

COMPARACIÓN DE GROSOR MACULAR Y GRADO DE MIOPIA EN GRUPO DE
PACIENTES DE LA FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL

FLOR EDITH GÓMEZ MELGAREJO

Trabajo de Grado para optar al título de Especialista en Retina y Vítreo

Dr. Álvaro Rodríguez

Dra. Marcela Valencia

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD
FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL
BOGOTÁ
2011

Nota de aceptación:

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Bogotá, 7 de Noviembre de 2011

Dedicatoria:

A Dios, por su infinita bondad.

A Felipe, mi esposo, quien me brindó todo su amor, su compañía y apoyo constante durante estos años.

A mis padres, Flor Alba y Carlos Alirio, por su ejemplo de perseverancia y constancia, su cariño y compañía.

A los que me apoyaron y nunca dudaron que llegaría a esta meta: mi hermano Juan Carlos, Graciela (QEPD), Julieta, Álvaro, Paula y Diego.

Agradecimientos

A mi tutor temático, Dr. Álvaro Rodríguez, quien ha sido un gran ejemplo de vida, disciplina y sabiduría; brindándome siempre su orientación y apoyo.

A mis docentes: Dr. Francisco José Rodríguez, Dr. Ricardo Infante, y Dr. David Medina, por su dedicación y enseñanzas.

A la Dra. Marcela Valencia, por su paciencia y valiosa ayuda en la realización de éste trabajo.

A la Dra. Mónica Rodríguez y los licenciados: Orlando Villarraga, Gloria Bracho y Ximena Domínguez, por su colaboración.

Al Grupo de Investigación, a compañeros de especialización y al grupo de residentes de la Fundación Oftalmológica Nacional por su apoyo constante.

CONTENIDO

| | pág. |
|-------------------------------|------|
| 0.INTRODUCCIÓN | 8 |
| 1. TÍTULO | 10 |
| 2.RESUMEN | 11 |
| 3.PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 13 |
| 4.JUSTIFICACIÓN | 14 |
| 5.OBJETIVOS | |
| 5.1 OBJETIVO PRINCIPAL | 15 |
| 5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 15 |
| 6.HIPÓTESIS | |
| 6.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN | 16 |
| 6.2 HIPÓTESIS | 16 |
| 6.2.1 HIPÓTESIS NULA | 16 |
| 6.3 HIPÓTESIS ALTERNA | 16 |
| 7.MARCO TEÓRICO | |
| 7.1 DEFINICIÓN | 17 |
| 7.2 EPIDEMIOLOGÍA | 18 |
| 7.3 PATOGENIA | 18 |
| 7.4 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS | 19 |

CONTENIDO

| | pág. |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| 7.5 ANATOMÍA PATOLÓGICA | 22 |
| 7.6 TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA EN MIOPIA | 23 |
| 8. METODOLOGÍA | |
| 8.1 TIPO Y DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO | |
| 8.1 Tipo de estudio | 27 |
| 8.2 Diseño del estudio | 27 |
| 8.2 POBLACIÓN Y MUESTRA | |
| 8.2.1 Población de estudio | 27 |
| 8.2.2 Tamaño de la muestra | 27 |
| 8.3 SELECCIÓN DE SUJETOS A ESTUDIO | |
| 8.3.1 Criterios de inclusión | 28 |
| 8.3.2 Criterios de exclusión | 28 |
| 8.4 VARIABLES E INSTRUMENTOS PARA RECOLECCIÓN DE DATOS | |
| 8.4.1 Variables | 29 |
| 8.4.2 Instrumentos y procedimientos para recolección de datos | 33 |
| 8.5 PLAN DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE RESULTADOS | 33 |
| 9. RESULTADOS | 34 |
| 10. DISCUSIÓN | 40 |
| 11. CONSIDERACIONES ÉTICAS | 45 |

CONTENIDO

| | pág. |
|---------------------|------|
| 12. CRONOGRAMA | 46 |
| 13. PRESUPUESTO | 47 |
| 14. CONCLUSIONES | 48 |
| 15. RECOMENDACIONES | 49 |
| BIBLIOGRAFÍA | 50 |

INTRODUCCIÓN

La miopía es una alteración ocular muy frecuente, con prevalencia en países desarrollados del 11 al 32%; cuya tercera parte corresponde a la forma degenerativa, que ocupa el séptimo puesto en frecuencia como causa de ceguera en adultos en Estados Unidos y Europa.¹

La miopía degenerativa presenta aumento de la longitud axial, y múltiples alteraciones coroideas, retinianas y esclerales en polo posterior, que frecuentemente ocasionan alteración visual significativa.

La tomografía óptica coherente (OCT) es una técnica de imagen que permite adquirir imágenes retinianas de muy alta resolución; especialmente con los sistemas de última generación, como el HD-OCT Cirrus® (Carl Zeiss Meditec, Dublin, California, USA), y que han contribuido a un mejor entendimiento de los cambios histológicos y patológicos del área macular en pacientes miopes, en los cuales el diagnóstico clínico es muy difícil.

Existen algunos estudios en la literatura universal sobre el grosor macular medido por OCT en miopes, pero con resultados contradictorios según la población y raza estudiada; y sin reportes en población colombiana.

Choi y Lam reportan que a medida que el nivel de miopía aumenta, el grosor de la fovea también aumenta.^{2,3} Wu y colaboradores encuentran que el grosor de la fovea y perifovea es mayor en miopes altos; pero más delgado en el anillo macular interno y externo.⁴ Xie y colaboradores examinaron el grosor macular de 4 grupos (no miopes, miopes bajos, miopes moderados y miopes altos); encontrando que todos los grupos de miopes tenían un grosor promedio del anillo macular interno y externo significativamente más bajo que los ojos no miopes.⁵

Este, es un estudio observacional analítico que tiene por objetivo comparar los resultados de grosor macular medidos por HD-OCT Cirrus ® en pacientes con miopía baja y alta de una muestra de personas colombianas para responder la pregunta: ¿Cuánto se modifica el grosor macular según el grado de miopía?; y de esta manera tener valores de referencia en la práctica clínica y poder anticiparnos a complicaciones maculares asociadas a su forma degenerativa como el agujero macular, neovascularización coroidea y membrana epiretiniana.

1. TÍTULO

COMPARACIÓN DE GROSOR MACULAR Y GRADO DE MIOPIA EN GRUPO DE
PACIENTES DE LA FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL

2. RESUMEN

OBJETIVOS: Comparar las medidas de grosor macular, medido por HD-OCT Cirrus®, en pacientes de la Fundación Oftalmológica Nacional con miopía baja y alta.

MÉTODOS: Estudio transversal analítico, en el que se incluyeron pacientes con miopía alta, definida como defecto esférico mayor a -6.0 dioptrías (D), y pacientes con miopía baja, definida como defecto esférico entre -1.00 D y -6.00 D; a los que se le realizó mapa de grosores maculares con el HD-OCT Cirrus®, y se compararon las medias de los grosores (1, 3 y 6 mm).

RESULTADOS: Un total de 128 ojos de pacientes entre 12 y 80 años fueron incluidos; 64 ojos en grupo de miopes bajos y 64 ojos en grupo de miopes altos. La media de edad fue: 37.3 y 38.4 años, y el defecto esférico promedio fue de 2.2 D y 11.5 D, respectivamente. El promedio de grosores en mácula interna (319.9 vs. 307.87 micras, $P=0.002$), y mácula externa (276.08 vs. 270.23 micras, $P=0.047$) fue significativamente mayor en el grupo de miopía baja que en el de miopía alta. Sin embargo la media del grosor macular central (1 mm) no tuvo diferencia (261.25 vs. 262 micras $P=0.891$).

CONCLUSIÓN: Este estudio muestra que el grosor macular de 3 y 6 mm centrales es más delgado en miopes altos, pero en 1 mm central es similar que en miopes bajos. En los pacientes estudiados no se encontró diferencia en grosores maculares según género o subgrupos de edad.

Palabras claves: miopía; mácula; grosor retiniano; tomografía de coherencia óptica; HD-OCT Cirrus.

ABSTRACT

PURPOSE: To compare the macular retinal thickness by HD-OCT Cirrus®, between patients with low and high myopia, from the Fundación Oftalmológica Nacional.

METHODS: This prospective comparative study recruited asymptomatic subjects with high myopia, defined as a spherical defect over -6 dioptres(D), and subjects with low myopia, defined as a spherical defect between -1.0 D and -6.0 D. Optical coherence tomography with HD-OCT Cirrus® was performed.

RESULTS: A total of 128 eyes between 12 and 80 years were selected as test eyes. 64 high myopic eyes and 64 low non-myopic eyes were included. The mean age of the high myopic group and low myopic group was 37.3 and 38.4 years old, respectively. The mean refraction was 11.5 D in the high myopia group and 2.2 in the non-myopia group. The low myopia group had significantly greater mean retinal thickness in the inner (319.9 vs 307.87 micras, $P=0.002$) and outer (276.08 vs 270.23 micras, $P=0.047$) macular area than the high myopia group. However, the mean retinal thickness in 1 mm area was similar in both groups.

