



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA
CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA EN CIENCIAS
DE LA SALUD
HOSPITAL CIVIL DE CULIACÁN



TÍTULO DEL PROTOCOLO:
**DIFERENCIA EN EL CÁLCULO DE LENTE INTRAOCULAR ENTRE BIOMETRÍA
POR INMERSIÓN Y IOL MASTER 700**

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE SUB ESPECIALISTA EN: RETINA Y
VITREO

INVESTIGADOR PRINCIPAL

DR. ALONSO MEZA ANGUIANO
CIRUJANO OFTALMOLOGO

DIRECTORES DE TESIS

DR. EFRAÍN ROMO GARCÍA
CIRUJANO OFTALMÓLOGO CON ALTA ESPECIALIDAD EN RETINA Y VITREO

DR. FELIPE DE JESÚS PERAZA GARAY
DOCTOR EN CIENCIAS

DR. ÉDGAR DEHESA LÓPEZ
MÉDICO INTERNISTA CON SUB-ESPECIALIDAD EN NEFROLOGÍA

CULIACÁN, ROSALES; A 24 DE ENERO DEL 2019

Dr. Carlos Fernando Corona Sapien
Director del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud

Dr. Édgar Dehesa López
Subdirector de Investigación

Dra. Erika Celis Aguilar
Subdirector de Enseñanza

Dr. Efraín Romo García
Cirujano oftalmólogo con alta especialidad en Retina y Vitreo
Hospital Civil de Culiacán
Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud

Dr. Felipe de Jesús Peraza Garay
Doctor en ciencias
Hospital Civil de Culiacán
Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud

Dr. Édgar Dehesa López
Médico internista con sub-especialidad en Nefrología
Hospital Civil de Culiacán
Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud

RESUMEN

Título: Diferencia en el cálculo de lente intraocular entre Biometría por Inmersión y IOL Master 700

Introducción: La opacificación del cristalino es la complicación más común posterior a la aplicación de Aceite de Silicón (AS) en cavidad vítrea (CV), en el proceso de medición de la longitud axial (LA) el silicón provoca valores erróneos debido a que no permite el paso del sonido a la misma velocidad que el gel vítreo. Medir la LA en un ojo relleno con AS un proceso difícil y complicado por lo cual el cálculo de lente intraocular (LIO) se vuelve un reto.

Objetivo: Comparar las mediciones para cálculo de LIO de la biometría por interferómetro (IOL Master 700) vs la biometría por inmersión (BI) en pacientes con silicón en cavidad vítrea.

Metodología: Estudio prospectivo comparativo, realizado en pacientes con AS en CV operados en el Hospital Civil de Culiacán, en el periodo de Marzo-Agosto del 2018.

Resultados: Se incluyeron 17 ojos de 17 pacientes, 58.8% hombres, edad promedio de 56.11 ± 7.9 años. LA media para IOL Master $24.736 \pm .99$ mm vs 23.810 ± 1.35 mm con BI, diferencia de $.926$ ($p < 0.001$); profundidad de cámara anterior media para IOL Master fue de $2.946 \pm .356$ mm vs $2.907 \pm .361$ mm para BI, diferencia de $.039$ ($p < .352$); longitud del lente media para IOL Master $4.659 \pm .941$ mm vs $4.364 \pm .958$ mm en BI, diferencia de $.295$ ($p < 0.003$).

Conclusiones: el IOL Master es un método seguro y exacto para la medición de LIO en pacientes con AS en CV.

Palabras Clave: IOL Master, Oxane 5700, catarata.

ÍNDICE

CÁPITULO 1: Marco teórico.....	6
CÁPITULO 2: Planteamiento del problema	19
CÁPITULO 3: Justificación.....	20
CÁPITULO 4: Hipótesis.....	21
CÁPITULO 5: Objetivos.....	22
CÁPITULO 6: Material y métodos	23
a. Diseño del estudio.....	23
b. Universo del estudio.....	23
c. Lugar de realización.....	23
d. Periodo de tiempo de realizacion	23
e. Criterios de inclusión.....	23
f. Criterios de exclusión	24
g. Criterios de eliminación.....	24
h. Análisis estadístico.....	24
i. Cálculo del tamaño de muestra.....	24
j. Descripción general del estudio.....	25
k. Tabla de definición operacional de variables.....	26
l. Estandarización de instrumentos de medición.....	27
CÁPITULO 7: Aspectos éticos.....	29
CÁPITULO 8: Recursos y financiamiento.....	31
CÁPITULO 9: Resultados.....	33
CÁPITULO 10: Discusión.....	35
CÁPITULO 11: Conclusiones	38
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	39
ANEXOS.....	43

CAPITULO 1: Marco teórico

La opacificación del cristalino o catarata es la complicación más común posterior a la aplicación de Aceite de Silicón (AS) en cavidad vítrea (CV) independientemente de la causa por la cual se realizó la cirugía retiniana.¹ Por lo cual es común realizar cirugía de catarata a ojos sometidos a este tipo de procedimientos.

Dentro de los cambios que provoca el silicón al rellenar la CV es un cambio hipermetrópico en el paciente fáquico y pseudofáquico debido a que su índice de refracción es de 1,405 siendo mayor al del gel vítreo que es de 1,336; aunque este cambio no es tan notorio en el ojo afáco debido a que la curvatura anterior de la burbuja de silicón en el área pupilar induce un cambio miópico disminuyendo la hipermetropía total, siendo este cambio miópico dependiente del tamaño de la burbuja y la posición del paciente.

Además, en el proceso de medición de la longitud axial (LA) el silicón provoca valores erróneos debido a que no permite el paso del sonido a la misma velocidad que el gel vítreo la cual es de 1532 m/seg.

La velocidad con la que el sonido recorre el aceite de silicón depende de viscosidad de la misma medida en centistokes (cst). Los 2 tipos de silicón más usados y sus velocidades son:

- AS de 1000 cst con una velocidad de 980 m/seg.
- AS de 5000 cst con una velocidad de 1040 m/seg, como el Oxane 5700.²

Medir la LA en un ojo relleno con AS un proceso difícil y complicado por lo cual el cálculo de lente intraocular (LIO) se vuelve un reto para el cirujano ya que la medición debe ser adaptada al tipo de silicón con el que fue rellena la CV. Se han desarrollado diferentes técnicas y maniobras con el fin de obtener la emetropía posterior al retiro de la catarata, retiro de silicón e implante de LIO.

EL ACEITE DE SILICON

El AS convencional está formado por cadenas de Polidimetilsiloxano. Siendo diferentes unos de otros en base a su viscosidad, la cual está en relación con la longitud de cadena, es decir, con el peso molecular.³

- **Propiedades Químicas**

El término silicón se usa de manera genérica para todos los compuestos organosilicona poliméricos y monoméricos que contienen enlaces sílice-oxígeno.

Los líquidos de silicón son denominados aceites de silicón por su viscosidad y habilidad para repeler el agua, son polímeros orgánicos-inorgánicos sintéticos lineales con una estructura macromolecular común formada por unidades repetidas de siloxano (-Si-O-).^{4,5}

La mayor diferencia entre los aceites de silicón depende de la longitud de sus cadenas lineales la cual es responsable de su peso molecular, cuanto mayor sea la longitud de cadena mayor será el peso molecular y mayor la viscosidad.

