FUNDACIÓN H.A. BARCELO
FACULTAD DE MEDICINA

DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA SALUD

TESIS

Título de la Tesis: *"Evaluación de las aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda del ojo humano en personas emétropes y miopes, utilizando polinomios de Zernike"*

Autor: Eduardo Carlos BAINI
Cohorte: 2017
Director de Tesis: Marcelo CHOI

Lugar y fecha: Buenos Aires 16 de diciembre 2024

INSTITUTO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS DE LA SALUD
FUNDACION H.A BARCELO - FACULTAD DE MEDICINA
DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA SALUD

TESIS DOCTORAL

"Evaluación de las aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda del ojo humano en personas emétropes y miopes, utilizando polinomios de Zernike"

Doctorando:

Eduardo Carlos Baini
DNI: 14.901.229
eduardo.baini@gmail.com

Director de Tesis:

Dr. Marcelo Choi

Codirector de Tesis:

Dr. Rafael Iribarren

Buenos Aires, junio 2024

1- RESUMEN / ABSTRACT:

La calidad de la visión del ojo humano normal está limitada por dos factores principales; las propiedades ópticas del ojo considerado y el procesamiento neuronal en las vías visuales y el cerebro. Las capacidades ópticas del ojo están influenciadas a su vez por la difracción, la dispersión de luz y las aberraciones. Las imperfecciones ópticas se pueden evaluar teniendo en cuenta la marcha de los rayos de luz y/o las características del frente de onda que ingresa al ojo.

Las aberraciones monocromáticas de alto orden degradan la calidad de las imágenes retinales por lo que individuos con niveles significativos de tales aberraciones podrían ser propensos a desarrollar más miopía.

El presente trabajo se propone identificar semejanzas y diferencias entre los distintos tipos de aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda en los ojos de las personas miopes y emétropes, en un grupo de personas de ambos sexos de entre 16 y 26 años.

Se intenta determinar que tipo de variaciones en las aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda, se encuentran, utilizando como elemento de evaluación los polinomios de Zernike, entre el grupo de personas emétropes y miopes como así también entre un grupo de personas miopes con diferente equivalente esférico.

El diseño del estudio es de tipo observacional, analítico, correlacional, transversal y No experimental.

Los datos obtenidos permiten validar en parte la hipótesis planteada ya que se ha encontrado una mayor aberración óptica monocromática de alto orden (aberración esférica de 4to Orden) en las personas miopes comparadas con las emétropes, no se han encontrado diferencias significativas en el grado de aberraciones a mayor equivalente esférico entre las personas miopes.

2-PALABRAS CLAVES:

ABERRACIONES OPTICAS MONOCROMATICAS - ABERRACIONES OPTICAS DE BAJO ORDEN - ABERRACIONES OPTICAS DE ALTO ORDEN - POLINOMIOS DE ZERNIKE - MIOPIA - EMETROPIA

Key words:

MONOCHROMATIC OPTICAL ABERRATIONS - LOW ORDER OPTICAL ABERRATIONS - HIGH ORDER OPTICAL ABERRATIONS - ZERNIKE POLYNOMIALS - MYOPIA - EMMETROPIA

3-DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS:

Cuando uno se propone realizar un trabajo tan extenso y complejo como el de llevar a cabo una Tesis Doctoral, muchas son las personas que intervienen con su enseñanza, información, experiencia, apoyo y consejo. A todas las personas que me acompañaron en este camino quiero brindarles mi más reconocido agradecimiento, especialmente a:

Prof. Dr. Marcelo CHOI, por su gran predisposición cada vez que necesité ayuda, por sus consejos, su apoyo y también por acompañarme durante todo el camino desde el inicio del Doctorado.

Dr. Rafael Iribarren, por su constante ayuda, apoyo, consejo y por sobre todo por ser, además de un gran profesional, una gran persona que me acompaño durante todo el recorrido.

Dr. Felix Etchegoyen; por su apoyo, consejos y optimismo constante durante la realización del módulo estructurado.

Dr. Jos Rozema; por su invaluable ayuda en la realización de los cálculos estadísticos.

Prof. Dr. Fernando Scattini; quién además de un excelente profesional y un gran amigo, me estimuló y alentó para realizar este trabajo.

Prof. Dr. Roberto Sampaolesi; mi primer profesor y guía dentro de la oftalmología.

A mi Familia: mi esposa, mis hijos y mi madre por haberles sacado tiempo de cosas compartidas y sin el apoyo de los cuales hubiera resultado difícil llegar al final de este camino.

A mi padre y mi suegro, que ya no están y que me acompañaron desde el principio con sus consejos y apoyo en el camino de la medicina y la oftalmología.

"No se puede desatar un nudo sin saber cómo está hecho"

ARISTÓTELES

4-INDICE GENERAL:

CONTENIDO	**PAG.**
Resumen/Abstract:	**2**
Palabras claves:	**2**
Dedicatorias y agradecimientos	**3**
Indice general	**4**
Cuadro de Figuras y tablas:	**5**
Introducción:	**7**
Planteamiento del problema:	**9**
Problema de investigación:	**11**
Relevancia y justificación:	**11**
Marco teórico:	**12**
Hipótesis:	**21**
Objetivos:	**22**
Tipo de diseño y estrategia metodológica:	**23**
Universo y muestra:	**23**
Estructura de los datos y definiciones operacionales:	**25**
Herramientas de recolección de información:	**28**

Análisis de los datos: **30**

Análisis estadísticos e interpretación de los resultados: **31**

Discusión: **35**

Conclusiones: **36**

Bibliografía: **37**

Anexos: **45**

5-CUADRO DE FIGURAS Y TABLAS:

Figura 1	**Frente de onda plano y frente de onda esférico**	**Pág. 13**
Figura 2	**Frente de onda plano y frente de onda aberrado**	**Pág. 13**
Figura 3	**Frente de onda plano, frente de onda ideal y desenfocado**	**Pág. 14**
Figura 4	**Aberración cromática**	**Pág. 15**
Figura 5	**Representación esquemática de los polinomios de Zernike**	**Pág. 19**
Figura 6	**Estado óptico del ojo emétrope**	**Pág. 20**

Figura 7	**Estado óptico del ojo miope**	**Pág. 20**
Figura 8	**Correlación entre el equivalente esférico y cada una de las alteraciones del frente de onda**	**Pág. 34**
Tabla 1	**Aberraciones de bajo orden en personas miopes y emétropes**	**Pág. 31**
Tabla 2	**Aberraciones de alto orden en personas miopes y emétropes**	**Pág. 32**
Tabla 3	**Aberraciones de alto orden según género en grupo de miopes**	**Pág. 32**
Tabla 4	**Aberraciones de alto orden según género en grupo de emétropes**	**Pág. 33**
Tabla 5	**Aberraciones de alto orden según nivel de estudios**	**Pág. 33**
Tabla 6	**Estado refractivo según nivel de estudios**	**Pág. 33**
Tabla 7	**Correlación de las aberraciones con el equivalente esférico miópico (OD)**	**Pág. 34**

6- INTRODUCCION:

La importancia que tienen los ojos para la calidad de vida se confirma por el hecho de que el 90 % de las percepciones sensoriales que recibe el cerebro son de origen visual. Es decir, 9 de cada 10 sensaciones que se tiene proceden de la vista, y esto puede dar una clara idea de la relevancia que tiene la privación visual para el que la sufre (OMS: Informe mundial sobre la visión 2019). Los defectos refractivos son considerados la segunda causa de discapacidad visual a nivel mundial (Soler M. 2011). Geográficamente, la distribución de la miopía en el mundo varía significativamente, con cifras que oscilan desde el 6.1% para Marruecos (África) hasta el 96.5% para Corea (Asia). El contraste étnico y los hábitos de vida en poblaciones asiáticas y africanas son los potenciales factores asociados, aunque tal afirmación permanece sin dilucidar completamente. En el reporte de los países que conforman la Red Epidemiológica Iberoamericana para la Salud Visual y Ocular, para el periodo 2009-2010, la menor prevalencia se reportó en Argentina (1.2%) y la mayor en Ecuador con un 25.2%. En Colombia, el diagnóstico de miopía en el periodo 2009-2010 fue del 21 y 22%, respectivamente, con mayor prevalencia en el grupo de 5 a 14 años, seguido del de 15 a 44 años.

Respecto a la comorbilidad, la progresión de miopía duplica el riesgo de catarata nuclear (Pan CW, et al. 2013), glaucoma de ángulo abierto (Marcus MW et al. 2011), maculopatía, neovascularización coroidea y desprendimiento de retina. La miopía patológica o maligna con valores que asciende a más de − 6.00 D (dioptrías), que se asocia con atrofia corioretiniana y macular es además una de las principales causas de ceguera irreversible.
Estudios realizados sobre la miopía, como un problema de la salud visual, han encontrado que durante los últimos 50 años se ha duplicado el número de personas miopes en el mundo; se estima además que para 2030 un tercio de la población mundial será miope y para 2050 lo será la mitad de la humanidad como fuera mencionado más arriba; este aumento se ha observado especialmente entre los jóvenes con cifras que muestran un incremento drástico durante la adolescencia; por ejemplo, la prevalencia de la miopía puedes ser del 13.7% durante la primaria y aumentar hasta un 69.7% durante la secundaria.
Algunos autores consideran que **estamos en medio de una epidemia global de miopía** y la incidencia de miopía aumenta de una forma acelerada, motivo por el cual los defectos

refractivos se convierten en un problema de salud pública, con un impacto económico y social que devienen en problemas psicológicos, económicos y de inserción social de quienes la padecen. Los pacientes con estos defectos, especialmente si tienen astigmatismo asociado, con frecuencia se encuentran incómodos con el uso de anteojos, ya que la calidad de visión que obtienen es bastante deficitaria. Además, si existe un astigmatismo o una anisometropía importantes, la adaptación a la corrección con anteojos puede ser difícil (Li Fengqi et al. 2019). Los anteojos o corrección aérea son capaces de generar rechazo sobre todo en jóvenes, debido a la estética. Por otro lado, el astigmatismo irregular no puede ser corregido con gafas, lo cual limitará la agudeza visual que puede alcanzar el paciente.

En edades de enseñanza primaria y secundaria, los portadores de anteojos gruesos, pueden ser víctimas de burlas provenientes de sus compañeros, con el consecutivo complejo y negativa a usarlos. El uso prolongado de cristales de mucho aumento puede ocasionar molestias y afecta la apariencia. (Lin, L. et al. 2004)

La miopía alta, degenerativa o maligna es una enfermedad que puede influir en el desarrollo de la personalidad desde la infancia, pues limita al niño a realizar actividades que no demanden buena visión de lejos lo que les dificulta la práctica de varios tipos de ejercicios físicos.

La disminución de la visión está relacionada además con dificultades de movilidad y esto puede provocar aislamiento social; de no producirse algún tipo de intervención, la comprobación de la dificultad o, incluso, imposibilidad en la ejecución de las tareas cotidianas, puede originar una mayor percepción de indefensión, pérdida de confianza en uno mismo, disminución de la autoestima o aparición o incremento de la sintomatología depresiva. Esto puede afectar en su nivel de autoestima con lo cual, tanto la adaptación a la pérdida visual como el ajuste psicosocial del sujeto, se puede ver dificultado generando un efecto negativo de la cognición, del afecto y del estatus funcional. (Jacobsen, N. et al. 2008)

La progresión de la miopía puede desencadenar cambios patológicos en el globo ocular que afectan estructuras como el cristalino, la retina, la coroides y la mácula. Estos cambios degenerativos, constituyen la causa más frecuente de pérdida de visión y se relacionan con un incremento en los valores refractivos, que ascienden desde la infancia hasta la adultez.

El desarrollo y progresión se relacionan con un componente genético y hereditario, sin embargo, hay una compleja interacción con factores externos, los cuales podrían explicar

en parte el incremento de casos en algunas poblaciones, en donde se perciben aumentos de urbanización y la necesidad por alcanzar altos niveles de educación. (He, J. et al 2002)
Otros factores ambientales como destinar mayor tiempo a actividades al aire libre puede ser un hábito favorable para evitar la aparición de la enfermedad (Rey Rodríguez D et al. 2016)
La mejora en el conocimiento de los factores involucrados en el desarrollo y la progresión de la miopía podría conducir en el futuro a un mejor abordaje de esta problemática cada vez más compleja no solo por el número creciente de personas involucradas sino también por los factores indirectamente relacionados con ella.

7- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA CIENTIFICO:

La calidad de la visión del ojo humano normal está limitada por dos factores principales; las propiedades ópticas del ojo considerado y el procesamiento neuronal en las vías visuales y el cerebro. Las propiedades ópticas del ojo están influenciadas por la difracción, la dispersión de luz y las aberraciones.
Tanto el aumento del largo axil en general, como de la profundidad de la cámara vítrea en particular, representan los cambios primarios o iniciales que contribuyen al desarrollo de la miopía (Grovesnor,T.et al.1993). Asimismo, una imagen retinal desenfocada participa también en el desarrollo del error refractivo (Lam,C. et al.1999). Más aún, la degradación o alteración de la imagen retinal obtenida mediante el cierre de los parpados o la colocación de un oclusor translucido conduce a un aumento del largo axil en modelos animales (Hodos,W. et al 1999) - (Smith, E. et al.1999; Grovesnor,T.et al 1993) y en humanos (Calossi,A.et al 1994; Hoyt,C.et al.1981).
Las imperfecciones ópticas se pueden evaluar teniendo en cuenta la marcha de los rayos de luz y/o las características del frente de onda que ingresa al ojo. Según el modelo piramidal de seis niveles elaborado por Zernicke las aberraciones ópticas del frente de onda pueden ser de bajo orden (de 0 al 2do nivel) y alto orden (del 3ro al 6to nivel); las naturales imperfecciones ópticas del ojo humano inducen errores de bajo y de alto orden en el frente de onda; estos últimos no pueden ser corregidos fácilmente mediante lentes aéreos (anteojos).

Las aberraciones monocromáticas de alto orden también degradan la calidad de las imágenes retinales por lo que individuos con niveles significativos de tales aberraciones podrían ser propensos a desarrollar más miopía (Collins, M. et al. 1995).

La relación entre las aberraciones monocromáticas del ojo humano y la miopía ha sido estudiada tanto en adultos como en niños (Carkeet, A. et al. 2002), pero dichos estudios no han producido resultados concluyentes. Collins y col, usando un aberroscopio de doble paso midieron las aberraciones monocromáticas de un grupo de 21 miopes jóvenes y en otro de 16 emétropes jóvenes, detectando que "las aberraciones de cuarto orden encontradas en las personas miopes fueron más bajas que aquellas encontradas en las personas emétropes". (Collins, M. et al.1995). No obstante, al menos un tercio de los ojos miopes evaluados en ese estudio poseía un alto grado de aberración que se asoció a la ausencia de una imagen nítida.

Contrariamente, He y col. utilizando un aberroscopio de seguimiento subjetivo de rayos en 146 adultos jóvenes, observaron un leve incremento de presencia de aberraciones de cuarto orden en personas miopes respecto a emétropes, sin encontrar una correlación significativa entre la aberración total y el equivalente esférico refractivo (He, J. et al 2002). Por otra parte, Marcos y col, utilizando una técnica de seguimiento objetivo de rayos, reportaron que "las aberraciones en los sujetos altamente miopes se incrementan con el aumento del error refractivo" (Marcos, S. et al. 2002).

Un estudio similar llevado a cabo por Paquin y cols. encontró que "las aberraciones esféricas y el coma se incrementan cuanto mayor es el grado de la miopía" (Paquin, M. et al. 2002). Otros estudios no encontraron relación entre las aberraciones de alto orden y la miopía (Porter, J. et al. 2001). No obstante, en dos de dichos estudios, el rango de edad de los pacientes fue amplio.

Dado que las aberraciones monocromáticas del ojo humano se incrementan con la edad y que la mayoría de esos cambios son debidos a la presencia de aberraciones internas del ojo si se excluyen las aberraciones corneales (McLellan, J. et al. 2001), un rango elevado en la edad de las personas evaluadas puede haber confundido los hallazgos reportados.

Asimismo, se han descripto amplias variaciones individuales en las aberraciones monocromáticas (Walsh, G. et al.1984), sumado al hecho de que "las aberraciones también

se correlacionan significativamente entre el ojo izquierdo y derecho" (Castejón-Mochón, J. et al. 2002).

Amplios rangos entre edades, estrecho o amplio rango en el error refractivo, como así también importantes variaciones individuales son factores que pueden haber contribuido a confundir los resultados en estudios previos.

Varios estudios han usado nuevas tecnologías como los aberrómetros para examinar la relación entre las aberraciones monocromáticas y la miopía.

Esta tesis apunta a esclarecer y aportar nueva evidencia sobre si las aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda son diferentes entre pacientes miopes y emétropes, y dentro de un grupo de pacientes miopes con diferente equivalente esférico, evaluando sujetos adultos ubicados en una estrecha banda etaria de 16 a 26 años de edad (etapa más frecuente para la aparición y desarrollo de las miopías simples en nuestro medio).

8- PROBLEMA DE INVESTIGACION:

¿Qué variaciones en las aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda, se encuentran, utilizando como elemento de evaluación los polinomios de Zernike, entre un grupo de personas emétropes y miopes de ambos sexos de entre 16 y 26 años y también entre el grupo de personas miopes con diferente equivalente esférico?

9- RELEVANCIA Y JUSTIFICACION:

9.1- Relevancia Teórica:

El análisis de las características de las aberraciones monocromáticas del frente de onda en las personas emétropes y miopes como así también la relación entre ellas, podría determinar si existen diferencias significativas o no, entre el tipo de aberraciones que presenta un ojo emétrope y otro miope como así también las características de cada una de ellas. Por lo anteriormente expuesto, la relevancia del trabajo reside en determinar con mayor grado de certeza del que actualmente existe si las personas miopes podrían presentar una mayor cantidad de aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda de alto orden que las personas emétropes.

9.2 -Relevancia Práctica:

El conocimiento adquirido podría ser utilizado para explicar que las personas miopes ven mal no solo por su grado de miopía, sino por estar además influenciadas por una mayor presencia de aberraciones ópticas; las aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda de alto orden podrían también ser un factor en el desarrollo de la miopía en pacientes correctamente refraccionados, situación sobre la que se podría avanzar en estudios posteriores. Por otro lado una utilidad adicional se encuadraría en el desarrollo de prescripciones personalizadas que cubran las aberraciones monocromáticas del frente de onda de alto orden más frecuentemente presentes en las personas miopes o en el desarrollo futuro de sistemas ópticos adaptativos que puedan a través de la corrección de dichas aberraciones disminuir o evitar el desarrollo de la miopía.

9.3- Relevancia Social:

Por un lado, para la comunidad oftalmológica en general, que podría conocer con mayor detalle porqué una persona miope ve mal, si alcanza tomar en cuenta únicamente el estado refractivo, o si es posible mejorar aún más la calidad visual de las personas miopes si se consideran también las aberraciones monocromáticas del frente de onda. Por otro lado, para las personas miopes, de existir la posibilidad de desarrollar mejores correcciones ópticas que las actualmente utilizadas para la miopía y evaluar si ello permitiría evitar la progresión o el desarrollo de la miopía.

10- MARCO TEORICO:

10.1 - ABERROMETRÍA Y FRENTE DE ONDA:

Una de las aplicaciones clínicas de la aberrometría es la evaluación de la calidad óptica del ojo. "Las imperfecciones de la óptica de ojo inducen aberraciones de bajo y de alto orden, las cuales degradan la calidad de imagen retiniana" (Kwan,W. et al. 2009).

Si un sistema óptico es perfecto, de un punto objeto se obtiene un punto imagen en una localización dada por la óptica paraxial; el frente de ondas que entra es plano y el que sale de este sistema óptico es esférico (Figura 1); sin embargo, en un sistema óptico real, la imagen de un punto es una mancha y el frente de ondas es irregular o aberrado. (Liang,J. et al.1997) (Figura 2). La representación de las aberraciones de un sistema óptico se realiza

habitualmente en términos de aberración de onda. La aberración de onda es la diferencia entre el frente de onda de un sistema óptico perfecto y el frente de onda de un sistema real para cada punto de la pupila. (Ruiz-Meza, R. et al. 2015) (Figura 3)

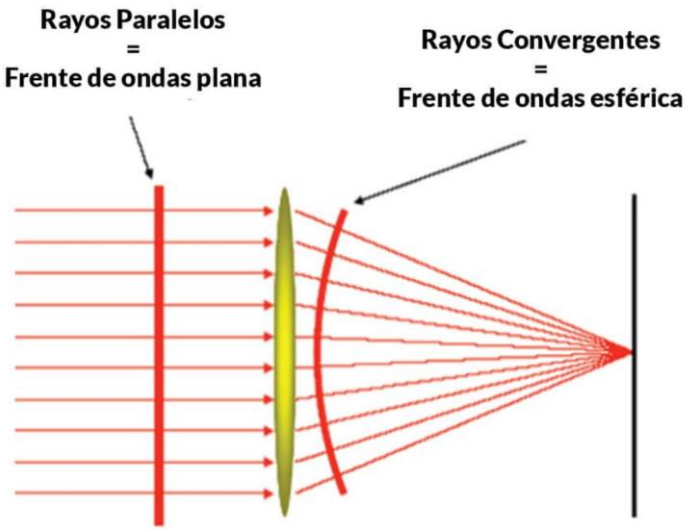


Figura 1: Frente de onda plano (izquierda) y esférico (derecha).
(Soldevilla Foj, E. et al. 2014)

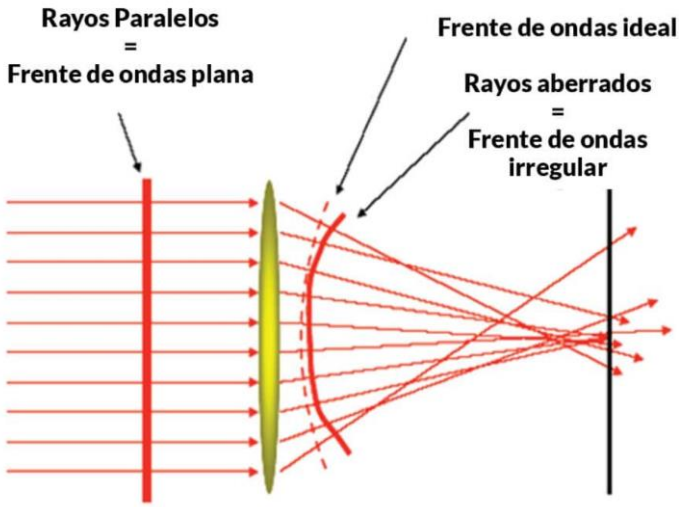


Figura 2: Frente de onda plano (izquierda) y frente de onda irregular aberrado (derecha).
(Soldevilla Foj, E. et al. 2014)

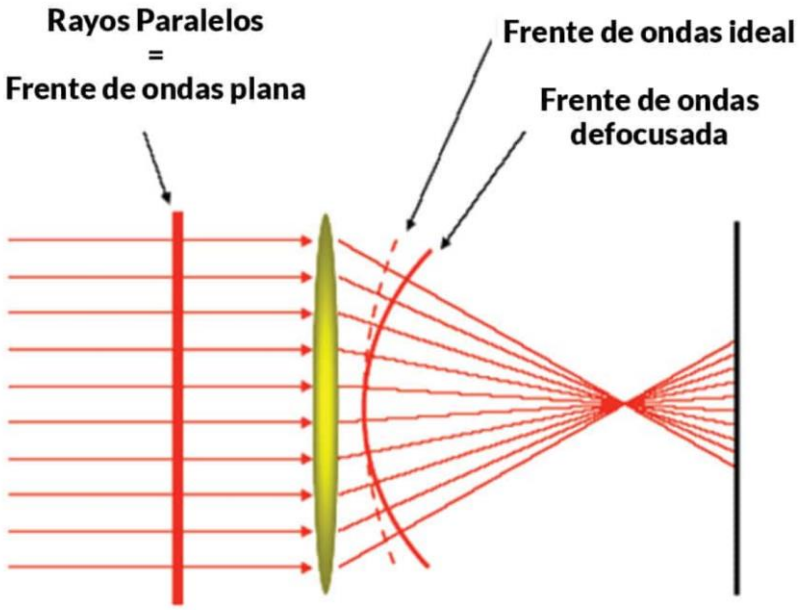


Figura 3: Frente de onda plano (izquierda) y frente de onda ideal y desenfocada (derecha). (Soldevilla Foj, E. et al. 2014)

