

**FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL
UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
TESIS DE GRADO**

**CORRELACIÓN ENTRE EL RESULTADO REFRACTIVO POST-CATARATA
CON LA PREDICCIÓN BIOMÉTRICA PRE-OPERATORIA**

AUTORES

INVESTIGADOR PRINCIPAL

DRA. Matilde Mora M. D.

**ESPECIALISTA EN SEGMENTO ANTERIOR Y CÓRNEA
FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL.**

INVESTIGADOR ASOCIADO

DR. Ricardo Pinzón M. D.

**RESIDENTE DE OFTALMOLOGÍA
FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL
UNIVERSIDAD DEL ROSARIO.**

BOGOTÁ 2010

FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA**

1. TITULO

**CORRELACIÓN ENTRE EL RESULTADO REFRACTIVO POST-CATARATA CON LA
PREDICCIÓN BIOMÉTRICA PRE-OPERATORIA**

**TIPO DE INVESTIGACIÓN: TESIS DE GRADO ESPECIALIZACIÓN MÉDICO
QUIRÚRGICA**

2. AUTORES

2.1 INVESTIGADOR PRINCIPAL

DRA. MATILDE MORA M. D.

ESPECIALISTA EN SEGMENTO ANTERIOR Y CÓRNEA

FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL.

2.2 INVESTIGADOR ASOCIADO

DR. RICARDO PINZÓN M. D.

RESIDENTE DE OFTALMOLOGÍA

FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO.

Nota de Salvedad de Responsabilidad Institucional

"La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia".

Guía de contenidos

1. TITULO	página 02
2. AUTORES	página 02
3. RESUMEN	página 06
4. INTRODUCCIÓN	página 08
5. JUSTIFICACIÓN	página 08
6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	página 09
7. OBJETIVOS	página 09
7.1 OBJETIVO GENERAL	página 09
7.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	página 09
8. MARCO TEÓRICO	página 10
8.1 DETERMINACIÓN DE LA LONGITUD AXIAL	página 10
8.2 DETERMINACIÓN DE LA PROFUNDIDAD DE LA CÁMARA ANTERIOR	página 11
8.3 CÁLCULO DEL PODER REFRACTIVO DE LA CÓRNEA	página 12
8.4 TIPOS DE FÓRMULAS	página 13
8.4.1 FÓRMULAS EMPIRICAS	página 13
8.4.2 FÓRMULAS TEÓRICAS	página 14
8.4.2.1 FÓRMULAS DE PRIMERA GENERACIÓN	página 14
8.4.2.2 FÓRMULAS DE SEGUNDA GENERACIÓN	página 15
8.4.2.3 FÓRMULAS DE TERCERA GENERACIÓN	página 15
8.4.2.4 FÓRMULAS DE CUARTA GENERACIÓN	página 15
9. METODOLOGIA	página 15
9.1 TIPO Y DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO	página 15
9.2 UNIVERSO, POBLACIÓN DE REFERENCIA, BLANCO, ACCESIBLE Y DE ESTUDIO	página 16
9.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	página 16
9.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	página 17
9.5 VARIABLES	página 17
9.5.1 TABLA DE VARIABLES	página 17
9.6 HIPÓTESIS	página 18

9.7 TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN	página 18
9.8 CONTROL DEL SESGO Y EL ERROR	página 18
9.8.1 SESGOS DE INFORMACIÓN	página 19
9.8.2 SESGOS DE SELECCIÓN	página 19
9.9 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	página 19
10. ASPECTOS ÉTICOS	página 20
11. CRONOGRAMA	página 21
12. PRESUPUESTO	página 21
13. RESULTADOS	página 22
13.1 DATOS PREOPERATORIOS	página 22
13.2 DATOS POST OPERATORIOS	página 23
14. DISCUSIÓN	página 25
15. CONCLUSIONES	página 26
16. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	página 27

3. Resumen

Introducción: La cirugía de cataratas por Facoemulsificación es tal vez uno de los procedimientos más realizados en la práctica de oftalmología general, sin embargo el resultado refractivo de esta cirugía no siempre llena las expectativas del oftalmólogo y del paciente, es por esto que es de gran importancia observar los resultados post quirúrgicos obtenidos y las distintas variables que pudieron influir en dicho resultado.

Objetivo: Determinar la capacidad predictiva de la formula biométrica empleada en el preoperatorio con el resultado refractivo post operatorio expresada en porcentajes.

Materiales y métodos: Se realizó un estudio de correlación basándose en la refracción prevista por la biometría y la refracción encontrada en el post operatorio. Se analizó los diferentes grupos de pacientes miopes, hipermétropes y emétropes en de los rangos de 0,50D, 0,75 D y 1,00D.

Resultados: El porcentaje de pacientes que presento 0,50D de diferencia con el previsto fue de 57,7% para el total, 100% para hipermétropes, 53,1% para emétropes, 56,3% para miopes. En el rango de 0,75D 71,2% para el total, 62,5% para emétropes y 81,3% para miopes. En el rango de 1,00D 82,7% para el total, 75% para emétropes y 93,8% para miopes.

Conclusiones: La formula SRK/T presento un buen desempeño en todos los grupos encontrándose resultados concordantes con los descritos en la literatura.

Palabras clave DeCS:

Cristalino, Lentes Intraoculares Fáquicas, Facoemulsificación, Extracción de Catarata.

3. Abstract

Introduction: Cataract extraction by phacoemulsification is one of the most performed procedures in ophthalmological practice. However, the refractive result of the surgery does not always fulfill the expectations of the both the patient and surgeon, which is why it is important to observe the surgical results and the different variables that could have influenced them.

Objectives: The formula currently used to calculate the power of intraocular lenses used in cataract surgery was evaluated.

Materials and Methods: A correlation study was performed, correlating the biometry-predicted refraction with the actual postoperative refraction, analyzing the different groups of patients (patients with myopia, hyperopia and no refractive error) in the ranges of 0.50 D, 0.75 D and 1.00 D.

