

Universidad de Oviedo

Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud



Universidad de Oviedo

Trabajo de Fin de Grado

Grado en Medicina

Cambios anatómicos del segmento anterior del ojo tras cirugía de  
cristalino

Anatomical changes of the anterior segment after lensectomy

Autores: María del Carmen Ponte de la Mata y Noa Sanmartín Franco

Tutores: Ignacio Rodríguez Uña y Luis Fernández-Vega Cueto

## **Agradecimientos**

Quisiéramos comenzar expresando nuestro profundo agradecimiento a nuestros tutores Ignacio Rodríguez Uña y Luis Fernandez-Vega Cueto, cuya guía experta y apoyo constante han sido fundamentales en el desarrollo de este trabajo. Su dedicación, conocimiento y paciencia han sido una inspiración para nosotras durante este proceso de investigación. Su orientación ha contribuido significativamente a la calidad de este trabajo.

Asimismo, deseamos expresar nuestro más sincero agradecimiento al Instituto Oftalmológico Fernández-Vega por brindarnos la oportunidad de acceder a recursos y conocimientos de primer nivel en el campo de la Oftalmología, y por proporcionarnos un entorno propicio para el aprendizaje y el crecimiento profesional.

Por último, pero no menos importante, queremos dedicar unas palabras de agradecimiento a nuestros amigos y familiares cuyo apoyo constante han sido nuestra mayor fuente de fortaleza y motivación a lo largo de este camino.

En resumen, agradecemos de corazón a nuestros tutores, al Instituto Oftalmológico Fernández-Vega, a nuestros amigos y familiares por su invaluable contribución a este trabajo y por ser parte fundamental de nuestro viaje académico y personal.

## ÍNDICE

GLOSARIO

RESUMEN

ABSTRACT

1.	INTRODUCCIÓN .....	1
2.	HIPÓTESIS.....	12
3.	OBJETIVOS .....	12
4.	MATERIAL Y MÉTODO .....	13
4.1	Diseño del estudio.....	13
4.2	Muestra .....	13
4.3	Criterios de inclusión y exclusión .....	13
4.4	Método/Protocolo exploratorio .....	14
4.5	Variables de valoración .....	16
4.6	Análisis estadísticos.....	17
5	RESULTADOS .....	18
5.1	Descripción de la muestra .....	18
5.2	Resultados clínicos .....	19
5.3	Correlaciones .....	19
5.4	Cirugía y complicaciones .....	20
6	DISCUSIÓN.....	21
7	CONCLUSIONES .....	24
8	BIBLIOGRAFÍA .....	25
9	ANEXOS.....	28

## GLOSARIO

- **ACD:** “anterior chamber dDepth”, profundidad de cámara anterior
- **ATA:** “angle-to-angle diameter”, diámetro ángulo-ángulo
- **AV:** agudeza visual
- **AVCC:** agudeza visual con corrección
- **AVSC:** agudeza visual sin corrección
- **CA:** cámara anterior
- **CAP:** cierre angular primario
- **CAPA:** cierre angular primario agudo
- **CI:** consentimiento informado
- **CLR:** “crystalline lens rise”, elevación del cristalino
- **CYL:** cilindro
- **D:** dioptrías
- **ELP:** “estimated lens position”, posición estimada de la lente
- **ESF:** esfera
- **FLACS:** “femtosecond laser assisted cataract surgery”, cirugía de catarata asistida por láser de femtosegundos.
- **GCAP:** glaucoma por cierre angular primario
- **ITC:** “irido-trabecular contact”, contacto irido-trabecular
- **LIO:** lente intraocular
- **OCT-SA:** tomografía de coherencia óptica de segmento anterior
- **PIO:** presión intraocular
- **SAP:** sinequias anteriores periféricas
- **SCAP:** sospecha de cierre angular primario

## RESUMEN

**Objetivos:** Analizar y cuantificar, mediante tomografía de coherencia óptica de segmento anterior (OCT-SA), los cambios que se producen en el segmento anterior del ojo tras la cirugía de cristalino. Describir las variaciones del ángulo iridocorneal mediante OCT-SA y gonioscopia, y determinar la correlación preoperatoria y postoperatoria de diferentes medidas anatómicas del segmento anterior. Estudiar las variaciones de la PIO al extraer el cristalino.

**Método:** Estudio unicéntrico, retrospectivo, en el que se incluyeron pacientes intervenidos de cristalino en el Instituto Oftalmológico Fernández-Vega, entre los años 2018 y 2020. Se valoraron los resultados clínicos, así como las complicaciones derivadas de la intervención.

**Resultados:** La muestra estaba compuesta por 88 ojos de 50 pacientes, de los cuales 14 (28%) eran hombres y 36 (72%) mujeres, con una edad media de 65,7 años. La media de la presión intraocular (PIO) fue inferior en el postoperatorio ( $14,1 \pm 3,5$  mmHg vs  $12,7 \pm 2,6$  mmHg), al igual que la media de la profundidad de cámara anterior (ACD) ( $2,0 \pm 0,2$  mm vs  $3,7 \pm 0,4$  mm). No se encontraron diferencias entre diámetro ángulo-ángulo preoperatoria y postoperatoria. El índice de contacto iridotrabecular (ITC) se redujo a grandes niveles ( $31,9 \pm 24,4$  % vs  $11,1 \pm 14,9$  %).

**Conclusiones:** Se producen cambios en el segmento anterior del ojo tras la cirugía de cristalino, los cuales se reflejan en un aumento de la ACD y una reducción del índice ITC. La amplitud horizontal de la cámara anterior (CA) del ojo no se ve afectada. La PIO disminuye sus valores tras la cirugía.

## **ABSTRACT**

**Purposes:** This study aims to use optical coherence tomography (OCT-SA) to assess and quantify changes in the anterior segment of the eye following lensectomy. It also aims to describe the variations of the iridocorneal angle using OCT-SA and gonioscopy, and to assess the preoperative and postoperative correlation of different anatomical measurements of the anterior segment. Additionally, it aims to study the variations in intraocular pressure (IOP) after lensectomy.

**Methods:** We conducted a retrospective study at the Fernández-Vega Ophthalmological Institute, including patients who underwent crystalline surgery between 2018 and 2020. Clinical outcomes were assessed, along with complications arising from the surgery.

**Results:** Our study comprised 88 eyes from 50 patients, including 14 (28%) males and 36 (72%) females, with a mean age of 65.7 years. Postoperatively, there was a decrease in mean IOP ( $14.1 \pm 3.5$  mmHg vs  $12.7 \pm 2.6$  mmHg), and anterior chamber depth (ACD) ( $2.0 \pm 0.2$  mm vs  $3.7 \pm 0.4$  mm). No differences were found between pre- and post-operative angle-to-angle diameter, while irido-trabecular contact (ITC) index significantly decreased ( $31.9 \pm 24.4$  % vs  $11.1 \pm 14.9$  %).

**Conclusions:** Several changes in the anterior segment of the eye occur following crystalline surgery, reflected in an increase in postoperative ACD and an ITC index reduction. The horizontal amplitude of the anterior chamber of the eye is not affected. IOP decreases following surgery.

## 1. INTRODUCCIÓN

El ojo es un órgano par encargado de la visión, situado en la cavidad orbitaria y formado por tres capas: la esclerótica, la úvea y la retina.

La esclerótica es la capa más externa, caracterizada por su gran resistencia. La parte más anterior de esta capa se denomina córnea, a través de la cual podemos ver la pupila y el iris gracias a su transparencia. La córnea es considerada la lente más potente, pues tiene 43 dioptrías (D).

