



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Estudio refractivo en pacientes operados de
cirugía refractiva mediante lente fáquica**

pre- y post- confinamiento Covid-19

Alumno: Álvarez Prada, Manuel

Tutor: Martínez Rubio, María Magdalena

Curso: 2021/22

RESUMEN

PALABRAS CLAVE

ABSTRACT

KEY WORDS

INTRODUCCIÓN

ESTADO DEL ARTE

HIPÓTESIS

OBJETIVOS

METODOLOGÍA

- **Tipo de diseño de estudio**
- **Selección de la muestra**
- **Criterios de inclusión**
- **Criterios de exclusión**
- **Tamaño muestral**
- **Variabes a estudio**
- **Dificultades**

PLAN DE TRABAJO

ASPECTOS ÉTICOS

APLICABILIDAD

PRESUPUESTO

RESULTADOS

CONCLUSIONES

BIBLIOGRAFÍA

ANEXO

RESUMEN



Objetivo:

Conocer los cambios de graduación en pacientes miopes operados mediante lente intraocular fásica (ICL), debidos a la pandemia Covid 19 y sus diversos confinamientos.

Material y método:

Estudio analítico, observacional, de carácter retrospectivo.

Se seleccionaron 2284 ojos derechos de pacientes de 20 a 45 años, operados al menos 2 años antes de la fecha de la refracción, con refracción previa a cirugía entre -6.00 y -12.00 dioptrías (D), los cuales se dividieron en dos grupos, el primero de 1235 pacientes, refraccionados de marzo 2019 a marzo 2020, y el segundo grupo, de 1049 pacientes, refraccionados de marzo 2020 a marzo 2021.

Se realizó un examen oftalmológico y optométrico completo, descartando a los pacientes con patología, ambliopía o anisometropía mayor de 3 D. Se realizó graduación cicloplégica en todos los casos (ciclopentolato hidrocloreuro 1.0%).

Los datos obtenidos fueron analizados mediante el paquete estadístico SPSS®.

Resultados:

Para una correcta evaluación de la refracción se hizo una descomposición vectorial astigmática (M0, J0, J45).

El grupo 1, graduaciones previas a marzo de 2020, obtuvo unos valores refractivos de M0: $-0,40 \pm 0,8$ D, J0: $-0,02 \pm 0,27$ D, J45: $+0,003 \pm 0,21$ D. El grupo 2, refracciones posteriores a marzo 2020, M0: $-0,38 \pm 0,75$ D, J0: $-0,02 \pm 0,26$ D, J45: $-0,003 \pm 0,23$ D.

Conclusión:

En este estudio, los valores de refracción cicloplégica se mantuvieron estables y sin diferencias significativas en ambos grupos de pacientes y para todos los valores, M0, J0 y J45.

Palabras clave: Miopía, confinamiento, lente intraocular fásica.

ABSTRACT

Objective

To know the refraction changes in operated myopic patients with a intraocular phakic lens (ICL), due to Covid home confinement.

Materials and methods

An analytical, observational, retrospective study with 2285 right eyes of patients aged 20 to 45 years. They were operated 2 years before the date of refraction at least. The refraction was between -6.00 and -12.00 diopters (D) before surgery.

Divided into two groups, were selected, the first group, 1235 patients, refracted from March 2019 to March 2020, and the second group, 1049 patients, refracted from March 2020 to March 2021.

An ophthalmological and optometric examination was performed, removing out patients with pathology, amblyopia or anisometropia bigger than 3 D. The refraction was done with cycloplegic in all cases (cyclopentolate hydrochloride 1.0%).

The data obtained were analyzed using the SPSS® statistical package.

Results

Astigmatic vector decomposition (M0, J0, J45) was made to a correct refraction evaluation.

The first group, refractions March 2019 to March 2020, obtained refractive values of M0: -0.40 ± 0.8 D, J0: -0.02 ± 0.27 D, J45: $+0.003 \pm 0.21$ D. The second group, refractions done March 2020 to March 2021, M0: -0.38 ± 0.75 D, J0: -0.02 ± 0.26 D, J45: -0.003 ± 0.23 D.

Conclusions

In this study, the cycloplegic refraction values remained stable in both groups and for all values, M0, J0 and J45.

KEYWORDS: Myopia, lockdown, intraocular phakic lens

INTRODUCCIÓN

La aparición del virus SARS-CoV-2 a finales del año 2019 en China, y a principios del 2020 en Europa, generó el mayor cambio social mundial del siglo XIX hasta la fecha. Numerosas alteraciones en los comportamientos habituales de las personas, tanto con el resto de seres humanos como consigo mismas, debido a las numerosas restricciones generadas desde entonces, han causado cambios en las costumbres de una gran parte de los habitantes del planeta [1].

En este trabajo nos centraremos principalmente en las variaciones oftalmológicas que se han podido generar en la población debido a este tipo de costumbres.

En España, debido al alto número de contagios, el 14 de marzo de 2020 se ordenó, por parte de las autoridades estatales, un confinamiento domiciliario que generó la suspensión de multitud de trabajos presenciales, todos aquellos considerados como no esenciales, generando un cambio hacia el teletrabajo en algunos casos y la suspensión de muchos empleos en otro porcentaje de la población durante este periodo de tiempo. Posteriormente tras este primer confinamiento, que se produjo de marzo a mayo, se produjeron otros y numerosas limitaciones en el movimiento de las personas, ordenadas por parte de diferentes autoridades nacionales y autonómicas, durante el año 2020 y parte de 2021.

La pandemia en sí misma, los confinamientos domiciliarios, en ciudades, provincias y/o comunidades autónomas, las restricciones para poder estar con otras personas debido a las limitaciones en el número de personas que podían juntarse, el exceso de información desde los medios de comunicación, la falta de atención primaria por una saturación del sistema sanitario, y un largo etcétera, originó diferentes problemas en la salud física y mental tanto en adultos, adolescentes y niños[2].

Es conocido y se estudia desde hace años por parte de la comunidad científica que el trabajo en distancias próximas, como son la lectura, el uso de móviles, tabletas y ordenadores, genera un aumento en la graduación miópica, principalmente en niños y adolescentes, pero también se ha visto reflejado dicho aumento en adultos [3], [4]. Por ello, el aumento refractivo miópico en dichos pacientes ha sido, y sigue siendo, motivo de estudio científico durante estos dos últimos años en todos estos grupos.