Result: The percentage of patients who present with 0,50D of the expected difference was 57.7% overall, 100% for hyperopia, 53.1% for emmetropic, 56.3% for myopic. In the range of 0,75D for the total was 71.2%, 62.5% for emmetropic, 81.3% for myopic. In the range of 1.00D for the total was 82.7%, 75% for emmetropic and 93.8% for myopic.

Conclusions: The SRK / T formula has a good performance in all groups we found results similar with those described in the literature.

Key Words Mesh:

Refraction, Ocular; lens, crystalline; Cataract Extraction; Intraocular Lens Implantation.

4. Introducción

La cirugía de cataratas por Facoemulsificación es uno de los procedimientos más realizados en la práctica de oftalmología general. Sin embargo el resultado refractivo de esta cirugía no siempre llena las expectativas del oftalmólogo y del paciente, es por esto de gran importancia observar los resultados post quirúrgicos obtenidos y las distintas variables que pudieron influir en dicho resultado. Este trabajo analizó los resultados obtenidos en los pacientes operados de catarata por facoemulsificación con implante de lente intraocular, se realizó una correlación entre la predicción de la fórmula biométrica utilizada para el cálculo del poder del lente, el estado refractivo previo de cada paciente y el resultado refractivo post operatorio encontrado^{1,2 3}.

Se realizó un estudio de correlación - predictivo que tomo como principales variables el resultado refractivo previsto por la fórmula biométrica utilizada según el objetivo planeado por el cirujano y el resultado post quirúrgico encontrado. Esto con el fin de generar información que permita una mejor aproximación al cálculo del lente intraocular a utilizar en la cirugía de catarata.

5. Justificación

El presente estudio es de gran importancia para la Fundación Oftalmológica Nacional. Ya que es un primer acercamiento a la problemática del resultado refractivo luego de la cirugía de catarata, problemática que hasta el momento ha sido pasada por alto.

Dadas las condiciones que se plantean actualmente en el campo de la oferta y prestación de servicios de salud en el área de la oftalmología, es de vital importancia que la Fundación Oftalmológica Nacional cuente con mecanismos que permitan un mejoramiento continuo de la calidad. Este trabajo plantea herramientas que en un futuro próximo pueden optimizar el resultado refractivo luego de la cirugía de catarata.

6. Planteamiento del problema

La cirugía de cataratas por facoemulsificación es un procedimiento ampliamente realizado en la actualidad, en el cual se reemplaza el cristalino por un lente intraocular plegable con un poder en dioptrías previamente establecido^{1 2}. Como parte del estudio preoperatorio de la cirugía de cataratas por facoemulsificación se realiza la medición de la longitud axial del ojo, el poder refractivo de la córnea y la profundidad de la cámara anterior, mediciones a utilizar en las fórmulas para el cálculo del lente intraocular. Estos parámetros se determinan en nuestra institución mediante la biometría con el IOL MASTER, instrumento que calcula el poder del lente intraocular y predice el resultado refractivo post operatorio.

El resultado refractivo luego de la cirugía de catarata por facoemulsificación no siempre se correlaciona con el resultado previsto por la biometría³. Este trabajo busco determinar la capacidad predictora de la formula biométrica empleada en pacientes operados de catarata por facoemulsificación, evaluó el porcentaje de pacientes que presentaban 0,50D, 0,75D y 1,00D de diferencia entre el resultado refractivo previsto y el encontrado en el post operatorio.

7. Objetivos

7.1 Objetivo general

Determinar la capacidad predictora de la formula biométrica empleada en el preoperatorio para el resultado refractivo post operatorio.

7.2 Objetivos específicos

Determinar el porcentaje de pacientes que presentan un resultado refractivo óptimo es decir de 0,50D de desviación con respecto al previsto en los diferentes tipos de defectos refractivos.

Determinar el porcentaje de pacientes que presentan un resultado refractivo adecuado es decir de 0,75D de desviación con respecto al previsto en los diferentes tipos de defectos refractivos.

Determinar el porcentaje de pacientes que presentan un resultado refractivo aceptable es decir de 1,00D de desviación con respecto al previsto en los diferentes tipos de defectos refractivos.

8. Marco Teórico

La cirugía de catarata es una de las cirugías más realizadas por los oftalmólogos; la llegada de la facoemulsificación y el uso de fórmulas biométricas han mejorado notablemente el resultado refractivo de la cirugía. Así vemos como en los años 70s, para la decisión del poder del lente intraocular, simplemente se adicionaban 19 dioptrías a la refracción pre quirúrgica obteniendo resultados variables, ya hacia los años 90s con las fórmulas disponibles el estándar de error refractivo posquirúrgico era de +/- 1.00 dioptría y en la actualidad se considera que los resultados post quirúrgicos deben tener un error refractivo de +/- 0.50 dioptrías³, incluso recientes publicaciones plantean la meta postquirúrgica de +/- 0,25D³.

La precisión del resultado refractivo de la cirugía va a estar dado por la determinación correcta de la longitud axial del ojo, el cálculo adecuado del poder refractivo de la córnea, la posición de la lente (profundidad de la cámara anterior) y la selección adecuada de la fórmula biometría a usar⁴.

8.1 Determinación de la longitud axial

Una de las fuentes de sorpresa refractiva en el post operatorio se debe a errores en la medición de la longitud axial, se ha visto como la determinación de la longitud axial es el paso más importante en el cálculo preoperatorio del poder del lente intraocular, se sabe que errores de tan solo 1 mm pueden causar diferencias de hasta 3 dioptrías en la refracción final⁵.