La capa intermedia es la úvea, formada, a su vez, por la coroides, el cuerpo ciliar y el iris. Finalmente tenemos la retina, capa más interna y delicada del ojo, rodeada por la coroides (que la alimenta) y la esclerótica (que la protege).

En la retina se encuentra la mácula, cuya afectación puede derivar en pérdida de agudeza visual, pues en ella se encuentran la mayoría de los receptores.

Anatómicamente, el ojo se divide en dos segmentos: el anterior y el posterior (cámara vítrea, posterior al cristalino y por dentro de la retina, ocupada por humor vítreo). El espacio anterior se divide, a su vez, en dos partes, comunicadas por el orificio pupilar: CA, que contiene el humor acuoso, y cámara posterior, también formada por humor acuoso, acompañado del cristalino. (1)

Asimismo, hay otros componentes oculares importantes, como son el humor acuoso (nutre la córnea y el cristalino), el humor vítreo (protege la retina) y el cristalino.

El cristalino desempeña un papel relevante en la anatomía del segmento anterior del globo ocular, condicionando variables como la apertura del ángulo iridocorneal y la profundidad de la CA. Durante el envejecimiento progresivo fisiológico, la transparencia del cristalino se va modificando, dando lugar a las cataratas, que conllevan una reducción de la agudeza visual. Igualmente, otras variables cristalinianas también se ven

modificadas con el desarrollo de las cataratas, tales como el tamaño global del cristalino y su espesor anteroposterior.

### **SEGMENTO ANTERIOR**

La CA está delimitada anteriormente por la cara posterior de la córnea, y posteriormente por la cara anterior del iris. Su profundidad es variable, siendo mayor en los casos de afaquia (ausencia de cristalino) y miopía, por ejemplo, y menos profunda en la hipermetropía. En un ojo adulto sano, la CA tiene aproximadamente 3 mm de profundidad en su centro, y su volumen es de aproximadamente 200 microlitros.

En la CA está contenido el humor acuoso, producido por el epitelio ciliar de la cámara posterior. El líquido pasa a través de la abertura de la pupila para llegar a la CA del ojo, al ángulo iridocorneal y drenar principalmente por la vía convencional a través de la malla trabecular hacia el canal del Schlemm, desde donde desemboca en las venas acuosas y finalmente en las venas extraoculares. Hay una parte del humor acuoso que llega al espacio supraciliar a través del cuerpo ciliar.

El flujo del humor acuoso no es constante, y experimenta, dentro de unos límites estrechos, variaciones horarias y diarias, en función del ciclo vital. Cuando el drenaje del humor acuoso no es el correcto, en la CA del ojo se produce un aumento de presión, que se puede transmitir a la cámara posterior del ojo, pudiendo llegar a reducir el flujo sanguíneo de la retina, lo que a su vez provoca una mala irrigación arterial de la papila óptica, lo que se traduce en una degeneración progresiva de las fibras del nervio óptico, también denominado glaucoma.

Sin embargo, problemas en la cámara posterior del segmento anterior también pueden causar problemas en la CA. Un aumento del diámetro anteroposterior del cristalino, unido a un desplazamiento del mismo en sentido anterior, podría conllevar una

reducción en la amplitud de la CA (“anterior chamber Depth”, ACD). Esta situación, que habitualmente se produce de forma gradual y lenta, puede originar principalmente dos consecuencias directas: (2)

En primer lugar, un posible cierre del ángulo iridocorneal, llevando a las entidades englobadas dentro del espectro del cierre angular primario:

-Sospecha de cierre angular primario (SCAP): existe contacto entre el iris y la malla trabecular en al menos 180º de extensión, sin presencia de sinequias anteriores periféricas (SAP) ni elevación de la presión intraocular (PIO).

-Cierre angular primario (CAP): existe contacto entre el iris y la malla trabecular en al menos 180º de extensión, asociado a elevación de la PIO, o bien se constata la existencia de SAP, independientemente del valor de la PIO.

-Glaucoma por cierre angular primario (GCAP): existe contacto entre el iris y la malla trabecular en al menos 180º de extensión y se objetiva neuropatía óptica confirmada de origen glaucomatoso.

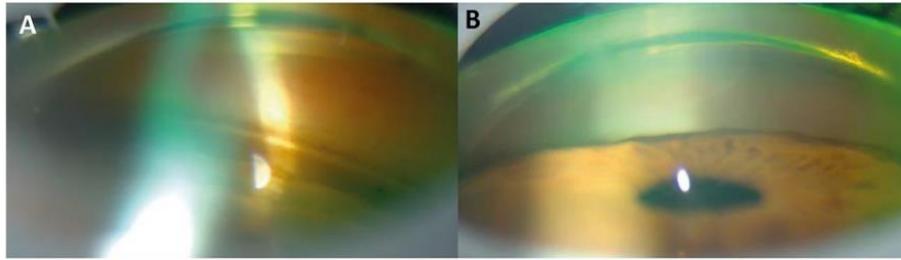
-Cierre angular primario agudo (CAPA): existe contacto entre el iris y la malla trabecular en al menos 180º de extensión de forma brusca, habitualmente asociado a elevación significativa de la PIO, y síntomas (dolor ocular, enrojecimiento ocular, pérdida aguda de visión, posible midriasis, cefalea, cuadro vegetativo...), suponiendo una urgencia oftalmológica.

En segundo lugar, el estrechamiento de la cámara anterior (ACD reducida) y el crecimiento del cristalino también suponen por sí mismos un aumento de la dificultad de la técnica durante la cirugía de cristalino, aumentando la potencial tasa de complicaciones. (3,4)

El ángulo iridocorneal es considerado un verdadero receso de la CA, constituido por la extremidad anterior de la esclera, la cara antero-interna del cuerpo ciliar y la raíz del iris. Sus diferentes estructuras son: la línea de Schwalbe, la malla trabecular, la línea del espolón escleral y el canal de Schlemm.

La técnica de elección para valorar el estado angular es la gonioscopia (figura 1), examen indoloro que permite obtener imágenes del ángulo iridocorneal para evaluar su apertura y funcionalidad, y que continúa siendo la prueba diagnóstica “gold standard” para confirmar CAP/SCAP. Para interpretar los resultados, se sigue la Clasificación de Shaffer, representada en la siguiente tabla:

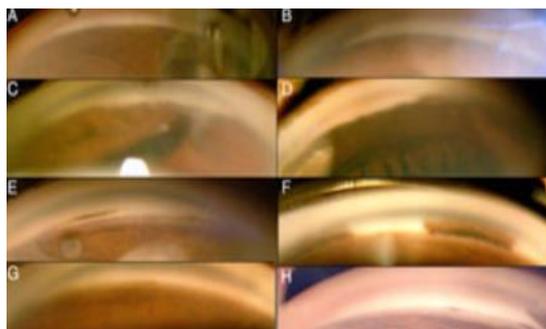
<b>Tabla 1. Clasificación de Shaffer (5)</b>				
<b>Estado ángulo</b>	<b>Grado numérico</b>	<b>Amplitud angular</b>	<b>Estructuras visibles</b>	<b>Interpretación clínica</b>
Ángulo abierto	IV	35º-45º	Todos los componentes del ángulo iridocorneal	Cierre imposible
Ángulo abierto	III	25º-35º	Línea de Schwalbe, malla trabecular, espolón escleral	Cierre imposible
Ángulo moderadamente estrecho	II	10º-20º	Línea de Schwalbe y malla trabecular	Cierre posible pero improbable
Ángulo extremadamente estrecho	I	<10º	Línea de Schwalbe	Cierre probable
Ángulo cerrado total o parcialmente	0	0º	Ningún componente del ángulo iridocorneal	Cierre presente o inminente



**Figura 1:** fotografías de gonioscopia (lente de cuatro espejos de Posner).  
A) Angulo abierto (grado IV de Shaffer): se ven todas las estructuras angulares.  
B) Angulo cerrado: no se aprecia ninguna estructura angular (13).

Si el ángulo no está lo suficientemente abierto, puede haber dificultad en el drenaje del humor acuoso, lo que se traduce en un aumento de la PIO debido a que se sigue produciendo humor acuoso, al mismo tiempo que no puede ser eliminado de forma correcta. La principal consecuencia que este problema puede conllevar es, como habíamos mencionado con anterioridad, la aparición de glaucoma, enfermedad crónica de carácter degenerativo, progresivo e irreversible que provoca daño en el nervio óptico. Se ha comprobado que existen diferentes factores de riesgo que pueden influir en la aparición de dicha enfermedad, como pueden ser: edad >40 años, antecedentes familiares de glaucoma, tratamiento prolongado con corticoides, traumatismos oculares, sinequias oculares...

Las sinequias oculares (6) se corresponden con la adhesión del iris a diferentes estructuras del ojo, dando lugar a dolor, irritación o enrojecimiento. En ocasiones se pueden detectar a simple vista, pero en otras es necesario emplear la lámpara de hendidura o la gonioscopia para su visualización.



**Figura 2:** gonioscopia de los distintos sectores de ambos ojos, mostrando sinequias anteriores periféricas (18).

En función de cómo se adhiera el iris a la córnea o al cristalino, las sinequias pueden ser iridocristalinianas o iridocorneales. La importancia de detectar de qué tipo de sinequias se trata, no solo radica en su tratamiento y en el de las posibles complicaciones, sino también en su prevención, para lo que debemos tener en cuenta sus principales causas: uveítis, traumatismos oculares, factores congénitos, cataratas, complicaciones tras operaciones oculares...

En cuanto al tratamiento de esta anomalía, cabe destacar que debe ser lo más inmediato posible, sobre todo teniendo en cuenta las complicaciones que mencionamos con anterioridad. Algunos de los tratamientos más habituales son los colirios ciclopéjicos y midriáticos, los antiinflamatorios comunes y el tratamiento quirúrgico (6).

Son múltiples las causas que pueden hacer que la PIO aumente, bien por un mal funcionamiento de los elementos que drenan el humor acuoso, por anomalías anatómicas... La CA, situada entre la córnea y el iris, puede tener diferente profundidad, de forma que cuanto más estrecha sea, menor cantidad de humor acuoso será necesaria para que aumente la PIO en ese ojo. Recientes publicaciones han puesto de manifiesto la utilidad de diversos dispositivos de Tomografía de Coherencia óptica de Segmento Anterior (OCT-SA) en el diagnóstico del CAP (7) (8), pues se trata de una modalidad de

imagen estática, sin contacto con el globo ocular, que aporta información cuantitativa y cualitativa de córnea, cámara anterior, ángulo de cámara anterior, iris y cristalino, obteniendo imágenes rápidas y de alta resolución, analizando los datos de forma objetiva. Algunos de los parámetros que pueden ser medidos y cuantificados mediante OCT-SA son (figura 3):

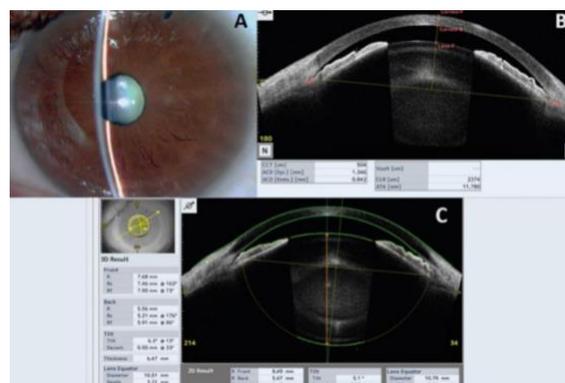
-ACD: distancia axial desde el endotelio corneal hasta la superficie anterior del cristalino.

-ATA (“angle-to-angle diameter”): distancia ángulo-ángulo. Amplitud horizontal de la cámara anterior desde el espolón escleral nasal al temporal.

-CLR (“crystalline lens rise”): espacio que invade el cristalino en la CA, y que vendría determinado por la cantidad de cristalino que sobrepasa una línea virtual que une ángulo-ángulo irido-corneal, según una imagen tomada mediante OCT-SA.

-Índice ITC (“irido-trabecular contact”) (figura 4): porcentaje de contacto entre la malla trabecular y el iris en los 360º de extensión angular. (9)

-ACD virtual: preoperatoriamente, se calcula mediante la suma de la ACD desde endotelio y el CLR. Su correspondencia postoperatoria es la resultante de la resta entre las dos variables anteriormente mencionadas (figura 5).



**Figura 3:**

A) Fotografía del segmento anterior de un ojo con CA muy estrecha, iridotomía periférica ya realizada y catarata. B) Presentación de OCT-SA correspondiente al eje horizontal del mismo ojo que en a). ACD de 0,8 mm y CLR de 2371 µm. C) Análisis de espesor del cristalino del mismo ojo que en a) y b), en el que se evidencia un cristalino muy grande y globuloso, con un espesor anteroposterior de 6,5 mm. Tomada de Rodríguez-Uña I et al, con permiso de los autores (13).



**Figura 4:**

A) Presentación de imagen tomográfica del segmento anterior correspondiente al eje horizontal (0°- 180°). Nótese la proximidad de la raíz del iris a los espolones esclerales. B) Análisis ITC del mismo ojo que en A), en el que se identifican áreas de contacto iridotrabecular en la región nasal. Tomada de Rodríguez-Uña I et al, con permiso de los autores (13).



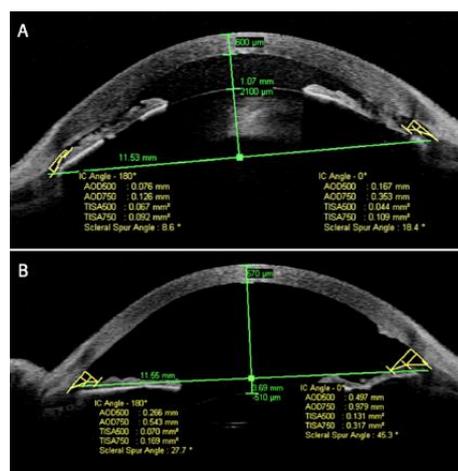
**Figura 5:**

A) Antes de la cirugía de cristalino, la ACD virtual era de 2,435 mm, resultado de la suma de la ACD desde endotelio (1,756 mm) y el CLR (0,679 mm). Postoperatoriamente, al restarle 0,488 mm de CLR a la ACD (3,317 mm) se obtuvo una ACD virtual de 2,829 mm. Esto supone una diferencia de tan solo 0,394 mm entre ambas mediciones antes y después de la lensectomía e implante de LIO. Tomada y modificada de Rodríguez-Uña I et al, con permiso de los autores (13).

Tanto la ACD como el CLR son medidas anteroposteriores, mientras que ATA es una medida horizontal del segmento anterior (figuras 3 y 5). Las variables anteroposteriores podrían tener mayor relevancia en el desarrollo y diagnóstico de SCAP/CAP. Por su parte, ATA tiene mayor repercusión en la selección de la potencia y la plataforma de la lente intraocular (LIO) a implantar tras la extracción del cristalino.

Cuanto más tiempo se prolongue el estado de SCAP, más probable es que se evolucione al estado de CAP establecido, y consecuentemente al GCAP, sobre todo si la PIO es elevada y acaba lesionando las estructuras de la capa de fibras nerviosas de la retina y

las células ganglionares de la retina. En general, la reducción de la ACD y el aumento del CLR y del índice ITC podrían conllevar un mayor riesgo de esta situación patológica. Asimismo, la OCT-SA (10) es útil para valorar el efecto beneficioso de la cirugía de cristalino en aquellos pacientes con estrecha CA. En un estudio presentado en el congreso anual de la Sociedad Española de Glaucoma por la Sección de Glaucoma del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, se mostraban los cambios angulares tras la cirugía de cataratas en 20 ojos de CA estrecha, y se observó un aumento de la profundidad de este espacio del 83% del área de la CA (figura 6). La PIO también descendió un 24,6% en total, siendo mayor la disminución en pacientes en los que la CA había aumentado más.

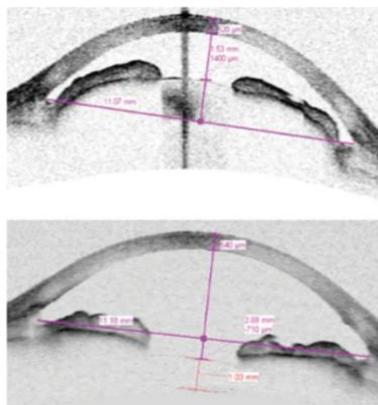


**Figura 6:** segmento anterior de ojo derecho con antecedente de bloqueo pupilar por glaucoma de ángulo cerrado. Antes (a) y después (b) de la cirugía de cataratas. Se observa un incremento en todas las mediciones tras la cirugía (10).

Aunque no existe una definición establecida del concepto “CA estrecha”, se considera que una ACD<2,5 mm podría requerir una especial atención en el abordaje quirúrgico del cristalino, así como en su manejo intraoperatorio (9). Estas consideraciones se hacen particularmente relevantes en ojos con ACD<2,0 mm, en los que uno de los pasos críticos es la realización de la capsulorrexia anterior continua. Algunas estrategias

intraoperatorias, tales como el empleo de manitol intravenoso y la realización de la capsulotomía anterior del cristalino con láser de femtosegundo (“femtosecond laser assisted cataract surgery” FLACS), aumentan la seguridad y podrían mejorar el pronóstico en estos casos. (11,12)

La cirugía actual del cristalino implica habitualmente dos procesos: la extracción de cristalino (lensectomía) y el implante en el saco capsular de una LIO, destinada a rehabilitar la función visual de los pacientes. Este procedimiento determina diversos cambios en la anatomía del segmento anterior del ojo, que dependerán, entre otras cosas, de la situación previa del segmento anterior, de la propia técnica quirúrgica, de la LIO, etc. En general, se produce un aumento significativo de la ACD (figuras 5, 6 y 7), y apertura del ángulo iridocorneal, objetivados tanto por gonioscopia como por OCT-SA (12) (13). Asimismo, se ha visto que baja la PIO y revierte el estado de cierre angular, en sus diversas presentaciones, mejorando el pronóstico y la coste-eficiencia. (14)



**Figura 7:** OCT-SA (Visante, Carl Zeiss Meditec AG, Dublin, CA, USA) de un ojo con cámara anterior estrecha antes (imagen superior) y 6 meses después (imagen inferior) de una cirugía de cristalino e implante de LIO. La ACD se amplió significativamente, desde 1,5 mm en el preoperatorio a 3,7 mm en el postoperatorio (12).

En la preparación para la cirugía se emplean fármacos que dilatan la pupila. Su acción tarda en hacer efecto unos 30 minutos, tiempo que se aprovecha también para instilar gotas antibióticas como medida profiláctica, así como AINES. También se instila 1 gota

de povidona yodada al 5% en cada fondo de saco conjuntival, acción que ha demostrado disminuir de forma estadísticamente significativa el riesgo de endoftalmitis postquirúrgica. La cirugía se realiza bajo anestesia tópica, con proparacaína o tetracaína. En el espacio que antes ocupaba el cristalino se coloca una lente intraocular (LIO), las cuales pueden ser monofocales o multifocales (ofrecen buena visión de cerca, de lejos e intermedia).

Se podría llevar a cabo un estudio para evaluar estas observaciones con los dispositivos de OCT-SA de última generación, como el CASIA2 (Tomey, Japón), dotado de mayor resolución y velocidad de análisis. Igualmente, los cambios en los valores del índice ITC tras la lensectomía en pacientes con CA estrecha no han sido descritos.

## 2. HIPÓTESIS

Se producen cambios en el ángulo iridocorneal y el segmento anterior del ojo después de la cirugía de cristalino, y es posible cuantificarlos y analizarlos mediante la OCT-SA.

Estos cambios podrían ser particularmente relevantes en pacientes con CA estrecha, por su tendencia y mayor frecuencia de evolución a patologías dentro del espectro del cierre angular.

## 3. OBJETIVOS

**-Objetivo principal:** Analizar y cuantificar los cambios que se producen en el segmento anterior del ojo mediante OCT-SA después de una cirugía de cristalino.

**-Objetivos específicos:**

- ❖ Determinar los cambios de la profundidad de la CA del ojo tras cirugía de cristalino.
- ❖ Identificar las variaciones en el ángulo iridocorneal.
- ❖ Determinar la correlación entre diversas medidas anatómicas preoperatorias, así como su relación con los correspondientes cambios postoperatorios en las mismas.
- ❖ Estudiar las variaciones de presión intraocular tras la extracción del cristalino en estos casos con mayor tendencia al CAP.

## **4. MATERIAL Y MÉTODO**

### **4.1. Diseño del estudio**

-Se trata de un estudio unicéntrico retrospectivo donde se han incluido pacientes intervenidos de cristalino en el Instituto Oftalmológico Fernández-Vega, entre los años 2018 y 2020.

-Al tratarse de un estudio retrospectivo, que incluye pacientes intervenidos hace años, no se requiere periodo de reclutamiento. Únicamente se procederá a la extracción de los datos anonimizados a partir de las historias clínicas de dichos pacientes. De esta forma, la duración prevista de la recogida de datos fue de 2 meses; del análisis, 4 meses, y de la redacción de los resultados y presentación de los mismos 3 meses.

-El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Principado de Asturias (Oviedo, España) y se ajustó a los principios de la Declaración de Helsinki. Se obtuvo el consentimiento informado (CI) de todos los pacientes tras explicarles la naturaleza y las posibles consecuencias del estudio.

### **4.2. Muestra**

La muestra incluyó a los pacientes intervenidos de cristalino en el Instituto Oftalmológico Fernández-Vega, entre los años 2018 y 2020.

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

#### **❖ Criterios de inclusión:**

- ACD  $\leq$  2,5 mm
- Firma del CI para la cirugía
- Cirugía de cristalino mediante técnica FLACS
- Seguimiento postoperatorio  $\geq$  6 meses

#### **❖ Criterios de exclusión:**

- Edad  $<$ 40 años

-Cirugía ocular previa

-Imposibilidad de realización de FLACS: enfermedades corneales, astigmatismo corneal >3,00 D, diámetro pupilar intraoperatorio  $\leq 4,8$  mm y mala visualización del segmento anterior.

-No firma del CI

Para clasificar los casos seleccionados se utilizó la estadificación de la enfermedad de ángulo cerrado primaria publicada por las directrices de la Sociedad Europea de Glaucoma (1). Se definió como SCAP la presencia de dos o más cuadrantes de contacto iridotrabecular, PIO normal, ausencia de SAP y ausencia de evidencia de neuropatía óptica glaucomatosa; se definió como CAP la presencia de contacto iridotrabecular que provocaba SAP y/o PIO elevada (sin evidencia de neuropatía óptica glaucomatosa); se definió como GCAP la presencia de contacto iridotrabecular que provocaba neuropatía óptica glaucomatosa. Los casos sin contacto iridotrabecular, PIO normal, sin SAP y sin evidencia de neuropatía óptica glaucomatosa se definieron como "cámara anterior estrecha".

#### **4.4. Método/Protocolo exploratorio**

##### **❖ Datos a analizar de la evaluación preoperatoria:**

-Exploración del segmento anterior (lámpara de hendidura + fotografías)

-Funduscopia (lente de 78 D)

-Agudeza visual sin corrección (AVSC)

-Agudez visual con corrección (AVCC)

-Refracción manifiesta

-PIO (tonometría de aplanación de Goldmann)

-Número de fármacos hipotensores tópicos

-Gonioscopia (lente de poner o de Zeiss)

-Parámetros del segmento anterior medidos mediante OCT-SA: ACD, ATA, CLR e índice ITC.

❖ **Cirugía:**

-En el preoperatorio, se indicó a todos los pacientes que se instilaran colirios tópicos de bromfenaco al 0,09% dos veces al día y colirios tópicos de moxifloxacino al 0,5% tres veces al día, durante los 2 días anteriores a la intervención. La midriasis médica se realizó mediante gotas oftálmicas tópicas de tropicamida al 1,0% y gotas oftálmicas de fenilefrina al 2,5%, instiladas tres veces (cada 10 minutos) en el plazo de 1 hora antes de la FLACS (la última aplicación de midriáticos tópicos se instiló 15 minutos antes de la intervención quirúrgica). Todos los pacientes recibieron manitol intravenoso al 20% y fueron operados bajo bloqueo peribulbar.

Las incisiones corneales se realizaron siempre manualmente con cuchilla de 2,2 mm y la paracentesis con cuchilla 20G. La CA se rellenó con material viscoelástico.

Se comprobó la separación completa del borde de la cápsula anterior disecada con láser con un cistitomo, y la cápsula disecada se extrajo del ojo con unas pinzas. Tras la hidrodissección, se procedió a una facoemulsificación estándar para extraer los cuatro cuadrantes del núcleo previamente cortados por el láser (se utilizaron técnicas de “stop & chop” o de “divide y vencerás”, según las preferencias del cirujano). Tras la retirada de la cortical, el pulido de las cápsulas anterior y posterior, la implantación de anillo de tensión capsular y la implantación de la LIO en el saco capsular, se retiró completamente el material viscoelástico mediante irrigación-aspiración, asegurando el solapamiento capsulorrexis-LIO. Se realizó una hidratación suave de la incisión corneal principal.

El tratamiento tópico postoperatorio incluyó gotas oftálmicas de tobramicina y dexametasona al 0,1% y gotas oftálmicas de moxifloxacino al 0,5%, cuatro veces al día durante 7 días y tres veces al día durante 7 días, así como gotas oftálmicas de bromfenaco al 0,09% dos veces al día durante 4 semanas. Se realizó un seguimiento de cada paciente los días 1 y 7, y los meses 1, 3 y 6 después de la intervención. No se registraron complicaciones intraoperatorias.

❖ **Datos a analizar de la evaluación preoperatoria:**

- Exploración del segmento anterior (lámpara de hendidura + fotografías)
- Funduscopia (lente de 78 D)
- AVSC
- AVCC
- Refracción manifiesta
- PIO (tonometría de aplanación de Goldmann)
- Número de fármacos hipotensores tópicos
- Gonioscopia (lente de poner o de Zeiss)
- Parámetros del segmento anterior medidos mediante OCT-SA: ACD, ATA, CLR e índice ITC

Se tuvo en cuenta la posible aparición de complicaciones postoperatorias.

**4.5. Variables de valoración**

A partir de la base de datos anonimizada aportada por el Instituto Oftalmológico Fernández-Vega se valoraron de forma preoperatoria y postoperatoria las siguientes variables:

- ❖ Agudeza visual (AV): tanto AVSC como AVCC, de lejos y de cerca
- ❖ Medidas de refracción: se mide ESF (esfera) y CYL (cilindro)

- ❖ ACD
- ❖ ATA
- ❖ CLR
- ❖ Índice ITC

Los métodos de evaluación de las variables a estudio fueron los siguientes:

- ❖ PIO: tonometría de aplanación y número de fármacos hipotensores
- ❖ AV: optotipos (escala decimal)
- ❖ Apertura angular y descripción del ángulo iridocorneal: gonioscopia dinámica mediante goniolentes de apoyo corneal
- ❖ Parámetros estructurales y anatómicos del segmento anterior y el ángulo iridocorneal (ACD, CLR, ATA, ITC): OCT-SA

#### **4.6. Análisis estadísticos**

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables sociodemográficas recogidas (sexo, edad), así como de los datos clínicos previos al inicio del tratamiento. Las variables categóricas se presentaron en porcentajes y las continuas como media, mediana, desviación típica, mínimo, máximo y número de observaciones. Para el estudio de la normalidad de la muestra o las variables estudiadas en cada caso se utilizó el test de Shapiro-Wilk.

Se analizó la correlación entre diversas variables preoperatorias entre sí, así como entre los resultados de una misma variable comparando su valor preoperatorio y su estado tras la cirugía. Para ello, se empleó el coeficiente de Spearman (en el caso de conjuntos que no sigan una distribución normal) y el coeficiente de Pearson (para conjuntos que se ajusten a la normalidad).

Para realizar la comparación de medias entre ciertas variables se utilizaron tanto el test de Wilcoxon como la prueba t pareada, según la distribución que seguían las muestras de dichas variables. Se consideró como estadísticamente significativo, la existencia de una probabilidad de error inferior al 5% ( $p < 0,05\%$ ).

## 5. RESULTADOS

Entre los años 2020 y 2022, 50 pacientes fueron operados en el Instituto Oftalmológico Fernández Vega mediante FLACS. El número total de operaciones incluidas en este estudio es 88, de las cuales 44 fueron en ojos izquierdos y 44 en ojos derechos.

### 5.1. Descripción de la muestra

En este estudio fueron incluidos 14 varones (28% del total) y 36 mujeres (72% del total).

La edad de los pacientes en el momento de la intervención osciló entre los 49 y los 90 años (media 65,7 años).

28 ojos (31,2%) tenían iridotomía periférica con láser YAG previa. Antes de la operación, 59 ojos (67%) tenían CA estrecha; 19 ojos (21,6%) tenían SCAP; y 10 ojos (11%) tenían CAP.

<b>Tabla 2.</b> descripción de la muestra que forma parte del estudio	
<b><u>Parámetro</u></b>	<b>(Nº ojos: 88) (Nº pacientes: 50)</b>
<b>Edad (años)</b>	65,2 ± 9,8 (50 - 89)
<b>Sexo (Hombre/Mujer) (n, %)</b>	14 / 36 (28 / 72)
<b>Esfera (D)</b>	2,2 ± 2,4 (-2,5; 8,0)
<b>Cilindro (D)</b>	-0,8 ± 0,6 (-2,5; 0,0)
<b>Longitud axial (mm)</b>	22,1 ± 1,1 (19,8 - 26,5)
<b>Paquimetría (µm)</b>	554 ± 34 (496 - 636)

## 5.2. Resultados clínicos

Los resultados de las variables analizadas se reflejan en la tabla 3:

**Tabla 3.** Valores de las variables analizadas en el estudio.

<u>Parámetro</u>	<b>Preoperatorio (Nº ojos: 88) (Nº pacientes: 50)</b>	<b>Postoperatorio (Nº ojos: 88) (Nº pacientes: 50)</b>	<b>p</b>
<b>Esfera (D)</b>	2,2 ± 2,4 (-2,5; 8,0)	0,0 ± 0,6 (-2,0; 1,0)	<0,001 <sup>¶</sup>
<b>Cilindro (D)</b>	-0,8 ± 0,6 (-2,5; 0,0)	-0,3 ± 0,4 (-1,3; 0,0)	<0,001 <sup>¶</sup>
<b>AVSC (decimal)</b>	0,8 ± 0,2 (0,4 - 1,0)	0,9 ± 0,3 (0,2 - 1,0)	0,009 <sup>¶</sup>
<b>Densidad celular endotelial (cél/mm<sup>2</sup>)</b>	2473 ± 310 (1555 - 3019)	2167 ± 617 (796 - 3372)	0,01 <sup>+</sup>
<b>PIO (mmHg)</b>	14,1 ± 3,5 (8,0 - 23,0)	12,7 ± 2,6 (7,0 - 20,0)	0,02 <sup>¶</sup>
<b>Nº ojos en tratamiento hipotensor (n, %)</b>	10 (11,4)	7 (8,0)	0,08 <sup>¶</sup>
<b>Nº principios activos hipotensores</b>	0,4 ± 0,9 (0,0 - 3,0)	0,2 ± 0,6 (0,0 - 3,0)	0,004 <sup>¶</sup>
<b>ACD (mm)</b>	2,0 ± 0,2 (1,2 - 2,5)	3,7 ± 0,4 (2,8 - 4,3)	<0,001 <sup>¶</sup>
<b>CLR (µm)</b>	984 ± 278 (530 - 1700)	-647 ± 261 (-1074; 293)	<0,001 <sup>¶</sup>
<b>ATA (mm)</b>	11,5 ± 0,5 (10,6 - 12,6)	11,6 ± 0,5 (10,8 - 12,9)	0,10 <sup>+</sup>
<b>Índice ITC (%)</b>	31,9 ± 24,4 (1,7 - 89,2)	11,1 ± 14,9 (0,0 - 45,3)	0,002 <sup>¶</sup>

Asimismo, se calcularon los índices de eficacia y seguridad:

- ❖ Índice de eficacia: AVSC postop/AVCC preop= 0,75/0,81= **0,93**
- ❖ Índice de seguridad: AVCC postTOP/AVCC preop= 0,87/0,81= **1,1**

## 5.3. Correlaciones

En la tabla 4 se puede observar la correlación entre las variables analizadas en el estudio de forma preoperatoria y postoperatoria, obteniendo el valor p, y para lo que se han utilizado dos coeficientes, el de Spearman y el de Pearson.

**Tabla 4.** Correlaciones entre variables preoperatorias y postoperatorias.

Variable preoperatoria		Variable postoperatoria	Correlación	valor	p
ACD virtual pre	vs	ACD POS	Spearman	<b>0,5</b>	<b>&lt;0,001</b>
Diferencia ACD post - ACD virtual	vs	ACD POS	Spearman	<b>0,76</b>	<b>&lt;0,001</b>
Longitud axial	vs	Esf pre	Spearman	<b>-0,49</b>	<b>&lt;0,001</b>
ACD pre	vs	Gonio pre	Spearman	<b>0,43</b>	<b>&lt;0,01</b>
ACD pre	vs	ITC pre	Spearman	0,04	0,855
ACD post	vs	ITC POST	Spearman	-0,13	0,611
ACD post	vs	GONIO post	Pearson	0,08	0,635
A-t-a pre	vs	CLR pre	Spearman	<b>0,38</b>	<b>&lt;0,001</b>
Longitud axial	vs	A-t-a pre	Spearman	<b>0,38</b>	<b>0,001</b>

#### 5.4. Cirugía y complicaciones

En todos los casos se intentó la capsulotomía y la fragmentación del cristalino con láser.

No hubo complicaciones intraoperatorias. No hubo ningún caso de desgarro radial de la cápsula anterior, dislocación de la lente posterior ni síndrome de bloqueo capsular.

En relación con el proceso de la facoemulsificación, no tuvo lugar ningún caso de ruptura capsular posterior.

Posteriormente a la cirugía, ningún ojo desarrolló descompensación corneal ni bloqueo ciliolenticular. Ningún caso refirió edema corneal ni elevación de la presión intraocular, por lo que no necesitaron tratamiento médico ni terapia antiglaucomatosa para controlar la PIO.

La posibilidad de aparición de todas las complicaciones mencionadas con anterioridad se contempló durante los primeros 6 meses del postoperatorio.

## 6. DISCUSIÓN

Se sabe que la presencia de cámara anterior estrecha es un factor de riesgo para desarrollar CAP y consecuentemente glaucoma (15). Asimismo, los ojos con CA estrecha suponen un reto para las operaciones de cataratas, de forma que este limitado espacio incrementa la posibilidad de aparición de complicaciones. (16)

La gonioscopia ha resultado ser hasta el momento la técnica de elección para evaluar el estado angular, por lo que es el “gold standard” para la confirmación de CAP/SCAP (13). Sin embargo, recientemente se está poniendo de manifiesto la utilidad de la OCT-SA para diagnosticar CAP, pues es una técnica que no entra en contacto con el globo ocular, aporta información cuantitativa del segmento anterior, acompañándose de imágenes de alta resolución y de un análisis objetivo de los datos (7,8,13).

Como era de esperar, la media de la PIO ha sido inferior en el postoperatorio, al mismo tiempo que aumenta la media de la ACD, lo que confirma la posible relación entre el aumento de la PIO y CA estrecha.

En cuanto al ATA, no se esperaba encontrar diferencias entre el preoperatorio y el postoperatorio, dado que lo que aumenta es el diámetro anteroposterior ocular, sin intervenir en el diámetro horizontal. En este sentido, destacan los hallazgos en relación con la llamada ACD “virtual”. Según Alfonso et al, se podría definir la profundidad de la CA como la distancia entre el endotelio corneal y una línea virtual que une el ángulo-ángulo horizontal según una imagen del segmento anterior tomada mediante OCT-SA. De esta forma, se toma como referencia de esta ACD virtual la posición del ángulo irido-corneal, detalle anatómico que no depende del grosor ni de la posición del cristalino  
ACD virtual: línea que une ángulo-ángulo, no se modifica con la cirugía, por lo que sirve como referencia para predecir la posición efectiva de la LIO.

La ACD está determinada también por el espesor del cristalino, y por el grado de desplazamiento anterior del mismo. En el ojo hipermetrope, el cristalino suele tener un espesor mayor de lo normal, entre 4,0 y 5,5 mm (media 4,6 mm), y también puede estar desplazado hacia adelante. Por eso, algunos autores sugieren tomar el ángulo irido-corneal como referencia de la ACD.

La referencia del ángulo irido-corneal horizontal, o lo que es lo mismo, el plano iridiano una vez realizada la lensectomía, permitiría diferenciar los ojos cortos asociados a un segmento anterior reducido, normal o aumentado, mucho mejor que la referencia del apex cristaliniano. Del mismo modo, se podría conocer con exactitud la longitud del segmento posterior con una simple resta, y calcular mejor la posición efectiva de la LIO ("estimated lens position", ELP). La LIO no se situará después de la cirugía en un punto prefijado del cristalino grueso (habitualmente en el tercio superior/anterior), sino en el plano que le marque el saco capsular vacío (19).

En el presente estudio, se encontró una correlación moderada entre la ACD virtual preoperatoria y la ACD postoperatoria (hasta el plano del iris), con diferencias entre ambas medidas de tan solo unos 0,6 mm de media. Esto parece confirmar las observaciones de Alfonso et al.

El ITC se redujo significativamente tras la cirugía, de forma que, al disminuir la superficie de contacto entre el iris y la malla trabecular, estamos consiguiendo aumentar indirectamente el ángulo iridocorneal, sin olvidarnos de algunos pacientes en los que el ITC ha alcanzado valores de 45,3%.

Cabe destacar que, hasta donde las autoras son conscientes, el presente estudio es el primero en evaluar el parámetro ITC del CASIA2 tras la cirugía de cristalino, y valorar los cambios con respecto a la situación preoperatoria. Existe algún trabajo que evalúa este

parámetro con la misma plataforma de OCT-SA en pacientes con cierre angular primario antes y después de iridotomía periférica con láser.

En cuanto a las correlaciones, es importante tener en cuenta que aquellas más fuertes se han encontrado en relación con la ACD preoperatoria vs ACD postoperatoria (fundamentalmente gracias a la finalidad de la cirugía, aumentar la cámara anterior para evitar aumento de la PIO).

La correlación entre A-t-a preoperatorio (medida horizontal) y el CLR preoperatorio (medida anteroposterior) resultó moderada y significativa. Algo similar ocurrió en la asociación entre A-t-a preoperatorio y la longitud axial. No se ha podido encontrar una explicación consistente para estos hallazgos.

No existe correlación entre ACD preoperatoria e ITC preoperatoria, de forma que el hecho de tener una CA estrecha no es sinónimo de presentar cierre angular.

En general, la correlación entre las medidas de OCT-SA y gonioscopia fue moderada. Se ha publicado una tendencia a clasificar los ángulos más estrechos que ésta. (17) La subjetividad de los datos obtenidos con la gonioscopia sigue suponiendo una cierta limitación, pues depende de la experiencia del examinador para estimar el grado de apertura angular. Por su parte, la medida del OCT-SA es objetiva, pues permite visualizar la geometría del ángulo camerular y calcular numéricamente el estado del ángulo. De hecho, hay parámetros que hasta la fecha únicamente pueden ser medidos y cuantificados mediante OCT-SA, tales como el CLR y el A-t-a, lo que la convierten en una herramienta útil y posiblemente imprescindible en la evaluación del segmento anterior. Este hecho cobra especial relevancia en la evaluación preoperatoria de la cirugía del cristalino y en el cálculo de la LIO.

Otra de las limitaciones a las que nos hemos enfrentado es el tamaño muestral.

De cara al futuro, las limitaciones que nos hemos encontrado en nuestro estudio pueden suponer aspectos a mejorar; en cuanto a la obtención objetiva de los datos, dado que se ha comprobado la superioridad de la gonioscopia frente a la OCT-SA en cuanto a la clasificación angular (17), sería conveniente disponer de un gonioscopio digital o automatizado que nos ofreciera datos automáticos sin necesidad de ser calculados por el examinador. Asimismo, también se podría tener en cuenta la aplicación de estas técnicas, no solo en ojos con CA estrecha, sino en todo tipo de CA.

## **7. CONCLUSIONES**

1. Se producen cambios en el segmento anterior del ojo tras la cirugía de cristalino. Estos cambios se reflejan principalmente en un aumento de la ACD postoperatoria, especialmente en los casos con cámara estrecha.
2. No hay diferencias significativas en relación a la variable ATA de forma preoperatoria y postoperatoria, por lo que el diámetro horizontal de la CA del ojo no se ve afectado.
3. La ACD virtual se ve menos influenciada por el grosor y la posición del cristalino en ojos con cámara anterior estrecha, manteniéndose prácticamente estable tras la lensectomía. Podría ser un parámetro de referencia para predecir la posición efectiva de la LIO.
4. Se objetivó un aumento de la apertura del ángulo iridocorneal tras la cirugía, tanto a nivel gonioscópico como a nivel tomográfico, manifestado por una reducción del índice ITC.
5. Se observa que la PIO disminuye sus valores después de la cirugía.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Sampedro A, Barbón JJ. [The eyeball and appendages in the «Complete Human Anatomy» by Martín Martínez (C. XVIII)]. Arch Soc Esp Oftalmol. 2010;85(8):282-4.
2. European glaucoma society terminology and guidelines for glaucoma, 5th edition. Br J Ophthalmol. 2021;105(Suppl 1):1-169.
3. Jung KI, Yang JW, Lee YC, Kim SY. Cataract surgery in eyes with nanophthalmos and relative anterior microphthalmos. Am J Ophthalmol. 2012;153(6):1161-1168.e1.
4. Kránitz K, Takács AI, Gyenes A, Filkorn T, Gergely R, Kovács I, et al. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in management of phacomorphic glaucoma. J Refract Surg. 2013;29(9):645-8.
5. Guía de Práctica Clínica GPC de glaucoma primario de ángulo abierto [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2017 [citado 7 mayo 2024]. Disponible en: [https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC\\_568\\_Glaucoma\\_AQUAS\\_compl.pdf](https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_568_Glaucoma_AQUAS_compl.pdf)
6. Descubre qué es la sinequia ocular y cómo afecta a la visión [Internet]. 2022 [citado 6 mayo 2024]. Disponible en: <https://fernandez-vega.com/blog/descubre-las-sinequias-afectan-la-vision/>
7. Benitez del Castillo J, Nowrouzi A, Rodriguez-Calzadilla M, Mota-Chozas I, Pinazo-Duran MD. Detection of occludable angle with anterior segment optical coherence tomography and Pentacam as non-contact screening methods. Int Ophthalmol. 2022;42(7):2093-105.
8. Romera Romero P, Carbonell Puig M, Moll Udina A, Romanic Bubalo N, Castellvi Manent J. Utilidad de la tomografía óptica del segmento anterior (OCT-SA) en el glaucoma. Ann Oftalmol. 2015;23(4):27–33.