Las aberraciones pueden ser: cromáticas o monocromáticas. Las cromáticas ocurren como resultado de la diferente refracción en función de la longitud de onda del espectro lumínico (Figura 4). En el caso de las monocromáticas, son alteraciones del frente aberrométrico en una única longitud de onda del espectro lumínico. Las aberraciones monocromáticas, se dividen a su vez en dos grupos: aberraciones de bajo orden (Low Order Aberrations, LOAs) constituidas por la esfera y el cilindro, y las aberraciones de alto orden (High Order Aberrations, HOAs) "La unidad en la que se mide las aberraciones de frentes de onda es micras o fracciones de longitud de onda, y es expresada como el valor cuadrático medio, del inglés, Root Mean Square (RMS)" (Maeda, N. et al. 2009)

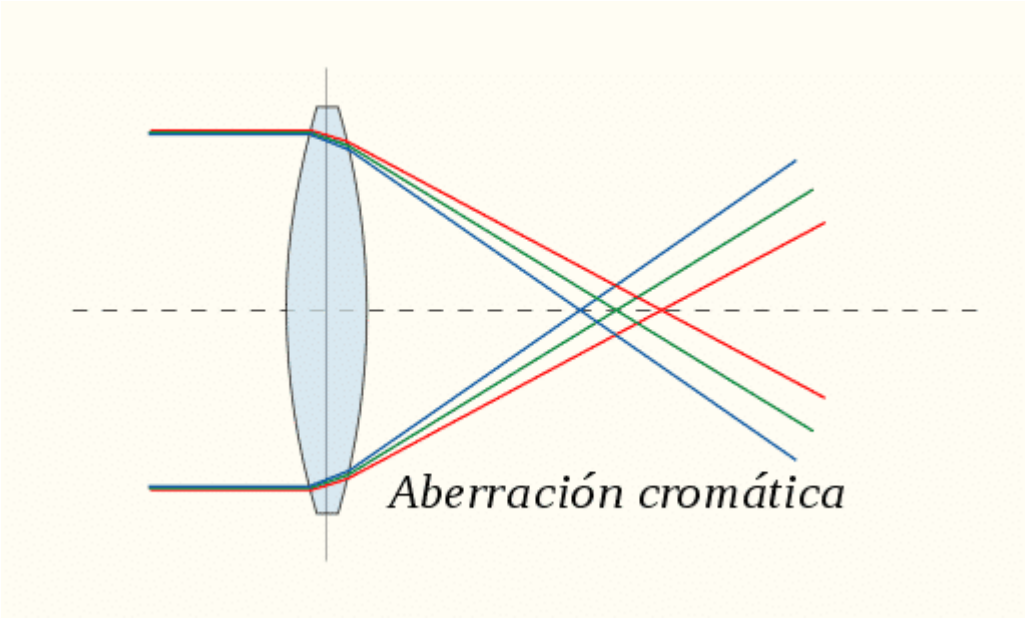


Figura 4: Aberración cromática: los rayos de longitud de onda azul del espectro lumínico se refractan más al pasar por una lente y los de longitud de onda roja menos por lo que uno converge antes y otro después.

El propósito del análisis del frente de ondas del ojo es evaluar la calidad óptica del mismo, midiendo la forma de su frente de ondas en función de las aberraciones, utilizándose, para ello, un instrumento conocido como aberrómetro; los aberrómetros se clasifican en: 1- El aberrómetro de frente de onda de salida de imagen retiniana, como en el sensor Hartmann-Shack, en el que se proyecta una fuente de luz sobre la retina y la luz que se refleja desde ésta es calculada y asumida por el sensor como si el punto de origen de la imagen provino desde la retina. 2- El aberrómetro de frente de onda de entrada de imagen retiniana, como el aberrómetro de cilindros cruzados, aberrómetro Tscherning, que proyecta una rejilla de puntos luminosos sobre la retina y la distorsión de estos puntos es fotografiada y luego analizada. Otro equipo con sistema de entrada, es el aberrómetro con la técnica de rayos láser secuenciales, el cual emplea una proyección secuencial de láser infrarrojo con un haz fino sobre la retina, detectando así la localización de la reflexión. 3- El aberrómetro de entrada y retroalimentación espacial, técnica esquiascópica; en él se realiza una retinoscopía en varios puntos sobre la pupila y todos los datos que salen son calculados.

La forma del frente de ondas puede ser analizada por expansión en un conjunto de polinomios de Zernike (McAlinder, C. et. al. 2011).

Las aberraciones cambian con el diámetro pupilar, con la acomodación y con la edad. Las superficies ópticas internas compensan las aberraciones asociadas con la córnea en la mayoría de las personas jóvenes. Sin embargo, en gente más mayor esto no sucede. Estudios sobre la edad y las aberraciones han demostrado un incremento del coma corneal con la edad y un aumento de la aberración esférica ocular, causado por un aumento de ésta en la óptica interna (McLellan, J. et al. 2001). "Durante la acomodación la aberración esférica se vuelve negativa con un aumento significativo de las aberraciones totales de alto orden" (Maeda,N. et al. 2009). Una forma de controlar estas aberraciones es mantener la fijación en un estímulo lejano.

10.2- LA MIOPIA:

La palabra miopía proviene del griego “my” (guiñar, cerrar los ojos), “ops” (vista) y el sufijo –ia (cualidad) y es definida por la Real Academia Española como aquel defecto de la visión consistente en que los rayos luminosos procedentes de objetos a cierta distancia del ojo forman un foco en un punto anterior de la retina. La prevalencia de este error refractivo es variable en función del área geográfica que estudiemos; en EEUU, la prevalencia en adultos jóvenes es de ente el 33% y el 41%, y en la mayoría de los países europeos la prevalencia de la miopía no llega al 30%, excepto en Alemania, Suecia, Dinamarca y Reino Unido donde las tasas de miopía se acercan al 50% (Pan, C. et al. 2012; Wolfram, C. et al. 2014), siendo Asia el continente más afectado por esta patología, alcanzando en áreas urbanas una prevalencia del 80%-90% (Lin, L. et al. 2004); en España la prevalencia de la miopía simple se sitúa alrededor del 20-30%, según grupos de edad (Montes-Mico, R. et al 2000), en Latinoamérica y argentina la prevalencia de miopía en personas jóvenes va del 10 al 20% (Picotti, C. et al 2021). Por otra parte, "se admite que entre el 2-3% de la población general presentan miopía patológica, alcanzando entre el 18% y el 32% en los miopes" (Jones, D et al. 2012). Según la OMS la miopía no corregida es una causa importante de discapacidad visual (Resnikoff, S. et al. 2008). La concepción clásica que postulaba que la miopía era de origen genético con mínimas influencias ambientales, ha quedado obsoleta a la luz de los resultados de estudios experimentales, incluyendo en primates, que demuestran

la importancia del medioambiente, a la hora de desarrollar la miopía (Morgan, I. et al. 2012). Por tanto, la etiología de esta enfermedad consta de dos pilares fundamentales: los factores ambientales y el componente genético. En el caso de los factores ambientales, "la asociación entre los años de escolarización y el desarrollo de miopía es más que aceptada" (Morgan, I. et al. 2005) siendo el efecto acumulativo del intenso trabajo de cerca, en acciones tales como leer y escribir, el que mediaría en este proceso a través de la demora de la acomodación. "Un factor que minimiza el riesgo de desarrollar miopía es permanecer gran cantidad de tiempo al aire libre" (Rose, K. et al. 2008), la explicación que sugieren los autores es que la elevada intensidad de la luz que recibe el sujeto con la actividad al aire libre, produce un aumento en los niveles de dopamina, un mediador que frena el crecimiento del globo ocular.

Habitualmente, en el ojo amétrope, la mayor aberración es defocus (miopía o hipermetropía) seguida por el astigmatismo. Del tercer orden en adelante son colectivamente denominadas como aberraciones de alto orden. En el ojo normal estas aberraciones de alto orden son relativamente pequeñas, suponiendo del 10 al 20% de las aberraciones del ojo (Applegate,R. et al. 2002). Algunos individuos presentan más aberraciones de lo normal. Debemos tener en cuenta que las aberraciones de alto orden se ponen de manifiesto con la pupila dilatada y por ello serán especialmente molestas en condiciones de baja iluminación, como es la conducción nocturna, y poco o nada evidentes con alta iluminación, como con luz solar intensa. La aberración esférica es la aberración dominante en el ojo humano. Se produce por la falta de coincidencia del foco de los rayos periféricos y los rayos centrales. Típicamente, los rayos periféricos forman un foco delante de los rayos centrales (aberración esférica positiva) y, en algunos casos, detrás (aberración esférica negativa). La aberración esférica tiende a producir halos o suave emborronamiento simétrico de la imagen. El círculo de menor aberración está en el punto medio dióptrico del rango de la aberración.

Las gafas pueden corregir sólo hasta las aberraciones de segundo orden, en ojos sanos la magnitud de las aberraciones corneales posteriores es mucho más pequeña que la de la córnea anterior (del orden de 3 o 4 veces) debido al pequeño cambio de índice de refracción, por lo que se considera que las aberraciones de alto orden corneales posteriores tienen una contribución mínima para el total de las aberraciones oculares en ojos normales.

Por otra parte, se ha encontrado un efecto de compensación en varias aberraciones de alto orden entre la superficie posterior y la anterior de la córnea (Nakagawa, T. et al. 2009; Chen, M. 2008).

La magnitud de las aberraciones de alto orden totales se reduce significativamente con una lente de contacto rígida permeable al gas (RPG). La aberración esférica cambia de negativa a positiva con la lente, el coma muestra un patrón invertido, el trefoil pasa de un marcado patrón triangular a uno levemente marcado, desaparece o muestra un patrón invertido con las lentes de contacto (Kosaki, R. 2007).

Por lo tanto, ojos con idéntica agudeza visual, la calidad de visión es diferente con lentes aéreos que con lentes de contacto RPG. Algunos estudios demuestran una disminución de las aberraciones con lentes de contacto RPG mucho mayor que con lentes de contacto hidrófilas o gafas. Por lo que "todos los síntomas relacionados con las aberraciones muestran una mejora con el uso de lentes de contacto" (Charman, W. 2005).

10.3- LOS POLINOMIOS DE ZERNIKE:

Son considerados como los bloques básicos de descripción o construcción de cualquier frente de onda, por complejo que este sea; son una combinación de funciones trigonométricas independientes, apropiadas para describir aberraciones por su ortogonalidad (McAlinder, C. et al. 2011).

Las aberraciones se ven influenciadas por varios factores como la edad, la queratometría corneal, el equivalente esférico y el diámetro pupilar. Variaciones anatómicas y funcionales asociadas a la córnea, el cristalino, el vítreo, la morfología retiniana y probablemente otros elementos pueden también influenciar las medidas de aberrometría.

Las aberraciones se dividen en 3 grupos principales: las aberraciones constantes, las de bajo orden y las de alto orden (Figura 5). Se ha sugerido que las aberraciones de alto orden juegan un rol en el desarrollo de los errores refractivos provocando una disminución en la calidad de la imagen en la retina (Collins, M. et al. 1995) y que, además, no pueden ser corregidos con gafas.