Existen tres métodos para determinar la longitud axial, el primero de ellos es la biometría por ecografía de modo A-Scan, este método requiere del contacto físico del transductor con el ojo, lo que produce compresión de la córnea durante el examen modificando la medición de la longitud axial del ojo al disminuir la profundidad de la cámara anterior, presenta además la dificultad de hacer coincidir el eje visual ya que la fijación del paciente no interviene en la medición, otro problema es el riesgo de lesiones o infecciones en la córnea y la variabilidad entre evaluadores y diferentes tomas lo que hace utilizar una medición errónea en la mayoría de los casos sobreestimando el poder del lente a utilizar sobretodo en longitudes axiales cortas. El segundo método es la técnica por inmersión que no produce compresión y es mucho más reproducible que la técnica por contacto, se basa en la colocación de un medio líquido (solución salina) entre la sonda del ecógrafo y la córnea por lo que es más recomendada aunque persiste la falta de alineación con el eje visual⁶.

El tercer método utilizado para la determinación de la longitud axial del ojo se apoya en la biometría óptica con interferometría parcialmente coherente (PCI), este método de no contacto mide la distancia del vértice de la córnea al epitelio pigmentario de la retina, el dispositivo comercial que utiliza esta tecnología es el IOL Master el cual ha demostrado ser una herramienta de alta precisión con buenos desempeños en condiciones especiales como en ojos con aceite de silicón post-vitrectomía, en estafilomas del polo posterior en ojos miopes altos y en ojos pseudofáquicos. El paciente requiere una agudeza visual superior a 20/200 y que pueda enfocar en un punto determinado por pocos minutos por lo tanto tiene correlación con el eje visual, lo que lo hace más exacto para ser utilizado en las fórmulas. Por ser biometría de no contacto no hay anestesia local, ni tampoco el peligro de transmisión de infecciones de un paciente a otro, en la actualidad la determinación de la longitud axial por ecografía se reserva solo para casos en los cuales la agudeza visual está severamente comprometida como en el caso de cataratas hiper maduras, maculopatías, opacidades vítreas, desprendimiento de retina⁷.

8.2 Determinación de la profundidad de la cámara anterior

La determinación de la profundidad de la cámara anterior es un parámetro requerido en la aplicación de muchas de las fórmulas de última generación, las técnicas disponibles en el momento para el cálculo de la profundidad de la cámara anterior incluyen la ecografía A-scan, la biometría óptica con interferometría parcialmente coherente (PCI), la video-queratografía de escaneo de hendidura, las

imágenes de Scheimpflug y la tomografía de coherencia óptica del segmento anterior (OCT); de las anteriormente descritas estas se prefieren las técnicas de no contacto por las razones previamente expuestas, ejemplos en nuestro medio de estos métodos de no contacto son : El IOL Master (Carl Zeiss Meditec), el ACMaster (Carl Zeiss Meditec), el Orbscan II (Bausch & Lomb, Rochester, New York, USA), la tomografía de coherencia óptica del segmento anterior (Visante OCT; Carl Zeiss Meditec, Dublin, California, USA) y el Pentacam (Oculus, Lynnwood, Washington, USA) entre otros³.

8.3 Cálculo del poder refractivo de la córnea

Otra importante variable a determinar es el poder refractivo de la córnea, en la práctica se usa la queratometría o la topografía corneal para determinarlo, sin embargo, estas técnicas miden solo una pequeña porción de la córnea central usando la córnea como un espejo convexo donde se calcula su curvatura al medir el tamaño de la imagen reflejada sobre esta, razón por la cual el poder de la córnea no es calculado totalmente con estas técnicas ya que estas solo determinan el poder de la superficie anterior de la córnea sin tener en cuenta el de la superficie posterior, estos instrumentos asumen una relación constante entre las superficies anterior y posterior de la córnea; en los pacientes con antecedente de cirugía refractiva esta relación se ve alterada y el cálculo del poder refractivo de la córnea se torna complejo^{3 8 9}. Se han descrito varios métodos para determinar el poder de la córnea que se va a utilizar en estos casos; el primer método es el de la historia clínica (de estar disponible) en este el cambio en la refracción resultado de la cirugía es sustraído de la lectura queratométrica original, este resultado es usado como el poder queratométrico actual para la determinación del LIO a usar; en aquellos pacientes con errores refractivos mayores a 4 D las refracciones deben ser corregidas al plano corneal^{10 11}. Otro método que utiliza la historia clínica es el de Feiz y Mannis en este se calcula el poder del LIO pre LASIK y se le resta la diferencia refractiva sobre 0,7⁴. Un segundo método se basa en el uso de lentes de contacto rígidos, este método nos permite determinar la queratometría actual cuando no tenemos los datos preoperatorios del paciente, el primer paso es calcular la refracción actual del paciente (R 1). Luego se le coloca un lente de contacto de curva base conocida por nosotros y con un poder parecido a la queratometría convencional que presenta el paciente, se calcula la refracción nuevamente (R 2), la queratometría real del paciente surge de restar a la curva base del lente de contacto la diferencia entre R1 y R2^{12 13}. Otro método para realizar el cálculo del lente, cuando no es posible obtener los valores preoperatorios ni obtener la refracción del paciente, es el de la topografía

corneal. Para calcular el poder central de la córnea se puede realizar un promedio de los valores topográficos que se encuentran en los 3 milímetros centrales de la topografía o se puede tomar el valor central topográfico más plano. La ventaja de este último método es que mide directamente el poder corneal y no se altera por el cambio refractivo del cristalino. La utilización ideal de este método se logrará a través de un software más específico⁶.

Una modificación al método de la historia clínica fue propuesta por Aramberri en el 2003, en esta modificación conocida como el método de la doble K, se busca mejorar la eficacia del método de la historia clínica mediante la estimación del ELP ó posición efectiva del lente (de su sigla en inglés) basándose en la queratometría previa a la cirugía refractiva y calculando el poder del LIO basándose en los valores queratométricos derivados del método de la historia clínica¹⁴.

Recientemente Borasio y colaboradores han descrito una fórmula para el cálculo del LIO que no requiere de información pre quirúrgica (fórmula de BESSt) utiliza una versión ajustada y optimizada de fórmula óptica Gaussiana para imágenes para axiales, para poder realizar el cálculo se requiere de la medición de la curvatura anterior y posterior de la córnea así como del grosor corneano medidos por Pentacam^{15 16}.