También se diferencian por la estructura química de los grupos laterales radicales fijados a la cadena de siloxano macromolecular, la estructura química de los grupos terminales de la cadena siloxano y la distribución por longitud de las cadenas de siloxano.^{4, 5}

- **Propiedades Físicas**

La dinámica del silicón depende del empuje hidrostático, la tensión superficial y la viscosidad.

El empuje hidrostático se produce debido a la diferencia entre la gravedad específica del humor acuoso o humor vítreo y el AS, es la presión que ejerce una burbuja de silicón sobre la retina. Si son comparados con el agua, la gravedad específica del humor acuoso es de 1.01 g/ml, siendo ligeramente mayor que la del AS que es de 0.97 g/ml, lo que hace que le AS flote provocando el empuje hidrostático hacia la retina. Esta presión va a ser mayor cuanto mayor sea la diferencia de densidad y el tamaño de la burbuja. La fuerza de flotación está aumentada en el vértice y es menor en la interfase siendo muy inferior a la que ejerce una burbuja de gas.⁵

La tensión superficial de la interfase describe las fuerzas que tienden a mantener una burbuja entera, para la mayoría de los líquidos es igual a la diferencia entre el valor de tensión superficial de cada componente. Con esta fórmula se calcula un valor de 50

mN/m a 25°C para una burbuja de AS puro frente a agua pura, siendo inferior a la tensión superficial del gas-acuoso y disminuye aún más es presencia de sangre por lo que es más fácil que se formen burbujas. Para un AS de 1000 centistokes se observó que era de 40 mN/m a 25°C.⁴

La viscosidad o resistencia al flujo es generada por la atracción molecular entre dos moléculas densamente agrupadas que generan fricción. La amplitud de esta resistencia se expresa por el coeficiente de viscosidad cinemática de líquido, expresado en centistokes ($1 \text{ cst} = 10^{-6} \text{ m}^2/\text{S}$). Está relacionada con el peso molecular y la estructura química de los radicales laterales y terminales. (RYAN CAP 129). A mayor viscosidad, mayor tensión de superficie, aunque la viscosidad dentro del ojo es ligeramente inferior que a temperatura ambiente. En la práctica clínica un aumento de viscosidad supone una menor posibilidad de emulsificación y una menor toxicidad.

- **Indicaciones Del Tamponamiento Con Aceite De Silicón**

El AS se utiliza en el tratamiento de una gran variedad de problemas vítreo-retinianos (Tabla 1).^{4, 6-8}

Tabla 1: Indicaciones para tamponamiento con Aceite de Silicón
Desprendimiento de retina complicado con Vitreorretinopatía proliferativa grave
Complicaciones de la retinopatía diabética proliferativa grave
Casos especiales de agujero macular
Desgarros de retina gigantes,
Desprendimiento de retina asociado a coloboma coroideo
Uveítis crónica con hipotonía profunda
Retinitis infecciosa

Traumatismos
Desprendimiento de retina complicada en niños
Endoftalmitis

- **Diferentes Tipos De Aceite De Silicón**

La tabla 2 resume la mayoría de los silicones comerciales y sus características:

Tabla 2: Composiciones de varios Aceites de Silicón³	
Aceite de Silicón	Composición
Siluron 1000	PMDS 1000 mPas (PM 36 760 g/mol)
Siluron 2000	5% aceite de silicón de alto peso molecular (423 K PMDS) + 95% Siluron 1000
Siluron 5000	PMDS 5000 mPas (PM 65 025 g/mol)
Acri.Sil-OI 5000	PMDS 5000 mPas
Oxane 5700	PMDS 5700 mPas
Densiron 68 LV	30.5% ASF+ 69.5% Siluron 1000
Densiron 68	30.5% ASF+ 69.5% Siluron 5000
Densiron 68 HV	30.5% ASF+ 69.5% (10% Sil 2500000 + 90% Siluron 1000)
PMDS: Polidimetilsiloxano, PM: Peso Molecular, ASF: Alcalina semifluorinada	

- **Complicaciones del Aceite de Silicón**

A pesar de las excelentes características del AS como un medio para mantener la retina neuro-sensorial (RNS) en contacto con el epitelio pigmentario de la retina (EPR)

la presencia prolongada del AS en CV presenta una serie de desventajas. Dentro de las complicaciones más comunes se encuentran^{9,10}:

- Formación de cataratas.

- Migración del silicón fuera de la CV ya sea de manera peri ocular causando ptosis o granulomas conjuntivales o a través del nervio óptico al espacio subaracnoideo.

- Toxicidad del endotelio corneal por contacto directo.

- Hipertensión ocular.

- Glaucoma.

- Retinopatía por silicón, proliferación de membranas en presencia de silicón.

- Edema macular, el cual puede presentar después de retirar el AS o mientras se encuentra en la CV.

- Emulsificació, la cual es definida como una dispersión fina de particular liquidas dentro de otro medio líquido resultando en una mezcla de fuerzas entre los dos medios y a su vez alterando la tensión superficial de la interfase. Hay múltiples

factores que afectan este fenómeno: la viscosidad del aceite, cuanto mayor es la viscosidad menor es la tendencia a la emulsificación por eso se prefieren aceites de alta viscosidad (5000 cst); tiempo de permanencia en el globo ocular; el tamaño de la burbuja, si la burbuja no llena completamente el globo ocular es mayor el riesgo de emulsificación; la deformidad del globo ocular, ante la presencia de cerclajes esclerales o estafilomas posteriores aumenta el riesgo de emulsificación del AS; interacciones del silicón con líquidos perfluorados o sustancias que pueden disminuir la tensión superficial.

- **Oxane 5700**

El AS Oxane 5700 pertenece a la casa comercial Baush & Lomb, fue desarrollado en 1996 por una empresa alemana llamada Adaptomed GmbH, comprada por Baush & Lomb en 1998. Sus propiedades se enlistan en la Tabla 3.

Tabla 3: Propiedades físicas del OXANE 5700	
Viscosidad	5000-5700 cst
Peso específico	0.96 – 0.98 r/cm ³
Índice de Refracción	1.4030 - 1.4050
Volatilidad	0 - 0.1
Polidispersión	1.0 - 2.3
Mantenimiento de unidades de –Si-O-	0 - 100 ppm
Resistencia específica	1.0 - 200 x 10 ¹⁵ Ohms x cm
Dispositivo para aplicación	Jeringa de cristal, volumen 10 ml

BIOMETRÍA POR TOMOGRAFIA DE COHERENCIA OPTICA CON FUENTE DE BARRIDO: IOL MASTER 700

El IOL Master 700 se diferencia de los otros dispositivos porque utiliza una Tomografía de Coherencia Óptica (TCO) de fuente de barrido.

En el TCO de dominio óptico, la fuente de luz es barrida rápidamente en ondas y el patrón de interferencia óptica es detectado en un único o sencillo número de receptores en una función de tiempo.¹¹

Este tipo de tecnología no necesita un espejo de referencia así que puede realizarse en movimiento, además de que es más exacta que la TCO de dominio temporal y espectral.¹² Esta es la principal diferencia entre el IOL Master 500 (hasta la fecha considerado el estándar de oro para el cálculo de LIO) y el IOL Master 700, al cambiar la interferometría de coherencia parcial por la TCO de fuente de barrido.