9. Baskaran M, Ho SW, Tun TA, How AC, Perera SA, Friedman DS, et al. Assessment of circumferential angle-closure by the iris-trabecular contact index with swept-source optical coherence tomography. *Ophthalmology*. 2013;120(11):2226-31.
10. García Benítez SL. Comparative study of corneal thickness measurements [Trabajo Fin de Grado]. Zaragoza: Universidad de Zaragoza, Facultad de Ciencias; 2020.
11. Vasavada VA, Vasavada S, Vasavada AR, Vasavada V, Srivastava S. Comparative evaluation of femtosecond laser-assisted cataract surgery and conventional phacoemulsification in eyes with a shallow anterior chamber. *J Cataract Refract Surg*. 2019;45(5):547-52.
12. Fernández-Vega Cueto A, Rodríguez-Una I, Rodríguez-Calvo PP, Alfonso JF. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in shallow anterior chamber cases. *Int Ophthalmol*. 2021;41(2):707-17.
13. Rodríguez Uña I, Fernández-Vega Cueto-Felgueroso A, Riaño Granero M, Rodríguez Calvo PP. Lensectomía precoz en casos de cámara anterior estrecha. En: Alfonso Sánchez JF, Fernández-Vega Sanz L. *Cirugía Refractiva del Cristalino*. 96 Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Oftalmología. Madrid: MAC LINE, S.L.; 2020: 495-504.
14. Azuara-Blanco A, Burr J, Ramsay C, Cooper D, Foster PJ, Friedman DS, et al. Effectiveness of early lens extraction for the treatment of primary angle-closure glaucoma (Eagle): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2016;388(10052):1389-97.
15. Mohamed Ali E, Masi C, Rufiner M, Arguello M. Estimación de la profundidad de la cámara anterior del ojo en pacientes adultos con cataratas en Mar del Plata, Argentina. *Oftalmología Clínica y Experimental* [Internet]. 2022 [citado 9 abril 2024]; 15(2): e163-e167. Disponible en: <https://revistaoce.com/index.php/revista/article/view/145/231>

16. Fernández-Vega Cueto A, Rodríguez-Una I, Rodríguez-Calvo PP, Alfonso JF. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in shallow anterior chamber cases. *Int Ophthalmol.* 2021;41(2):707-17.
17. Palacio-Gómez T, Castellanos-Prada LE, Espinoza-García G, Camacho P, Parra-Restrepo JC. Correlación de parámetros estereométricos por tomografía de coherencia óptica de segmento anterior y gonioscopia en una población del nororiente colombiano. *Rev Soc Colomb Oftalmol.* 2021;54(1):29-38.
18. Milanés Armengol AR, Molina Castellanos K, Lozano Curbelo Y, Milanés Molina M, Ojeda Leal AM. Síndrome de Axenfeld-Rieger. Presentación de un caso. *Medisur.* 2020;18(6):1233-1240.
19. Alfonso Sánchez JF, Ruiz Alcocer J, Madrid Costa D, Alfonso Bartolozzi B. Lensectomía e implante de lente en hipermetropía. En: Fernández-Vega Sanz L, Alfonso Sánchez JF. *Cirugía Refractiva del Cristalino.* 96 Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Oftalmología. Madrid: MAC LINE, S.L.; 2020. p. 426.
20. Chen X, Wang X, Tang Y, Sun X, Chen Y. Optical coherence tomography analysis of anterior segment parameters before and after laser peripheral iridotomy in primary angle-closure suspects by using CASIA2. *BMC Ophthalmol.* 2022 Mar 28;22(1):144.

## 9. ANEXOS

### Anexo I. Autorización del Comité de Ética

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS	Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Principado de Asturias
CONSEJERÍA DE SALUD	Hospital Universitario Central de Asturias N-1, S3.19 Avda. de Roma, s/n 33011 Oviedo Tfno: 9851079 27 (ext. 37927/38028), ceim.asturias@asturias.org
Dirección General de Calidad, Transformación y Gestión del Conocimiento	

Oviedo, 6 de mayo de 2024

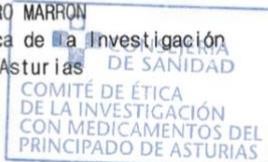
El Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias, ha revisado el Proyecto de Investigación (Trabajo Fin de Grado) T.F.G. código del CEImPA nº 2024.144, titulado *"Cambios anatómicos en el segmento anterior del ojo después de la cirugía del cristalino"*. Investigador Principal, Dr. Ignacio Rodríguez Uña; LUIS FERNANDEZ-VEGA CUETO-FELGUEROSO, Instituto Oftalmológico Fernández-Vega. Alumnos: NOA SANMARTIN FRANCO y MARIA DEL CARMEN PONTE DE LA MATA. UNIOVI.

El Comité ha tomado el acuerdo de considerar que el citado proyecto reúne las condiciones éticas necesarias para poder realizarse y en consecuencia emite su autorización.

*HIP/CI: Exención ( base de datos seudonimizada ).*

Le recuerdo que deberá guardarse la máxima confidencialidad de los datos utilizados en este proyecto.

Fdo: PABLO ISIDRO MARRÓN  
Secretario del Comité de Ética de la Investigación  
del Principado de Asturias



## **Anexo II. Aspectos éticos**

### **Consideraciones generales:**

Este estudio se acoge a las recomendaciones de buena práctica clínica y normativa legal al respecto,

Será enviado para su análisis al Comité Ético de Investigación Médica acreditado y asociado al centro médico participante en el estudio, con la verificación y aprobación según lo establecido por la Declaración de Helsinki y por la normativa local. Durante su ejecución, el estudio se llevará a cabo siguiendo los protocolos y principios de buena práctica clínica.

### **Cumplimientos normativo y ético:**

Este estudio ha sido diseñado y se llevará a cabo de acuerdo con la norma (ISO 14155: 2011) Investigación clínica de productos para la salud humana. Buenas prácticas clínicas, a las directrices de buenas prácticas clínicas establecidas por la Guía Tripartita Armonizada ICH (CPMP / ICH / 135/95), con la normativa local aplicable (Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014) y siguiendo los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki.

### **Información que será proporcionada a los sujetos y tipo de consentimiento que será solicitado en el estudio:**

Estos pacientes habrán firmado un CI para el procedimiento quirúrgico. Para el estudio, todos los datos serán manejados de forma anonimizada por los operarios de cara al análisis de historias clínicas, asegurando el cumplimiento de la regulación vigente en cuanto a datos de carácter personal.

**Especificar quiénes tendrán acceso a los datos de los voluntarios en aras de garantizar su confidencialidad:**

Tendrán acceso a ellos el investigador principal, los investigadores asociados, el comité de ética y las autoridades sanitarias correspondientes. Se guardarán todas las medidas necesarias para que los pacientes no sean identificados y las medidas de confidencialidad en todo caso se cumplirán con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Todos los datos de los pacientes medidos en un determinado centro médico son propiedad de dicho centro y siempre serán gestionados de acuerdo con lo permitido por las leyes y normativas vigentes: Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, y Reglamentos (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, General de Protección de Datos. El acceso a sus datos seudonimizados estará restringido al equipo investigador cuando exista un compromiso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación, y a las autoridades sanitarias cuando así se requiera, para verificar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos, según la legislación vigente. El centro donde se realice el estudio será el responsable de la custodia de dichos datos. Cualquier paciente del estudio podrá solicitar acceso a sus datos siempre que lo requiera por escrito.

El acceso a sus datos seudonimizados se realizará guardando la más estricta confidencialidad para que no se vulnere la intimidad personal de los participantes en el estudio. Estos datos se tratarán de forma que la información obtenida no pueda asociarse a una persona identificada o identificable. El equipo investigador, al procesar y tratar sus datos, adoptará medidas de seguridad específicas para evitar la

reidentificación, medidas adecuadas para protegerlos e impedir el acceso a los mismos por parte de terceros no autorizados. Manteniendo esta confidencialidad, podrá facilitarse el acceso a los datos seudonimizados para la supervisión relacionada con el estudio, auditorías, revisiones del CEIm acreditado e inspecciones reglamentarias.