Un aumento de trabajo en distancias próximas, tanto en horario laboral, debido en un parte importante al teletrabajo, como en el de ocio durante dicho periodo de confinamiento total, como en los confinamientos parciales producidos con posterioridad, puede ser uno de esos problemas oftálmicos que se mencionaba previamente [5].

Por otro lado, y aun siendo actualmente un tema a estudio, la luz azul puede tener influencia en la aparición y el aumento de la graduación miópica, principalmente en niños y adolescentes, aunque se estudia también en pacientes adultos [6]. La exposición a dicha luz azul es algo que con los diferentes confinamientos se ha visto reducido, ya que las horas que hemos pasado en el exterior han sido menos que en años anteriores.

Este cambio de hábitos podría ser causante, en parte, del posible aumento refractivo encontrado en estos dos últimos años.

Sistema visual

El globo ocular es una estructura que se encuentra situada en la cavidad orbitaria y está formada por varias capas, la conjuntiva y la córnea, la úvea y finalmente, recubriendo internamente el ojo, se encuentra la retina.

La esclerótica es la capa más externa del ojo y tiene como característica principal su resistencia, y su función principal es la de protección del globo.

En la parte anterior de la esclerótica se encuentra la córnea. La córnea es transparente y su función principal es visual, es decir, permitir que los rayos de luz provenientes del exterior la atraviesen, y pasando por las demás estructuras oculares terminen formando una imagen en la retina.

La úvea es la capa intermedia del ojo, es la capa vascular del ojo, de ahí su nombre (*uva negra*). Está formada por la coroides, que es la encargada de nutrir a la retina, el cuerpo ciliar, el lugar donde se produce el humor acuoso, y el encargado de mantener la presión intraocular en valores óptimos, y el iris. El iris es una parte visible del ojo, da “color” y es el encargado de permitir el paso lumínico hacia la retina y deja una zona interior libre de tejido, es decir, hueca, que es la pupila. Funciona como un diafragma en una cámara

de fotos, cuando la intensidad lumínica es alta, el iris se contrae disminuyendo el tamaño de la pupila y cuando la intensidad lumínica es baja, por ejemplo de noche, aumenta su tamaño y permite mayor entrada de luz desde el exterior.

La retina es la parte más interior del ojo y podría decirse que la más importante, ya que no tiene reemplazo, como si lo pueden tener otras partes del ojo, como la córnea, el cristalino, etc. Está formada por 10 capas interconectadas.

Las capas son las siguientes:

- Epitelio pigmentario
- Capa de células fotorreceptoras
- Capa limitante externa
- Capa nuclear o granular externa
- Capa plexiforme externa
- Capa nuclear o granular interna
- Capa plexiforme interna
- Capa de las células ganglionares
- Capa de fibras del nervio óptico
- Capa limitante interna

En la capa nuclear o granular externa es donde se sitúan los núcleos de conos y bastones.

Los conos son los receptores para alta luminosidad, son capaces de reconocer el color. Existen unos 6,5 millones de conos en el ojo y están situados mayoritariamente en la zona retiniana macular.

Los bastones, que están en un mayor número, unos 120 millones, se reparten por toda la retina. Son los receptores de baja luminosidad, es decir, tienen visión en blanco y negro.

En el interior del ojo encontramos el humor acuoso, humor vítreo y cristalino.

El humor acuoso es un líquido encargado de mantener la presión intraocular y nutrir a la córnea y al cristalino.

El humor vítreo es un gel o gelatina encargado de mantener el volumen del globo y ayudar a mantener a la retina en su posición adecuada.

El cristalino es una lente que permite el enfoque de las imágenes. Tiene una característica importante y es que puede modificar su forma, con ayuda del músculo ciliar, y esto permite el enfoque a todas las distancias (figura 1).

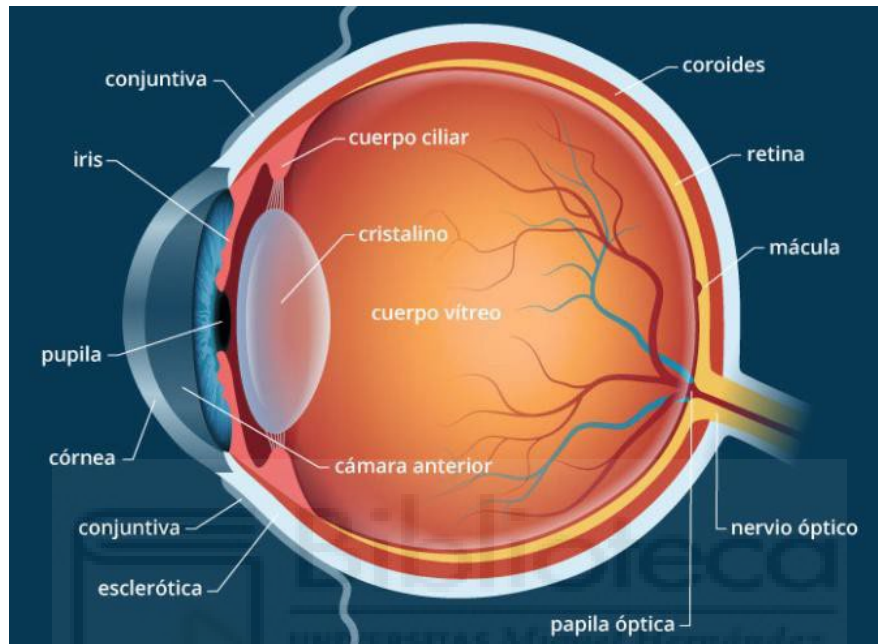


Figura 1. <https://www.retinacastillayleon.org/la-retina/>

A nivel anatómico se puede dividir el ojo en dos partes, que serían el llamado polo anterior y el polo posterior.

El polo anterior está formado por la córnea, humor acuoso, iris y cristalino. El polo posterior está formado por el humor vítreo y la retina.

