, cuyo nivel de concordancia es moderado. Analizando los pacientes en función de los tipos de tratamientos realizados, las medidas tomadas en pacientes hipermetrópicos son las que presentan una mejor concordancia, mientras que, las medidas en pacientes con lentes MPLUS presentan niveles de concordancia muy bajos a partir de las aberraciones de cuarto orden. Sólo en los pacientes con lasik miópico detectamos una buena concordancia en las medidas de la aberración esférica.





# BIBLIOGRAFÍA

---

1. Artal P, Guirao A, Berrio E, Williams DR. Compensation of corneal aberrations by the internal optics in the human eye. *J Vis.* 2001;1(1):1-8.
2. Schallhorn SC, Farjo AA, Huang D, et al. Wavefront-guided LASIK for the correction of primary myopia and astigmatism a report by the american academy of ophthalmology. *Ophthalmology.* 2008;115(7):1249-1261.
3. Schallhorn SC, Venter JA, Hannan SJ, Hettinger KA, Teenan D. Effect of postoperative keratometry on quality of vision in the postoperative period after myopic wavefront-guided laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(12):2715-2723.
4. Alfonso JF, Fernandez-Vega L, Blazquez JI, Montes-Mico R. Visual function comparison of 2 aspheric multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(2):242-248.
5. Baumeister M, Bühren J, Kohlen T. Tilt and decentration of spherical and aspheric intraocular lenses: Effect on higher-order aberrations. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(6):1006-1012.
6. Kohlen T, Klaproth OK, Bühren J. Effect of intraocular lens asphericity on quality of vision after cataract removal: An intraindividual comparison. *Ophthalmology.* 2009;116(9):1697-1706.

7. Ramon ML, Pinero DP, Perez-Cambrodi RJ. Correlation of visual performance with quality of life and intraocular aberrometric profile in patients implanted with rotationally asymmetric multifocal IOLs. *J Refract Surg.* 2012;28(2):93-99.
8. Liang CL, Juo SH, Chang CJ. Comparison of higher-order wavefront aberrations with 3 aberrometers. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31(11):2153-2156.
9. Maeda N. Clinical applications of wavefront aberrometry - a review. *Clin Experiment Ophthalmol.* 2009;37(1):118-129.
10. Thibos LN. Principles of hartmann-shack aberrometry. *J Refract Surg.* 2000;16(5):S563-5.
11. Molebny VV, Panagopoulou SI, Molebny SV, Wakil YS, Pallikaris IG. Principles of ray tracing aberrometry. *J Refract Surg.* 2000;16(5):S572-5.
12. Visser N, Berendschot TT, Verbakel F, Tan AN, de Brabander J, Nuijts RM. Evaluation of the comparability and repeatability of four wavefront aberrometers. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2011;52(3):1302-1311.
13. Gualdi L, Cappello V, Giordano C. The use of NIDEK OPD scan II wavefront aberrometry in toric intraocular lens implantation. *J Refract Surg.* 2009;25(1 Suppl):S110-5.
14. Knapp S, Awwad ST, Ghali C, McCulley JP. Ocular aberrations measured by the fourier-based WaveScan and zernike-based LADARWave hartmann-shack aberrometers. *J Refract Surg.* 2009;25(2):201-209.

15. Won JB, Kim SW, Kim EK, Ha BJ, Kim TI. Comparison of internal and total optical aberrations for 2 aberrometers: iTrace and OPD scan. *Korean J Ophthalmol.* 2008;22(4):210-213.
16. Burakgazi AZ, Tinio B, Bababyan A, Niksarli KK, Asbell P. Higher order aberrations in normal eyes measured with three different aberrometers. *J Refract Surg.* 2006;22(9):898-903.
17. Cervino A, Hosking SL, Montes-Mico R. Comparison of higher order aberrations measured by NIDEK OPD-scan dynamic skiascopy and zeiss WASCA hartmann-shack aberrometers. *J Refract Surg.* 2008;24(8):790-796.
18. Vidal-Olarte R. Entendiendo e interpretando las aberraciones ópticas. *Cien. Tecnol. salud. vis. ocul.* 2011;9(nº2):105-122.
19. Artal P, Berrio E, Guirao A, Piers P. Contribution of the cornea and internal surfaces to the change of ocular aberrations with age. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis.* 2002;19(1):137-143.
20. Atchinson D, Smith G. Monochromatic aberrations of schematic eyes. In: *Optics of the human eye.* Atchinson DA, Smith G ed. Butterworth-Heinemann; 2000:137-159.
21. Thibos LN, Applegate RA, Schwiegerling JT, Webb R, VSIA Standards Taskforce Members. Vision science and its applications. Standards for reporting the optical aberrations of eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(5):S652-60.
22. Rosas A. Sistemas de aberrometría: Principios, funcionamiento y características. *Sociedad Colombiana de oftalmología.* 2005;12:2064-2074.

23. Tabernero J. *Estudios de las fuentes de aberraciones en el ojo humano. aplicaciones en lentes intraoculares*. Universidad de Murcia Murcia: España; 2007.
24. Salmon TO, van de Pol C. Normal-eye zernike coefficients and root-mean-square wavefront errors. *J Cataract Refract Surg*. 2006;32(12):2064-2074.
25. Visser N, Berendschot TT, Verbakel F, Tan AN, de Brabander J, Nuijts RM. Evaluation of the comparability and repeatability of four wavefront aberrometers. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011;52(3):1302-1311.
26. Cade F, Cruzat A, Paschalis EI, Espirito Santo L, Pineda R. Analysis of four aberrometers for evaluating lower and higher order aberrations. *PLoS One*. 2013;8(1):e54990.
27. Rozema JJ, Van Dyck DE, Tassignon MJ. Clinical comparison of 6 aberrometers. part 1: Technical specifications. *J Cataract Refract Surg*. 2005;31(6):1114-1127.
28. Fleiss JL. design and analysis of clinical experiments ; 1985. 10.1002/9781118032923.
29. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, et al. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: Explanation and elaboration. *Clin Chem*. 2003;49(1):7-18.

## ANEXOS

---





**CONSENTIMIENTO INFORMADO  
SOBRE EL ESTUDIO:**

**VARIABILIDAD Y REPRODUCTIBILIDAD DE LAS MEDIDAS ABERRÓMETRICAS  
EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA REFRACTIVA**

**Nombre del paciente**

---

Se le ha invitado a participar en el estudio denominado “ Variabilidad y Reproductibilidad de las medidas aberrométricas en pacientes sometidos a cirugía refractiva”.

Antes de decidir si desea participar o no en el proyecto rogamos lea este consentimiento informado. Si finalmente decide participar en el mismo deberá firmar este consentimiento y se le entregará una copia firmada y fechada del mismo.

**Participación voluntaria**

La participación en el estudio es voluntaria. Usted podrá decidir que no quiere participar , así como decidir si, una vez iniciado el estudio prefiere no continuar, pudiendo revocar este consentimiento en cualquier momento sin que se altere la relación médico-paciente ni con la Clínica Novovisión Ramón Gutiérrez

**¿ qué vamos a hacer en este estudio?**

Vamos a realizar unas medidas denominadas aberrometrías. Las aberrometrías oculares con unas medidas que nos permiten cuantificar la calidad óptica de la visión. Queremos comparar los resultados que hemos obtenido con dos aberrómetros diferentes: el Irx-3 y el OPD Scan. Para ello vamos a realizar 3

medidas de las aberrometrías oculares en cada uno de sus ojos operados con cada uno de los aparatos mencionados, para posteriormente comparar las medidas que han tomado ambos aparatos.

### **Consecuencias y riesgos**

La pruebas que vamos a realizar son pruebas no invasivas, por lo que no suponen ningún riesgo para la salud de sus ojos



## **DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Al firmar abajo, yo declaro que:

- He leído o me han leído, y entiendo completamente el contenido de este consentimiento informado
- 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 en cualquier momento.
- El oftalmólogo Elena Rubio Velázquez, número de teléfono 968200888 , me ha explicado la información para el paciente, el formulario del consentimiento , y comprendo lo que implica la investigación
- Entiendo que se pueden mis registros médicos donde aparece mi nombre y comprendo que, los investigadores manejarán la información con confidencialidad, utilizándola solamente con un objetivo científico.
- Se me entregará una copia firmada de este consentimiento informado

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma del investigador

Fecha

Fecha