8.4 Tipos de fórmulas

Existen muchas fórmulas para calcular el lente intraocular (LIO). Las basadas en estudios teóricos de Óptica Geométrica y las empíricas basadas en el estudio y análisis estadístico de series de casos.

8.4.1 Fórmulas empíricas

La fórmula de Sanders-Retzlaff-Kraff (SRK) una de las más utilizadas, es un tipo de fórmula empírica y en ella el poder del lente se determina de la siguiente forma:

$$\text{Poder del LIO} = \text{Constante A} - 2,5 \text{ LA} - 0,9 \text{ K}$$

Donde la constante A es distinta para cada modelo de LIO, LA es la longitud axial y K representa el poder refractivo de la córnea dado en dioptrías obtenido por queratometría. Esta fórmula fue muy difundida por su sencillez y eficacia; sin embargo presenta problemas cuando se trata de ojos con condiciones diferentes del promedio de la población. Esto ocasiono que sus autores publicaran un factor corrector en función de la LA, denominándose a partir de ese momento SRK II.

Actualmente las fórmulas teóricas son consideradas más exactas en la determinación del poder del LIO y esto es debido en parte a que las fórmulas empíricas son muy dependientes de la exactitud de la toma de los datos con las cuales se calculan y tienen en cuenta solo dos datos que intervienen en el poder refractivo ocular; se obtienen a partir del análisis estadístico de una serie de casos donde el investigador determina los principales factores predictores y calculan unos coeficientes de ajuste para obtener el resultado más preciso posible. Por tanto serán tan buenas como buenos sean los datos de origen, por ello, en ojos extremos tienden a fallar, al ser el número de estos pequeño en la base de datos original.

8.4.2 Fórmulas teóricas

Existe un problema común a todas las fórmulas teóricas y es la determinación de la ubicación de la LIO dentro del ojo a partir de datos preoperatorios, esto es, la distancia córnea-LIO (ELP) ó posición efectiva del lente (de su sigla en inglés).

8.4.2.1 Fórmulas de primera generación

En las fórmulas de primera generación la posición efectiva del lente es constante, donde se deduce del valor de profundidad de la cámara anterior de 4 milímetros en todos los casos. A esta categoría pertenecen las fórmulas de Fyodorov, Colenbrander, Hoffer, Thijssen, Van Der Heijde y Binkhorst I.

8.4.2.2 Fórmulas de segunda generación

Estas fórmulas relacionan la posición efectiva del lente con la longitud axial, consideran que ha mayor longitud axial mayor profundidad de la cámara anterior y viceversa. A esta generación pertenecen las fórmulas de Shammas, Binkhorst II.

8.4.2.3 Fórmulas de tercera generación

En las fórmulas de tercera generación se tienen en cuenta la longitud axial y el poder refractivo de la córnea al calcular el ELP, son las más usadas en la actualidad ejemplos de estas son la Holladay 1, la SRK/T, la Hoffer Q y la Haigis

8.4.2.4 Fórmulas de cuarta generación

Son las fórmulas descritas más recientemente, en ellas la posición efectiva de la LIO se calcula con más de dos variables, pertenecen a este grupo la fórmula de Holladay 2 y la de Olsen.

En la actualidad es conocido que el grado de exactitud de las diferentes fórmulas varía según las características del ojo, así vemos como para ojos pequeños (< 22 mm) el mejor resultado se obtiene utilizando la fórmula de Haigis seguida de la fórmula de Hoffer Q, Holladay 1 y SRK/T; cuando hablamos de ojos con longitudes axiales entre 22 mm y 26 mm, todas las fórmulas tienen un desempeño similar y en el caso de ojos grandes (> 26 mm) la fórmula SRK-T y Holladay 1 tienen mejores resultados.^{3,4,8,15,16,17,18}

9. Metodología

9.1 Tipo y diseño general del estudio

Se llevo a cabo un estudio de correlación - predictivo.

9.2 Universo, población de referencia, blanco, accesible y de estudio

- Universo: pacientes con cataratas.
- Población de referencia: pacientes con cataratas operados por facoemulsificación.
- Población blanco: pacientes con cataratas operados por facoemulsificación en la Fundación Oftalmológica Nacional
- Población accesible: pacientes con cataratas operados por facoemulsificación en la Fundación Oftalmológica Nacional por la Doctora Matilde Mora en los últimos 6 años
- Población de estudio: pacientes con cataratas operados por facoemulsificación en la Fundación Oftalmológica Nacional por la Doctora Matilde Mora en los últimos 6 años, mayores de 18 años sin complicaciones en la cirugía. Se aclara que el análisis central se hace sobre ojos y no sobre pacientes.

La muestra calculada para el estudio fue de 52 ojos, el cálculo se realizó utilizando el programa EPIDAT, mediante diferencia de medias de las variables resultado refractivo planeado y resultado refractivo post operatorio, con los siguientes parámetros:

- Error: 10%
- Poder: 90%
- Intervalo de confianza: 95%.

9.3 Criterios de inclusión

- Edad mayor a 18 años
- Cirugía de catarata sin complicaciones

9.4 Criterios de exclusión

- Antecedente de cirugías oftalmológicas previas
- No adecuada información en las historias clínicas
- Antecedente de enfermedades en la cornea, retina o sistema nervioso central que alteren la agudeza visual

9.5 Variables

Las variables que se emplearon en el estudio se presentan en al siguiente tabla de variables.