Para una correcta visión y procesamiento de las imágenes, además de un globo ocular en perfecto estado, debe existir un correcto traslado de la información recibida en la retina a través del nervio óptico hasta llegar a la corteza visual.

Proceso refractivo

A nivel refractivo hay, principalmente, dos estructuras que generan el enfoque de las imágenes en la retina, ya que los rayos de luz que inciden en el ojo llegan en diferentes

direcciones. Para que dicha información visual pase a través del globo y termine enfocándose perfectamente en la retina, es necesario el proceso físico de la focalización de imágenes.

Para ello, se debe tener en cuenta tanto la potencia dióptrica, es decir el poder de modificar la trayectoria de los rayos de luz como el índice de refracción, que es la medida de cómo se propaga a través de un medio la luz.

El índice de refracción del aire es 1,0003. La cornea tiene una potencia dióptrica de entre 42-44 dioptrías y un índice de refracción de 1,376 y el cristalino que puede generar unas 20 dioptrías y tiene un índice de refracción de 1,338. A su vez, tanto el humor acuoso, con un índice de refracción de 1,336 y el humor vítreo, con el mismo índice de refracción, actúan como componentes importantes a nivel refractivo (Figura 2).

La longitud axial media de un globo ocular adulto es de unos 24-25 mm y tiene un volumen de $6,93 \text{ mm}^3$. No es una estructura esférica, sino que es ligeramente más ancha que alta.

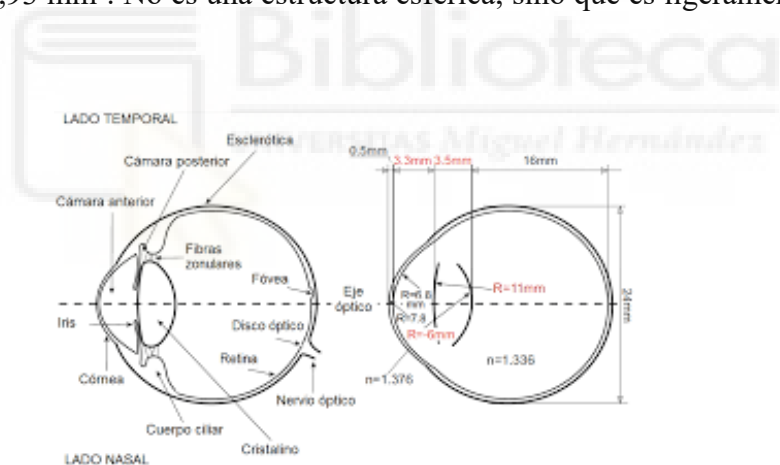


Figura 2. <http://www.slideshare.net/guestd9b09b/optica-de-la-vision-2001521>

El ojo debe ser emétrope, es decir, los rayos de luz que entran en nuestro sistema visual deben converger de forma perfecta sobre la retina para formar una imagen nítida sobre la misma y que dicha información visual sea procesada en la retina, transportada por el nervio óptico y termine siendo analizada por la corteza visual para que todo este proceso se cumpla perfectamente. Sin embargo, el ojo puede sufrir alguna anomalía visual que impida que la imagen formada no se proyecte de forma nítida en la retina [7].

Hay diferentes motivos para que esto suceda, como pueden ser las patologías oculares, como ectasias o distrofias corneales, cataratas, desprendimientos de retina, distrofias retinianas, etc..., patologías palpebrales como ptosis o malformaciones, pero el motivo más frecuente es una ametropía refractiva.

La ametropía refractiva está causada por una potencia dióptrica ocular anormal, es decir, es mayor o menor de lo debido. Si la potencia dióptrica es mayor de lo normal se habla de miopía y cuando dicha potencia es menor, de hipermetropía. Otra ametropía es el astigmatismo, que se define como una anomalía refractiva en la que debido a una irregularidad de las estructuras, habitualmente la córnea, se generan dos puntos de enfoque distintos en dos ejes perpendiculares.

Miopía

La miopía es un defecto refractivo, que es conocido desde la cultura griega. Aristóteles (384-322 a.C.) ya escribió una teoría para describir la miopía.

La miopía está causada por una potencia dióptrica más alta del ojo, generada por la córnea y/o el cristalino, o bien a una longitud axial mayor del globo ocular. Debido a esto, la imagen no se forma en la retina, sino que lo hace por delante de la misma, proyectándose en la retina una imagen borrosa, lo que se conoce como círculo de confusión. Dicho círculo de confusión es de mayor diámetro, lo cual implica mayor borrosidad, cuanto mayor sea la potencia del ojo, es decir, cuanto mayor sea la refracción miópica [7].

Para la corrección de la miopía se utilizan lentes divergentes o negativas, ya que se clasifican y escriben con un signo “-“ delante de la potencia total de la lente. Estas lentes crean una divergencia de los rayos de luz que entran en el ojo, generando la formación de la imagen nítida sobre la retina y no delante de ella (figura 3).

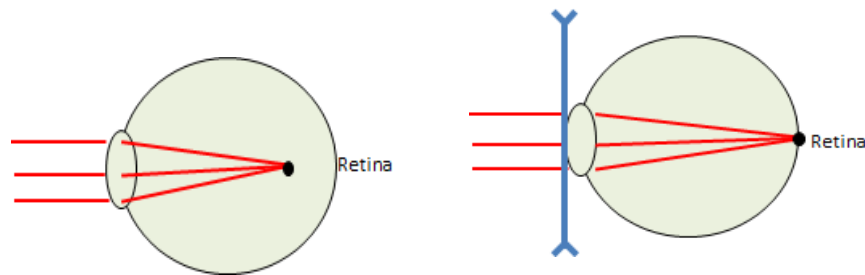


Figura 3

Corrección de la miopía

Para la corrección de la miopía existen numerosas posibilidades. La primera opción de corrección existente fueron las lentes oftálmicas en gafa, las cuales tienen siglos de historia. Aunque desde el siglo XI se conocen las bases teóricas para su fabricación, hubo que esperar a finales del siglo XIII para que se construyeran las primeras “gafas” como las conocemos en la actualidad, ya que fue el momento en el que unas lentes correctoras se sujetaron entre sí y se podían colocar en la cara de una persona mediante un sistema rudimentario de montura fabricado en madera.