Para comparar los resultados entre estas dos tecnologías, Akman y col.¹³, realizaron un estudio de cohortes en el Departamento de Oftalmología de la Universidad de Baskent en Turquía. Se incluyeron 188 ojos de 101 pacientes. En cuanto a la LA el IOL Master 700 mostró una increíble correlación con el IOL Master 500 arrojando un coeficiente de correlación inter clase (CCI) de 1, la diferencia media en la revisión de 171 ojos fue de 0.005 mm (DS= 0.02), demostrando que los dos aparatos tienen una medición muy similar P 0.830. En cuanto a la PCA se incluyeron 175 ojos con un CCI de 0.920, la diferencia media de -0.08 mm (DS= 0.13) y una P <0.001. En cuanto a los valores queratométricos, la queratometría plana (K1) mostró un CCI de 0.992, con una diferencia de -0.05 (DS= 0.22) y una P <0.001; la queratometría curva (K2) mostró un CCI de 0.989, con una diferencia de -0.08 (DS= 0.27) y una P <0.001. Durante la realización del estudio se percataron que la presencia de opacidades subcapsulares posteriores en el cristalino provocó que algunas de las mediciones con el IOL Master

500 fallaran, situación que no se presentó con el otro dispositivo, por lo cual concluyeron que los dos dispositivos son altamente eficientes, pero que en casos de cataratas muy densas o con opacidades subcapsulares posteriores la TCO de barrido es más efectiva.

Shajari y col.¹⁴, realizaron un estudio prospectivo comparativo entre diferentes tecnologías, IOL Master 500 (Versión 7.1.2.0042), Pentacam AXL (Tecnología de Scheimpflug, versión 1.20r87) y el IOL Master 700 (TCO de fuente de barrido, versión 1.50), compararon mediciones de curvatura corneal, PCA, distancia blanco y LA. Se incluyeron 79 ojos de 79 pacientes a los cuales se les realizaron las mediciones en 2 ocasiones con los 3 dispositivos. En cuanto a la LA, la comparación entre el IOL Master 500 y el IOL Master 700 mostró una diferencia de 0.0008 mm, y aunque clínicamente y en cuanto al poder del lente no es una diferencia significativa, estadísticamente si (P 0.05), no se encontró diferencia estadísticamente significativa en los otros parámetros. Al comparar la LA medida entre el IOL Master 500 y la Pentacam AXL, se encontró una diferencia de 0.026 mm sin significancia estadística (P 0.75), tampoco se encontró diferencia estadísticamente significativa en los otros parámetros. Por último, al comparar el IOL Master 700 y la Pentacam AXL se encontró una diferencia de 0.019 mm en la medición de LA, sin significancia estadística (P 0.06), además no se encontró diferencia estadísticamente significativa en los otros parámetros. Los autores sugieren que los valores y las diferencias encontradas sean comparados con los resultados postquirúrgicos en estudios futuros.

ALTERNATIVAS PARA LA MEDICIÓN DE LA LONGITUD AXIAL

El-Baha y col.¹⁵, buscando alternativas para la medición de la LA en ojos con AS en CV decidieron realizar la medición de manera transoperatoria, en su estudio incluyeron 12 ojo de 12 pacientes los cuales tenían antecedente de cerclaje escleral, vitrectomía

y AS. Previo a la remoción del silicón les realizaron queratometría con autoqueratómetro Nidek KM 450, posterior al retiro del AS y con la cánula de infusión conectada a una presión de 40 cm de agua realizaron una medición una biometría con US con una sonda de contacto estéril (Nidek Echoscan US 800). Con esta técnica encontraron una media de error refractivo postoperatorio en equivalente esférico de 0.77 +/- 0.34 dioptrías; un rango de LA de 26.44 a 29.9 mm (media de 28.51 +/- 27 mm) con un poder de lente implantado de 4 a 11.50 dioptrías. Dentro de sus conclusiones los autores mencionan que es una alternativa confiable para el cálculo de LIO en estos casos, además que la fórmula ideal debe ser la SRK/T ó Holladay.

Otra de las alternativas con las que se ha tratado de hacer una medición exacta de la en ojo con AS se encuentra el factor de conversión, es decir una fracción arbitraria de la LA sobreestimada obtenida con el ultrasonido para compensar el efecto del silicón de alargamiento producido por el silicón al hacer que la velocidad del sonido viaje de manera más lenta en la cavidad vítrea y así crear LA falsamente altas. Murray y col., desarrollaron un factor de conversión para AS específicamente con viscosidad de 1300 centistokes¹⁶, y estudiaron 11 ojos a los cuales se les aplico el factor de conversión dividiéndolos en 2 grupos, grupo 1 con LIO en bolsa capsular y grupo 2 con LIO en sulcus ciliar, encontrando una diferencia entre la refracción esperada y la postoperatoria de 0-1.83 D (media 0.74 D, SD 0.5D) para el grupo 1, y 0.10-3.26 D (media 1.31 D, SD 0.98 D) en grupo 2. Los autores concluyeron que este es un método válido solo para ojos en los que se use AS de 1300 centistokes, no siendo aplicable para el silicón Oxane 570,¹⁷ además que si no se cuenta con un oftalmólogo experto en el uso del ultrasonido estos resultados se puede sobre estimar, de hecho, es recomendable estar preparados para un posible recambio de LIO en la primera semana postoperatoria en caso de errores refractivos importantes.¹⁸

CALCULO DE LENTE INTRAOCULAR, COMPARACIÓN ENTRE BIOMETRÍA POR ULTRASONIDO Y BIOMETRÍA ÓPTICA

El-Baha y col.¹⁹, realizaron un estudio prospectivo con el fin de comparar la exactitud de la biometría por Interferometría de Coherencia Parcial y la biometría por US. Incluyeron en su estudio 22 ojos de 21 pacientes, que tenían AS de 5000 centistokes en cavidad vítrea, utilizaron un IOL Master (versión 1.1) y una sonda de US (Echoscan US 800), la diferencia de este estudio es que realizaron la biometría por US de manera transoperatoria para así eliminar el factor del AS en el US y hacerlo más exacto. Encontraron un promedio de LA por US transoperatorio de 24.56 +/- 2.77 mm (rango 22.3-32.7 mm) el cual no mostró una diferencia estadísticamente significativa (p 0.74) con el promedio de LA medido por el IOL Master el cual fue de 24.28 mm +/- 2.84 mm (rango 21.81-32.2 mm). Tampoco encontraron una diferencia estadísticamente significativa en la predicción del error refractivo entre los dos métodos, siendo de 0.65 +/- 0.46 D para el US intraoperatorio y 0.59 +/- 0.38 D para el IOL Master. Los autores concluyeron que el IOL Master es un buen método para la predicción de la refracción absoluta postoperatoria en ojos con AS en CV, pero la biometría por US transoperatoria es una herramienta útil cuando el IOL Master no puede realizarse como en situaciones de cataratas densas.