9.5.1 TABLA DE VARIABLES

Variable	Definición	Nivel de medición	Tipo de variable	Unidad de medida	Operacionalización	Relación entre variables
Edad	Años cumplidos al momento de la cirugía	De razón	Cualitativa y Continua	Años	Años cumplidos al momento de la cirugía	Identificación
Sexo	Genero	Nominal	Cualitativa y Categórica	1: género masculino 2: género femenino	1: género masculino 2: género femenino	Identificación
Lateralidad	Se refiere a que ojo fue intervenido	Nominal	Cualitativa y Categórica	1: Derecho 2: Izquierdo	1: Derecho 2: Izquierdo	Identificación
Agudeza visual	Capacidad para distinguir los detalles de los ortotipos a una distancia de 6 metros usando la tabla de Snellen	De intervalo	Cuantitativa y Continua	LogMAR : logaritmo del mínimo ángulo de resolución	20/20 es igual a 0.00 20/200 es igual a 1,0 Cada cambio de línea representa un cambio de 0,10 unidades logarítmicas	Identificación
Longitud axial	Distancia en milímetros entre epitelio de la córnea y el epitelio pigmentario de la retina	De intervalo	Cuantitativa y Continua	Milímetros	Milímetros desde el epitelio de la cornea hasta el epitelio pigmentario de la retina	Confusión

Tipo de defecto refractivo	Clasificación de los ojos dependiendo de la longitud axial	Nominal	Cualitativa y Categórica	Milímetros desde el epitelio de la cornea hasta el epitelio pigmentario de la retina	Hipermétrope: menor o igual a 21.5 milímetros Emétrope: entre 21.6 y 24.0 milímetros Miopes: mayor o igual a 24.1 milímetros	Confusión
Resultado refractivo planeado	Es el objetivo refractivo planeado por el cirujano en la biometría	De intervalo	Cuantitativa y Continua	Dioptrías	Valores negativos, positivos o equiparables a cero dependiendo del defecto refractivo expresado en dioptrías	Independiente
Resultado refractivo post operatorio	Es la refracción obtenida luego de la cirugía de catarata	De intervalo	Cuantitativa y Continua	Dioptrías	Valores negativos, positivos o equiparables a cero dependiendo del defecto refractivo expresado en dioptrías	Dependiente

9.6 Hipótesis

Hipótesis nula: El resultado refractivo planeado al usar la formula SRK/T fue de baja predicción con el resultado refractivo post operatorio en el rango de 0,5D, 0,75 D y 1,00D.

Hipótesis alterna: El resultado refractivo planeado al usar la formula SRK/T fue de alta predicción con el resultado refractivo post operatorio en el rango de 0,5D, 0,75 D y 1,00D.

9.7 Técnicas y procedimientos para la recolección de la información

Se realizó una base de datos en el programa de Microsoft Office Excel 2007. Los datos se obtuvieron de las historias clínicas de pacientes operados en los últimos 6 años en la Fundación Oftalmológica Nacional por un especialista en segmento anterior.

9.8 Control del sesgo y el error

- El control de los posibles sesgos de nuestro estudio se describe a continuación:

9.8.1 Sesgos de información

- Recolección de la información errónea o incompleta: se tomaron para el estudio solo paciente que contaran con la información completa y clara.
- La obtención de datos se llevo a cabo por más de una persona: la toma de las medidas para el cálculo del lente y para la refracción se llevo a cabo por un grupo de profesionales con 5 o más años de experiencia en el campo, idóneos en la materia y que realizan estas mediciones de forma rutinaria, están abalados por protocolos y plan de procesos que garantizan la calidad los datos.
- Equipos de toma de medidas no calibrados: se verifico la calibración de los equipos en la hoja de vida de los mismos. Los equipos son evaluados, certificados y se les realizo mantenimiento preventivo cada 20 días, durante el periodo del estudio, este mantenimiento fue realizado por los ingenieros de la empresa ALCON que es líder en tecnología aplicada al campo de la oftalmología.

9.8.2 Sesgos de selección

- Pacientes con problemas visuales por causas diferentes a catarata: se tuvieron en cuenta al momento de tomar la muestra los criterios de exclusión para omitir los pacientes con otras patologías oftalmológicas o a quienes se les hubiera realizado otras cirugías oftalmológicas

9.9 Análisis estadístico

Parte descriptiva: para las variables cualitativas se utilizaron frecuencias absolutas y porcentajes, para las variables cuantitativas se utilizaron medidas de tendencia central (promedio y mediana) y de dispersión (rango y desviación estándar).

Se evaluó la predicción de la formula biométrica SRK/T a 0,50, 0,75 y 1,00 dioptrías, expresada en

porcentaje de predicción.

Para evaluar las variables de confusión y su posible influencia en la predicción, se comparo la agudeza visual (en valores decimales y en Log MAR) con el porcentaje de predicción de la formula en los rangos de 0,5, 0,75 y 1,00 D mediante la prueba no-paramétrica de Mann Whitney. Previamente se evaluó la normalidad con la prueba de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro Wilk. Se valoró el cambio en el resultado refractivo pre y post operatorio, por tipo de defecto refractivo (hipermétrope, emétrope y miope), con la prueba no-paramétrica de Wilcoxon, para medidas repetidas.

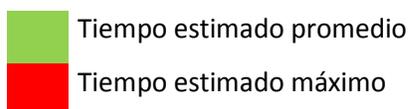
Para todos los cálculos se utilizó el programa SPSS 15.0.

10. Aspectos Éticos

El estudio solo se limito a la revisión de las historias clínicas, los hallazgos y conocimientos derivados de este serán divulgados a la comunidad científica y las medidas que demuestren que puedan mejorar el desempeño de la cirugía y la satisfacción del paciente serán puestas en práctica en la medida que su eficacia y seguridad sea demostrada.

11. Cronograma

Actividad	Duración (meses)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Presentación y aprobación por el CEI – FUNDONAL	■	■	■							
Reclutamiento de pacientes y recolección de información		■	■	■	■	■	■	■	■	
Análisis de la información								■	■	■
Redacción del Manuscrito									■	■



12. Presupuesto

Elemento	Costo Unitario	Costo Total	Observaciones
Diseño de Base de Datos Office Excel 2003	850.000	850.000	Dr Ricardo Pinzón Ortiz
Dra Matilde Mora (Horas de trabajo del investigador principal)	75.000 x 20 horas	1.500.000	Dra Matilde Mora
Dr Ricardo Pinzón Ortiz (Horas de trabajo del investigador secundario)	30.000 x 50 horas	1.500.000	Dr Ricardo Pinzón Ortiz
TOTAL		3`850.000	

13. Resultados.

En total se recolectaron 42 pacientes de los cuales 16 eran de sexo masculino y 26 de sexo femenino, la edad promedio al momento de la cirugía fue de 72 años (45 - 87), de estos 42 pacientes se recolectaron para el estudio 52 ojos, 22 de lateralidad izquierda y 30 de lateralidad derecha.

13.1 Datos preoperatorios

La agudeza visual mejor corregida preoperatoria para el total de los ojos fue de 20/500 en logMAR de 1,45 (0,3 ; 2,2). La longitud axial promedio fue de 23,74 mm (20,64 ; 32,19), el resultado refractivo planeado fue -0,48D (0,02 ; -0,83).

Hipermétropes: 4 ojos presentaban longitud axial promedio de 21, 28 mm (20,64 ; 21,58), correspondiente a el 7,7% del total de los ojos, en todos estos pacientes la longitud axial se determino mediante el uso del IOL Master, la agudeza visual mejor corregida preoperatoria fue de 20/70 en logMAR de 0,52 (0,39 ; 0,6). La fórmula utilizada fue la SRK-T, el poder del lente intraocular a utilizar fue de 24,75D (20,5 ; 30,0). El resultado refractivo planeado fue -0,30 D (-0,09 ; -0,42).

Emétropes: 32 ojos presentaban longitud axial promedio de 23, 12 mm (22,26 ; 23,75) correspondiente a el 61,5% del total de los ojos, en estos pacientes la longitud axial se determino mediante el uso del IOL Master en 23 ojos y mediante ecografía en 9 ojos, la agudeza visual mejor corregida preoperatoria fue de 20/600 en logMAR de 1,47 (0,3 ; 2,2). La fórmula utilizada fue la SRK-T, el poder del lente intraocular a utilizar fue de 21,82D (19,0 ; 25,5), el resultado refractivo planeado fue -0,49 D (0,02 ; -0,83).

Miopes: 16 ojos presentaban longitud axial promedio de 25, 54 mm (24,11 ; 32,19) correspondiente a el 30,8% del total de los ojos, en estos pacientes la longitud axial se determino mediante el uso del IOL Master en 9 ojos y mediante ecografía en 7 ojos, la agudeza visual mejor corregida preoperatoria fue de 20/500 en logMAR de 1,45 (0,39 ; 2,2). La fórmula utilizada fue la SRK-T, el poder del lente intraocular a utilizar fue de 18,57D (11,0 ; 21,5), el resultado refractivo planeado fue -0,50 D (-0,35 ; -

0,64).

13.2 Datos post operatorios

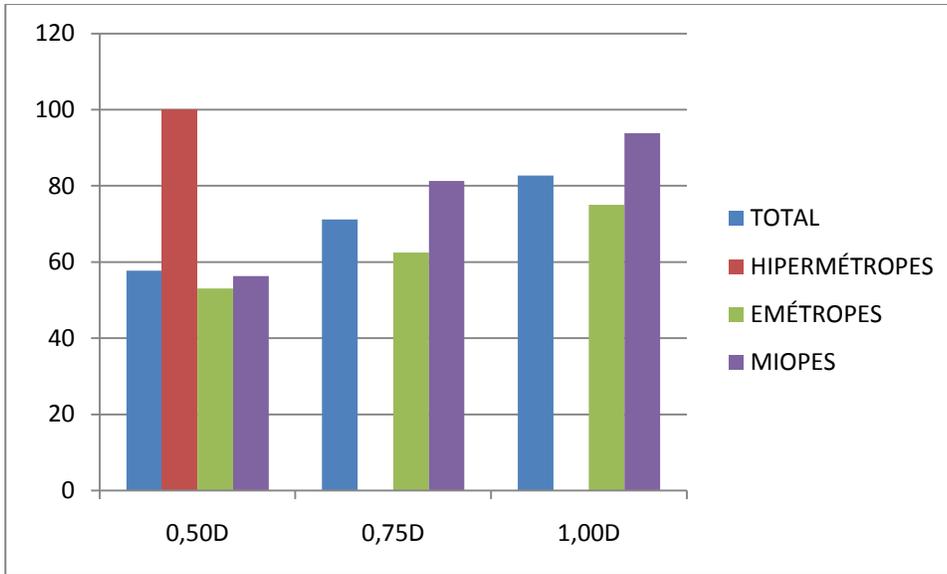
Para el total de los ojos la agudeza visual mejor corregida en el post operatorio fue de 20/25 en LogMAR de 0,08 (0,0 ; 1,0), el resultado refractivo post operatorio fue de -0,05D (-1,75 ; 2,25). La diferencia de medias entre el resultado refractivo planeado y el resultado refractivo post quirúrgico fue de -0,42 D (IC 95% -0,61 ; -0,23) ($p < 0,001$).

El porcentaje de pacientes que presentaron un resultado refractivo óptimo menor o igual a 0,50D de diferencia entre el previsto y el encontrado fue de 57,7% (30 ojos), menor o igual a 0,75D de 71,2% (37 ojos) y menor o igual a 1,00D de 82,7% (43 ojos). Ver grafica número 1.

Distribución por grupos:

La agudeza visual mejor corregida en el post operatorio fue de 20/20 en LogMAR de 0,001 (0,0 ; 0,17) para los hipermétropes, de 20/30 en LogMAR de 0,10 (0,0 ; 1,0) para los emétropes y de 20/25 en LogMAR de 0,1 (0,0 ; 0,39) para los miopes. El resultado refractivo post operatorio fue de -0,12D (0,25 ; -0,50) para los hipermétropes, de -0,05D (-1,75 ; 2,2) para los emétropes y de -0,04D (-1,13 ; 0,75) para los miopes. La diferencia de medias entre el resultado refractivo planeado y el resultado refractivo post quirúrgico fue de -0,18 D (IC 95% -0,54 ; -0,18) ($p = 0,21$) para los hipermétropes de -0,44 D (IC 95% -0,73 ; -0,14) ($p = 0,005$) para los emétropes y de -0,45 D (IC 95% -0,67 ; -0,24) ($p < 0,001$) para los miopes.

El porcentaje de pacientes que presentan un resultado refractivo menor o igual a 0,50D de diferencia entre el previsto y el encontrado fue de 100% (4 ojos) para los hipermétropes, de 53,1% (17 ojos) para los emétropes y de 56,3% (9 ojos) para los miopes. El porcentaje de pacientes que presentan un resultado refractivo menor o igual a 0,75D fue de 62,5% (20 ojos) para los emétropes y de 81,3% (13 ojos) para los miopes y menor o igual a 1,00D de 75% (24 ojos) para los emétropes y de 93,8% (15 ojos) para los miopes. Ver grafica número 1.



Grafica 1. Distribución por porcentajes del total y los grupos en los rangos de predictibilidad.

Comparación entre grupos:

El grupo de hipermétropes presentó un número muy reducido de ojos ($n=4$) y por lo tanto no se comparó con el grupo de emétropes y miopes, sin embargo el comportamiento de la fórmula fue óptimo en todos los ojos.

Al comparar el grupo de emétropes y miopes se evidenció un comportamiento similar sin diferencias significativas en el rango de resultados de 0,50D ($p=0,160$), 0,75D ($p=0,102$) y 1,00D ($p=0,120$) Test exacto de razón de verosimilitud.

Sin embargo al evaluar los resultados en el rango de 0,75D y 1,00D se apreció un mejor desempeño de la fórmula en el grupo de ojos miopes, sin ser estadísticamente significativa, 62,5% contra 81,3% para el rango de 0,75D y 75% contra 93,8% para el rango de 1,00D.

Agudeza visual previa:

Se evaluó la agudeza visual preoperatoria mejor corregida entre los correctamente predichos y los que no, sin mostrar diferencias significativas a 0,50D ($p=0,32$), 0,75D ($p=0,167$) y 1,00D ($p=0,23$) test

no-paramétrico de Mann Whitney.

14. Discusión.

En el total de los ojos de nuestro estudio se encontró que el resultado refractivo post quirúrgico obtenido difirió del esperado por la fórmula biométrica empleada en $-0,42$ D (IC 95% $-0,61$; $-0,23$) con un valor de $P < 0,00$. Este resultado se encuentra dentro de los parámetros descritos en la literatura como aceptable⁴ y se equipara a resultados descritos por otros autores.^{7, 20, 21} Esta diferencia es estadísticamente significativa y niega nuestra hipótesis nula al encontrar un error menor de una dioptría. Hay que resaltar que la validez externa es discutible ya que solo se utilizaron los resultados de un solo cirujano y que el tamaño de la muestra fue limitado sobre todo para el grupo de los hipermétropes.

Hipermétropes: el resultado refractivo post quirúrgico obtenido en este grupo difirió del esperado por la fórmula biométrica empleada en $-0,18$ D (IC 95% $-0,54$; $-0,18$) $P = 0,21$. Este resultado es menor al reportado previamente en la literatura para ojos hipermétropes por MacLaren y colaboradores¹⁷ que fue de -0.73 ± 0.13 D (95% CI -0.99 ; -0.47 D) y del reportado por Gavin el cual fue de 0.87 D (SD 0.829)¹⁹ hay que resaltar sin embargo que el número de ojos hipermétropes en nuestra muestra es muy pequeño. Este resultado en el grupo de los pacientes hipermétropes debe de confirmarse en futuros estudios con un tamaño de muestra mayor.

Emétropes: el resultado refractivo post quirúrgico obtenido difirió del esperado por la fórmula biométrica empleada en $-0,44$ D (IC 95% $-0,73$; $-0,14$) con un valor de $P = 0,005$. Este resultado es comparable con previos reportes de Chang 0.52 D $\pm 0,43$ D (0.00 ; 2.49)²⁰ y de H Eleftheriadis,⁷ este último encontró un error refractivo postquirúrgico de -0.22 ± 0.40 D (-1.46 a $+1.57$ D). Al realizar la discriminación por porcentajes se describe un error menor de $0,50$ D en el 81% de los ojos, menor de $1,00$ D en 95% de los ojos, menor de $1,50$ D en el 99% de los ojos y menor del $2,00$ D en el 100% de los ojos. En nuestro estudio los porcentajes fueron un menores 53,1% (17 ojos) con un error menor de $0,50$ D 62,5% (20 ojos) con un error menor de $0,75$ D y 75% (24 ojos) con un error menor de $1,00$ D. Hay que resaltar que en el estudio de H Eleftheriadis solo se utilizó el IOL Master para el cálculo de la biometría y que no se realizó discriminación entre hipermétropes, emétropes y miopes. En el estudio

de Lagrasta y colaboradores se describen resultados similares a nuestro estudio 55% con un error de 0.50 D y 91% con un error de 1.00 D.

Miopes: el resultado refractivo post quirúrgico obtenido difirió del esperado por la fórmula biométrica empleada en -0,45 D (IC 95% -0,67 ; -0,24) con un valor de $P < 0,001$. En el estudio de Chang²⁰ se encontró una diferencia entre el resultado postquirúrgico y el valor previsto por la biometría para ojos entre 24.5 y 26.00 mm de 0,49D +/- 0.38 y para los ojos de más de 26.00mm de 0,65 +/- 0.83. En un estudio posterior Chang²¹ y colaboradores encontró un error postquirúrgico de de 0,71D +/- 0,64 en pacientes con ojos con longitudes axiales mayores de 25mm, en este último grupo se calculo la biometría mediante IOL Master y de 0,76D +/- 0,86 al calcular la biometría mediante ecografía. En nuestra trabajo encontramos 7 ojos con longitudes axiales mayores de 25mm en los cuales el error refractivo postquirúrgico fue de 0,62D +/- 0,33 lo cual es comparable con lo reportado por este autor.

15. Conclusiones.

En nuestra institución el error refractivo postquirúrgico de la fórmula SRK/T fue de -0,42 D (IC 95% -0,61 ; -0,23) $P < 0,00$. Este resultado está dentro los estándares descritos en la literatura como aceptables en la cirugía de catarata por Facoemulsificación. Al determinar el comportamiento de la fórmula en los diferentes grupos de pacientes encontramos un resultado refractivo óptimo es decir menor o igual a 0,50D de diferencia entre el previsto y el encontrado en el 57,7% de los ojos, un resultado refractivo adecuado es decir menor o igual a 0,75D en el 71,2% de los ojos y un resultado refractivo aceptable es decir menor o igual a 1,00D en el 82,7% de los ojos, lo cual también se correlaciona con los resultados descritos por otros autores en la literatura mundial. La fórmula SRK/T en la Fundación Oftalmológica Nacional presento un adecuado desempeño en los pacientes operados por el investigador principal en los últimos 6 años. La validez externa del estudio y el tamaño de la muestra del grupo hipermetrope pueden ser mejorados en futuros estudios para corroborar los resultados descritos.

16. Referencias Bibliográficas

1. Javitt JC, Brenner MH, Curbow B. Outcomes of cataract surgery. Improvement in visual acuity and subjective visual function after surgery in the first, second, and both eyes. Arch Ophthalmol 1993;111:686–91.
2. Mangione CM, Phillips RS, Lawrence MG. Improved visual function and attenuation of declines in health-related quality of life after cataract extraction. Arch Ophthalmol 1994;112:1419–25.
3. Alexander C. Lee, Mujtaba A. Qazi and Jay S. Pepose; Biometry and intraocular lens power calculation, Current Opinion in Ophthalmology 2008, 19:13–17.
4. www.doctor-hill.com.
5. Sverker Norrby. Sources of error in intraocular lens power calculation. J Cataract Refract Surg 2008;34:368–376.
6. Thomas C. Prager, David R. Hardten, Benjamin J. Fogal; Enhancing Intraocular Lens Outcome Precision: An Evaluation of Axial Length Determinations, Keratometry, and IOL Formulas; Ophthalmol Clin N Am 19 (2006) 435–448.
7. H Eleftheriadis; IOLMaster biometry: refractive results of 100 consecutive case Br. J. Ophthalmol. 2003;87:960-963.
8. Thomas J. Liesegana, Gregory L. Skuta, Louis B. Cantor; Basic and Clinical Science Course, American Academy of Ophthalmology; Section 3 Chapter 6 & 7, 2005 -2006.

9. Samuel Masket, David F. Chang Stephen S. Lane Richard H. Lee Kevin M. Miller, Roger F. Steinert, Rohit Varma; Preferred Practice Patterns, American Academy of Ophthalmology 2006. www.aaopt.org/ppp.
10. Holladay JT, Prager TC, Ruiz RS; Improving the predictability of intraocular lens power calculations. Arch Ophthalmol 1986; 104:539– 541.
11. Koch DD, Liu JF, Hyde LL; Refractive complications of cataract surgery after radial keratotomy. Am J Ophthalmol 1989; 108:676–682.
12. Zeh WG, Koch DD. Comparison of contact lens over-refraction and standard keratometry for measuring corneal curvature in eyes with lenticular opacity. J Cataract Refract Surg 1999; 25:898–903.
13. Vahid Feiza, Mark J, Mannis b; Intraocular lens power calculation after corneal refractive surgery, Curr Opin Ophthalmol 2004; 15:342–349.
14. Aramberri J; Intraocular lens power calculation after corneal refractive surgery: double-K method. J Cataract Refract Surg 2003; 29:2063–2068.
15. www.besstformula.com.
16. Borasio E, Stevens J, Smith GT; Estimation of true corneal power after keratorefractive surgery in eyes requiring cataract surgery: BESSt formula. J Cataract Refract Surg 2006; 32:2004–2014.

17. Robert Maclaren, Mythili Natkunarajah, Yasmin Riaz, Marie Restori, Bruce D. S. Allan; Biometry and Formula Accuracy With Intraocular Lenses Used for Cataract Surgery in Extreme Hyperopia; *Am J Ophthalmol* 2007;143:920–931.
18. www.oftalmo.com/studium revista studium volumen XXIII - N.º 3 – 2005, Actualizaciones tecnológicas en oftalmología.
19. EA Gavin, CJ Hammond; Intraocular lens power calculation in short eyes; *Eye* (2008) 22, 935–938.
20. J Narvaez, G Zimmerman, D Stulting, Daniel H, Chang; Accuracy of intraocular lens power prediction using the Hoffer Q, Holladay 1, Holladay 2, and SRK/T formulas; *J Cataract Refract Surg* 32, 2006; 32:2050–2053.
21. J-K Wang, C-Y Hu, S-W Chang; Intraocular lens power calculation using the IOLMaster and various formulas in eyes with long axial length; *J Cataract Refract Surg* 2008; 34:262–267.
22. J M de Souza Lagrasta, N Allemann, L Scapucin, C T de Aguiar Moeller, L E Ohkawara, L A Soares Melo, E S Soriano, F H Casanova; Clinical results in phacoemulsification using the SRK/T formula; *Arq Bras Oftalmol.* 2009;72(2):189-93.

1, 2

3

1

2

3

3

4

5

6

7

3

3

8 9

10 11

4

12 13

6

14

15 16

3, 4, 8, 15

4