Otro método de corrección, como son las lentes de contacto, empezaron a usarse a finales del siglo XIX. Actualmente, pueden ser de varios materiales, pero se dividen principalmente en dos, las lentes rígidas permeables al gas, también llamadas lentes rígidas o duras, que fueron las primeras en fabricarse y las lentes hidrofílicas, comúnmente conocidas como lentes blandas [8].

Las lentes rígidas permeables al gas se inventaron a finales del siglo XIX, cuando empiezan a escribirse referencias sobre ellas. Inicialmente se fabricaban en vidrio, pero con la aparición de los plásticos durante el siglo XX han ido variando y mejorando su composición.

Las lentes hidrofílicas, tienen una historia más reciente, ya que la primera se fabricó en el año 1971. Desde entonces han ido variando su composición y sus reemplazos, hasta llegar a nuestros días donde se fabrican con materiales biocompatibles y de reemplazos muy breves, como son las lentes de un solo uso o lentes diarias, semanales, quincenales y mensuales.

Por otro lado, existen diferentes tipos de tratamientos quirúrgicos para la corrección de la miopía. Los más conocidos y extendidos entre la población general son las técnicas láser, que comenzaron a realizarse en 1985, y están basadas en los estudios realizados en corneas animales y humanas publicadas en los años 1958 y 1964 por el profesor José Ignacio Barraquer.

En la actualidad han ido mejorando, tanto con la experiencia de los diferentes cirujanos que las han ido perfeccionando como por la mejoría extraordinaria en la tecnología de los diferentes láseres que existen en la actualidad. Hoy en día se realizan principalmente tres técnicas, PRK, Lasik y Relex Smile.

Otra técnica quirúrgica es aquella en la que se utilizan lentes fáquicas intraoculares, es decir, se introducen en el ojo lentes intraoculares con la corrección adecuada sin la extracción del cristalino para que el paciente consiga una visión óptima. Comenzaron a realizarse a partir de 1980, aunque aquellas primeras cirugías poco tienen que ver con las realizadas en la actualidad y fue en la primera década de los 2000 cuando comenzó a realizarse de forma generalizada esta cirugía [9].

Inicialmente la diferencia entre la cirugía láser y la cirugía con lentes era únicamente la graduación, es decir, en graduaciones en las que se podía realizar una cirugía láser, esta era la primera opción, y cuando por las limitaciones de dicha cirugía no había esa posibilidad, era la técnica con lente fáquica la opción elegida.

Esto ha ido cambiando con el paso de los años y los diferentes estudios de eficacia y seguridad de las lentes, y en la actualidad ya no hay un rango claro de elección entre un tipo de cirugía y la otra.

Las lentes intraoculares fáquicas pueden ser de cámara anterior, es decir, se colocan justo por delante del iris, o pueden situarse quirúrgicamente por detrás del iris, llamadas lentes de cámara posterior, siendo estas últimas las más utilizadas en la actualidad.

Existen varios tipos de lentes fáquicas de cámara posterior aprobadas en la actualidad para su uso en pacientes miopes, como la lente IPCL o la lente ICL.

Para el estudio realizado en el este TFM se han seleccionado pacientes operados con lentes ICL EVO+ (Intra Collamer Lens™, Staar Surgical, Switzerland).

La cirugía refractiva mediante lentes fáquicas, ICL EVO+ Visian es una cirugía que se realiza a nivel mundial desde hace más de 2 décadas. Consiste en la colocación de una lente de material biocompatible, en este caso se denomina por parte del fabricante con el nombre comercial *collamer*TM dentro del ojo, en el sulcus ciliar, que es el espacio que existe entre iris y cristalino (figura 4), situada en el polo anterior, sin tocar ninguna de las estructuras adyacentes y sin la necesidad de extirpar el cristalino, como sucede en el caso de las lentes intraoculares para cirugía de catarata.



Figura 4 (www.barraquer.com)

Es una cirugía, sencilla, fiable y segura como se ha demostrado en las numerosas publicaciones existentes en la actualidad [10], [11], [12]. Sus posibles complicaciones, aunque infrecuentes, suele ser, aumento de la presión intraocular por una presión de la lente sobre el iris y cierre del ángulo iridocorneal, catarata por contacto con el cristalino, iritis/uveítis por posible contacto con el iris o alguna otra estructura corneal, un desprendimiento de retina o una infección ocular debida a la cirugía [13].

Tiene la ventaja de que es una cirugía reversible, es decir, puede realizarse el explante de la lente en caso de problema ocular intra o postoperatorio, o realizarse un intercambio si hubiese un mal cálculo de la potencia refractiva de la lente o hubiese un aumento de la graduación con el paso de los años. Dicho cálculo refractivo se realiza mediante un soporte web facilitado por el propio fabricante, con una fórmula matemática no conocida, donde se introducen diferentes parámetros, como la graduación obtenida en gafa, la queratometría corneal, el volumen de la cámara anterior, la paquimetría corneal, la distancia de iris visible también llamada blanco-blanco, etc.

Con todos esos datos, el programa informático ofrece diferentes opciones de lentes, tanto en graduación final de la misma como para el diámetro de elección.

ESTADO DEL ARTE

La eficacia y la estabilidad refractiva de este tipo de lentes están altamente demostradas en los estudios realizados a lo largo de estos años, ya que no se producen cambios significativos de graduación ni de agudeza visual en un porcentaje muy alto de los pacientes intervenidos [14], [15].

El aumento refractivo miópico en pacientes miopes y emétopes, tanto en niños como en adultos es un tema estudiado previamente [16] a los diferentes confinamientos generados a partir de la aparición del SARS-Cov 2, pero que en este periodo de tiempo ha aumentado su investigación, ya que nunca había cabido la posibilidad de estudios en grupos de población tan grande que hubiesen cambiado sus hábitos de una forma tan radical.

Se ha visto que en diferentes grupos de población y de diferentes errores refractivos ha habido un aumento clínicamente significativo en la miopía, pero siempre con pacientes usuarios de gafa y/o lentes de contacto. Por el contrario, no existen publicaciones al respecto sobre pacientes operados mediante ningún tipo cirugía refractiva.