Wang y col., realizaron un estudio en 2009 en el departamento de Oftalmología del Hospital Universitario de Peking, para comparar la biometría por ultrasonido (US) (Alcon Ultrascan) y la biometría con IOL Master (versión 3.01) y evaluar si existen cambio en la LA y la Profundidad de Cámara Anterior (PCA) después de la extracción de silicón. Encontraron una diferencia significativa en la medición de la PCA en ambos métodos tanto antes como después de retirar el silicón, probablemente debido a la resolución del US moda-A de 200 micras comparada con la de IOL Master de 12 micras, además del empuje hidrostático creado por el silicón hacia la cámara anterior al medir el US Modo-A en posición decúbito supino. Sobre la LA se encontró el IOL Máster fue superior al US, con una significancia estadística ($p < 0.01$) en cuanto a la precisión de la medición previa y posterior al retiro del AS.²⁰

Tayyab y col.²¹ realizaron un estudio prospectivo no aleatorizado entre julio 2015 y enero 2016 con el objetivo de comparar la reproductibilidad y la exactitud de la biometría por interferometría de coherencia parcial y el US convencional para la medición de LA en pacientes con AS en cavidad vítrea. Incluyeron 29 pacientes con silicón en cavidad vítrea y catarata. Realizaron una medición preoperatoria y 1 mes posterior a la cirugía de extracción de silicón y catarata con ambos métodos. En cuanto a la LA pre y postoperatoria con IOL Máster no se encontró una diferencia significativa (P 0.463) por el contrario en la medición de LA pre y postoperatoria con US la diferencia si fue significativa (p 0.004). Al comparar el error refractivo postoperatorio en el grupo de IOL Master fue de 0.70+/-0.32 DS comparado con el grupo US que fue de 1.55+/-0.98 DS, con una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos. Los autores concluyeron que la biometría por interferometría de coherencia parcial es más segura, superior y exacta que el US para la medición de la LA en ojo con silicón en cavidad vítrea.

Otro estudio para evaluar la exactitud y eficacia para calcular la LA en ojos con AS (Oxane 5700) en CV fue realizado en el departamento de Oftalmología en la Universidad de Chiang Mai en Tailandia por Kunavisarut y col.²², incluyeron 34 ojos de 34 pacientes a los que se les realizó retiro de silicón entre octubre 2008 y abril 2011. Realizaron mediciones queratométricas y de LA con IOL Master (Versión 5.0) y de LA con biometría por US de inmersión (Quantel Medical compact II) previo a la remoción del AS y una medición posterior de LA con IOL Master en modalidad pseudofáquica 3 meses después del retiro de silicón. En la medición preoperatoria encontraron una media de LA de 23.91 +/- 0.24 mm (rango 21.33-28.61 mm) con el IOL Master y una media de LA de 23.71 +/- 0.59 mm (rango 19.27-36.18 mm) con la biometría por inmersión, demostrándose una diferencia estadísticamente significativa P 0.002. La medición postoperatoria con el IOL Master fue de 23.90 +/- 0.23 mm (rango 21.58-27.94 mm), que al compararse con las mediciones preoperatorias no mostró una

diferencia estadísticamente significativa con el IOL Master (P 0.538) pero si con la biometría por inmersión (P 0.005). En el análisis de subgrupos se demostró que un error refractivo postoperatorio $> \pm 1$ D se asoció a una medición con IOL Master con una relación señal/ruido (RSR) < 100 (P = 0.025; odds ratio 6.0; IC 1. 17-30.72). Los autores concluyen que teniendo una buena RSR el IOL Máster es superior al US por inmersión en estos pacientes.

Por sugerencia de Symes²³, quien mencionó que la mejor manera de analizar dos mediciones del mismo objeto es utilizando los coeficientes de correlación propuestos por Bland y Altman, los autores²⁴ realizaron un sub análisis de las mediciones de la LA con IOL Master pre y postquirúrgicas basados en el cuadro de Bland y Altman encontrando que solo pocas mediciones se salían del 95% de confiabilidad resultando en un gran rango de error refractivo predictivo de -2.74 a +2.33 D. con una alta correlación, pero dentro en las mediciones dentro de rango se encontró una gran correlación (0.966) y un error refractivo predictivo postoperatorio pequeño 0.60 \pm 0.23 D.

CAPITULO 2: Planteamiento del problema

¿Cuál es la diferencia en el cálculo de lente intraocular entre biometría por inmersión vs biometría por interferómetro (IOL Master 700) en pacientes con silicón en cavidad vítrea operados en el Hospital Civil de Culiacán en el periodo enero-mayo 2018?

CAPITULO 3: Justificación

La presencia de cataratas como complicación de la cirugía de retina es del 100% a dos años de la cirugía, y su presencia es mucho más común y rápida en caso del uso de tamponamiento ya sea gas o aceite de silicón.

El uso de aceite de silicón en cirugía de retina se reserva para casos complejos como la presencia de desprendimiento de retina complicado con vitreorretinopatía proliferativa o por complicaciones asociadas a retinopatía diabética proliferativa.

En este tipo de pacientes donde la capacidad visual generalmente es reducida la aplicación de medidas para mejorar lograr una máxima capacidad visual es de gran importancia como la extracción de la catarata y la colocación de lente intraocular.

Por lo cual tener un cálculo de lente exacto a pesar de ser un ojo relleno de aceite de silicón con un índice refractivo diferente al gel vítreo es importante para tratar llevar a la mejor rehabilitación visual al paciente.

Se compararon dos métodos para el cálculo de lente intraocular con dos aparatos de los cuales contamos en el servicio de retina de nuestro hospital. Este tipo de procedimientos no suponen riesgo para el paciente además de que se pueden realizar en la misma consulta.

Esperando con este estudio valorar que prueba es más confiable y exacta y así modificar las conductas de manejo en cuanto al cálculo de lente intraocular en los pacientes operados con silicón en cavidad vítrea.

CAPITULO 4: Hipótesis

El cálculo de lente intraocular es más exacto con la biometría por interferómetro (IOL Master 700) que la biometría por inmersión en pacientes con silicón en cavidad vítrea.

CAPITULO 5: Objetivos

Objetivo general:

Comparar las mediciones del cálculo de lente intraocular entre biometría por interferómetro con onda de barrido (IOL Master 700) vs la biometría por inmersión en pacientes con silicón en cavidad vítrea.

Objetivos específicos:

Determinar la exactitud en cálculo de lente intraocular y longitud axial de la biometría por interferómetro (IOL Master 700) en pacientes con silicón en cavidad vítrea.

Determinar la exactitud en cálculo de lente intraocular y longitud axial de la biometría por inmersión en pacientes con silicón en cavidad vítrea.

CAPITULO 6: Material y métodos

a. Diseño del estudio:

Estudio comparativo.

b. Universo del estudio:

Pacientes con silicón en cavidad vítrea operados en el Hospital Civil de Culiacán.

c. Lugar de realización:

Hospital Civil de Culiacán

d. Periodo de tiempo de realización:

Mayo a Octubre del 2018.

e. Criterios de inclusión:

Ambos géneros.

Edad mayor a 18 años.

Presencia de silicón en cavidad vítrea y catarata.

Firma de consentimiento Informado.

f. Criterios de exclusión:

Antecedente de cirugía refractiva

Desconocimiento de tipo de aceite de silicón (1000 o 5000 centistoques)

Infección intraocular o conjuntival activa

g. Criterios de eliminación:

Perdida de seguimiento de al menos 1 mes posterior a la cirugía.

h. Análisis estadístico:

Los datos categóricos se describen con frecuencias y porcentajes, y los numéricos con medias y desviación estándar. Para comparar la exactitud de la prueba se utilizó una prueba para diferencia de medias pareada.