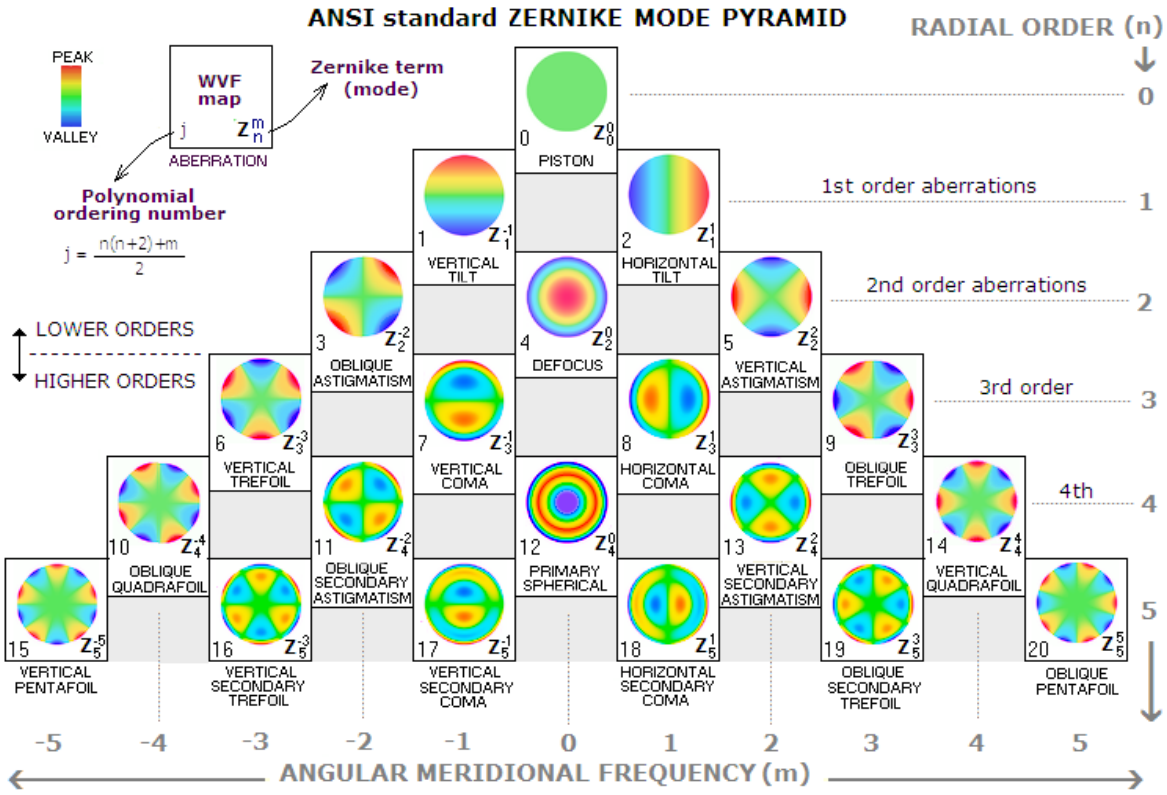


Figura 5: Ilustración gráfica de los 20 términos principales de la "Pirámide de Zernike.

Los términos de Zernike son una función del grado radial (u orden) del termino *n* y la frecuencia acimutal *m*. usados para evaluar el frente de onda en sistemas ópticos con pupilas de simetría circular, así como para observar la forma de una córnea. Son la base para clasificar la aberraciones como de "bajo orden" (n <2) o de "Alto orden" (n>2) en oftalmología. (figura tomada de www.telescopeoptics.net)

10.4 - DEFINICIONES CONCEPTUALES:

10.4.1- Emetropía:

Estado óptico que presenta un ojo humano cuando los rayos paralelos que vienen del infinito, se refractan formando un circulo de confusión mínima que converge sobre una zona de la retina denominada mácula (Duke-Elder, S.1985) (Figura 6).

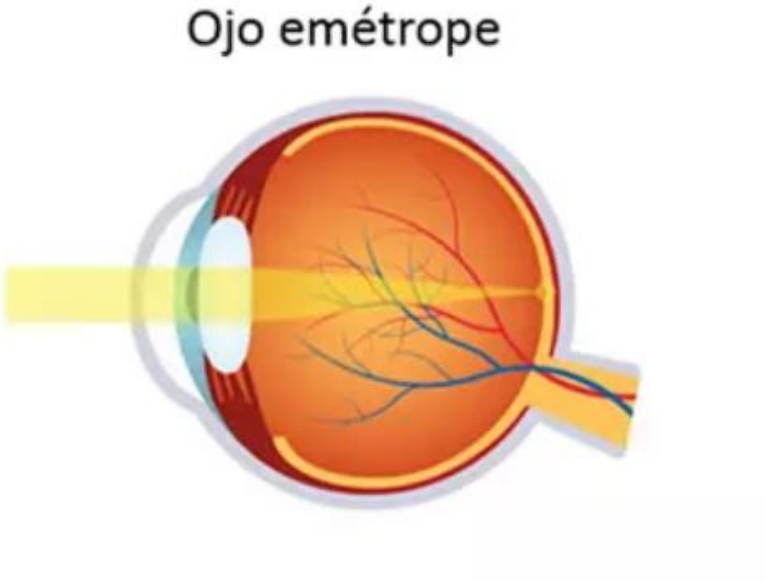


Figura 6: Ojo Emétrope, los rayos de luz enfocan en un punto sobre la retina

10.4.2- Miopía:

Estado óptico que presenta un ojo humano cuando los rayos paralelos que vienen del infinito, se refractan formando un circulo de confusión mínima que converge por delante la retina (Duke-Elder, S. 1985). (Figura 7).

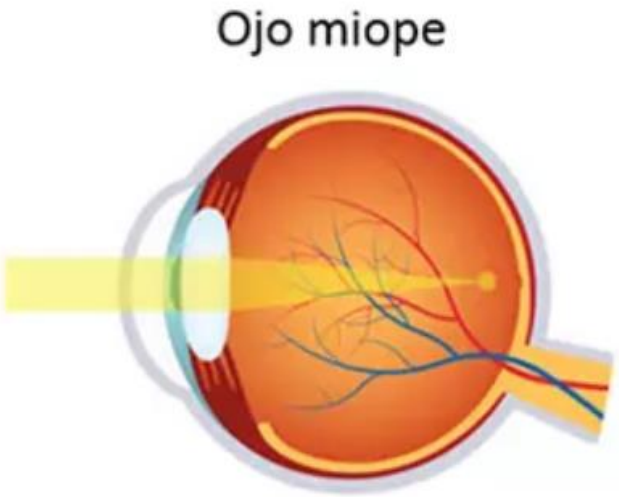


Figura 7: Ojo Miope, los rayos de luz enfocan en un punto por delante de la retina

10.4.3- Frente de onda:

Se define el frente de onda como el conjunto de puntos del medio alcanzados por el movimiento ondulatorio de la luz en el mismo instante; o dicho con mayor precisión, el lugar geométrico de todos los puntos de luz con igual fase de vibración. Rayos y frentes de onda son dos enfoques mutuamente complementarios a la propagación de la luz. Los frentes de onda son siempre perpendiculares a los rayos. (Ruiz-Meza, R. et al 2015).

10.4.4- Aberración:

Situación que se encuentre en los sistemas ópticos imperfectos en los cuales los rayos de luz que los atraviesan se enfocan en puntos distintos generando un círculo de difusión (Ruiz-Meza, R. et al. 2015). Existen aberraciones cromáticas que ocurren como resultado de la refracción de los rayos de diferente longitud de onda del espectro lumínico y aberraciones monocromáticas que son alteraciones en la refracción de los rayos en una única longitud de onda del espectro lumínico (Ruiz-Meza, R. et al. 2015).

La aberración óptica es un defecto en un sistema óptico que causa desviaciones en la formación de imágenes, resultando en una falta de nitidez o distorsiones en la imagen final. Puede manifestarse de diversas formas, como la aberración esférica, el coma, el astigmatismo, la curvatura de campo, entre otras. Estas aberraciones pueden ocurrir en sistemas ópticos como lentes y espejos, afectando la calidad de la imagen capturada o proyectada. Son resultado de la incapacidad del sistema para enfocar todos los rayos de luz en un único punto o para corregir la refracción adecuadamente.

10.4.5- Polinomios de Zernike:

Conjunto de funciones trigonométricas matemáticas (polinomios) que se utiliza para clasificar las aberraciones ópticas y para formar un mapa de las mismas (Ruiz-Meza,R. et al. 2015).

11- HIPOTESIS:

Utilizando como elemento de evaluación los polinomios de Zernike, las personas miopes de entre 16 y 26 años, presentan más aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda

de alto orden que las personas emétropes, siendo mayor el grado de aberración a mayor equivalente esférico entre los miopes.

12 - OBJETIVOS:

12.1- Generales:

Identificar semejanzas y diferencias en los distintos tipos de aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda en los ojos de las personas miopes y emétropes, en un grupo de personas de ambos sexos de entre 16 y 26 años, atendidas en el Servicio de Oftalmología de un Hospital del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires entre los meses de enero de 2019 y marzo de 2022.

12.2- Específicos:

12.2.1- Identificar el tipo de aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda de bajo orden (defocus, astigmatismo oblicuo, astigmatismo vertical y RMS) presentes en los ojos emétropes y miopes de personas de entre 16 y 26 años.

12.2.2- Identificar el tipo de aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda de alto orden (coma, astigmatismo secundario, aberración esférica y RMS) presentes en los ojo emétropes y miopes de personas de entre 16 y 26 años.

12.2.3- Evaluar si existen diferencias según género en las aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda de alto orden tanto en personas emétropes como miopes.

12.2.4- Evaluar si existen diferencias entre ambos ojos en las aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda de alto orden tanto en personas emétropes como miopes.

12.2.5- Evaluar si existe relación entre las aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda de alto orden y el nivel de alfabetización en las personas miopes con distintos equivalentes esféricos.

12.2.6- Describir la relación entre el equivalente esférico y la magnitud de cada una de las aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda de alto orden entre las personas miopes.

13 - TIPO DE DISEÑO - ESTRATEGIA METODOLOGICA:

El presente estudio se planteó para determinar si existe una mayor presencia de aberraciones monocromáticas del frente de ondas según dos condiciones ópticas de las personas: Miopes y Emétropes.

El diseño del estudio es de tipo **observacional** y **analítico**; como se espera que la presencia de miopía se asocie con una mayor presencia de aberraciones de alto orden, el estudio es además ***correlacional.***

Las variables encontradas no fueron manipuladas intencionalmente y los fenómenos se observaron en su ambiente natural, por lo tanto, es del tipo ***NO experimental***; los datos fueron recolectados en un solo corte en el tiempo y se realizó un única medición entre los meses de enero de 2019 y marzo de 2022, en cada oportunidad en un nivel focal, por lo que según la temporalidad fue un estudio ***transversal***.

La investigación se realizó en un grupo de pacientes atendidos en el Servicio de Oftalmología de un Hospital del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, por lo fue **unicéntrico** y ***de campo.***

Por último, se generaron valores, escalas y se realizó un análisis estadístico, por lo que la estrategia metodológica fue del tipo ***analítico cuantitativo***.

14- UNIVERSO Y MUESTRA:

14.1 - UNIVERSO: Todas las personas emétropes y miopes de hasta - 500 D de entre 16 y 26 años que vivan en Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Conurbano bonaerense entre los meses de enero de 2019 y marzo de 2022.

14.2 - MUESTRA: Personas emétropes y miopes de hasta - 500 D de entre 16 y 26 años de ambos sexos que concurran al Servicio de Oftalmología del Hospital Abel Zubizarreta perteneciente al Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, durante los meses de enero de 2019 y marzo de 2022.

Tipo: No probabilística: porque todas las unidades de análisis no tienen la misma oportunidad de ser elegidas al azar.

Subtipo: intencional: porque todas las unidades de análisis fueron seleccionadas bajo determinados criterios de selección (inclusión o exclusión) según criterio del investigador y por cuotas: porque se incluyeron en la muestra grupos de unidades de análisis con determinadas características.

Para calcular el tamaño de la muestra se utilizó la hoja de cálculo de los autores: Beatriz López Calviño, Salvador Pita Fernandez, Sonia Pertega Diaz y Teresa Seonane Pillardo, de la Unidad de epidemiologia, clínica y bioestadística del Complexo Hospitalario Universitario de la Coruña:

Tamaño: N (Población o Universo) = desconocido > 99.999

n (Muestra) = 138 (69 unidades de análisis para cada grupo)

Nivel de confianza o seguridad: 95%

Precisión o error máximo admisible: 0.05

Varianza de la variable cuantitativa para la población en estudios anteriores: 0.090*

* (Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigación de salud – Aguilar – Barojas, Sarai)

Se calcula un número en exceso del 10% más y se recolectó una muestra de 150 unidades de análisis (75 unidades de análisis para cada grupo)

- Criterios de inclusión:

  - Personas emétropes (definidas por equivalente esférico en dioptrías de entre +/- 050 D) de entre 16 y 26 años.
  - Personas miopes (definidas por equivalente esférico en dioptrías de entre < - 050 y -5.00 D con Astigmatismo <1D) de entre 16 y 26 años.
  - Pupilas iguales o mayores a 4,60 mm.

- Criterios de exclusión:

  - Cualquier enfermedad oftalmológica asociada o no a vicios de refracción.

  - Cualquier enfermedad sistémica relacionada o no con el ojo.

  - Cualquier área geográfica distinta a la considerada.

  - Cualquier persona que no quiera participar y/o firmar el consentimiento.

15 - ESTRUCTURA DE LOS DATOS Y DEFINICIONES OPERACIONALES:

15.1-Unidad de análisis (U/A): Cada uno de los ojos (derecho e izquierdo) de las personas emétropes y miopes que participaron del estudio.