Estudios realizados como el de Wang [3] o Foreman[4], previos a la pandemia, se observan un aumento de la miopía debido al mayor uso de smartphones o tablets, es decir, mayor tiempo de trabajo en visión próxima. En estudios ya realizados durante la pandemia, como el de Trovato [17] o Chang [18] indican también que la miopía media ha aumentado en diferentes grupos de pacientes.

Además, estudios como el de Holden [19] o Igarashi-Yokoi [20] indican que miopías medias y altas no se estabilizan con el paso de los años y que existe un riesgo de aumento de refracción en este tipo de pacientes.

HIPÓTESIS

Existen diferencias refractivas en dos grupos de pacientes previamente operados de cirugía refractiva mediante lente intraocular fáquica, el primer grupo graduado en el año natural previo a la aparición del virus SARS-CoV-2 y el segundo grupo en el año posterior.

OBJETIVO

Principal

Conocer la refracción media de pacientes graduados entre los meses de marzo de 2019 y marzo de 2020 y compararla con la obtenida de pacientes refraccionados entre los meses de marzo de 2020 y marzo de 2021.

Secundario

Comparar a su vez si existen diferencias entre los valores de agudeza visual de los pacientes analizados.

Conocer si hay diferencias debidas al sexo o al rango de edad.

METODOLOGÍA

En el siguiente apartado explicaremos el protocolo seguido en este estudio, así como el lugar, tiempo de ejecución, criterios de inclusión y exclusión, número de pacientes, variables estudiadas, análisis de los datos y limitaciones del estudio.

Tipo de diseño de estudio

Estudio analítico, observacional, de casos y controles de carácter retrospectivo.

Selección de la muestra

Se realizó una recuperación en la base de datos, por parte del equipo de informática, de los datos de pacientes operados mediante la técnica de cirugía refractiva con lentes intraocular fáquica del Instituto oftalmológico Fernández-Vega (Oviedo).

A todos los pacientes previamente a ser operados mediante esta técnica quirúrgica se les realizan dos exámenes optométricos y oftalmológicos separados en el tiempo y se excluye a todos aquellos con patología ocular activa, con refracciones superiores a +10.00 diotrias de hipermetropía, -18.00 dioptrías de miopía y 6.00 dioptrías de astigmatismo y/o con una profundidad de la cámara anterior menor a 2,8 mm.

Criterios inclusión estudio

Se incluyeron todos los pacientes operados mediante lente intraocular fáquica ICL vistos en consulta entre marzo de 2019 y marzo de 2021:

- Operados entre marzo de 2009 y marzo de 2017.
- Miopía previa entre -6 y -12 dioptrías.
- Edades comprendidas entre 20 y 45 años.

Criterios exclusión estudio

- Cirugía ocular previa o posterior a la cirugía refractiva.
- Ambliopía unilateral o bilateral.
- Anisometropías mayores de 3 dioptrías previas a la cirugía.
- Opacidad de medios.
- Patología ocular diagnosticada.

En la revisión que se hizo durante el periodo de tiempo indicado, tendría que haber en su historia clínica una refracción cicloplégica (ciclopentolato 1%) realizada por un optometrista y/u oftalmólogo.

La cicloplejia es el proceso mediante el cual, de forma farmacológica, se dificulta o inhibe la capacidad del músculo ciliar la contraerse. Es importante realizarla en pacientes miopes ya que una contracción involuntaria del músculo ciliar puede terminar en un aumento de la miopía en un examen visual subjetivo. La realización de una pauta cicloplégica con ciclopentolato al 1% (poner 3 gotas del fármaco cada 5 minutos y esperar 10-15 minutos tras la instilación de la última gota) asegura que el efecto del músculo ciliar es prácticamente nulo y la refracción obtenida es la real [21].

Tamaño Muestral

En este estudio observacional de casos y controles se busca conocer 4 tipos de variables. No conocemos la incidencia de respuesta, ya que es un tema que no se ha analizado previamente en otros estudios.

Según los cálculos ajustados para un modelo multivariante y con el número de pacientes obtenido, la incidencia de respuesta podría resultar de un 4%. Examinando los estudios relacionados con la progresión de miopía durante los últimos dos años, el tamaño muestral de este estudio es aceptable.

Descripción de las variables

En este estudio se analizarán los datos de los pacientes separándolos en las diferentes variables descriptivas, que a su vez estarán subdivididas en cada uno de los grupos analizados, es decir, los graduados hasta marzo de 2020 y los refraccionados a partir de esa fecha.

Para este estudio se tuvo en cuenta los valores de uno de los ojos, en este caso, el ojo derecho, ya que la elección de ambos ojos supondría un sesgo de duplicidad en el estudio.

Las variables son las siguientes:

- Potencia refractiva en descomposición vectorial
- Agudeza visual
- Rango de edad: de 20 a 30, de 30 a 40 y mayores de 40

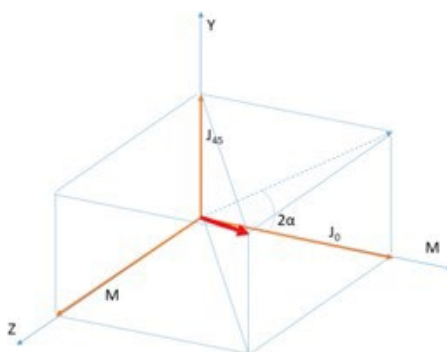
Se descartó como variable el sexo, ya que en los estudios refractivos existentes nivel mundial no es un valor relevante y nunca es una variable a tener en cuenta.

De cada una de las graduaciones de los pacientes se realizó una descomposición vectorial de la refracción para un análisis más preciso y con mayor información sobre los valores esféricos (miopía) y cilíndricos (astigmatismos) de los pacientes en lugar de analizar la refracción mediante la fórmula esferocilíndrica.

La fórmula esferocilíndrica o de equivalente esférico (EE), se basa en la siguiente fórmula:

$$EE = ESF + Cil/2$$

Al realizar una descomposición vectorial se realiza una representación de la refracción esferocilíndrica en los ejes X, Y y Z siguiendo un análisis en 3 vectores [22], [23] (figura 5).