El análisis se realizó en SPSS v22. Un valor de probabilidad menor a 0.05 se consideró estadísticamente significativo.

i. Cálculo del tamaño de muestra:

Se requieren $n=48$ pacientes para con una potencia de 80% encontrar una diferencia de .25 dioptrías en las diferencias. Se asume una desviación estándar de .5 para las diferencias y una significancia de .05.

j. Descripción general del estudio:

Captación de Pacientes: Pacientes que acudieron al servicio de Retina del Hospital Civil de Culiacán en el periodo de tiempo antes mencionado con silicón en cavidad vítrea. Se les realizó una exploración oftalmológica completa que incluyó Agudeza visual mediante los optotipos de la cartilla de Snellen, exploración bajo biomicroscopía de segmento anterior y posterior, grado de catarata en escala LOCS III, toma de presión intra ocular (PIO) con tonómetro de aplanamiento de Goldmann.

Recolección de datos: una vez captados los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, se obtuvieron los datos interrogando de manera directa sexo, edad, comorbilidades, enfermedades crónico-degenerativas, así como antecedentes de diagnóstico y motivo por el cual se colocó silicón en cavidad vítrea. Datos de gabinete: cálculo de lente intraocular con USG de Inmersión (Accutome A-scan Modelo 24-4400) en modalidad para silicón de 5000 cst y IOL Master 700 en modalidad para silicón.

Primera Fase: Se realizó el cálculo de lente y longitud axial con las dos modalidades mencionadas.

Segunda Fase: un mes posterior a la cirugía de catarata con implante de lente intraocular se le realizó un estudio de autorefracción obteniéndose el equivalente esférico.

Análisis de los datos: Una vez recolectados los datos demográficos, clínicos y del cálculo de lente intraocular con las dos modalidades se procedió el vaciamiento de los

mismos en una base de datos del programa SPSS V22 para su organización, codificación y análisis estadístico propuesto.

Reporte y redacción de los resultados: Una vez concluido el análisis estadístico de los datos, se evaluaron las diferencias entre los resultados previos y el postquirúrgico

k. Definición operacional de variables.

Tabla 4. Definición operacional de variables

VARIABLE	INDICADORES	CLASIFICACIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN	OPERALIZACIÓN DE LAS VARIABLES
Sexo	Caracteres sexuales primarios	Categórica	Nominal (Dicotómica)	Femenino Masculino
Edad	Años de vida cumplidos	Cuantitativa	Continua	18 a 100 años
Cálculo de Lente Intraocular con Ultrasonido de Inmersión Prequirúrgico	Medición más cercana a la emetropía arrojada por el software del aparato en dioptrías.	Cuantitativa	Continua	-1 a +35 dioptrías
Cálculo de Lente Intraocular con IOL Master 700 Prequirúrgico	Medición más cercana a la emetropía arrojada por el software del aparato en dioptrías.	Cuantitativa	Continua	-1 a +35 dioptrías

Estimación de Longitud Axial con Ultrasonido de Inmersión Pre quirúrgico	Medición de la longitud total del ojo desde el epitelio corneal hasta la fovea en milímetros.	Cuantitativa	Continua	0 a 40 mm
Estimación de Longitud Axial con IOL Master 700 Pre quirúrgico	Medición de la longitud total del ojo desde el epitelio corneal hasta la fovea en milímetros.	Cuantitativa	Continua	0 a 40 mm
Estimación de Longitud Axial con IOL Master 700 Post quirúrgico	Medición de la longitud total del ojo desde el epitelio corneal hasta la fovea en milímetros.	Cuantitativa	Continua	0 a 40 mm

I. Estandarización de instrumentos de medición:

Biomicroscopía: lámpara de hendidura marca Haag Streit, Topcon.

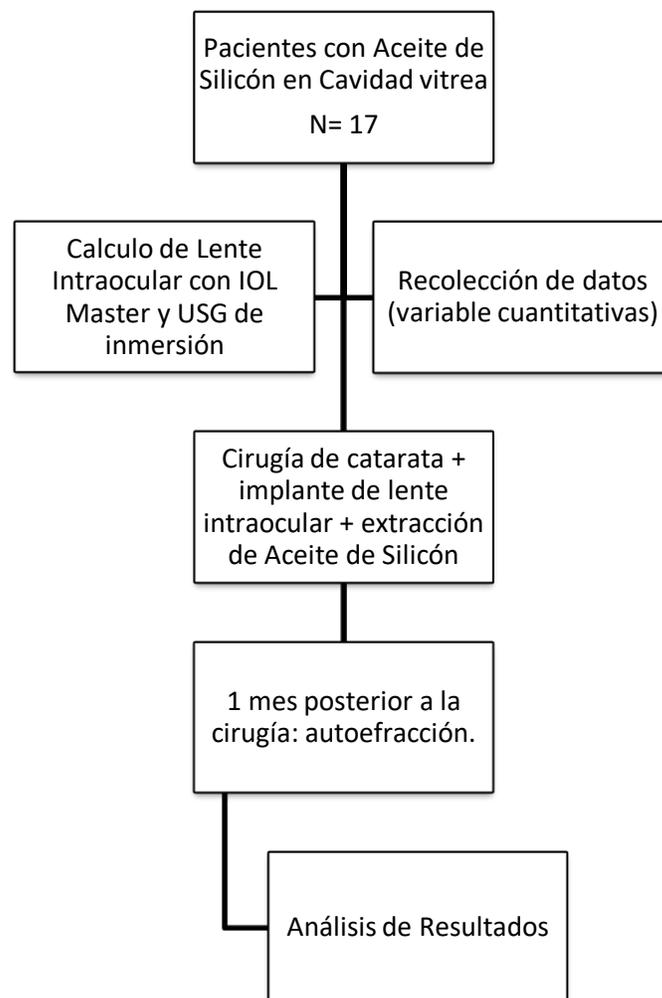
Toma de PIO: Tonómetro de Aplanamiento de Goldmann.

Visualización directa de retina: Lente de 90D y 78D.

Visualización de retina periférica: Lente de 3 espejos de Goldman.

Calculo de Lente Intraocular y longitud axial pre quirúrgico: USG de Inmersión (Accutome A-scan Modelo 24-4400) en modalidad para silicón y IOL Master 700 en modalidad para silicón.

Calculo de Lente Intraocular y longitud axial post quirúrgico: IOL Master 700 en modalidad pseudofáquia.