CONCLUSION: This study demonstrated that the retinal thickness in individuals with high myopia is thinner in the inner (3 mm) and the outer (6 mm) macular region, but similar in 1 mm area than those with low myopia. There is no difference in macular thickness relative with age or gender.

Keywords: myopia; macula; retinal thickness; optical coherence tomography; HD-OCT Cirrus.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La miopía es una alteración ocular muy frecuente, con una prevalencia en nuestro país del 9.8 %. Su forma severa, la miopía degenerativa se acompaña de aumento de la longitud axial; en el fondo pueden verse diferentes alteraciones atróficas y degenerativas a nivel del disco óptico, coroides, retina y epitelio pigmentario de la retina. Estas alteraciones, se logran evaluar de una manera más precisa con la OCT, la cual permite una evaluación cualitativa y cuantitativa.

Dentro de la evaluación cuantitativa es importante la medición de los grosores maculares mediante sistemas de última generación; estos grosores pueden alterarse en pacientes miopes y asociarse a otros cambios patológicos detectables con la OCT, aún cuando clínicamente no son visibles, como agujero macular, neovascularización coroidea, retinosquiasis y membrana epiretiniana.

No se disponen de estudios similares en población colombiana; por lo cual no tenemos valores de referencia de los grosores maculares en miopes, ni de patologías asociadas que permitan diagnóstico y tratamiento oportunos.

En este estudio se compara el grado de miopía y grosor macular medido por un sistema de OCT de última generación: HD-OCT Cirrus® y además se describen otras alteraciones maculares asociadas.

4. JUSTIFICACIÓN

Siendo la OCT una herramienta tan importante en el diagnóstico y seguimiento de los pacientes miopes, es importante conocer los valores de grosor macular medidos por un sistema de última generación (HD-OCT Cirrus®) y tenerlos como parámetro de referencia en la práctica clínica; para poder anticiparnos a complicaciones maculares asociadas a su forma degenerativa como el agujero macular, neovascularización coroidea y membrana epiretiniana.

Existen algunos estudios en la literatura universal sobre el grosor macular en miopes medido por OCT, pero con resultados contradictorios según la población y raza estudiada; y sin trabajos similares en población colombiana.

Este estudio nos permite tener valores de referencia de grosor macular en pacientes miopes de nuestra población, y brinda una utilidad clínica al demostrar la importancia de la OCT en detección temprana de alteraciones del grosor macular y patologías asociadas.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO PRINCIPAL:

Comparar las medidas de grosor macular, medido por HD-OCT Cirrus®, y el grado de miopía en un grupo de pacientes de la Fundación Oftalmológica Nacional.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Comparar los grosores maculares de 1, 3 y 6 mm centrales; medidos por HD-OCT Cirrus® en pacientes de la Fundación Oftalmológica Nacional con miopía baja y alta.
- Estudiar el comportamiento de las medidas del grosor macular según edad y género.
- Describir los hallazgos maculares encontrados en los dos grupos de estudio.

6. FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS

6.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuánto se modifica el grosor macular según el grado de miopía?

6.2 HIPÓTESIS:

6.2.1 Hipótesis Nula (**H₀**):

Los grosores maculares son menores en pacientes miopes altos que en miopes bajos.

6.2.2 Hipótesis alternativas (**H_a**):

Los grosores maculares son iguales en pacientes miopes altos y miopes bajos

7. MARCO TEÓRICO

7.1 DEFINICIÓN

La miopía es un defecto refractivo del ojo, en el cual los rayos de luz provenientes del infinito convergen en un punto anterior a la retina cuando la acomodación es ausente. Es por esto, que los objetos lejanos se ven borrosos, mientras que la visión de cerca está conservada.^{6,7}

Duke-Elder la clasifica según su causa en axial y refractiva.⁶ La miopía axial es causada por aumento de la longitud axial ocular. La refractiva es atribuida a la condición de los elementos refractivos del ojo; y ha sido subdividida en: aumento de la curvatura de las superficies refractivas del ojo (córnea o cristalino); y aumento del índice de refracción de los medios oculares.⁷

Clínicamente, la miopía puede dividirse en simple y degenerativa. La simple es una variación normal en el error refractivo; y la degenerativa se caracteriza por aumento de la longitud axial (> 26 milímetros) con degeneración progresiva, coroidea y retiniana, en el polo posterior.^{6,8}

Además, la miopía se puede clasificar según su grado en leve, media y alta. La forma leve se refiere a defectos de -3.00 dioptrías o menores, la media a defectos entre -3.00 a -6.00 dioptrías, y la alta a defectos mayores de -6.00 dioptrías. Algunos autores la dividen en miopía baja y alta, siendo ésta última de más de -6.00 dioptrías. Otros autores se refieren a miopía alta a defectos mayores de -8.00 dioptrías.⁶

7.2 EPIDEMIOLOGÍA

La prevalencia de miopía en países desarrollados es del 11 al 36 % ^{1,9}, observándose grandes diferencias según la raza y grupos étnicos. ^{10,11} En Asia, especialmente en chinos y japoneses, se reporta una prevalencia muy alta, hasta del 79%.¹² Las cifras de miopía degenerativa son de 4.7 % en India, 9.6% en España y 18 % en Japón. ^{11,13}

Rubio y colaboradores reportan una prevalencia del 9.8 % en pacientes de Bogotá y Cundinamarca.¹⁴ Dicha prevalencia cambia notablemente con la edad, con un pico máximo a los 20 años. La forma degenerativa oscila entre el 27 % y el 33,2 % de toda la población miope; correspondiendo al 1.7 a 2.1 % de la población general.

La miopía degenerativa es una de las principales causas de ceguera en el mundo, siendo la séptima causa de ceguera en adultos en Estados Unidos y Europa.¹

En algunos estudios se ha reportado una prevalencia menor de miopía en hombres que en mujeres, así como cambios degenerativos más severos en mujeres. Varios reportes muestran una asociación positiva entre la miopía y nivel educativo, hábitos con excesivo trabajo de cerca y clases socioeconómicas más altas. ^{11,12,15}

La miopía es la segunda causa de neovascularización coroidea (NVC), después de la degeneración macular relacionada con la edad; y es la causa más frecuente de neovascularización en menores de 50 años. La NVC afecta del 5 al 10 % de los miopes con una longitud axial mayor de 26.5 mm. Algunos autores reportan una prevalencia hasta del 40.7%.¹⁶

7.3 PATOGENIA

La patogenia de los cambios degenerativos en el ojo miope, en la mácula y fuera de ella, no está muy clara, pero se cree son secundarios a alteraciones biomecánicas o a factores degenerativos hereditarios. ^{6,8}

En la teoría biomecánica, se considera que los cambios degenerativos son consecuencia de la elongación axial excesiva, con distensión progresiva del polo posterior y estiramiento de las tunicas oculares; lo cual puede ser respaldado por la presencia de creciente miópica, rectificación de vasos retinianos temporales, adelgazamiento coroideo, adelgazamiento retiniano, y estafiloma posterior.^{6,8}

La teoría degenerativa hereditaria considera los cambios coroideos y retinianos como un proceso de atrofia determinada genéticamente; que se asocia con, pero es independiente, de los cambios anatómicos de la esclera. Algunos estudios reportan herencia autosómica dominante, recesiva o ligada a X en pacientes con miopía degenerativa.¹⁷

7.4 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

En el fondo de ojo del miope pueden verse diferentes alteraciones atróficas y degenerativas; a nivel del disco óptico, coroides, epitelio pigmentario de la retina (EPR) y retina.

La papila óptica suele estar inclinada y ser oblicua; con el lado temporal aplanado y el lado nasal levantado. El lado temporal usualmente tiene un área concéntrica de despigmentación, conocida como creciente o cono miópico; que puede extenderse al sector nasal, área macular o incluso alrededor de toda la papila.⁶

El estafiloma posterior o ectasia del polo posterior es patognomónico de la miopía degenerativa; puede localizarse en zona nasal, centro macular, o alrededor del disco óptico. Su prevalencia aumenta directamente proporcional a la longitud axial y severidad de la miopía^{18,19}; aunque puede ser subestimada clínicamente (10%) comparado con la histopatología (35%).²⁰ La profundidad y el tamaño del estafiloma se aprecian mejor con la tomografía de coherencia óptica (OCT), así mismo se observan alteraciones asociadas como la retinosquisis.²¹

El fondo de aspecto “atigrado” o “en mosaico” (coroidosis miópica) se da por adelgazamiento del EPR y la coriocapilaris, que facilita la visualización de los vasos coroideos mayores.⁶

Puede observarse áreas blanquecinas o amarillentas focales de atrofia coroidea y retiniana; redondas o irregulares, pequeñas o extensas, aisladas o múltiples. Característicamente tienen bordes bien definidos que parecen delineados por una línea pigmentada, y puede darse dispersión pigmentaria. Con la atrofia coroidea y retiniana progresiva los grandes vasos coroideos pueden tornarse blanquecinos, por lo cual se ha usado el término de esclerosis coroidea.

Otra característica propia de la miopía degenerativa son las “estrías de laca” (*lacquer cracks*), que aparecen en un 4.2 % de ojos con longitud axial superior a 26.5 mm.¹⁸ Estas corresponden a rupturas de la lámina elástica de la membrana de Bruch debido a la elongación progresiva del segmento posterior; se observan como finas líneas de color amarillento: únicas o múltiples, lineales o reticulares con ramificaciones que se entrecruzan (Figura 1). En estrías grandes se pueden visualizar los grandes vasos coroideos; la retina neurosensorial y los vasos retinianos no presentan irregularidad. La evolución de las estrías es variable; con el tiempo pueden aumentar en número o desarrollar áreas de atrofia coroidea y retiniana, que van cubriendo los extremos o toda el área de la estría. Además, pueden asociarse con NVC y formación de cicatriz disciforme²². La aparición o extensión de una estría puede presentarse con hemorragia en la retina o por debajo de ella; la cual suele ser focal, redonda, profunda y a menudo centrada en la fovea; y debe diferenciarse de NVC. Usualmente, las hemorragias se resuelven espontáneamente mejorando visión, aunque pueden repetirse en el mismo o en otro sitio.⁶

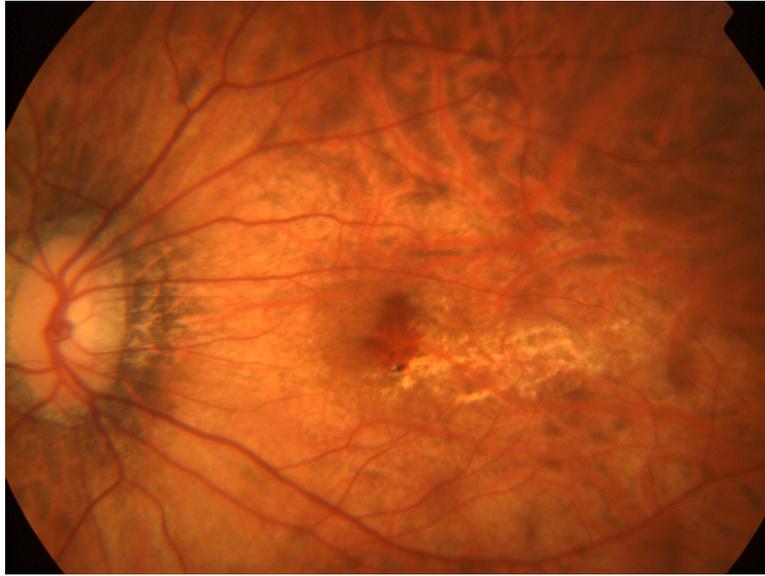


Foto: Cortesía Servicio de Angiografía Fundonal

Figura 1. Fondo miópico, donde se observa disco inclinado, cresta escleral, estafiloma posterior, rupturas de membrana de Bruch (*lacquer crackks*).

Foerster y Fuchs originalmente describieron la presencia de una lesión macular oscura hemorrágica y pigmentada, respectivamente. Se ha demostrado que las dos representan estados evolutivos del proceso de neovascularización coroidea en miopía. En la angiografía fluoresceínica se ha visto que la neovascularización coroidea precede al desarrollo de la mancha de Fuchs, y que ésta mancha oscura resulta de la organización de la hemorragia subepitelial y proliferación pigmentaria.^{6,18}

La NVC en miopes se presenta como una lesión macular gris claro, redonda o elíptica, frecuentemente pequeña y situada por debajo de la retina; suele estar limitada y situada junto a la fóvea; puede asociarse a hemorragias profundas no extensas, siendo poco frecuentes hemorragias extensas o exudación. La OCT permite diagnóstico y seguimiento de éstas lesiones, y puede dar datos adicionales del desprendimiento fibrovascular de la retina neurosensorial o EPR.⁶

7.5 ANATOMÍA PATOLÓGICA

Los ojos con miopía degenerativa tienen cambios histológicos característicos en esclera, coroides, EPR y retina.

La esclera es más delgada, y en 35,4 % de los miopes presenta ectasia del polo posterior o estafiloma.^{19,20} A nivel histológico se observa disminución del número y adelgazamiento en los haces longitudinales de colágeno, pérdida de estriaciones y disminución del grosor total de la esclera.⁶

A nivel coroideo, se observan cambios degenerativos iniciales en la coriocapilaris y membrana de Bruch, al mismo tiempo que en EPR.^{6,18} En la coroides se dan cambios degenerativos y atróficos, adelgazamiento de la coriocapilaris, ausencia de vasos en algunas zonas, y pérdida de melanocitos.²⁰ Las células del EPR se hacen más grandes y más planas de lo normal, antes de su degeneración y atrofia; en algunas zonas las células del EPR están completamente reemplazadas por células de Müller. La membrana de Bruch presenta adelgazamiento, divisiones y rupturas.

La miopía degenerativa causa adelgazamiento de la retina sensorial; el adelgazamiento del área macular parece deberse, al menos parcialmente, a la pérdida de la capa de células ganglionares.⁶

La angiografía fluoresceínica puede mostrar diferentes alteraciones según el tipo de anomalía oftalmoscópica presente; con hiperfluorescencia por defecto en ventana en *lacquer cracks* y agujero macular, hiperfluorescencia por escape en caso de neovascularización coroidea, hiperfluorescencia por tinción en fases tardías de áreas de atrofia corioretiniana, o hipofluorescencia por bloqueo en la mancha de Fuchs.⁶

7.6 TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA EN MIOPIA

La tomografía de coherencia óptica (OCT) es una técnica de imagen no invasiva e interferométrica; de amplio uso en oftalmología, ya que ofrece una penetración tisular de milímetros con resolución axial y lateral de escala micrométrica de retina y nervio óptico.²³

La OCT proporciona imágenes de alta definición y resolución de las estructuras retinianas, y provee una información muy útil en la evaluación de patología macular de pacientes miopes, cuyo diagnóstico aún con biomicroscopía puede ser difícil.²⁴

Existen varios tipos de OCT. Los OCT *Time Domain*, como el Stratus® III, adquieren imágenes de la retina a una tasa de 400 cortes axiales por segundo, con una resolución de 10 micras. Recientemente, se ha desarrollado una nueva clase de OCT empleando tecnología *Spectral Domain* (Fourier) capaces de hacer un escáner más rápido y detallado, y han contribuido a mejor entendimiento de cambios histológicos y patológicos del área macular; uno de ellos es el HD-OCT Cirrus®, el cual a pesar de usar los mismos principios básicos del OCT *Time Domain*, alcanza una tasa de 20.000 cortes axiales por segundo mejorando la resolución axial a 5 micras.²³

Ambos sistemas, Stratus® III y Cirrus®, emplean software con algoritmos intrínsecos para calcular promedios del grosor retiniano en subcampos estandarizados de la mácula que permiten evaluar 9 subcampos (1 mm central, 3 mm superiores, 3 mm inferiores, 3 mm nasales, 3 mm temporales, 6 mm superiores, 6 mm inferiores, 6 mm nasales, 6 mm temporales).²⁵ Figura 2