(figura 5) <https://eprints.ucm.es/id/eprint/55796/1/T41170.pdf>

El Vector M es el equivalente esférico de la refracción esferocilíndrica y se representa con la siguiente fórmula:

$$M = S + C/2$$

Al eliminar la potencia que corresponde al equivalente esférico de la refracción (M), se obtiene un astigmatismo que puede expresarse mediante dos cilindros cruzados (cilindros cruzados de Jackson) con los ejes a 0°/90° y 45°/135°. Las fórmulas matemáticas para representarlos son las siguientes:

$$J_0 = (-C/2) \times \cos(2\alpha)$$

$$J_{45} = (-C/2) \times \sin(2\alpha)$$

Donde, S= esfera y C= cilindro.

La ventaja de este tipo de anotación frente a la refracción esferocilíndrica habitual es que, matemáticamente, son independientes entre ellos, es decir, no se podría obtener una lente esférica de la combinación de J0 y J45, ni obtener J0 de M y J45, ni J45 de M y J0,

lo cual da mayor peso a aquellas graduaciones que tienen un astigmatismo de un valor mayor al de la esfera y facilita posibles problemas que pudiesen surgir al analizar los resultados obtenidos mediante este método frente a la refracción esferocilíndrica.

Por otro lado, se obtuvo de la base de datos las agudezas visuales medias de todos los pacientes en escala decimal y su desviación estándar y las edades medias de ambos grupos, partiendo de pacientes que se encontraban en el rango de edad de 20 a 45 años como se comentó con anterioridad.

Se analizaron los datos mediante el paquete estadístico SPSS® (IBM SPSS Statistics, Chicago, IL) para Windows.

Se realizó una comprobación de la normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, para todos los datos, donde se obtuvo que todos los datos tienen una distribución normal, con $p > 0.0001$ (tabla 1).

Dificultades

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

Se trata de un estudio de casos y controles por lo que la posibilidad de sesgos es mayor que si fuese un ensayo clínico

Es un estudio retrospectivo, lo cual genera mayor dificultad en la toma de muestras que si fuese prospectivo ya que la revisión de las historias puede llevar a una interpretación errónea de algunos datos.

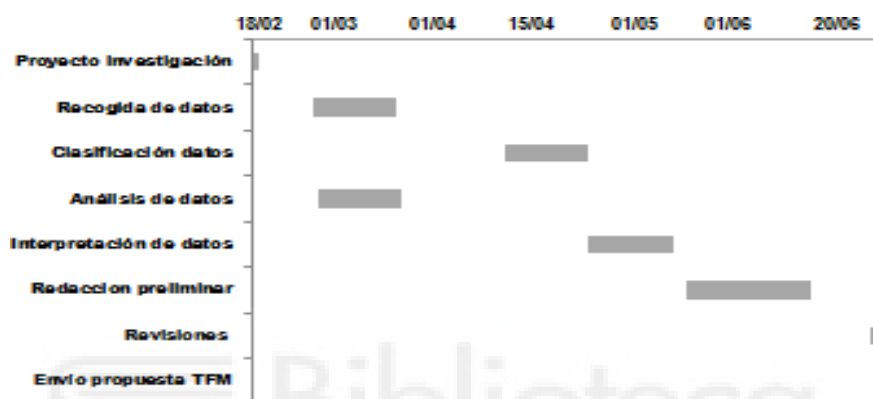
PLAN DE TRABAJO

Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva sobre el tema y escribió el proyecto de investigación, en un primer paso. Posteriormente se realizó una recogida de datos refractivos en el programa informático, eliminando de los mismos a todos aquellos pacientes que cumplían los criterios de exclusión.

Se hizo un tratamiento y análisis de dichos datos mediante el programa SPSS y con dichos resultados, se interpretó los datos obtenidos.

Posteriormente se realizó una redacción preliminar, para consecutivamente hacer revisiones y críticas a dicha redacción inicial, para finalmente, presentar dicho estudio como TFM en el Máster Universitario de Investigación en Medicina Clínica.

Adjuntamos diagrama de Gantt con el plan de trabajo organizado por días, desde la fecha de inicio (18/02) a la de finalización (20 de junio, fecha de entrega del TFM).



ASPECTOS ÉTICOS

El estudio planteado es observacional, no invasivo y lo produce una variación en el resultado visual del paciente.

El comité de ética del Instituto Universitario Fernández-Vega aprobó la realización de este trabajo. Dicho estudio se llevó a cabo de acuerdo con la ley 14/2007, del 3 de julio, de investigación Biomédica y la Declaración de Helsinki (versión octubre 2013).

APLICABILIDAD

Los resultados obtenidos en este estudio pueden confirmar lo que se ha estudiado ya en numerosas ocasiones, que es la estabilidad visual y refractiva de este tipo de cirugía, pero asumiendo incluso una mayor complicación para algunos casos clínicos, como puede ser el cambio de hábitos personales o laborales, cambio en el puesto de trabajo, mayor uso de ordenador, preparación de una oposición,... como ha ocurrido durante los años 2020 y 2021.

PRESUPUESTO

Este estudio no ha tenido ningún coste salvo las horas de dedicación al mismo. Los datos fueron cedidos por el Instituto oftalmológico Fernández-Vega.

RESULTADOS

Se obtuvieron del análisis de los datos obtenidos, un total de 2284 pacientes, de los cuales, 1083 eran mujeres y 1201 hombres. De dichos 2284 pacientes, el primer grupo lo formaron 1235 pacientes, cuya edad media era $35,2 \pm 5,79$ años y el segundo grupo de 1049 pacientes, con $35,1 \pm 5,82$ años de edad.

Se realizó un análisis de los datos obtenidos, tanto de carácter descriptivo, la edad, como para los valores de M, J0, J45 y agudeza visual (AV), siendo M, J0, J45 y AV los datos referidos al año transcurrido de marzo de 2019 a marzo de 2020 y M', J0', J45' y AV' los datos referidos al año natural de marzo de 2020 a marzo de 2021.

Se hizo una subdivisión por rango de edad, en la que se agruparon los pacientes en el grupo de 20 a 29 años, de 30 a 39 años y de 40 a 45 años, obteniéndose los resultados que se exponen en las siguientes tablas (tabla 2, tabla 3):

Refracciones desde Marzo 2019 a Marzo 2020

Edad	Frecuencia	M	Desv. Est	J0	Desv. Est	J45	Desv. Est.	AV	Desv. Est.
20-29	243 (19,7%)	-0.18 D	±0.46	0.006 D	±0.02	0.0001 D	±0.19	0.98	±0.05
30-39	649 (52,6%)	-0.37 D	±0.76	-0.001 D	±0.3	-0.04 D	±0.19	0.97	±0.06
40-45	343 (27,8%)	-0.58 D	±0.98	-0.04 D	±0.24	0.1 D	±0.24	0.96	±0.07
Total	1235	-0.40 D	±0.8	-0.02	±0.27	0.002	±0.21	0.97	0.06
Agrupado									
<i>p</i>		>0.0001		>0.0001		>0.0001		>0.0001	

Tabla 2

Refracciones desde Marzo 2020 a Marzo 2021

Edad	Frecuencia	M	Desv. Est	J0	Desv. Est	J45	Desv. Est.	AV	Desv. Est.
20-29	203 (19,4%)	-0.18 D	±0.52	-0.01 D	±0.17	-0.0004 D	±0.1	0.98	±0.05
30-39	562 (53,6%)	-0.34 D	±0.64	-0.01 D	±0.25	0.0005 D	±0.2	0.98	±0.06
40-45	284 (27,1%)	-0.59 D	±0.07	-0.04 D	±0.31	-0.01 D	±0.03	0.95	±0.07
Total	1049	-0.38 D	0.75	-0.02	0.26	0.0023	0.23	0.97	0.06
Agrupado									
<i>p</i>		>0.0001		>0.0001		>0.0001		>0.0001	

Tabla 3

Se realiza a continuación un análisis de cada una de las muestras por grupos, comparando cada una de las variables continuas que se encuentran representadas en las tablas 2 y 3, que son M, M', J0, J0', J45, J45', AV y AV'.

Todas las variables son continuas y cumplen la normalidad por lo que se realiza una regresión lineal simple.

Para M y M', se obtuvo un R de 0.006 y un R² de 0.000, con una significancia en el test de Anova de p= 0.842, por lo que se obtiene que no hay una correlación entre ambos datos refractivos (tabla 4 y 5).

En el análisis de J0 y J0', se obtuvo un R= 0.018 y R²= 0.000, con una p= 0.550 en el test de Anova. No existe correlación entre ambos (tabla 6 y 7).

Al analizar J45 y J45', R= 0.042 y R²= 0.002, con una p= 0.178 en el test de Anova. No existe correlación entre ambos datos (tabla 8 y 9).

Por último, al analizar AV y AV' se obtuvo una R=0.045 y R²= 0.002, con una p= 0.148 en el test de Anova. No hay correlación entre ambos datos (tabla 10 y 11).

Se realizó también un análisis de regresión por grupos de edad, al observar que los datos eran muy parejos entre ellos y tampoco se encontró correlación.

CONCLUSIONES

Tras analizar todos los datos se observa que, ninguno de los grupos de datos comparados entre sí, ni los refractivos ni los de agudeza visual, mantienen una correlación estadísticamente significativa, tanto a nivel grupal como por rangos de edad.

Se observa es una diferencia numérica principalmente entre los valores del componente esférico, M y M' , y la edad de los pacientes. Hay un aumento de los valores medios de M y M' cuanto mayor es el grupo de edad del paciente, lo cual va en consonancia con un mayor número de años transcurridos desde la cirugía.

Dicho aumento no es clínicamente significativo ya que los valores de agudeza visual se mantienen muy estables en todos los grupos.

Esto último concuerda con la bibliografía existente en la actualidad y habla de una estabilidad visual y refractiva de los pacientes que son intervenidos mediante este tipo de cirugía y lleva a pensar que en este tipo de pacientes no ha habido una mayor miopización debido a los cambios de conducta y hábitos

Por lo tanto, los datos obtenidos en este trabajo dejan abierta la posibilidad de seguir estudiando dichas variables en otras investigaciones, tanto de pacientes usuarios de gafas, de lentes de contacto u operados mediante cirugía refractiva láser y valorar los cambios refractivos que hayan podido surgir tras los diferentes periodos de confinamiento.

ANEXO

Tabla 1

Resumen de contrastes de hipótesis

Hipótesis nula	Prueba	Significancia	Decisión
La distribución de M0 es normal.	Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra	0,000	Rechace la hipótesis nula.
La distribución de J0 es normal.	Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra	0,000	Rechace la hipótesis nula.
La distribución de J45 es normal.	Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra	0,000	Rechace la hipótesis nula.
La distribución de M0' es normal.	Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra	0,000	Rechace la hipótesis nula.
La distribución de J0' es normal.	Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra	0,000	Rechace la hipótesis nula.
La distribución de J45' es normal.	Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra	0,000	Rechace la hipótesis nula.
La distribución de E es normal.	Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra	0,000	Rechace la hipótesis nula.
La distribución de E' es normal.	Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra	0,000	Rechace la hipótesis nula.
La distribución de AV es normal.	Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra	0,000	Rechace la hipótesis nula.
La distribución de AV' es normal.	Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra	0,000	Rechace la hipótesis nula.