CAPITULO 8: Aspectos éticos

1. El impacto de entrar a este estudio es mínimo para la población que participa, ya que la prueba "IOL Master" utiliza la interferometría por onda de barrido donde no se requiere contacto directo con la superficie ocular del paciente.
2. Encontrar un método más exacto para la estimación del poder del lente intraocular y la realización de los dos estudios mencionados previo a la cirugía aumenta la posibilidad de una estimación cercana a la emetropía y así mejorar la agudeza visual del paciente.
3. No existe actualmente ningún estudio que compare la eficacia del IOL Master 700 y su tecnología de interferometría para los pacientes con silicón en cavidad vítrea.
4. Declaramos que el presente trabajo se apega al reglamento de la Ley General de Salud²⁵ en Materia de Investigación para la Salud título primero, capítulo único, artículo 3ro; título 2º, capítulo único, además de lo estipulado en los artículos 13, 16, 17, 20-24. Además se apegó a las normas y reglamentos del Comité de Ética e Investigación del Hospital Civil de Culiacán No. De registro 006, siendo catalogado como de riesgo mínimo. Además declaramos que el presente trabajo se apega a la declaración de Helsinki de 1975 incluyendo las últimas modificaciones realizadas en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.²⁶

5. No se incluye población vulnerable ya que es un estudio de pruebas diagnósticas.

6. Se incluye consentimiento informado en el apartado de Anexos.

7. Las herramientas de medición y descripción detallada de los procedimientos se incluyen en el apartado de Material y Métodos.

8. La confidencialidad del paciente está asegurada ya que los estudios evaluados no incluyen fotografías, únicamente mediciones de globo ocular. Además los nombres de los pacientes serán manejados únicamente por el investigador y colaboradores.

9. El investigador principal y los colaboradores declaran no presentar ningún conflicto de interés.

CAPITULO 8: Recursos y financiamiento

Recursos Humanos:

- Médicos Adscritos al servicio de Retina.
- Becarios del servicio de Retina.

Recursos materiales:

- Pago de consulta de retina \$150 pesos.
- Estudio de Cálculo de Lente por Ultrasonido \$500
- Estudio IOL Máster 700 (Fundación Buena Vista I.A.P, Junta de Asistencia Privada de Sinaloa) \$0
- Paquete de “Faco + LIO” Hospital Civil de Culiacán (monto cubierto por el paciente).
- Para anotación consumibles de papelería, computadora, impresora, paquete estadístico.

Infraestructura:

Instalaciones del servicio de Oftalmología de HCC-CIDOCS

- Lámpara de hendidura marca Haag Streit, Topcon.

- Lupas de 90D y de 78D Volk
- Lente de 3 espejos de Goldmann
- Ultrasonido Accutome A-scan Modelo 24-4400
- IOL Master 700

CAPITULO 9: Resultados

Se incluyeron 17 ojos de 17 pacientes, 10 (58.8%) hombres, edad promedio de 56.11 \pm 7.9 años, 11 (64.7%) ojos derechos, todos con diagnóstico de catarata y silicon en cavidad vitrea secundaria a desprendimiento de retina regmatógeno. (Tabla 5)

Tabla 5. Características demográficas		
	Frecuencia	%
OJO		
Derecho	11	64.7
Izquierdo	6	35.3
SEXO		
Hombre	10	58.8
Mujer	7	41.2
EDAD (AÑOS)		
Mínimo	40	-
Maximo	73	-
Media	56.1	-
Desviación Estándar	7.9	-
CATARATA	17	100
ANTECEDENTE DE DRR	17	100
DRR: desprendimiento de retina regmatógeno		

A todos los pacientes se les realizó calculo de lente con IOL Master 700 modalidad Aceite de Silicón y Ultrasonido modo A con (UMA) Accutome Modelo 24-4400. Se compararon los calculos de longitud axial (LA), profundidad de camara anterior (PCA) y longitud del lente (LT) entre ambos equipos encontrandose una LA media para IOL Master de 24.736 \pm .99 mm comparada con 23.810 \pm 1.35 mm con

UMA, encontrando una diferencia de .926 (rango 0.462-1.389) y un valor p 0.001; la PCA media para IOL Master fue de $2.946 \pm .356$ mm comparada con $2.907 \pm .361$ mm para UMA y una diferencia de .039 (rango 0.048-0.127) y un valor p .352; el valor de LT media para IOL Master fue de $4.659 \pm .941$ mm comparada con $4.364 \pm .958$ mm en UMA, y una diferencia de .295 (rango 0.113-0.478) y un valor p 0.003. (Tabla 6) A todos los pacientes se les realizó una autorrefracción al mes posterior a la cirugía encontrándose un defecto refractivo ± 0.50 dioptrías en el 100% de los casos.

Tabla 6. Diferencias entre mediciones en IOL Master y UMA				
	IOL Master	UMA	Diferencia	P
LONGITUD AXIAL				
Media	24.736	23.81	0.926	0.001
Desviación Estándar	0.999	1.352		
PROFUNDIDAD DE CÁMARA ANTERIOR				
Media	2.946	2.907	0.039	0.352
Desviación Estándar	0.356	0.361		
LONGITUD DEL LENTE				
Media	4.659	4.364	0.295	0.003
Desviación Estándar	0.941	0.958		
UMA: Ultrasonido Modo A				

CAPITULO 10: Discusión

En nuestro se encontró una diferencia importante en el estimado de la longitud axial entre el IOL Master 700 y el ultrasonido modo A de inmersión de 0.926 milímetros, resultado con significancia estadística ($p < 0.001$) resultado similar al encontrado por Wang y col.²⁰, la diferencia entre estos estudios es que ellos usaron el IOL Master 100 donde la tecnología para estimar la longitud axial es de interferometría de coherencia parcial mientras que en el modelo IOL Master 700 es interferometría por fuente de barrido que presenta una ventaja teorica debido a que puede realizarse en movimiento, además en cataratas con esclerosis nuclear alta o con opacidades subcapsulares posteriores es altamente eficiente.¹³

La superioridad del IOL Master 700 frente al ultrasonido fue similar a la encontrada por Kunavisarut y col²² usando el mismo equipo de ultrasonido. A diferencia de ellos la comprobación de la exactitud se realizó con autorrefracción y no con una nueva prueba de IOL Master en modo pseudofaquia.

En todos los casos se decidió implantar el lente intra ocular en base a la LA estimada por el IOL Master 700 y para comprobar el resultado refractivo se realizó una autorrefracción computarizada observandose un defecto refractivo +/- 0.50 dioptrías en equivalente esférico en todos los casos, resultados compatibles con lo encontrado por El-Baha y col¹⁹ y Tayyab y col,²¹ para el IOL Master 100.

Uno de los principales errores en la estimación de la LA es la modificación de la velocidad del ultrasonido en cavidad vitrea ajustado a los centistokes del aceite. En nuestro estudio se utilizo Oxane 5700 (5000 cst) en todos los pacientes, ya que el

ajuste de velocidad de ultrasonido es diferente para los AS de 1000 y 5000 cts eliminando así el riesgo de subestimación de LA por diferentes silicones.

Se tuvo especial atención en factores que pudieran alterar la medición de la LA como el llenado parcial de la cavidad vitrea, ya que el AS tiene una tensión superficial alta y se mantiene como una burbuja uniforme creando un menisco de humor acuoso inferior, al tener un llenado parcial de la cavidad vitrea puede provocar una interfase silicón-acuosa a nivel del eje visual ó mácula y provocar una sobreestimación de la LA, ya que como mencionamos la velocidad de ultrasonido es diferente en el medio acuoso y en el AS.

Además tanto el estudio IOL Master 700 como el Ultrasonido de Inmersión se realizaron con el paciente sentado, ya que en posición decúbito supino se corre el riesgo de tener un interfaz silicon-acuoso a nivel macular, debido a la gravedad específica del AS y al empuje hidrostático provocado por la burbuja de silicón empujando las estructuras del segmento anterior hacia arriba y disminuyendo transitoriamente la profundidad de la cámara anterior.