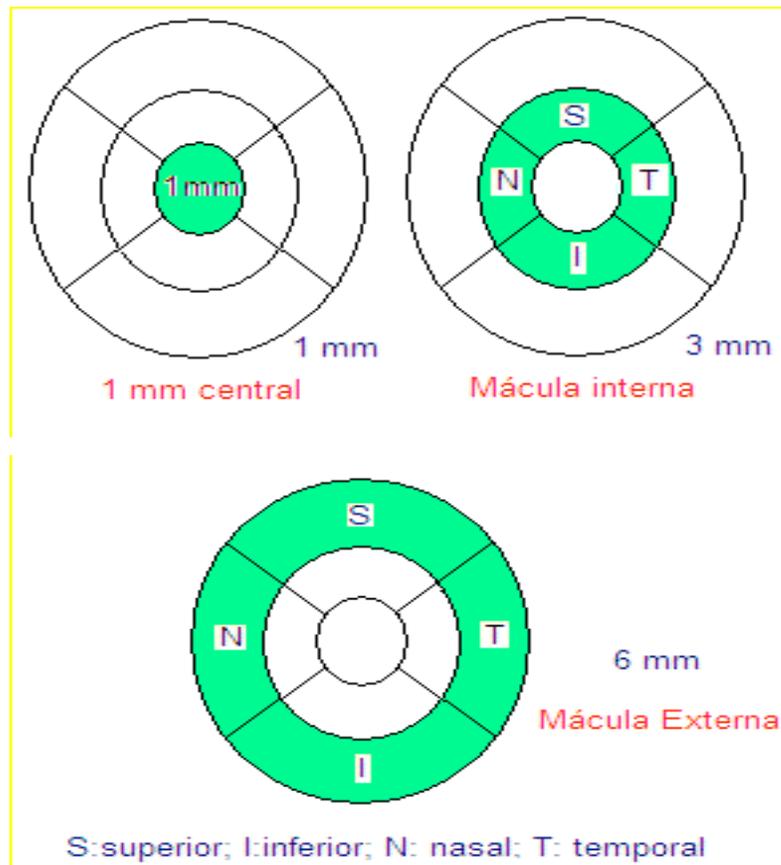


Figura 2: Mapas de grosores maculares en OCT

Sin embargo, la medición del grosor macular es tomada de forma diferente en los dos sistemas; en el OCT *Time Domain* se identifica el grosor retiniano desde la membrana limitante interna (MLI) hasta la unión de los segmentos internos y segmentos externos de los fotorreceptores, mientras que en el OCT *Spectral Domain* se mide desde la MLI hasta el EPR, ya que se logra definir con más detalle éstas estructuras. Es por esto que la medición de grosor macular con OCT *Spectral Domain*, como el HD-OCT Cirrus®, es más real.²⁵

La OCT se ha convertido en un estudio primordial para el diagnóstico y el seguimiento de patología macular en el paciente miope; ya que permite realizar una evaluación cualitativa y cuantitativa de la anatomía y patología macular.²⁶

Existen algunos reportes de diferencias en el grosor macular con la edad, en los cuales se

evidencia con el aumento de edad adelgazamiento retiniano macular siendo más marcado en la zona nasal a la fovea.²⁴

Fujiwara y colaboradores encuentran que la coroides está muy adelgazada en pacientes con miopía alta, y que es mayor con el aumento de edad y grado de miopía.¹⁸ En la literatura existen algunos reportes de mediciones de grosor macular con OCT en pacientes miopes, pero con resultados contradictorios según la población estudiada.

Choi y colaboradores estudiaron el grosor macular, medido por OCT Stratus®, de 130 ojos de 65 pacientes coreanos, con rango de edad entre 23 y 26 años; dividiéndolos en 3 grupos: grupo 1 (defecto refractivo de menos de - 2.0 D), grupo 2 (miopía moderada: -2.0 a -5.0 D), grupo 3 (miopía alta: mayor de -5.0 D); y reportan que a medida que el nivel de miopía aumenta, el grosor de la fovea también aumenta, mientras que el grosor de la capa de fibras nerviosas peripapilares disminuye.²

Wu y colaboradores comparan el grosor macular, usando OCT-3, de dos grupos: grupo 1, 40 ojos no miopes (equivalente esférico de +1.50 a -1.50 D); grupo 2, 80 ojos miopes altos (equivalente esférico mayor a -6.00 D y con agudeza visual mejor o igual a 20/25); con rango de edad de 18 a 40 años; encontrando que el grosor de la fovea y perifovea es mayor en miopes altos; pero más delgado en el anillo macular interno y externo.⁴

Lam investigó la relación de miopía y grosor macular en pacientes chinos, con mediciones en OCT Stratus®. Incluyó 80 ojos con miopía alta (equivalente esférico mayor de -6.0 D), 37 ojos con miopía leve a moderada (equivalente esférico de -0.5 D a -6.0 D) y 26 ojos no miopes (equivalente esférico menor de -0.5 D). Comparte con el trabajo de Wu, que el grosor central es mayor, y el anillo macular externo menor en ojos miopes altos que miopes bajos o no miopes; existiendo una correlación positiva entre longitud axial y grosor de la fovea, y negativa entre longitud axial y grosor a 3 – 6 mm.³

Xie y colaboradores examinaron el grosor macular con OCT de 118 ojos, divididos en 4

grupos (no miopes, miopes bajos, miopes moderados y miopes altos); encontrando que todos los grupos de miopes tenían un grosor promedio del anillo macular interno y externo significativamente más bajo que los ojos no miopes.⁵

Mugracz estudia el grosor macular por OCT de 39 pacientes miopes, con rango de edad de 14 a 18 años de edad y lo compara con un grupo control de 18 pacientes no miopes; reporta menor grosor macular en pacientes miopes, siendo más marcado en pacientes con miopía alta.²⁷

Mientras tanto otros autores, como Lim y colaboradores, refieren que el promedio de grosor macular no varía con el aumento de miopía o longitud axial.²⁸ Ellos incluyeron en su estudio 130 hombres asiáticos jóvenes, con rango de edad de 19 a 24 años; con agudeza visual mejor de 20/30, a quienes les realizaron mediciones de grosores maculares con OCT y de longitud axial.

8. METODOLOGÍA

8.1 TIPO Y DISEÑO GENERAL DE ESTUDIO

8.1. 1 Tipo de Estudio. Estudio transversal de alcance analítico, en el que se toman dos muestras de sujetos y se aplica una evaluación.

8.2.2 Diseño General del Estudio. Se formaron dos grupos de individuos con miopía clasificados en miopía baja y alta, a partir de la valoración de un optómetra de la Fundación Oftalmológica Nacional. Los pacientes con defecto esférico menor o igual a -6.00 dioptrías fueron clasificados dentro del grupo de miopía baja; aquellos con valores dentro del rango complementario se clasificaron en el grupo de miopía alta. A los individuos de cada uno de los grupos se le realizó OCT macular con HD-OCT Cirrus®. El procedimiento fue realizado por una oftalmóloga especialista en Imágenes Diagnósticas. En la OCT se midieron los grosores maculares por el “mapa de grosor macular” del milímetro central, los 4 cuadrantes (superior, inferior, nasal y temporal) de los 3 mm centrales y los 4 cuadrantes de los 6 mm centrales. Para obtener una medición única, se calculó la media aritmética de las cuatro valores observados en cada zona macular.

8.2 POBLACIÓN

8.2.1 Población de estudio. Pacientes con diagnóstico de miopía que tengan valoración completa de optometría en la Fundación Oftalmológica Nacional.

8.2.2 Tamaño de la muestra. En la Fundación Oftalmológica Nacional, el flujo aproximado de individuos con miopía es de 120 por semestre (una media de 20 pacientes por mes), período establecido para la recolección de los datos. Para la realización del estudio, se tomó como unidad de análisis el ojo de una persona con miopía y se asumió independencia en la presentación de la característica de interés, entre los dos ojos del mismo individuo. Utilizando la ecuación para calcular el tamaño de una muestra aleatoria para una

proporción y asumiendo una prevalencia de miopía del 10%, un error tipo I de 0.05 y una confianza del 95%, el número de ojos a incluir en el estudio es de 128 que al dividirlo entre los dos grupos de interés establece la necesidad de estudiar 64 ojos en el grupo de miopía baja y 64 ojos en el otro grupo (el cálculo fue realizado usando el software de EPIDAT 4.0).

8.3 SELECCIÓN DE SUJETOS

8.3.1 Criterios de inclusión. Estos fueron:

- Diagnóstico de miopía
- Valoración optométrica completa en Fundonal
- El paciente aprueba el consentimiento informado. En caso de menores de edad, ésta da su asentimiento y el representante legal del paciente aprueba el consentimiento informado.

8.3.1 Criterios de exclusión. Estos fueron:

- Paciente que no puede fijar la visión para poder tomar imágenes de la OCT
- Diagnóstico de edema macular
- Antecedente de desprendimiento de retina
- Tratamiento previo con terapia fotodinámica
- Membrana neovascular coroidea, agujero macular o membrana epiretiniana.
- Tratamiento previo con antiangiogénicos
- Opacidad de medios que impida la realización de la OCT
- Miopización secundaria a: catarata nuclear, diabetes mellitus descompensada, espasmo de acomodación.

8.4 VARIABLES E INSTRUMENTOS PARA RECOLECCIÓN DE DATOS

8.4.1 Definición de las variables. Se incluyeron variables cualitativas y cuantitativas.

(Tabla 1)

- Variables cualitativas:

- Género
- Tipo de defecto refractivo
- Tipo de miopía, basado en el defecto esférico:
 - 1: miopía baja: igual o menor a - 6 DD
 - 2: miopía alta: mayor a - 6 D
- Corrección refractiva
- Agudeza visual, en equivalente de tabla de Snellen.
- Hallazgos: otros hallazgos maculares vistos en la OCT
 - 1: normal
 - 2: estafiloma posterior (EP)
 - 3: membrana epiretiniana (MER)
 - 4: agujero macular lamelar (LMH)
 - 5: desprendimiento fibrovascular del EPR (DEPR) no activo
 - 6: membrana neovascular coroidea (MNVC)
 - 7: membrana epiretiniana y agujero macular lamelar
 - 8: estafiloma posterior y agujero macular lamelar
 - 9: estafiloma posterior, edema macular (EM) y membrana epiretiniana
 - 10: drusas
 - 11: estafiloma posterior, membrana epiretiniana y desprendimiento fibrovascular del EPR

- Variables cuantitativas:

- Edad
- Defecto esférico
- Equivalente esférico

Tabla 1. Variables: definiciones y codificación.

| VARIABLE | DEFINICIÓN | CLASE DE VARIABLE | UNIDAD DE MEDIDA | CODIFICACIÓN |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------|
| Edad | Edad cumplida en años | Cuantitativa discreta | Años | |
| Género | Femenino o masculino | Cualitativa nominal dicotómica | | 1: Femenino 2: Masculino |
| Tipo de defecto refractivo | Presencia o no de astigmatismo | Cualitativa nominal dicotómica | | 1: Miopía 2: Astigmatismo miópico |
| Tipo de miopía | Miopía Baja (≤ -6 D) y Miopía Alta (> -6 D) según defecto esférico. | Cualitativa nominal dicotómica | | 1. Miopía Baja 2. Miopía Alta |
| Corrección refractiva | Forma en que maneja la miopía, o si fue operado de cirugía refractiva | Cualitativa nominal | Dioptías (D) | 1. Gafas 2. Lentes Contacto 3. Láser 4. Lente fáquico |
| Defecto esférico | Número de dioptrías de esfera | Cuantitativa continua | Dioptías (D) | |
| Equivalente esférico | Resultado de la suma del defecto esférico y la mitad del defecto cilíndrico. | Cuantitativa continua | Dioptías (D) | |

| VARIABLE | DEFINICIÓN | CLASE DE VARIABLE | UNIDAD DE MEDIDA | CODIFICACIÓN |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Agudeza Visual | Mejor agudeza visual corregida con Tabla de Snellen. | Cualitativa nominal | | 1. 20/15 2. 20/20 3. 20/25 4. 20/30 5. 20/40 6. 20/50 7. 20/60 8. 20/70 9. 20/80 10. 10/100 11. 20/200 12. 20/300 13. 20/800 |
| Grosor central | Grosor macular de 1 mm central en el mapa de grosor macular en OCT | Cuantitativa continua | Micras | |
| Grosor 3 mm | Grosor macular de 3 mm centrales en 4 cuadrantes (nasal, temporal, superior, inferior) en OCT | Cuantitativa continua | Micras | |

| VARIABLE | DEFINICIÓN | CLASE DE VARIABLE | UNIDAD DE MEDIDA | CODIFICACIÓN |
|---------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Promedio 3 mm | Promedio del grosor de los 4 cuadrantes en 3 mm centrales | Cuantitativa continua | Micras | |
| Grosor 6 mm | Grosor macular de 6 mm centrales en cada cuadrante en OCT | Cuantitativa continua | Micras | |
| Promedio 6 mm | Promedio del grosor de los 4 cuadrantes en 3 mm centrales | Cuantitativa continua | Micras | |
| Hallazgos | Hallazgos maculares en la OCT | Cualitativa Nominal | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Normal 2. EP 3. MER 4. LMH 5. DEPR no activo 6. MNVC 7. MER y LMH 8. EP y LMH 9. EP, EM y MER 10. Drusas 11. EP, MER y DEPR no activo |

Tabla 1. Variables: definiciones y codificación.

- Grosor central: 1 mm central
- Grosor 3 mm: grosor macular, en micras, de los 4 cuadrantes (inferior, superior, nasal y temporal) en 3 mm centrales.
- Promedio 3 mm: media de los grosores de los 4 cuadrantes en 3 mm centrales.
- Grosor 6 mm: grosor macular, en micras, de los 4 cuadrantes (inferior, superior, nasal y temporal) en 6 mm centrales.
- Promedio 6 mm: media de los grosores de los 4 cuadrantes en 6 mm centrales.

8.4.2 Instrumentos y procedimientos utilizados en la recolección de datos. Se evaluaron las historias clínicas de los pacientes ingresados al estudio; de donde se tomaron los datos de identificación, género, edad, tipo de defecto refractivo, tipo de miopía, corrección refractiva, defecto esférico y cilíndrico y agudeza visual mejor corregida. Se revisaron y registraron los grosores maculares del “mapa de grosor macular” del milímetro central, los 4 cuadrantes (superior, inferior, nasal y temporal) de los 3 mm centrales y los 4 cuadrantes de los 6 mm centrales que fueron tomados en el HD-OCT Cirrus®. Los hallazgos maculares se revisaron con una oftalmóloga especialista en Imágenes Diagnósticas, y también fueron registrados. Todos los datos descritos fueron ingresados a una base de datos de Excel, y posteriormente copiados a SPSS para su análisis.

8.5 PLAN DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

Se realizó un análisis visual de histogramas, y adicional se evaluaron los datos con las pruebas de bondad de ajuste de Kolmogorov y Shapiro y Wilks. Se encontró que las distribuciones de los datos se ajustan bien a una distribución Normal de probabilidades. Se utilizaron pruebas t de Student para comparar las medias entre los grupos. Los datos fueron analizados con la ayuda del programa SPSS® versión 19 y se utilizó un nivel alfa de 0.05 para rechazar las hipótesis de interés.

9. RESULTADOS

Del total de la muestra, fueron 91 mujeres y 37 hombres, correspondiendo al 71.1 % y 28.9% respectivamente. La proporción de mujeres y hombres fue similar en los dos grupos; en el grupo de miopía baja hubo 46 mujeres y 18 hombres; en el grupo de miopía alta 45 mujeres y 19 hombres.

El rango de edad fue de 12 a 80 años, con una media de 37.4 años. En el grupo de miopía baja el rango estuvo entre 17 – 80 años; en el de miopía alta entre 12 – 80 años; con una media de edad de 37.3 años y 38.4 % respectivamente.

De los 128 ojos, 60 tenían miopía sólo y 68 tenían astigmatismo miópico; aunque en éstos últimos se calculó el equivalente esférico, siempre se tomó el defecto esférico como base para definición de los dos grupos (miopía baja y miopía alta).

El defecto esférico tuvo un rango de -1.00 D a -29.00 D con una media de -7.37; el grupo de miopía baja estuvo entre -1.00 y -6.00 D con una media de 2.2 D; y desde -6.25 dioptrías a -29.00 dioptrías con una media de 11.5 D en el grupo de miopía alta. En la Tabla 2 se muestra la distribución de pacientes según defecto esférico.

| DEFECTO ESFÉRICO (Dioptrías) | TIPO DE MIOPÍA | | Total |
|---------------------------------|----------------|------|-------|
| | Leve | Alta | |
| -1.00 A -2.75 | 39 | 0 | 39 |
| -3.00 A -6.00 | 25 | 0 | 25 |
| -6.25 A -10.00 | 0 | 36 | 36 |
| -10.25 A -15.00 | 0 | 10 | 10 |
| -15.25 A -20.00 | 0 | 9 | 9 |
| MAYOR DE -20.00 | 0 | 9 | 9 |
| Total | 64 | 64 | 128 |

Tabla 2. Distribución de defecto esférico en los dos grupos.

La agudeza visual (AV) mejor corregida a nivel global tuvo un rango de 20/15 a 20/800; teniendo AV de 20/40 o mejor el 100 % de los miopes bajos, y el 73 % de los miopes altos. Se dividieron los dos grupos en subgrupos según el defecto esférico para análisis (Tabla 3). La peor AV, 20/800, fue secundaria a ambliopía profunda en paciente de 12 años con miopía de -9.50 D.

En cuanto a la corrección refractiva, de los miopes bajos un 72 % usaba gafas, un 12 % lentes de contacto y 16 % habían sido intervenidos con láser; de los miopes altos un 28 % usaba gafas, un 63 % lentes de contacto, un 6 % habían sido intervenidos con láser y un 3% tenía lente intraocular fáquico.

| DEFECTO ESFÉRICO (Dioptías) | AV ≥ a 20/40 | AV entre 20/50 y 20/150 | AV ≤ 20/200 | Total |
|----------------------------------------|---------------------|------------------------------------|--------------------|--------------|
| -1.00 A -2.75 | 39 | 0 | 0 | 39 |
| -3.00 A -6.00 | 25 | 0 | 0 | 25 |
| -6.25 A -10.00 | 31 | 3 | 2 | 36 |
| -10.25 A -15.00 | 8 | 1 | 1 | 10 |
| -15.25 A -20.00 | 4 | 5 | 0 | 9 |
| MAYOR DE -20.00 | 4 | 3 | 2 | 9 |
| Total | 111 | 12 | 5 | 128 |

Tabla 3. Agudeza visual según grado de miopía

La media del grosor macular central (1 mm) fue de 261.25 micras en el grupo de miopía baja y de 262 micras en el grupo de miopía alta (p=0.891).

Al realizar media del grosor central según el grado de miopía (defecto esférico) se encontró que varió desde 239.5 micras en el subgrupo de miopes de -10.25 a -15.00; hasta 272.58 micras en el subgrupo de -6.25 a -10.00, sin encontrar diferencia significativa entre los subgrupos. (Tabla 4)

La media del grosor macular en los 3 mm centrales fue de 319.9 micras en el grupo de miopía baja y de 307.87 micras en miopía alta (p=0.002).

En los 6 mm centrales se encontró una media de 276.08 en los miopes bajos y 270.23 en miopes altos (p=0.047).

| DEFECTO ESFÉRICO (Dioptías) | n | MEDIA GROSOR 1mm central | S.D. | Error típ. de la media |
|----------------------------------------|----------|-----------------------------------------|-------------|---------------------------------------|
| -1.00 A -2.75 | 39 | 260.28 | 20.58 | 3.29 |
| -3.00 A -6.00 | 25 | 262.76 | 26.57 | 5.31 |
| -6.25 A -10.00 | 36 | 272.58 | 27.9 | 4.65 |
| -10.25 A -15.00 | 10 | 239.5 | 43.12 | 13.63 |
| -15.25 A -20.00 | 9 | 258.11 | 34.37 | 11.45 |
| MAYOR DE -20.00 | 9 | 248.55 | 53.53 | 17.84 |

Tabla 4. Media de grosor central (1 mm) según grado de miopía.

Al revisar por cuadrantes, las medias (en micras) en miopía baja y miopía alta, respectivamente, fueron de: 319.53 y 306.92 en 3 mm inferiores; 323.64 y 311.31 en 3 mm superiores; 326.43 y 317.17 en 3 mm nasales; 310.10 y 296.10 en 3 mm temporales; 266.64 y 265.42 en 6 mm inferiores; 279.48 y 270.50 en 6 mm superiores; 298.73 y 288.89 en 6 mm nasales; 259.48 y 256.12 en 6 mm temporales. (Tabla 5)

Se realizó un subgrupo de miopes altos (n=44); que tenían agudeza visual mejor corregida mayor o igual 20/40 y sin alteraciones maculares en la OCT (excepto estafiloma posterior), donde se encontró: la media de grosor a 1 mm fue de 264.52 micras, a 3 mm fue de 320.11 micras y a 6 mm fue de 270.61 micras. Al comparar éste subgrupo con el grupo de miopes bajos, se evidenció diferencia significativa en los grosores de 3 mm (p=0,005) y de 6 mm (p=0,036); mientras que no hubo diferencia significativa en 1 mm central (p= 0,441).

| LOCALIZACIÓN | MEDIA | | Valor p | IC(95%) | |
|---------------|-------------|-------------|---------|-----------------|-----------------|
| | MIOPÍA BAJA | MIOPÍA ALTA | | Límite inferior | Límite superior |
| 1 mm central | 261.25 | 262 | 0.891 | -11.58 | 10.08 |
| 3 mm promedio | 319.92 | 307.87 | 0.002 | 4.69 | 19.4 |
| 3 mm inf | 39.53 | 306.92 | 0.002 | 4.59 | 20.62 |
| 3 mm sup | 323.64 | 311.31 | 0.002 | 4.75 | 19.89 |
| 3 mm nasal | 326.43 | 317.17 | 0.022 | 1.36 | 17.16 |
| 3 mm temp | 310.1 | 296.1 | 0.002 | 5.33 | 22.66 |
| 6 mm promedio | 276.08 | 270.23 | 0.047 | 0.091 | 11.61 |
| 6 mm inf | 266.64 | 265.42 | 0.763 | -6.77 | 9.21 |
| 6 mm sup | 279.48 | 270.5 | 0.004 | 2.86 | 15.1 |
| 6 mm nasal | 298.73 | 288.89 | 0.01 | 2.4 | 17.02 |
| 6 mm temp | 259.48 | 256.12 | 0.389 | -4.35 | 11.07 |

Tabla 5. Comparación medias de grosores maculares, usando la prueba T para muestras independientes.

Al revisar los grosores maculares según género, se encontró en mujeres y hombres, respectivamente: 258.52 y 269.24 micras en 1 mm central ($p=0.102$); 312.71 y 316.82 en 3 mm centrales ($p=0.321$); 273.50 y 272,31 en 6 mm centrales ($p= 0.351$).

Para el análisis, según edad, se realizaron 3 subgrupos; subgrupo uno: menores 30 años, subgrupo dos: de 30 a 59 años, y subgrupo tres: iguales o mayores a 60 años. Se encontraron medias de grosor (en micras) en grupo 1,2 y 3, respectivamente, de: 259.96, 260.42 y 278.10 en 1 mm central; 310.76, 314.83 y 272.87 en 3 mm centrales; 271.72, 274.25 y 323.35 en 6 mm centrales. (Tabla 6)

| LOCALIZACIÓN | EDAD | | Valor P |
|-----------------|-----------|------------|---------|
| | < 30 AÑOS | 30-59 AÑOS | |
| 1 mm central | 259.96 | 260.42 | 0.932 |
| Promedio 3mm | 310.76 | 314.83 | 0.281 |
| Promedio 6mm | 271.72 | 274.25 | 0.411 |

| LOCALIZACIÓN | EDAD | | Valor p |
|-----------------|-----------|-----------|---------|
| | < 30 AÑOS | > 60 AÑOS | P |
| 1 mm central | 259.96 | 278,1 | 0.158 |
| Promedio 3mm | 310.76 | 272,87 | 0.806 |
| Promedio 6mm | 271.72 | 323,25 | 0.200 |

| LOCALIZACIÓN | EDAD | | Valor p |
|-----------------|------------|-----------|---------|
| | 30-59 AÑOS | > 60 AÑOS | P |
| 1 mm central | 260.42 | 278,1 | 0.171 |
| Promedio 3mm | 314.83 | 272,87 | 0.770 |
| Promedio 6mm | 274.25 | 323,25 | 0.382 |

Tabla 6. Comparación de medias de grosores y prueba T según subgrupos de edad.

En cuanto a los hallazgos encontrados en la OCT: en el grupo de miopes bajos lo más frecuente fue mácula sin alteraciones en 93.7% (60 ojos), seguido por estafiloma posterior en 4,69% (3 ojos) y drusas en 1,6 % (1 ojo); en el grupo de miopes altos lo más frecuente fue mácula sin alteraciones en 42.1 % (27 ojos), seguido por estafiloma posterior en 39 % (25 ojos), desprendimiento fibrovascular del EPR no activo en 8 % (5 ojos), y otros menos frecuentes como agujero macular lamelar, membrana epiretiniana, drusas y membrana neovascular coroidea. (Tabla 7)

| HALLAZGOS | TIPO DE MIOPIA | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|-----------|------------|------------|------------|
| | BAJA | | ALTA | | TOTAL | |
| | n | % | n | % | n | % |
| Mácula sin alteraciones | 60 | 93.75 | 27 | 42.19 | 87 | 67.97 |
| Drusas | 1 | 1.56 | 1 | 1.56 | 2 | 1.56 |
| Estafiloma posterior, membrana epiretiniana y DEPR fibrovascular no activo | 0 | 0 | 1 | 1.56 | 1 | 0.78 |
| Estafiloma posterior | 3 | 4.69 | 22 | 34.38 | 25 | 19.53 |
| Membrana epiretiniana | 0 | 0 | 2 | 3.13 | 2 | 1.56 |
| Agujero macular lamelar | 0 | 0 | 1 | 1.56 | 1 | 0.78 |
| Desprendimiento fibrovascular no activo del EPR | 0 | 0 | 5 | 7.81 | 5 | 3.91 |
| Membrana neovascular coroidea | 0 | 0 | 2 | 3.13 | 2 | 1.56 |
| Membrana epiretiniana y agujero lamelar | 0 | 0 | 1 | 1.56 | 1 | 0.78 |
| Estafiloma posterior y agujero macular lamelar | 0 | 0 | 1 | 1.56 | 1 | 0.78 |
| Membrana epiretiniana edema macular y estafiloma posterior | 0 | 0 | 1 | 1.56 | 1 | 0.78 |
| Total | 64 | 100 | 64 | 100 | 128 | 100 |

Tabla 7. Hallazgos en OCT macular por grupos.

10. DISCUSIÓN

En este estudio se ha encontrado que los ojos con miopía alta tienen menor grosor retiniano que ojos con miopía baja en la mácula interna (3 mm centrales) y mácula externa (6 mm centrales); sin embargo, no se encuentra diferencia significativa en 1 mm central entre los dos grupos.

Este adelgazamiento en los 3 y 6 mm centrales de pacientes con miopía alta concuerda con los resultados de Wu y Lam en poblaciones asiáticas^{3,4}, y podría explicarse por los cambios degenerativos propios de la miopía degenerativa, como la elongación axial, distensión y estiramiento de la tónicas oculares, con adelgazamiento retiniano secundario.^{6,8}

A diferencia de otros estudios^{2,3,4}, en los que se observó aumento de grosor central en pacientes miopes altos; en este estudio no se encontró diferencia significativa en 1 mm central, lo cual podría explicarse por algunas variaciones anatómicas dadas por raza y factores genéticos, así como por las diferencias en el diseño del estudio y la definición de los grupos de estudio.

En los diferentes estudios revisados de la literatura mundial, los criterios de inclusión y los grupos de estudio fueron diferentes. La definición de miopía alta fue de equivalente esférico mayor de -5.0 D en el estudio de Choi², mientras que en estudios de Wu y Lam fue de mayor de -6.0 D^{3,4}, y en nuestro estudio fue el defecto esférico de más de -6.0 D; lo cual lleva a un promedio de defecto esférico mayor en nuestro grupo de miopes altos, factor que incide directamente en el resultado del grosor macular central.

Creemos que a pesar del adelgazamiento que ocurre en polo posterior de miopes altos, el grosor de 1 mm central no se altera, porque como se ha demostrado en cortes histológicos en los miopes se produce mayor pérdida de las capas retinianas internas (especialmente capa de células ganglionares), las cuales normalmente no existen en la región foveolar.⁶ Además, pueden haber otros factores mecánicos como el estiramiento de la membrana

limitante interna y fuerzas centrípetas del vítreo que eleven la depresión foveal, descritos por algunos autores.⁴

Al realizar media del grosor central según el grado de miopía (defecto esférico) se encontró que fue un poco mayor en subgrupo de miopes de -6.25 a -10.00; y aunque hubo tendencia a disminuir a medida que aumenta la miopía, no hubo diferencia significativa entre los diferentes subgrupos de miopes altos.

Al revisar los grosores maculares de los dos grupos (miopes bajos y miopes altos) de nuestro estudio, se evidenciaron promedios mayores que los descritos por otros autores. Por ejemplo, en el estudio de Wu⁴ se encontraron promedios de grosor central de 187.6 micras en no miopes y de 199.2 en miopes altos; y en nuestro estudio se hallaron en 261.25 micras en miopes bajos y 262 micras en miopes altos. Estas diferencias pueden ser explicadas por el tipo de equipo usado en la toma de la OCT; en la mayoría de estudios reportados previamente se usó OCT Stratus®, el cual identifica el grosor retiniano desde la membrana limitante interna (MLI) hasta la unión de los segmentos internos y segmentos externos de los fotorreceptores; mientras que en nuestro estudio se usó OCT HD-OCT Cirrus®, el cual mide desde la MLI hasta el EPR, ya que logra definir con más detalle éstas estructuras.²⁵

Para eliminar el sesgo de medición que podría producirse al tomar las medidas del grosor macular de la OCT, éstas siempre fueron tomadas por una oftalmóloga especialista en Imágenes Diagnósticas, quien chequeó cuidadosamente el mapa de color de cada ojo hasta que la fovea quedara en el centro para evitar fijación extrafoveal y mediciones erróneas del área central. Todos los exámenes fueron tomados por el mismo equipo: HD-OCT Cirrus®, OCT de última generación que permite mayor definición de las imágenes y exactitud en sus mediciones.

Algunos autores, como Wu y Lim^{4,28}, tienen como criterio de inclusión agudeza visual corregida mejor de 20/25 y 20/30. A diferencia de ellos, este estudio incluyó pacientes con agudeza visual peor a 20/40 en el grupo de miopes altos; algunos de los cuales tenían

alteraciones maculares vistas en la OCT (como agujero macular, membrana epiretiniana y desprendimiento fibrovascular del EPR), que podrían alterar los grosores maculares, independiente del grado de miopía. Por este motivo, se realizó un subgrupo de miopes altos con agudeza visual mejor o igual a 20/40 y sin alteraciones maculares en la OCT (excepto el estafiloma posterior) y se comparó con el grupo de miopes bajos, encontrándose resultados similares: el grosor macular a 3 y 6 mm fue significativamente menor en el subgrupo de miopes altos; en 1 mm central no se encontró diferencia.

Al comparar los grosores maculares por género no se encontraron diferencias significativas en el grosor de 1, 3 o 6 mm centrales entre hombres y mujeres.

Se realizaron 3 subgrupos según edad, para su análisis: menores de 30 años, de 30 a 59 años y mayores de 60 años; encontrándose que no había diferencia significativa en el grosor central (1 mm), mácula interna (3mm) y mácula externa (6 mm) entre éstos grupos, lo que sugiere que el grosor macular es un factor independiente del tiempo de evolución de la miopía. En próximos estudios se podrían estratificar los pacientes según grupos de edad para confirmar si no existe variación de los grosores maculares.

Adicionalmente a la comparación de grosores, en éste estudio se realizó evaluación de hallazgos maculares en la OCT, encontrando que el grupo de miopes altos tenía alta prevalencia de estafiloma posterior (39%); estos hallazgos concuerdan con los estudios histopatológicos de Grossniklaus, en los cuales se encontró estafiloma posterior en un 35 % de ojos con miopía degenerativa.²⁰

La mayoría de miopes bajos (94%) no tenían alteraciones maculares en la OCT; el 6 % restante tenían drusas maculares (1.5 %), y estafiloma posterior (4.5 %).

En el grupo de miopes altos, las alteraciones maculares más frecuentes, después del estafiloma posterior fueron: desprendimiento fibrovascular del EPR no activo en 6 ojos (9.4%); membrana epiretiniana en 5 ojos (8%).

Algunos de los pacientes miopes altos, a pesar de estar asintomáticos, y de tener buena agudeza visual mostraron algunas alteraciones patológicas maculares no visibles clínicamente como membrana neovascular coroidea miópica, membrana epiretiniana y agujero macular lamelar; lo que demuestra la gran importancia de la OCT para diagnóstico temprano en estos pacientes, en quienes la evaluación clínica es muy difícil.

Este estudio tuvo como criterios de exclusión, entre otros, el diagnóstico previo de edema macular, membrana neovascular coroidea, agujero macular y membrana epiretiniana; y todos los pacientes incluidos eran asintomáticos en ojo de estudio. A pesar de esto en algunos de los ojos miopes altos incluidos se detectaron alteraciones maculares en la OCT (como agujero macular, membrana epiretiniana y desprendimiento fibrovascular del EPR), que no habían sido diagnosticadas previamente. Para eliminar el sesgo de medición que podría darse por alteraciones de grosor macular secundaria a éstas patologías encontradas, independiente del grado de miopía; se realizó un análisis de subgrupo de miopes altos (n=44); que tenían agudeza visual mejor corregida mayor o igual 20/40 y sin alteraciones maculares en la OCT (excepto estafiloma posterior). Al comparar este subgrupo con los miopes bajos se evidenció diferencia significativa en los grosores de 3 mm y de 6 mm, mientras que no hubo diferencia significativa en 1 mm central; resultados similares a los que dieron al comparar el grupo completo de miopes altos y bajos.

Dentro de las limitaciones de éste estudio, tenemos el tamaño de la muestra y el tipo de población estudiada, ya que sólo se incluyó una población de pacientes que consultó a la Fundación Oftalmológica Nacional, con características sociales y demográficas definidas; por lo que se debería realizar un estudio más grande y multicéntrico que permita extrapolar los datos del estudio a toda la población colombiana.

Otra limitación, y que podría ser objeto de un nuevo estudio, es que en nuestro estudio se tomaron pacientes que tenían valoración completa por optometría, pero algunos de ellos no tenían valoración de fondo de ojo; por lo cual, no se pudo hacer una correlación exacta

entre los hallazgos clínicos y tomográficos.

Este estudio sólo tuvo dos grupos de estudio: miopes bajos y miopes altos, pero no se tomó un grupo de pacientes no miopes, para poder establecer si las diferencias vistas en grosores maculares se mantienen. En un próximo estudio se podría incluir como grupo control, pacientes no miopes (emétropes e hipermétropes) y comparar sus resultados.

Además se podría incluir más pacientes en cada uno de los subgrupos según el defecto esférico para confirmar si no se encuentra diferencia significativa entre los diferentes subgrupos de miopes altos.

11. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio cumple con las consideraciones éticas vigentes contempladas en el decreto 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, por el cual se establecen las normas para la investigación en humanos; así como a los principios de la Declaración de Helsinki.

El estudio fue presentado y aprobado por el Comité Ética para la Investigación de la Fundación Oftalmológica Nacional.

Se contó con consentimiento informado para la realización de la OCT de todos los pacientes o por su representante legal, y se garantizó la confidencialidad de todos los datos y privacidad de los pacientes.

Según el artículo 11 del Decreto 8430 de 1993 este estudio es clasificado como Investigación con riesgo mínimo, por lo cual se realizó consentimiento informado verbal.

El estudio se basó en la recolección de datos de la historia clínica de optometría, y en la realización de tomografía coherencia óptica, examen no invasivo con mínimo riesgo para el paciente; no se realizó ningún tipo de intervención médica o quirúrgica al paciente, y no fueron sometidos a ningún tipo de radiación.

Este estudio tiene sólo fin académico, no tiene ningún interés de tipo comercial, y no ha sido patrocinado por laboratorio alguno.

12. CRONOGRAMA

El trabajo fue dividido en varias etapas: preparación y aprobación del protocolo, período en el cual fue aprobado por el Comité Ética para la Investigación de Fundación Oftalmológica Nacional; selección de los pacientes y de manera simultánea la realización de OCT; procesamiento de la información; análisis de la información; preparación del informe, y por último su presentación. (Tabla 14)

| ACTIVIDADES | TIEMPO (MESES) | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------------|----------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Preparación y aprobación del protocolo | ■ | ■ | | | | | | | | | | |
| Selección de pacientes | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | |
| Toma de OCT | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | |
| Procesamiento de información | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | | |
| Análisis | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | |
| Preparación del Informe | | | | | | | | | | | ■ | ■ |
| Presentación de Informe | | | | | | | | | | | | ■ |

Tabla 14. Cronograma.

13. PRESUPUESTO

El presupuesto total del estudio fue de \$ 1'600.000 pesos M/CTE; incluyendo todos los gastos de papelería, impresión y tecnología. (Tabla 15)

| CONCEPTO | TOTAL | OBSERVACIÓN |
|------------------------|-------------|------------------------------------------------------------|
| Papelería | \$300.000 | Papelería para impresión de OCT, y protocolo investigación |
| Cartuchos de impresión | \$300.000 | Cartuchos de impresión para todas las fases del estudio |
| Tecnología | \$1.000.000 | Computadores, teléfonos, USB, realización de OCT |
| TOTAL | \$1.600.000 | |

Tabla 15. Presupuesto.

14. CONCLUSIONES

En una muestra de pacientes miopes colombianos vistos en la Fundación Oftalmológica Nacional, los ojos con miopía alta tienen menor grosor retiniano que ojos con miopía baja en la mácula interna (3 mm centrales) y mácula externa (6 mm centrales); sin embargo, no se encuentra diferencia significativa en 1 mm central entre los dos grupos.

No se encontró diferencia de grosores maculares entre hombres y mujeres; tampoco entre subgrupos de edad.

La OCT tiene gran importancia en la evaluación cualitativa y cuantitativa del área macular en pacientes miopes, y permite diagnóstico temprano de alteraciones maculares no visibles clínicamente como el agujero macular, membrana epiretiniana y membrana neovascular coroidea miópica.

16. RECOMENDACIONES

Se debería hacer un estudio con una muestra más grande y multicéntrico, que permitiera que se extrapolaran los resultados a toda la población colombiana, ya que nuestro estudio sólo incluyó una población que consultó a la Fundación Oftalmológica Nacional, con características sociales y demográficas definidas.

Además se podría investigar la diferencia entre pacientes miopes y no miopes de nuestra población, para ver si en éstos grupos se mantienen las diferencias encontradas entre los miopes altos y bajos de nuestro estudio.

En próximos estudios se podrían estratificar los pacientes según grupos de edad, así como subgrupos de miopes bajos y altos (según defecto refractivo) para confirmar si no existe variación de los grosores maculares entre ellos.

Para poder hacer correlación de hallazgos clínicos y de OCT se debería incluir a aquellos pacientes que tengan valoración completa de retina, en la cual se describan todos los hallazgos del fondo de ojo bajo dilatación pupilar.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sperduto RD, Seigel D, Robert J, Rowland M. Prevalence of myopia in the United States. *Arch Ophthalmol*. 1983; 101(3): 405-07.
2. Choi SW, Lee SJ. Thickness Changes in the Fovea and Peripapillary Retinal Nerve Fiber Layer Depend on the Degree of Myopia. *Korean J Ophthalmol*. 2006; 20 (4): 215-19.
3. Lam DS, Leung KS, Mohamed S. Regional variations in the relationship between macular thickness measurements and myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2007 Jan;48(1):376-82.
4. Wu PC, Chen YJ, Chen CH, Chen YH, Shin SJ, Yang HJ, Kuo HK. Assessment of macular retinal thickness and volume in normal eyes and highly myopic eyes with third-generation optical coherence tomography. *Eye*. 2008 Apr;22(4):551-5.
5. Xie R, Zhou XT, Lu F. Correlation between myopia and major biometric parameters of the eye: a retrospective clinical study. *Optom Vis Sci*. 2009 May; 86(5):503-8.
6. Ryan SJ. Retina. 4^o Edition. Philadelphia: USA: Mosby 2006. Vol 2 p. 1115-34.
7. Sloane AE. Manual of Refraction. Third Edition: Boston: USA: Brown and Company 1979. P: 39-47.
8. Curtin BJ. The pathogenesis of congenital myopia: a study of 66 cases. *Arch Ophthalmol*. 1963;69: 166-73.
9. Ghafour IM, Allan D, Foulds WS. Common causes of blindness and visual handicap in the west of Scotland. *Br J Ophthalmol*. 1983;67(4): 209-13.
10. Saw SM, Tong L, Chua WH, Chia KS et al. Incidence and progression of myopia in Singaporean school children. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2005;46(1): 51-7.
11. Saw SM, Katz J, Schein OD, Chan TK. Epidemiology of myopia. *Epidemiol Rev*. 1996;18 (2): 175-87.

12. Chandran S. Comparative study of refractive errors in West Malaysia. *Br J Ophthalmol.* 1972; 56: 492-5.
13. Jain IS, Jain S, Mohan K. The epidemiology of high myopia-changing trends. *Indian J Ophthalmol.* 1983;31: 723-8.
14. Rubio GS, Amaya X. Miopía, alteración visual en habitantes de Bogotá y Cundinamarca. *Ciencia y Tecnología para la salud visual y ocular.* 2007; 9: 43-48.
15. Mutti DO, Mitchell GL, Moeschberger ML, Jones LA, Zadnik K. Parental myopia, near work, school achievement, and children's refractive error. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2002. 43 (12): 3633-40.
16. Hotchkiss ML, Fine SL. Pathologic myopia and choroidal neovascularization. *Am J Ophthalmol.*1981; 91(2): 1737-83.
17. Rydzanicz M, Nath SK, Sun C, Podfigurna-Musiak M, Frajdenberg A, Murgacz M et al. Identification of novel suggestive loci for high-grade myopia in Polish families. *Mol Vis.* 2011;17: 2028-39
18. Curtin BJ, Karlin DB. Axial length measurement and fundus changes of the myopic eye I. The posterior fundus. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 1970; 68: 312-334.
19. Curtin BJ. The posterior staphyloma of pathologic myopia. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 1977; 75: 67-86.
20. Grossniklaus HE, Gree WR. Pathological findings in pathological myopia. *Retina* 1992; 12(2): 127-33.
21. Fujiwara T, Imamura Y, Margolis R. Enhanced depth imaging optical coherence tomography of the choroid in highly myopic eyes. *Am J Ophthalmol.* 2009 Sep; 148(3): 445-50.
22. Hampton GR, Kohen D, Bird AC. Visual prognosis of disciform degeneration in myopia. *Ophthalmology.* 1983; 90(8): 923-926.
23. Gabrielle 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; 52(5): 2425-36.
24. Neuville JM, Bronson-Castain K, Bearn MA Jr, Ng JS, Harrison WW, Schneck

- ME et al. OCT reveals regional differences in macular thickness with age. *Optom Vis Sci.* 2009; 86(7): 810-6.
25. Forooghian F, Cukras C, Meyerle CB et al. Evaluation of time domain and spectral domain optical coherence tomography in the measurement of diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2008; 49 (10): 4290-96.
26. Gupta V, Gupta P, Singh R, Dogra MR, Gupta A. Spectral-Domain Cirrus High-Definition Optical Coherence Tomography is Better than Time-Domain Stratus Optical Coherence Tomography for Evaluation of Macular Pathological Features in Uveitis. *Am J Ophthalmol.* 2008; 145(6): 1018-1022.
27. Mrugacz M, Bakunowicz-łazarczyk A. Measurement of retinal thickness using optical coherence tomography in patients with myopia. *Klin Oczna.* 2005;107(1-3):68-9.
- 28.** Lim MC, Hoh ST, Foster PJ, Lim TH, Chew SJ, Seah SK, Aung T. Use of optical coherence tomography to assess variations in macular retinal thickness in myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2005;46(3):974-8.