15.2-Variable 1: **Aberraciones monocromáticas del frente de onda**

V.1.1 Aberración **de bajo orden** del frente de onda (orden 2 de Coef. de Zernike)

V 1.1.1 Defocus

V 1.1.2 Astigmatismo Oblicuo

V 1.1.3 Astigmatismo Vertical

V 1.1.4 RMS promedio de aberraciones de bajo orden.

V.1.2 Aberración **de alto orden** del frente de onda (orden 3 y 4 de Coef. de Zernike)

V 1.2.1 Coma

V 1.2.2 Astigmatismo 2rio

V 1.2.3 Aberración esférica

V 1.2.4 RMS promedio de aberraciones de alto orden.

Tipo de variable: dependiente

Naturaleza de la variable: Cuantitativa continua.

Escala: razón.

Dimensión: Física.

Instrumento: ficha de datos.

Definición conceptual: Una aberración del frente de onda es la diferencia entre un frente de onda perfecto y el frente de onda real medido en cada punto de la pupila de un ojo medido en micrones; siendo el **RMS = Root Mean Square**: la medida promedio en

micrones, de la diferencia que existe entre el frente de onda ideal y el que fue registrado por el instrumento de medición.

Definición operacional - Valor -unidad de medida:

R.1: Micrones

Indicador: la cantidad de aberraciones que presenta en paciente medido con el instrumento de medición-aberrómetro.

15.3-Variable 2: Estado refractivo

Tipo de variable: independiente.

Naturaleza de la variable: Cuantitativa continua.

Escala: razón.

Dimensión: Física.

Instrumento: ficha de datos.

Definición conceptual: Esta variable proporciona el estado refractivo de una persona según su equivalente esférico expresado en dioptrías; siendo el **Equivalente Esférico**: la potencia esférica con la que un sistema de lentes que presenta una alteración cilíndrica de la refracción alcanza su mejor punto de enfoque (punto de menor difusión del conoide de Sturm). Se calcula realizando la suma algebraica del defecto esférico con la mitad del defecto cilíndrico conservando su signo. **Dioptría:** es la unidad que con valores positivos o negativos expresa el poder de refracción = potencia de una lente, o de un sistema de lentes y equivale al valor recíproco o inverso de su longitud focal (distancia focal) expresada en metros.

Definición operacional - Valor - unidad de medida: (Código)

R.2: 1= EqE entre +/- 0.50 D (Dioptrías)= Emétrope

2= EqE entre < -0.50 y - 2.50 D (Dioptrías) = Miope

3= EqE entre < -2.50 y - 5.00 D (Dioptrías) = Miope

Indicador: Es el estado refractivo del paciente, medido por el instrumento auto - refractómetro.

15.4-Variable 3: Sexo

Tipo de variable: independiente.

Naturaleza de la variable: Cualitativa.

Escala: Nominal.

Dimensión: Biológica.

Instrumento: ficha de datos.

Definición conceptual: Esta variable proporciona el sexo de cada una de las personas que participaron del estudio siendo el mismo, las características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que distinguen entre mujer y varón.

Definición operacional - Valor - unidad de medida: (código)

R.3: 1= Varón.

R.3: 2= Mujer.

Indicador: Es el sexo, declarado por el consultante, al momento de realizar la consulta médica.

15.5-<u>Variable 4:</u> Ojo considerado

Tipo de variable: independiente.

Naturaleza de la variable: Cualitativa.

Escala: Nominal.

Dimensión: Biológica.

Instrumento: ficha de datos.

Definición conceptual: Esta variable proporciona la posición anatómica de cada ojo de cada una de las personas que participaron del estudio,

Definición operacional - Valor - unidad de medida: (códigos)

R.4: 1= Derecho.

R.4: 2= Izquierdo.

Indicador: Se considera según la posición en la cara de la persona.

15.6-<u>Variable 5:</u> Nivel de estudios

Tipo de variable: independiente.

Naturaleza de la variable: Cualitativa.

Escala: Ordinal.

Dimensión: Social.

Instrumento: ficha de datos.

Definición conceptual: Esta variable proporciona nivel de estudios alcanzado por cada uno de los pacientes que participaron en el estudio al momento de la consulta.

Definición operacional - Valor - Unidad de medida:

R.5.1 Sin estudios.

R.5.2 Estudios primarios completos.

R.5.3 Estudios secundarios completos.

R.5.4 Estudios universitarios completos.

Indicador: Es el nivel de estudios, declarado por el paciente al momento en el momento de realizar la consulta.

15.7-<u>Variable 6:</u> Edad

Tipo de variable: independiente.

Naturaleza de la variable: Cuantitativa continua.

Escala: Razón.

Dimensión: Biológica.

Instrumento: ficha de datos.

Definición conceptual: Esta variable proporciona el tiempo cronológico vivido por cada uno de los pacientes que participaron en el estudio al momento de la consulta expresado en años.

Definición operacional - Valor - Unidad de medida:

R.6: años.

Indicador: Es la fecha de nacimiento, declarada por el paciente al momento de realizar la consulta.

16- <u>HERRAMIENTAS DE RECOLECCION DE INFORMACION:</u>

16.1 - <u>Recolección de datos</u>:

La recolección de datos se realizó en una planilla Excel donde se elaboró una matriz de datos de los pacientes incluidos.

16.2 - <u>Instrumento:</u>

Para realizar la medición del estado refractivo (potencia esférica, cilíndrica y eje del cilindro), de las aberraciones monocromáticas del frente de onda y tamaño pupilar se utilizó un Auto-refractómetro - Auto-queratómetro marca Huvitz modelo HRK-8000 (Huvitz Corp.Ltd Ophthalmic Instrument - Republic of Korea).

Este instrumento posee la función de auto-tracking lo que permite la alineación automática arriba-abajo, derecha - izquierda y del foco del equipo.

En el "modo ZERNIKE", muestra las características del frente de onda emergente en el área de la pupila y traza un mapa topográfico en micrones que muestra los coeficientes individuales de las aberraciones incluidas en los grupos de orden 2,3 y 4 del esquema de polinomios de Zernike con la distribución de las mismas. Cuenta con mentonera motorizada para ajuste de la altura de la cabeza del paciente.

16.3 - Procedimiento:

Se le preguntó al paciente a cerca de los datos requeridos para llevar a cabo el presente estudio: edad, sexo y nivel de estudios luego de lo cual, se realizaron las mediciones del estado refractivo del ojo y del frente de onda bajo acomodación normal en una habitación oscura. Todos los tamaños de pupila examinados debían ser iguales o superiores a los 4,60 mm. El sujeto se ubicó en el apoyo de la mentonera y se comenzó la evaluación por el ojo derecho solicitándole que dirija su mirada al punto de fijación interna del equipo (representado por un globo aerostático) una vez alineado se realizó las mediciones en modo automático, lo que permitió obtener el promedio de cinco mediciones que realizadas por el equipo de forma automática y consecutivas; a continuación, el mismo procedimiento se aplicó para el ojo izquierdo.

Se obtuvieron los siguientes datos de cada medición y para cada ojo:

a) Aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda de bajo orden (Defocus - Astigmatismo Oblicuo - Astigmatismo Vertical)
b) Aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda de alto orden (Coma - Astigmatismo 2ria - Aberración esférica)
c) RMS (Root Mean Square) promedio de aberraciones de bajo orden.

d) RMS (Root Mean Square) promedio de aberraciones de alto orden

e) Estado refractivo (miope - emétrope) según equivalente esférico registrado

f) Tamaño pupilar en milímetros.

16.4 - Consideraciones éticas:

Para garantizar los aspectos éticos de la investigación, todo el proyecto se realizó siguiendo las Normas Nacionales e Internacionales vigentes incluyendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki; se solicitó además y previamente a realizar este trabajo de investigación, la autorización del CEI (Comité de Ética en Investigación) y del CODEI (Comité de Docencia e Investigación) del Hospital Abel Zubizarreta perteneciente al Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

En todos los casos y previamente a realizar las mediciones, se le entregó al paciente un consentimiento informado de una hoja (se adjunta modelo en Anexos) mediante el cual se informaba a cerca del procedimiento a realizar y se solicitaba su autorización para realizarlo mediante su firma, aclaración, número de documento y fecha ubicado al pie de la segunda página.

17 - ANALISIS DE LOS DATOS:

17.1-PROCESAMIENTO, SISTEMATIZACION Y ANÁLISIS DE LOS DATOS: Para el procesamiento, sistematización y análisis de los datos se utilizó el programa SPSS

17.2- ANALISIS DESCRIPTIVO:

Para las variables de escala razón; se utilizaron, medidas de tendencia central, dispersión y simetría.

Para las variables de escala nominal; se utilizaron frecuencias y porcentajes para analizar su distribución.

17.3- ANALISIS INFERENCIAL:

Para responder la pregunta, contrastar la hipótesis y cumplir con los objetivos propuestos, se utilizaron las pruebas de análisis paramétricos T-Student y ANOVA. Todas las pruebas se realizaron con un nivel de confianza del 95% aceptando un margen de error del 8%.

Se realizó un cuadro de contingencia con las variables: aberraciones monocromáticas de alto orden y estado refractivo, para evaluar si las personas miopes, presentaban más aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda de alto orden que las personas emétropes, siendo mayor el grado de aberración a mayor equivalente esférico entre los miopes.

18-ANALISIS ESTADISTICO E INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS:

Estadística descriptiva:

Se estudió una población de 159 jóvenes de ambos géneros (112 mujeres, 70.4%) de edad media 20.08 +/-3.15 años (rango 16-26 años) con estudios secundarios completos en su mayoría (82.4% secundario completo, 15.1% terciario y el resto no completo el secundario). La correlación entre el OD y el OI fue estrecha (Figura 1, r=0.89, p=0.001) por lo cual se informan los resultados del OD. En total 79 fueron emétropes con equivalente esférico entre -0.50 y +0.50 D, y 80 sujetos fueron miopes con equivalente esférico menor de -0.50 D.

Análisis estadístico:

Con respecto a las alteraciones del frente de onda de bajo orden, como era de esperar hubo diferencias entre los miopes y los emétropes como se muestra en la Tabla 1. Así la RMS baja, el Defocus y el Astigmatismo (135º) oblicuo tuvieron diferencias significativas.

Tabla Nº1: Aberraciones de bajo orden en personas miopes y emétropes

		RMS BAJA	Defocus	Astig 45	Astig 135
Miopes	Media	0,435	-0,401	0,025	0,049
	Desv. Est.	0,269	0,278	0,083	0,115
Emétropes	Media	0,141	0,039	0,015	0,013
	Desv. Est.	0,000	0,000	0,208	0,020
Test de Student (p=)		0.001*	0.001*	0,208	0.020*

Las alteraciones del frente de onda de alto orden se comparan entre miopes y emétropes en la Tabla 2, donde se ve la aberración esférica fue significativamente mayor en los miopes

aunque la RMS ALTA que es el promedio cuadrático de las tres anteriores no dio diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 2: Aberraciones de alto orden en personas miopes y emétropes.

		RMS ALTA	Coma	2nd Astig	ABERR ESF
Miopes	Media	0,081	0,004	-0,002	0,027
	Desv. Est.	0,027	0,049	0,019	0,015
Emétropes	Media	0,079	0,001	0,001	0,020
	Desv. Est.	0,289	0,312	0,220	0,002
Test de Student (p=)		0,289	0,312	0,220	0.002*

No hubo diferencias entre las alteraciones del frente de onda de alto orden de los sujetos agrupados por género, tanto entre los miopes (Tabla 3) como entre los emétropes (Tabla 4).

Tabla 3: Aberraciones de alto orden según género en el grupo de miopes.

		RMS ALTA	Coma	2nd Astig	ABERR ESF
Mujeres	Media	0,081	0,008	-0,001	0,027
n= …..	Desv. Est.	0,028	0,051	0,019	0,015
Varones	Media	0,080	-0,005	-0,003	0,028
n=….	Desv. Est.	0,026	0,042	0,019	0,013
Test de Student (p=)		0,417	0,111	0,295	0,355

Tabla 4: Aberraciones de alto orden según género en el grupo de emétropes.

		RMS ALTA	Coma	2nd Astig	ABERR ESF
Mujeres	Media	0,076	-0,002	0,000	0,020
n=…..	Desv. Est.	0,030	0,044	0,017	0,015
Varones	Media	0,083	0,006	0,002	0,021
n=….	Desv. Est.	0,025	0,061	0,016	0,012
Test de Student (p=)		0,157	0,288	0,351	0,411

No hubo diferencias en las alteraciones del frente de onda de alto orden en toda la muestra separada por el nivel de alfabetización (Tabla 5).

Tabla 5 Aberraciones de alto orden según nivel de estudio en toda la muestra.

		RMS ALTA	Coma	2nd Astig	ABERR ESF
Secundario	Media	0,080	0,002	0,000	0,023
	Desv. Est.	0,029	0,049	0,019	0,015
Universitario	Media	0,078	0,003	0,000	0,027
	Desv. Est.	0,020	0,049	0,012	0,014
Test de Student (p=)		0,305	0,472	0,471	0,106

En la Tabla 6 se aprecia que no hubo diferencias significativas entre la cantidad de miopes o emétropes que hubo en cada grupo de nivel de estudio lo que explicaría la ausencia de diferencias en el nivel de aberraciones según el nivel de estudio.

Tabla 6: Estado refractivo según el nivel de estudios.

	Miopes	Emétropes
Secundario	48,9%	51,1%
Universitario	54,2%	45,8%

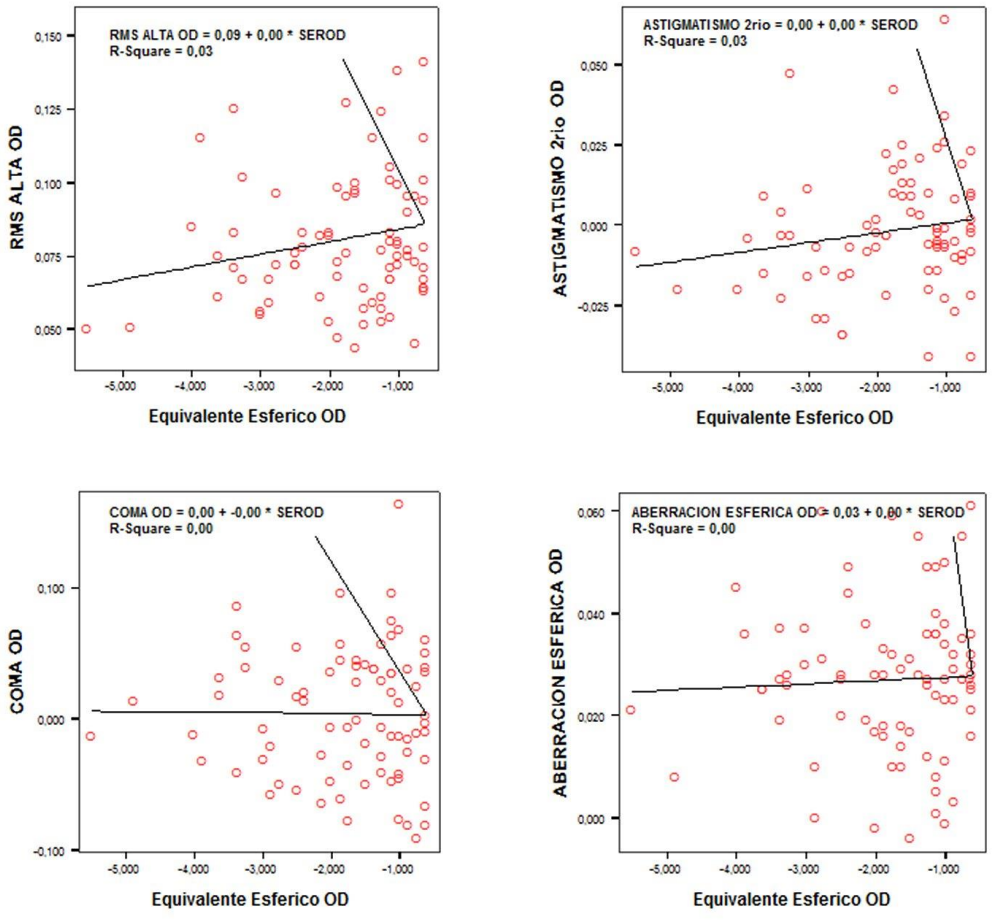
Chi Cuadrado p =0.663
no significativo

La Tabla 7 muestra las correlaciones entre el equivalente esférico del ojo derecho y cada una de las alteraciones del frente de onda de alto orden en el grupo de miopes mostrando que no hubo correlación significativa en cuanto a la cantidad de alteraciones del frente de onda según el valor del estado refractivo miópico.

Tabla 7: Correlación de las Aberraciones con el EE miópico (OD).

	RMS ALTA	Coma	2nd Astig	ABERR ESF
Correlación de Pearson	0,17	-0,01	0,17	0,04
Significación (p=)	0,135	0,913	0,129	0,695

Figura 8: Correlación entre el equivalente esférico y cada una de las alteraciones del frente de onda:



19-DISCUSION:

Es interesante notar que, dado que el error refractivo miópico tiene un componente de desenfoque de la imagen retinal, el defocus y las aberraciones de bajo orden hayan sido significativamente diferentes entre el grupo de miopes y el de emétropes en este estudio. Pero llama la atención que también la aberración esférica de los miopes (aberración de alto orden) también haya sido mayor que la de los emétropes. Todos los estudios anteriores citados en la introducción incluyendo el presente han sido estudios de correlación y asociación en formato de corte y no longitudinales, de modo que no podemos hablar de causalidad en la asociación entre aberración esférica y aparición de miopía. Pero las investigaciones de los últimos años durante los cuales se desarrolló el presente estudio han echado luz a las casusas de la miopía. (Morgan, IG. et al. 2021; Iribarren, L et al. 2022) Hoy sabemos que para regular el crecimiento del ojo en forma normal y patológica intervienen factores relacionados a la sensibilidad al contraste de cada tipo de cono y la aberración cromática de la luz percibida (Swiatczak, B. et al. 2022). La retina detecta el defocus computando en segundos la sensibilidad al contraste de la imagen de los conos S del azul y la de los conos L del rojo (Swiatczak, B. et al. 2022). Así envía una señal para la acomodación y para el crecimiento ocular adecuado a cada foco más frecuente. La iluminación es crucial para que la retina detecte este defocus, y en la oscuridad los sujetos miopes son menos sensibles a detectar este defocus (Swiatczak, B. et al. 2022), de modo que la posibilidad de que la aberración esférica sea la causa de la miopía ha pasado a segundo plano, y haría falta un estudio longitudinal mostrando que la aberración esférica previa se asocia con el desarrollo de miopía.

Por otro lado, es de suma importancia haber encontrado más aberración esférica en los miopes en esta muestra al azar. La aberración esférica total del ojo en personas jóvenes como las de esta muestra depende de la suma de la aberración esférica positiva de la córnea (a pesar de su asfericidad) y de la aberración esférica negativa del cristalino que compensa en parte la anterior por tener un gradiente de índice de refracción (Iribarren, R. 2015; Rozema, J. et al. 2023). Esto es porque las zonas más periféricas del cristalino son más jóvenes y aun no se han compactado y teniendo menos índice de refracción, curvan menos los rayos al pasar. Esta maravilla de la naturaleza depende del perfil del gradiente de índice

de refracción en el cristalino. Un cristalino que crece más rápido de lo que se compacta tiene más poder y más suave perfil del gradiente con más aberración esférica negativa (Iribarren, R 2015; Atchison, DA. et al. 2016), mientras que uno que crece más lento y se compacta más, tiene lo opuesto, menos grosor, menos poder y más aberración esférica positiva. En este sentido estudios muy recientes han mostrado que el cristalino de los miopes es más fino (mas compactado) y tiene menos poder que el de los emétropes seguidos en la misma edad (Li, SM. et al. 2016). Es más, un par de estudios longitudinales han mostrado que esta disminución del poder y espesor se desarrolla durante los primeros años de comienzo de la miopía en forma diferencial en estos niños (Han, X. et al. 2017; Rozema, J. et al. 2019). Aun no se ha demostrado en estudios longitudinales, como decíamos, que aumenten las aberraciones esféricas de alto orden con el desarrollo de la miopía. Pero la presente tesis avala la conveniencia de sugerir un estudio de este tipo, ya que las alteraciones del crecimiento del cristalino alteran su poder y su capacidad para compensar las aberraciones del ojo humano.

20-CONCLUSIONES:

Los datos obtenidos permiten validar en parte la hipótesis planteada ya que se ha encontrado una mayor aberración óptica monocromática de alto orden (aberración esférica de 4to Orden) en las personas miopes comparadas con las emétropes. Dicha aberración estaría involucrada con factores cristalinanos a partir de recientes descubrimientos relacionados con el desarrollo de la miopía. En este estudio no se han encontrado diferencias significativas en el grado de aberraciones a mayor equivalente esférico entre las personas miopes, lo que no invalida los hallazgos anteriores.

21- **BIBLIOGRAFIA:**

Aguilar-Barojas S. (2005). Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciónes de Salud en Tobasco , vol 11 núm 1-2 pp 333-338.

Applegate RA. (1991). Monochromatic wavefront aberrations in myopia. In: Noninvasive Assessment of the Visual System. 1991 Technical Digest Series, Vol 1. Washington, DC: Optical Society of America, 234–7.

Applegate, RA. (2002). The ideal optical correction. Eye World - magazine of the Am Soc of Cataract and Refractive Surgery, 10, 3-6.

Atchison DA, M Suheimat, A Mathur, LJ Lister & J Rozema. (2016): Anterior corneal, posterior corneal, and lenticular contributions to ocular aberrations. Investigative ophthalmology & visual science **57**: 5263-5270.

Brusi L, Argüello L, Alberdi A, (2015). Informe de la salud visual y ocular de los países que conforman la Red Epidemiológica Iberoamericana para la Salud Visual y Ocular (REISVO). 13:11-43.

Calossi, A. (1994). Increase of ocular axial length in infantile traumatic cataract. Ophthalmology & Visual Science, 71, 386-391.

Carkeet, A., Luo, H., Tong, L., Saw, S., & Tan, D. T. (2002). Refractive error and monochromatic aberrations in Singaporean children. Vision Research, 42, 1809-1824.

Carney LG, Mainstone JC, Henderson BA. (1997). Corneal topography and myopia: a cross-sectional study. Invest Ophthalmol Vis Sci. 38: 311–20.

Castejón-Mochón, J., López-Gil, N., Benito, A., & Artal, P. (2002). Ocular wave-front aberration statistics in a normal young population. Vision Research, 42, 1611-1617.

Charman, W. (2005). Wavefront Technology: Past, Present and Future. Contact Lens & Anterior Eye. The journal of the British Contact Lens Association, 28 (2), 75-92.

Chen, M., & Yoon, G. (2008). Posterior Corneal Aberrations and their Compensation Effects on Anterior Corneal Aberrations in Keratoconic Eyes. Investigative Ophthalmology & Visual Science, 49(12), 5645-5652.

Collins, M., Wildsoet, C., & Atchison, D. (1995). Monochromatic aberrations and myopia. Vision Research, 35, 1157-1163.

Dirani M, Shekar SN, Baird PN. (2008). The role of educational attainment in refraction: The genes in myopia (GEM) twin study. Investig Ophthalmol Vis Sci. 49:534-8.

Duke-Elder, Stewart (1985). Refracción teórica y práctica. Barcelona: Ed Jims.

Gao LQ, Liu W, Liang, YB. (2011). Prevalence and characteristics of myopic retinopathy in a rural Chinese adult population: The Handan Eye Study. Arch Ophthalmol. 129: 1199-204.

Grovesnor, T., & Scott, R. (1993). Three-year changes in refraction and its components in youth-onset and early. Ophthalmology & Visual Science (70), 677-683.

Han X, X Guo, PY Lee, IG Morgan & M He. (2017). Six-year changes in refraction and related ocular biometric factors in an adult Chinese population. PLoS One 12: e0183364.

He, J., Sun, R., Held, R., Thorn, F., Sun, X., & Gwiazda, J. (2002). Wavefront aberration in eyes of emmetropic and moderately myopic school children and young adults. Vision Research, 42, 1063-1070.

Hodos, W., & Kuenzelt, W. (1999). Retinal-image degradation produces ocular enlargement in chicks. Invest Ophthalmology & Visual Science, 25, 652-659.

Holden B, Sankaridurg P, Smith E. (2014) Myopia an underrated global challenge to vision: Where the current data takes us on myopia control. Eye (Lond); 28: 142-6.

Hoyt, C., Stone, R., & Fromer, C. (1981). Monocular axial myopia associated with neonatal eyelid closure in human infants. American Journal of Ophthalmology, 91, 197

Hung GK, Ciuffreda KJ. (2000). A unifying theory of refractive error development. Bull Math Biol. 62:1087-108.-200.

Iribarren R (2015). Crystalline lens and refractive development. Progress in retinal and eye research 47: 86-106.

Iribarren L, Iribarren R. (2022). Myopia and Culture. Journal of Clinical and Experimental Ophthalmology. 13: 1-5.

Jacobsen N, Jensen H, Goldschmidt E. (2008) Does the level of physical activity in university students influence development and progression of myopia? A 2-year prospective cohort study. Investig Ophthalmol Vis Sci; 49:1322-7.

Jones, D., & Luensmann, D. (2012). The prevalence and impact of high myopia. Eye contact Lens. 24(1), 188-196.

Jung S-K, Lee JH, Kakizaki, H. (2012) Prevalence of myopia and its association with body stature and educational level in 19-year-old male conscripts in Seoul, South Korea. Investig Opthalmology Vis Sci; 53:5579.

Kosaki, R. (2007). Magnitude and Orientation of Zernike Terms in Patients with Keratoconus. Investigative Ophthalmology & Visual Science, 48(7), 3062-3068.

Kwan, W., Yip, S., & Yap, M. (2009). Monochromatic Aberrations of the Human Eye and Myopia. Australian Journal of Optometrical Association, 92(3), 304-312.

Lam, C., Edwards, M., Millodot, M., & Goh, W. (1999). A 2-year longitudinal study of myopia progression and optical component changes among Hong Kong schoolchildren. Ophthalmology & Visual Science, 76, 370-380.

Liang, J., & Williams, D. (1997). Aberrations and retinal image quality of the normal human eye. Journal of the Optical Society of America, 14, 2873-2883.

Li Fengqi (2019). Efectividad de los Lentes Fáquicos ACR 128 en la corrección de la alta miopía [Tesis de grado], Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Lin, L., Shih, Y., Hsiao, C., & Chen, C. (2004). Prevalence of Myopia in Taiwanese Schoolchildren: 1983 to 2000. Annals of the Academy of Medicine, Singapore, 33(1), 27-33.

Li SM, R Iribarren, MT Kang, H Li, SY Li, LR Liu, YY Sun, B Meng, SY Zhan, JJ Rozema & N Wang (2016): Corneal Power, Anterior Segment Length and Lens Power in 14-year-old Chinese Children: the Anyang Childhood Eye Study. Scientific reports 6: 20243.

Maeda, N. (2009). Applications of Wavefront Aberrometry - a Review. Clinical & Experimental Ophthalmology, 37(1), 118-129.

Mahajan, VN. (1991) Aberration Theory Made Simple. Bellingham, WA: SPIE Optical Engineering Press.

Marcos S, Moreno-Barriuso E, Llorente L, Navarro R, Barbero S. (2000). Do myopic eyes suffer from larger amount of aberrations? In: Thorn F, Troilo D, Gwiazda J, eds. Myopia Proceedings of the VIII

International Conference on Myopia. Boston: The New England College of Optometry.118–21.

Marcos, S., Barbero, S., & Llorente, L. (2002). The sources of optical aberrations in myopic eyes. Investigative Ophthalmology & Visual Science, 43, 1510.

Marcus MW, de Vries MM, Junoy Montolio FG. (2011). Myopia as a risk factor for open-angle glaucoma: A systematic review and metaanalysis. Ophthalmology. 118:1989-94

McAlinder, C., McCartney, M., & Moore, J. (2011). Mathematics of Zernike polynomials: a review. Clinical experiment Ophthalmology, 39(8), 820-827.

McKnight CM, Sherwin JC, Yazar S. (2014) Myopia in young adults is inversely related to an objective marker of ocular sun exposure: The Western Australian Raine Cohort Study. Am J Ophthalmol. Elsevier Inc. 158:1079-85, e2.

McLellan, J., Marcos, S., & Burns, S. (2001). Agerelated changes in monochromatic wave aberrations of the human eye. Investigative Ophthalmology & Visual Science (42), 1390-1395.

Meyer, C., Muller, M. (1996) Form deprivation myopia caused by keratitis scrophulosa. Ophthalmologe. 93:361–6.

Montes-Mico, R., & Ferrer-Blasco, T. (2000). Distribution of refractive errors in Spain. Doc Ophthalmol, 101(1), 25-33.

Morgan, I., & Rose, K. (2005). How genetic is school myopia? Prog Retin Eye Res., 24(1), 1-38.

Morgan, I., Ohno-Matsui, K., & Saw, S. (2012). Myopia. The lancet, 379, 1739-1748.

Morgan IG, PC Wu, LA Ostrin, JWL Tideman, JC Yam, W Lan, RC Baraas, X He, P Sankaridurg, SM Saw, AN French, KA Rose & JA Guggenheim (2021): IMI Risk Factors for Myopia. Investigative ophthalmology & visual science 62: 3.

Munoz, M., Capo, H. (1995). High myopia following excessive occlusion therapy in the first year of life. Br J Ophthalmol.79:297.

Nakagawa, T. (2009). Higher-Order Aberrations due to the Posterior Corneal Surface in Patients with Keratoconus. Investigative Ophthalmology & Visual Science, 50(6), 2660-2665.

Onal, S., Toker, E., Akingol, Z. (2007). Refractive errors of medical students in Turkey: One year follow- up of refraction and biometry. Optom Vis Sci. 84:175-80.

OMS. Informe mundial sobre la visión. OMS. 2019[acceso 08/10/2020]. Disponible en: Disponible en: https://www.who.int/publications-detail/world-report-on-vision

Pan, C., Ramamurthy, D., & Saw, S. (2012). Worldwide prevalence and risk factors for myopia. Ophthalmic & physiological optics, 33(1), 3-16.

Pan, CW., Cheng, CY., Saw, SM. (2013). Myopia and age-related cataract: A systematic review and meta-analysis. Am J Ophthalmol.156:1021-33.

Paquin, M., Ing, H., & Simonet, P. (2002). Objective measurement of optical aberrations in myopic eye. Ophthalmology & Visual Science, 79, 285-291.

Picotti, Carolina; Sanchez, Victoria., Fernandez Irigaray, Leonardo., Morgan, Leonardo., Iribarren, Rafael. (2021) Myopia progression in children during COVID-19, Oftalml Clin Exp; 14(3): 156-161

Porter, J., Guirao, A., Cox, I., & Williams, D. (2001). Monochromatic aberrations of the human eye in a large population. Journal of the Optical Society of America, 18, 1793-1803.

Resnikoff, S., Pascolini, D., Mariotti, S., & Pokharel, G. (2008). Global magnitude of visual impairment caused by uncorrected refractive errors in 2004. Bulletin of the World Health Organization, 86(1), 63-70.

Rey-Rodriguez, Diana., Alvarez-Peregrina, Cristina y Moreno-Montoya José (2017). Prevalencia y factores asociados a miopía en jóvenes. Revista de la Sociedad Mexicana de Oftalmología, 91 (5): 223-228

Rose, K., Morgan, I., Ip, J., Kifley, A., Huynh, S., & Smith, W. (2008). Outdoor activity reduces the reduces the prevalence of myopia in children. Ophthalmology, 115(8), 1279-1285.

Rosman, M., Zheng, Y., Lamoureux, E. (2012) Review of key findings from the Singapore Malay eye study (SiMES-1). Singapore Med J. 53:82-7.

Rozema J, S Dankert & R Iribarren (2023): Emmetropization and non-myopic eye growth. Survey of ophthalmology in press.

Rozema J, S Dankert, R Iribarren, C Lanca & SM Saw (2019): Axial Growth and Lens Power Loss at Myopia Onset in Singaporean Children. Investigative ophthalmology & visual science. 60: 3091-3099.

Ruiz-Meza, R., & Taña-Rivero, P. (2015). Optica para el cirujano faco-refractivo. Barcelona: Elsevier.

Schaeffel F, Howland HC. (1991). Properties of the feedback loops controlling eye growth and refractive state in the chicken. Vision Res. 31:717–34.

Sherwin JC, Hewitt AW, Coroneo MT, et al. (2012). The association between time spent outdoors and myopia using a novel biomarker of outdoor light exposure. Investig Opthalmology Vis Sci. 53:4363.

Sherwin JC, Mackey DA. (2014). Update on the epidemiology and genetics of myopic refractive error. Expert Rev Ophthalmol. 1-42.

Smith, E., Bradley, D., Fernandes, A., & Boothe, R. (1999). Form deprivation myopia in adolescent monkeys. Ophthalmology & Visual Science, 76, 428-432.

Soldevilla Foj, Ester., Pinilla Lozano, Isabel., Segura Calvo, Francisco Javier. (2014): Estudio de la relación entre las aberraciones oculares y la acomodación. Universidad de Zaragoza.

Soler M. (2011). Prevalencia de errores refractivos en niños africanos. Disponible en: http://0 hera.ugr.es.adrastea.ugr.es/tesisugr/19806735.pdf

Swiatczak B & F Schaeffel (2022): Myopia: why the retina stops inhibiting eye growth. Scientific reports 12: 21704.

Swiatczak, B & F Schaeffel (2022): Transient Eye Shortening During Reading Text With Inverted Contrast: Effects of Refractive Error and Letter Size. Translational vision science & technology 11: 17.

Tan, CS., Chan, YH., Wong, TY. (2011). Prevalence and risk factors for refractive errors and ocular biometry parameters in an elderly Asian population: The Singapore Longitudinal Aging Study (SLAS). Eye. 25:1294-301.

Thibos, LN., Hong, X., Bradley, A., Cheng, X. (2002). Statistical variation of aberration structure and image quality in a normal population of healthy eyes. J Opt Soc Am (A) in press.

Verkicharla, PK., Ohno-Matsui, K., Saw, SM. (2015). Current and predicted demographics of high myopia and an update of its associated pathological changes. Ophthalmic Physiol Opt. 35: 465-75.

Walsh, G., Charman, W., & Howland, H. (1984). Objective technique for the determination of monochromatic aberration of the eye. Journal of the Optical Society of America, 1, 987-992.

Williams, KM., Verhoeven, VJM., Cumberland, P. (2015). Prevalence of refractive error in Europe: The European Eye Epidemiology (E 3) Consortium. Eur J Epidemiol. 30:305-15.

Wolfram, C., Hohn, R., Kottler, U., Wild, P., Blettner, M., & Buhren, J. (2014). Prevalence of refractive errors in the European adult population: the Gutenberg Health Study (GHS). British Journal of Ophthalmology, 98(1), 857-861.

Zhang, Z., Li, S. (1996). The visual deprivation and increase in axial length in patients with cataracts. Yan Ke Xue Bao. 12:135–7.

22-ANEXOS:

22-1- CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Título del proyecto:

"Evaluación de las aberraciones monocromáticas del frente de onda del ojo humano en personas emétropes y miopes, utilizando polinomios de Zernicke"

Investigador principal: Dr. Eduardo Baini

Institución: Hospital Gral. de Agudos Dr. Abel Zubizarreta.

Teléfono: 011- 4505 – 0521

Invitación a participar: Le estamos invitando a participar en el proyecto de investigación " Evaluación de las aberraciones ópticas del frente de onda del ojo humano en personas emétropes y miopes, utilizando polinomios de Zernicke", debido a que a pesar de que la relación entre las aberraciones monocromáticas del ojo humano y la miopía ha sido estudiada extensivamente en los últimos 15 años, por diversos factores, aún dichas investigaciones no han producido resultados concluyentes que permitan aportar un conocimiento claro de la relación existente entre el tipo de aberraciones que presenta un ojo emétrope y otro miope como así también las características de cada una de ellas.

Objetivos: Esta investigación tiene por objetivos evaluar qué relación existente entre las aberraciones monocromáticas del frente de onda que presentan las personas emétropes (son aquellas que tienes una visión normal) y miopes (son aquellas personas que tiene un vicio de refracción en el cual los rayos de luz que llegan al ojo se enfocan por delate de la retina). El estudio incluirá pacientes de ambos sexos entre 16 y 26 años del Servicio de Oftalmología del Hospitales Gral. de Agudos Dr. Abel Zubizarreta.

Procedimientos: Si Ud. acepta participar se le realizará una medición de cada ojo, que no le insumirá más de 30 segundos, con un equipo denominado auto-refractómetro; durante dicho procedimiento no se le colocará ningún tipo de gotas y ningún elemento tomará contacto con su ojo.

Beneficios: Además del beneficio que este estudio significará para el progreso del conocimiento científico, su participación en el mismo podría ayudar a mejorar los tratamientos existentes actualmente tanto ópticos como quirúrgicos para personas miopes.

Compensación: Ud. no recibirá ninguna compensación económica por su participación en el estudio.

Confidencialidad: Toda la información derivada de su participación en este estudio será conservada en forma de estricta confidencialidad; cualquier publicación o comunicación científica de los resultados de la investigación será completamente anónima.

Voluntariedad: Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria y se puede retirar en cualquier momento comunicándolo al investigador, de igual forma el investigador podrán determinar su retiro del estudio si consideran que esa decisión va en su beneficio o en el proyecto de investigación.

Complicaciones: Al no haber ningún elemento que tome contacto con sus ojos (se realiza solo una medición) no existen posibilidades de complicaciones durante el procedimiento.

Derechos del participante: Usted recibirá, si así lo requiere, una copia íntegra y escrita de este documento firmado. Si usted necesitara cualquier otra información sobre su participación en este estudio puede comunicarse con el investigador Dr. Eduardo Baini al teléfono 4505-0521.

Conclusión: Después de haber recibido y comprendido la información de este documento y de haber podido aclarar todas mis dudas, otorgo mi consentimiento para participar en el proyecto "Evaluación de las aberraciones ópticas del frente de onda del ojo humano en personas emétropes y miopes, utilizando polinomios de Zernicke".

_____ _____

Nombre y Apellido del paciente Firma

_____

Tipo y Nº de Documento

_____ _____

Nombre y Apellido del padre - madre - tutor Firma

_____

22-2- NOTA APROBACION CEI - HOSPITAL ABEL ZUBIZARRETA:

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA
Comité de Ética en Investigación

Nueva York 3952(1221) Buenos Aires – 4501 0683.Interno:
E-mail: zubizarreta_cei@buenosaires.gob.ar
Teléfono: 011-45010683/int.: 130

Dr. Eduardo Baini

De nuestra mayor consideración tenemos el agrado de dirigirnos a Ud. con el objeto de informarle que el día 7 de enero del 2019, el CEI del Hospital Zubizarreta, habiendo evaluado el proyecto de investigación, por Ud. presentado, titulado:, "Evaluación de las aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda del ojo humano de las personas emétropes y miopes, usando polinomios de Zernicke" no ha encontrado objeciones éticas ni metodológicas Se evaluaron y aprobaron los siguientes documentos.

1. Protocolo de investigación versión 1
2. Consentimiento informado
3. Autorización de Jefe de Servicio
4. Declaración jurada de investigador
5. Formulario de Registro Centralizado
6. CV del Investigador

Se informa que el presente dictamen tiene validez por un año a partir de ésta fecha.

Miembros CEI	SI	NO	Firma
Dra. Domínguez Adriana	X		
Dra. María del Carmen Montaruli	X		
Dr.Guido Maffezzini			
Dr. Gustavo Castaño			
Srta. Paula Rial	X		
Lic. Gladys Urquiza	X		
Dr. José Soler	X		
Dra. Mónica	X		

22-3- NOTA APROBACION CODEI:

GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
MINISTERIO DE SALUD DEL GCABA
HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. ABEL ZUBIZARRETA
CODEI – COMITÉ DE DOCENCIA E INVESTIGACIÒN

Bs. As., 21 de noviembre de 2018.-

HOSPITAL DR. ABEL ZUBIZARRETA
Sra. Directora
Dra. Lilia Borelli
S. / D.

De nuestra mayor consideración:

Evaluado el Proyecto de investigación **"Evaluación de las aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda del ojo humano en personas emétropes y miopes utilizando polinomios de Zernicke"**, presentado por el investigador principal: **Dr. Eduardo Baini.**

Este CODEI considera viable la realización del mismo en este hospital.

Sin otro particular la saludamos muy atentamente.

Dra. Andrea Diego Miembro del CODEI	Dra. Guadalupe Poberaj Miembro del CODEI	Dra. Gladys Filo Miembro del CODEI	Dra. Graciela Rodriguez Miembro del CODEI	Lic. Roxana Medin Miembro del CODEI

Dra. Silvia Costantini
Secretaria del CODEI

Apéndice I Registro Centralizado de Proyectos de Investigación

Título: "Evaluación de las aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda del ojo humano en personas emétropes y miopes utilizando polinomios de Zernicke"

ID

Investigadores

Función	Apellido y Nombres	Servicio	GCBA	Conducción	Planta	En Formación	Carrera Investig
Principal	Baini Eduardo	Oftalmología	X	X			
Colaborador	No						

Financiador Sin financiador

fuente de financiación: No aplica ☐ Nacional ☐ Extranjera ☐ Sin financiación ☐

sector: Público ☐ Privado ☐ Otros ☐

Ind. Farmacéutica: si ☐ no ☐

Objetivo:

Evaluar las características ópticas que presentan las aberraciones monocromáticas del frente de onda en pacientes emétropes y en pacientes miopes utilizando polinomios de Zernicke.

Investigación

Básica	☐	Exp. en Animales	☐	Epidemiológica	☐
Investigación Clínica	x	Ciencias Sociales	☐	Servicios de Salud	☐

Alcance

Multicéntrico internacional	☐	Multicéntrico nacional	☐	Limitado al hospital	x

Diseño (sólo para Investigación Clínica)

1.Observacional	x	2.Experimental	☐					
1.1.descriptivo	☐	2.1. Ensayo con drogas	☐					
1.2.analítico	x	fase I	☐	fase II	☐	fase III	☐	fase IV ☐
1.2.1.Corte transversal	x	2.2. No drogas	☐					
1.2.2.Caso–Control	☐							
1.2.3. Cohorte	☐							

Filtro Metodológico

Etiología-Daño	☐	Riesgo-Pronóstico	☐	Diagnóstico	x	Terapéutica	x	Rev. Sistemática	☐

Nº de pacientes a reclutar en el hospital: 150 Tiempo estimado de duración del proyecto: 12 - 24 meses

fecha present	**servicio**	**jefe de unidad**	**jefe de división**	**jefe de departamento**

	SI	NO		SI	NO
Consentimiento Informado:	x		Declaración Helsinki	x	
Aprobación del CODEI			Fecha: __/__/__	Observaciones	
Aprobación del CEI			Fecha: __/__/__	Observaciones	
Disposición autorizante del Director			Fecha: __/__/__		

Protocolo nº: Resolución de la Dirección nº ___-HGNPE-2011

(a completar por el Consejo de Investigación) SI ☐ NO ☐ No Aplica ☐
Autorización de ANMAT Fecha: ___ / ___ / _____

Fecha estimada de finalización del estudio:

Finalizado si ☐ no ☐ Fecha de finalización

Informe final si ☐ no ☐ publicado

Suspendido si ☐ no ☐ Fecha de suspensión Causa:

22-04- CEI - FORMULARIO DE INFORME DE AVANCE :

1. **Será solicitado por el CEI en forma semestral.**
2. **Se entrega la misma en forma personal o por mail.**
3. **Debe ser completada por el investigador responsable del proyecto de investigación.**
4. **Se deben completar todos los recuadros en blanco y debe ser extremadamente conciso y breve para facilitar la rápida evaluación del mismo.**
5. **Se debe completar (No aplica) en el caso que no haya una respuesta al punto formulado**
6. **Debe ser firmada por el investigador responsable de la investigación en todas las páginas de la presente.**
7. **Será presentada en el CEI del Htal. Zubizarreta y se entregará un comprobante fecha como constancia de entrega de dicha documentación.**

PARTE 1 – IDENTIFICACIÓN

Sección 1.a. Título del Proyecto.

"Evaluación de las aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda del ojo humano de las personas emétropes y miopes, usando polinomios de Zernicke"

Sección 1.b. N° Proyecto

(Completar con el número de proyecto que se le asignó en PRIISABA)

Sección 1.c. Tiempo

(Mencionar en meses cuanto tiempo ha transcurrido desde el inicio de la ejecución del proyecto)

El proyecto fue autorizado por el CEI el 7 de enero de 2019 y posteriormente se solicitó una prórroga con fecha 9 de marzo de 2020 (tiempo total a la fecha 51 meses)

PARTE 2 – RECURSOS HUMANOS

Sección 2.a. Investigador Responsable

(Mencionar teléfono celular y casilla de mail)

Eduardo Carlos Baini – celular 15-4423-3816 – eduardo.baini@gmail.com – CABA – 17 abril 2023

PARTE 3 – INSTITUCIONAL

Sección 3.a. Departamento/División/Servicio/Sección/otra principal

(Aclarar miembro del proyecto que está en cada una)

Sección: Oftalmología (Dr. Eduardo Baini)

Sección 3.b. Fecha de aprobación por el CEI

(Se llenará por el CEI)

PARTE 4- METODOLOGÍA

Sección 4.a. Objetivo Primario/General:

Identificar semejanzas y diferencias en los distintos tipos y de aberraciones monocromáticas del frente de onda en los ojos de las personas miopes y emétropes, en un grupo de personas de ambos sexos de entre 16 y 26 años, atendidas en el Servicio de Oftalmología de un Hospital del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires entre los meses de marzo de 2019 y marzo de 2020.

Sección 4.b. Objetivos Secundarios/Específicos

1 Identificar el tipo de aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda de bajo orden (defocus, astigmatismo oblicuo, astigmatismo vertical y RMS) presentes en los ojos emétropes y miopes de personas de entre 16 y 26 años.

2 Identificar el tipo de aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda de alto orden (coma, astigmatismo secundario, aberración esférica y RMS) presentes en los ojo emétropes y miopes de personas de entre 16 y 26 años.

3 Evaluar si existen diferencias según género en las aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda de alto orden.

4 Evaluar si existen diferencias entre ambos ojos en las aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda de alto orden tanto en personas emétropes como miopes.

5 Describir la relación entre el equivalente esférico y la magnitud de cada una de las aberraciones ópticas monocromáticas del frente de onda de alto orden entre las personas miopes.

Sección 4.c. Diseño de la investigación

El diseño del estudio será de tipo observacional y analítico; como se espera que la presencia de miopía se asocie con una mayor presencia de aberraciones de alto orden, el estudio será además *correlacional.*

Las variables encontradas no serán manipuladas intencionalmente y los fenómenos se observarán en su ambiente natural, por lo tanto será del tipo *NO experimental*; los datos serán recolectados en un solo corte en el tiempo y se realizará un única medición entre los meses de marzo de 2019 y marzo de 2020, en cada oportunidad en un nivel focal, por lo que según la temporalidad será un estudio *transversal* .

La investigación se realizará en un grupo de pacientes atendidos en el Servicio de Oftalmología de un Hospital del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, por lo será *de campo.*

Por último se generarán valores, escalas y posteriormente se realizará un análisis estadístico, por lo que la estrategia metodológica será del tipo *analítico cuantitativo*.

PARTE 5 - DATOS PRELIMINARES

Sección 5. a. Muestreo

(Mencionar muestra reclutada a la fecha y de que institución)

Personas emétropes y miopes de hasta - 500 D de entre 16 y 26 años de ambos sexos que concurran al Servicio de Oftalmología del Hospital Abel Zubizarreta perteneciente al Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, durante los meses de marzo de 2019 y marzo de 2020. Tipo: No probabilística , Subtipo: intencional o por conveniencia. A la fecha de completó la muestra requerida para el proyecto: 150 unidades de análisis (75 para cada grupo).

Sección 5.b. Detalle de ejecución

(Mencionar brevemente que se efectuó hasta la fecha de lo mencionado en el proyecto completo)

Durante el año 2020 y debido a pandemia por COVID-19 toda actividad presencial fue suspendida y solo se pudo realizar cursos y seminarios de formación virtual relacionadas con el proyecto. Asimismo me resulto casi imposible recolectar datos ya que se suspendió la atención presencial en el Hospital en donde me encontraba desarrollando mi trabajo. A partir de fines de 2021 retomé la recolección de datos y toma de imágenes en pacientes emétropes y miopes según esquema planteado en el plan anteriormente aprobado, y ampliando conocimientos en el área de plan de trabajo con docentes de referencia nacional. Al día de la fecha, se completó la toma de muestra y el análisis estadístico preliminar.

Sección 5.c. Enmiendas

(Mencionar las modificaciones realizadas al protocolo original presentado al CEI)

No se realizaron modificaciones a lo presentado en el protocolo original presentado.

Sección 5.d. Advertencias

(Mencionar si se han detectado letras de advertencias por parte del sponsor en el protocolo, ya sea en esta institución o en

cualquier sitio involucrado SI APLICA)

No aplica