La otra alternativa para realizar un ultrasonido sin tener riesgo de sobreestimación de la LA debido al AS es la medición transquirúrgica como la propuso EL-Baha y col.¹⁵, pero realizar este procedimiento aumenta el tiempo de quirófano, el riesgo de infección al tener que usar una sonda no estéril (su esterilización puede dañar los cristales de la pieza de ultrasonido) y un riesgo teórico de sub o sobreestimación de la LA al tener una presión intraocular elevada por el sistema de infusión además que la posición para la toma de la LA es diferente entre el IOL Master y este estudio transquirúrgico.

Las principales limitaciones de nuestro estudio fueron el pequeño tamaño de la muestra (N=17) tal vez debido a que nuestra institución es dirigida a pacientes sin ningún tipo de seguridad social por lo cual cubrir el costo económico de una cirugía para retiro de silicón es complicado y muchos pacientes postergan la cirugía hasta conseguir los medios económicos. Además el ultrasonido es operador dependiente y puede presentar sesgos de medición aún en manos expertas, por el contrario el IOL Master es un equipo automatizado y presentar niveles de señal a partir de los cuales el estudio es o no confiable, indicándolo en el panel de resultados al realizar el cálculo del LIO.

No existe actualmente ningún estudio publicado que compare la eficacia del IOL Master 700 y su tecnología de interferometría por onda de barrido para los pacientes con silicón en cavidad vítrea. En este tipo de pacientes la emetropía es de suma importancia porque generalmente la retina neurosensorial tiene secuelas irreversibles de la patología de base por la cual se colocó el AS.

CAPITULO 11: Conclusiones

El IOL Master 700 con el cambio de interferometría por tomografía de coherencia optica parcial a onda de barrido es un método exacto y seguro para el cálculo de LIO en pacientes con silicón en CV. Además es un método automatizado y de no contacto. Parece ser un estudio más exacto que el ultrasonido pero se requieren más estudios y con mayor número de pacientes para asegurar esto.

REFERENCIAS

1. Siddiqui R, Amer-Awan M, Fairhead A, Atta H. Ultrasound velocity in heavy ocular tamponade agents and implications for biometry. *Br J Ophthalmol*. 2011 Jan;95(1):142-4.
2. Veitia-Rovirosa ZA, Agostopa G, Alinson C, Hernández-Silva JR, Bauza-Fortunato Y, López-Hernández I. Cirugía de catarata en pacientes vitrectomizados con aceite de silicona. *Revista Cubana de Oftalmología*. 2012; 25(1), 72-84.
3. Caramoy A, Schröder S, Fauser S, Kirchof B. In vitro emulsification assessment of new silicone oils. *Br J Ophthalmol*. 2010 Apr;94(4):509-12.
4. Ryan SJ. *Retina*. 4th ed. New York: Elsevier Inc; 2009.
5. Barca F, Caporossi T, Rizzo S. Silicone oil: different physical proprieties and clinical applications. *Biomed Res Int*. 2014;2014:502143.
6. Cazabon S, Groenewald C, Pearce IA, Wong D. Visual loss following removal of intraocular silicone oil. *Br J Ophthalmol*. 2005 Jul;89(7):799-802.
7. Berrocal MH, Chenworth ML, Acaba LA. Management of giant retinal tear detachments. *J Ophthalmic Vis Res*. 2017 Jan-Mar12(1):93-97.

8. Wei Y, Zhou R, Xu K, Wang J, Zu Z. Retinectomy vs vitrectomy combined with scleral buckling in repair of posterior segment open-globe injuries with retinal incarceration. *Eye*. 2016;30(5):726-730.
9. Donati S, Caprani SM, Airaghi G, Vinciguerra R, Bartalena L, Testa F, et al. Vitreous substitutes: the present and the future. *Biomed Res Int*. 2014;2014:351804.
10. Kleinberg TT, Tzekov RT, Stein L, Ravi N, Kaushal S. Vitreous substitutes: a comprehensive review. *Surv Ophthalmol*. 2011 Jul-Aug;56(4):300-23.
11. Duker JS, Waheed NK, Goldman D. *Handbook of Retinal OCT: Optical Coherence Tomography*. 1st ed. China: Elsevier Health Sciences; 2014.
12. Gabriele ML, Wollstein G, Ishikawa H, Kagemann L, Xu J, Folio LS, et al. Optical Coherence Tomography: History, Current Status, and Laboratory Work. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011 Apr;52(5): 2425–2436.
13. Akman A, Asena L, Güngör SG. Evaluation and comparison of the new swept source OCT-based IOLMaster 700 with the IOLMaster 500. *Br J Ophthalmol*. 2016 Sep;100(9): 1201–1205.
14. Shajari M, Cremonese C, Petermann K, Singh P, Müller M, Kohner T. Comparison of Axial Length, Corneal Curvature, and Anterior Chamber Depth

Measurements of 2 Recently Introduced Devices to a Known Biometer. *Am J Ophthalmol.* 2017 Jun;178:58-64.

15. El-Baha SM, El-Samadoni A, Idris HF, Rashad KM. Intraoperative biometry for intraocular lens (IOL) power calculation at silicone oil removal. *Eur J Ophthalmol.* 2003 Aug-Sep;13(7):622-6

16. Murray DC, Potamitis T, Good P, Kirkby GR, Benson MT. Biometry of the silicone oil-filled eye. *Eye.* 1999 Jun;13 (Pt 3a):319-24.

17. Murray DC, Durrani OM, Good P, Benson MT, Kirkby GR. Biometry of the silicone oil-filled eye: II. *Eye.* 2002 Nov;16(6):727-30.

18. Bolger J. Letter. *Eye.* 2000;14(1):118-119.

19. El-Baha SM, Hemeida TS. Comparison of refractive outcome using intraoperative biometry and partial coherence interferometry in silicone oil-filled eyes. *Retina.* 2009 Jan;29(1):64-8.

20. Wang K, Yuan MK, Jiang YR, Bao YZ, Li XX. Axial length measurements before and after removal of silicone oil: a new method to correct the axial length of silicone-filled eyes for optical biometry. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2009 Jul;29(4):449-57.

21. Tayyab H, Haider MA, Jahangir T. Intraocular Lens Power Calculation in Silicone Oil Filled Eye: IOL Master Versus A-MODE Acoustic Biometry. Pak J Ophthalmol. 2017;33(1): 4-5.
22. Kunavisarut P, Poopattanakul P, Intarated C, Pathanapitoon K. Accuracy and reliability of IOL master and A-scan immersion biometry in silicone oil-filled eyes. Eye. 2012 Oct;26(10):1344-8
23. Symes RJ. Accurate biometry in silicone oil-filled eyes. Eye. 2013 Jun;27(6):778-9
24. Kunavisarut P. Reply to Richard Symes. Eye. 2013 Jun;27(6):779.
25. Artículo 100, Título Quinto. Investigación para la Salud. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación. 22 de junio de 2017.
26. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27;310(20):2191-4.
- 27.