Tabla 4

Resumen del modelo			
R	R cuadrado	R cuadrado ajustado	Error estándar de la estimación
0,006	0,000	-0,001	0,77137

Tabla 5

ANOVA					
	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Significancia
Regresión	0,024	1	0,024	0,040	0,842
Residuo	622,979	1047	0,595		
Total	623,003	1048			

Tabla 6

Resumen del modelo			
R	R cuadrado	R cuadrado ajustado	Error estándar de la estimación
0,018	0,000	-0,001	0,27864

Tabla 7

ANOVA					
	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Significancia
Regresión	0,028	1	0,028	0,358	0,550
Residuo	81,287	1047	0,078		
Total	81,315	1048			

Tabla 8

Resumen del modelo			
R	R cuadrado	R cuadrado ajustado	Error estándar de la estimación
0,042	0,002	0,001	0,211319

Tabla 9

ANOVA					
	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Significancia
Regresión	0,081	1	0,081	1,818	0,178
Residuo	46,755	1047	0,045		
Total	46,836	1048			

Tabla 10**Resumen del modelo**

R	R cuadrado	R cuadrado ajustado	Error estándar de la estimación
0,045	0,002	0,001	0,0627

Tabla 11

ANOVA					
	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Significancia
Regresión	0,008	1	0,008	2,094	0,148
Residuo	4,008	1019	0,004		
Total	4,017	1020			

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Adil MT, Rahman R, Whitelaw D, et al. SARS-CoV-2 and the pandemic of COVID-19. *Postgrad Med J* 2021; 97: 110–116.
- [2] Gloster AT, Lamnisos D, Lubenko J, et al. Impact of COVID-19 pandemic on mental health: An international study. *PLoS One* 2020; 15: e0244809.
- [3] Wang J, Li M, Zhu D, et al. Smartphone overuse and visual impairment in children and young adults: Systematic review and meta-analysis. *Journal of Medical Internet Research*; 22. Epub ahead of print 2020. DOI: 10.2196/21923.
- [4] Foreman J, Salim AT, Praveen A, et al. Association between digital smart device use and myopia: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Digital Health*; 3. Epub ahead of print 2021. DOI: 10.1016/S2589-7500(21)00135-7.
- [5] Toro MD, Bremond-Gignac D, Brézin AP, et al. COVID-19 outbreak and increased risk of amblyopia and epidemic myopia: Insights from EUROCOVCAT group. *European Journal of Ophthalmology*; 32. Epub ahead of print 2022. DOI: 10.1177/11206721211053175.
- [6] Rucker F. Monochromatic and white light and the regulation of eye growth. *Exp Eye Res* 2019; 184: 172–182.
- [7] Raúl Martín GV. *Manual de optometría*.
- [8] C.L. Saona. *Contactología clínica*. Barcelona: Masson, 2006.
- [9] Dimitri T. Azar. *Cirugía refractiva*. 3°. Elsevier, 2020.
- [10] Choi JH, Lim DH, Nam SW, et al. Ten-year clinical outcomes after implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2019; 45: 1555–1561.
- [11] Vasavada V, Srivastava S, Vasavada SA, et al. Safety and efficacy of a new phakic posterior chamber IOL for correction of myopia: 3 years of follow-up. *Journal of Refractive Surgery*; 34. Epub ahead of print 2018. DOI: 10.3928/1081597X-20181105-01.
- [12] Gaurisankar ZS, van Rijn GA, Haasnoot GW, et al. Long-term longitudinal changes in axial length in the Caucasian myopic and hyperopic population with a phakic intraocular lens. *Acta Ophthalmologica*; 99. Epub ahead of print 2021. DOI: 10.1111/aos.14647.

- [13] Montés-Micó R, Ruiz-Mesa R, Rodríguez-Prats JL, et al. Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. *Acta Ophthalmologica*; 99. Epub ahead of print 2021. DOI: 10.1111/aos.14599.
- [14] Chen X, Wang X, Xu Y, et al. Five-year outcomes of EVO implantable collamer lens implantation for the correction of high myopia and super high myopia. *Eye and Vision*; 8. Epub ahead of print 2021. DOI: 10.1186/s40662-021-00264-0.
- [15] Alfonso JF, Fernández-Vega-Cueto L, Alfonso-Bartolozzi B, et al. Five-Year Follow-up of Correction of Myopia: Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens With a Central Port Design. *J Refract Surg* 2019; 35: 169–176.
- [16] Bruce A. Re: Holden et al.: Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050 (*Ophthalmology* 2016;123:1036-1042). *Ophthalmology*; 124. Epub ahead of print 2017. DOI: 10.1016/j.opht.2016.06.066.
- [17] Trovato Battagliola E, Mangiantini P, D'Andrea M, et al. Effect of COVID-19 lockdown on refractive errors in Italian children aged 5-12 years: A multi-center retrospective study. *Eur J Ophthalmol* 2022; 11206721221106136.
- [18] Chang P, Zhang B, Lin L, et al. Comparison of Myopic Progression before, during, and after COVID-19 Lockdown. *Ophthalmology*; 128. Epub ahead of print 2021. DOI: 10.1016/j.opht.2021.03.029.
- [19] Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology* 2016; 123: 1036–42.
- [20] Igarashi-Yokoi T, Shinohara K, Fang Y, et al. Prognostic Factors for Axial Length Elongation and Posterior Staphyloma in Adults With High Myopia: A Japanese Observational Study. *American Journal of Ophthalmology*; 225. Epub ahead of print 2021. DOI: 10.1016/j.ajo.2020.11.023.
- [21] Jones R. Physiological pseudomyopia. *Optometry and Vision Science*; 67. Epub ahead of print 1990. DOI: 10.1097/00006324-199008000-00010.
- [22] Thibos LN, Horner D. Power vector analysis of the optical outcome of refractive surgery. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*; 27. Epub ahead of print 2001. DOI: 10.1016/S0886-3350(00)00797-5.
- [23] Biscevic A, Ahmedbegovic-Pjano M, Pandurevic B, et al. Vector analysis of visual acuity and refractive outcomes of astigmatic corrections after T-PRK and Fs-LASIK. *Acta Informatica Medica*; 28. Epub ahead of print 2020. DOI: 10.5455/aim.2020.28.180-184.

**INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2.
TFM (Trabajo Fin de Máster)**

Nombre del tutor/a: María Magdalena Martínez Rubio

Nombre del alumno/a: Manuel Álvarez Prada

Tipo de actividad 11: Uso de datos procedentes de humanos

Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster): Estudio de refracción en pacientes operados de cirugía refractiva mediante lente fáquica tras el confinamiento de la pandemia Covid-19

Código/s GIS estancias -

Evaluación Riesgos Laborales: Conforme (Autodeclaración)

Evaluación Ética: Favorable

Registro provisiona: 220516221143

Código de Investigación Responsable: TFM.MMC.MMMR.MÁP.220516

Caducidad 2 años