ANEXOS



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACION



Universidad Autónoma De Sinaloa
Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud
Hospital Civil de Culiacán

Este formulario de Consentimiento Informado se dirige a hombre y mujeres que son atendidos en el Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud y Hospital Civil de Culiacán y que se les invita a participar en la Investigación titulada:

DIFERENCIA EN EL CÁLCULO DE LENTE INTRAOCULAR ENTRE BIOMETRÍA POR INMERSIÓN Y IOL MASTER 700

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: Alonso Meza Anguiano
NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES ASOCIADOS: Efrain Romo García

Este documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:

- INFORMACION: Proporciona información para el estudio
- FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO: Para firmar si está de acuerdo en participar

Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado.

PARTE 1: INFORMACION

INTRODUCCIÓN:

Yo soy Alonso Meza Anguiano, trabajo para el Hospital Civil de Culiacán/Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud. Estamos investigando sobre el calculo del lente intraocular en pacientes con aceite de silicón en cavidad vítrea. Le voy a dar información e invitarle a participar, de decidirse, puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación. Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor, me detiene según le informo para darme tiempo a explicarle. Si tiene preguntas después, puede preguntarme a mí o a otros miembros del equipo de investigadores.

PROPOSITO DE LA INVESTIGACION:

El propósito de la investigación es encontrar el método más exacto para la estimación del lente intraocular en ojos rellenos de silicón y sus objetivos son comparar dos equipos, el IOL MASTER 700 y el ultrasonido convencional de inmersión. Se le está pidiendo que participe en un estudio de investigación porque presenta catarata y silicón en cavidad vítrea. Este tipo de estudios se realiza para poder saber más sobre su enfermedad y así poder elegir el método más exacto para calcular el lente intraocular en personas con ojos rellenos de silicón

PARTICIPACION VOLUNTARIA:

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en este Hospital y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

PROCEDIMIENTOS:

1. Se le realizará un cuestionario para conocer sus antecedentes familiares y personales, enfocados en las enfermedades oculares.
2. Se le realizará un estudio para medición del cálculo de lente con ultrasonido de inmersión, y un estudio con un aparato llamado IOL Master 700.
3. Se le repetirá el estudio con el aparato IOL Master 700 1 mes después de su cirugía de catarata y se le hará una refracción subjetiva (medición de lentes o gafas).

- **Descripción del Proceso:**

Durante la investigación se le realizarán los estudios una o dos semanas previas a su cirugía. Se le realizará el seguimiento protocolizado para las cirugías de catarata de nuestra institución. Un mes después de la cirugía se le realizará una nueva medición con el aparato llamado IOL Master 700 y una graduación de lentes o gafas.

DURACION:

Se pretende incluir 40 pacientes con las características antes mencionadas. Incluye una explicación acerca de los compromisos de tiempo de la investigación para el participante. Para usted la investigación durará 2 meses en total, se le pedirá que acuda al hospital civil previo a su cirugía en 1 ocasión y después de su cirugía en 3 ocasiones: al día siguiente, a la semana y al mes.

RIESGOS:

El único riesgo asociado es el de infección de la superficie ocular al realizar el ultrasonido, el cual se tratará de prevenir aplicando antibiotico tópico al terminar el procedimiento.

BENEFICIOS:

Puede que no haya beneficio para usted, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación y así beneficiar a pacientes con las mismas características en el futuro.

INCENTIVOS O GASTOS:

Ud. no tendrá gasto extra alguno por participar. Todos los procedimientos del aparato nuevo (IOL MASTER 700) serán gratuitos para usted. No se cubrirán estudios estandarizados en el Hospital Civil ni medicamentos que no estén relacionados con el estudio. No se le dará ninguna remuneración económica o regalos por tomar parte en esta investigación.

CONFIDENCIALIDAD:

Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos por este proyecto se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá será puesta fuera del alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en lugar de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en archivos bajo llave. No será compartida ni entregada a nadie excepto (nombre quien tendrá acceso a la información, tal como patrocinadores de la investigación, su médico, etc.). El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público.

En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada.

INFORMACION A LO LARGO DEL ESTUDIO:

Si durante el estudio hay información nueva que pueda ser lo suficientemente importante como para que usted pueda querer dejar de participar (por ejemplo, si varios participantes presentan algún efecto adverso inesperado que pudiera preocuparle), se e hará saber lo antes posible.

A QUIEN CONTACTAR:

Ejemplo de redacción: Si tiene cualquier pregunta puede hacerla ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas: Alonso Meza Anguiano, dirección Eustaquio Buelna No. 91, Colonia Gabriel Leyva CP 80030, Culicán Sinaloa. Telefono: (667) 713 26 06. Email: dralonsomeza@gmail.com

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité de Etica en Investigación del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud en el Hospital Civil de Culiacán, que es un Comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este Comité o si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación contacte a la presidenta del Comité, la Dra. Martha Elvia Quiñónez Meza, con dirección en Eustaquio Buelna No. 91, Col. Gabriel Leyva, teléfono 7132606 y 7137978 extensión 19.

PARTE 2. FORMULARIO DEL CONSENTIMIENTO



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
Universidad Autónoma De Sinaloa
Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud
Hospital Civil de Culiacán



TITULO DE LA INVESTIGACION:

DIFERENCIA EN EL CÁLCULO DE LENTE INTRAOCULAR ENTRE BIOMETRÍA POR INMERSIÓN Y

IOL MASTER 700

He leído la hoja de información del Consentimiento Informado, he recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos del estudio y su finalidad.

He quedado satisfecho con la información recibida de mi médico, la he comprendido y se me han respondido todas mis dudas. Acepto voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación, sin perder mis derechos como paciente de este Hospital con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

NOMBRE DEL PARTICIPANTE: _____

DIRECCION: _____

TELEFONO: _____ FECHA:(día,mes,año): _____

FIRMA DEL PARTICIPANTE: _____

NOMBRE DEL TESTIGO: _____

PARENTESCO: _____

DIRECCION: _____

TELEFONO: _____ FECHA: (día, mes, año): _____

FIRMA DEL TESTIGO: _____

NOMBRE DEL TESTIGO: _____

PARENTESCO: _____

DIRECCION: _____

TELEFONO: _____ FECHA: (día, mes, año): _____

FIRMA DEL TESTIGO: _____

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN SOLICITO EL CONSENTIMIENTO: _____

PARTE 2: FORMULARIO DEL CONSENTIMIENTO

Si el participante es Analfabeto



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Universidad Autónoma De Sinaloa

Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud

Hospital Civil de Culiacán



TITULO DE LA INVESTIGACION:

DIFERENCIA EN EL CÁLCULO DE LENTE INTRAOCULAR ENTRE BIOMETRÍA POR INMERSIÓN Y

IOL MASTER 700

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

NOMBRE DEL TESTIGO: _____

PARENTESCO: _____

DIRECCION: _____

TELEFONO: _____ FECHA: (día, mes, año): _____

FIRMA DEL TESTIGO: _____

NOMBRE DEL TESTIGO: _____

PARENTESCO: _____

DIRECCION: _____

TELEFONO: _____ FECHA: (día, mes, año): _____

FIRMA DEL TESTIGO: _____

NOMBRE DEL PARTICIPANTE: _____

DIRECCION: _____

TELEFONO: _____ FECHA:(día,mes,año): _____

HUELLA DACTILAR: _____

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN SOLICITO EL CONSENTIMIENTO:
