



**Universidad Autónoma de Sinaloa**  
*Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud*



Hospital Civil de Culiacán

**“Comparación de la Súper Fórmula Ladas con Barrett Universal II para  
cálculo de lente intraocular”**

**TESIS**

Que presenta

**Alejandro Ruelas Barreras**

Como requisito para obtener el grado de especialista en:

**Segmento Anterior**

Directores

**Dra. Silvia Lizárraga Velarde**  
**Dr. Saúl Armando Beltrán Ontiveros**

Culiacán de Rosales, Sinaloa, México. Marzo de 2023



Dirección General de Bibliotecas  
Ciudad Universitaria  
Av. de las Américas y Blvd. Universitarios  
C. P. 80010 Culiacán, Sinaloa, México.  
Tel. (667) 713 78 32 y 712 50 57  
dgbuas@uas.edu.mx

## UAS-Dirección General de Bibliotecas

### Repositorio Institucional Buelna

#### Restricciones de uso

Todo el material contenido en la presente tesis está protegido por la Ley Federal de Derechos de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

Queda prohibido la reproducción parcial o total de esta tesis. El uso de imágenes, tablas, gráficas, texto y demás material que sea objeto de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente correctamente mencionando al o los autores del presente estudio empírico. Cualquier uso distinto, como el lucro, reproducción, edición o modificación sin autorización expresa de quienes gozan de la propiedad intelectual, será perseguido y sancionado por el Instituto Nacional de Derechos de Autor.

Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial  
Compartir Igual, 4.0 Internacional



## **DEDICATORIAS**

Dedico con todo mi corazón mi tesis a mi madre y a mi padre, pues sin ellos no lo habría logrado. Su bendición y sus consejos a lo largo de mi vida han fungido como un faro de luz que me guía siempre por el camino correcto. Me siento muy afortunado de haber coincidido en esta vida con seres tan generosos y llenos de amor incondicional, los amo.

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis padres por haber confiado en mis capacidades y haberme apoyado en los momentos difíciles. A mi hermano que ha cumplido la función de guía en mi trayectoria y mi hermana la cual siempre conseguía animarme cuando me enfrentaba a situaciones que me generaban temor o angustia. A mis compañeros de residencia que me animaron en el camino y me motivaron a dedicar más tiempo al estudio, generando un ambiente de competencia amigable. A mis amigos que sin tener idea de lo que trata mi profesión siempre estuvieron al tanto de las circunstancias, mientras que quienes, si la tenían puesto que conocían el ámbito, sin dudar utilizaron las palabras adecuadas en cada situación. A mis profesores de residencia que se preocuparon por mi desarrollo de conocimientos clínicos y me tuvieron la paciencia para explicarme las técnicas quirúrgicas necesarias para poder formarme como un excelente oftalmólogo.

## INDICE GENERAL

I. RESUMEN .....	9
II. ABSTRACT .....	10
III. MARCO TEÓRICO .....	11
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	24
V. JUSTIFICACIÓN.....	25
VI. HIPÓTESIS .....	26
VII. OBJETIVOS.....	27
7.1 Objetivo general.....	27
7.2 Objetivos específicos .....	27
VIII.MATERIAL Y MÉTODOS .....	28
8.1 Diseño del estudio.....	28
8.2 Universo de estudio .....	28
8.3 Lugar de realización.....	28
8.4 Periodo de realización.....	28
8.5 Criterios de inclusión .....	28
8.6 Criterios de exclusión .....	28

8.7 Criterios de eliminación.....	29
8.7.1 Ninguno .....	29
8.8 Análisis estadístico propuesto.....	29
8.9 Cálculo del tamaño de la muestra .....	29
8.11 Cuadro de definición operacional de variables.....	30
8.12 Estandarización de instrumentos de medición.....	31
8.13 Registro de protocolo en Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación	
31	
IX. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO .....	32
X. RESULTADOS .....	33
XI. DISCUSIÓN.....	38
XII. CONCLUSIONES.....	40
XIII.LIMITACIONES.....	41
XIV.BIBLIOGRAFÍA.....	42
XV. ANEXOS .....	46
XVI.SIGLAS Y ABREVIACIONES .....	52

## INDICE DE FIGURAS

<b>Gráfica</b>	<b>Página</b>
1. Errores de predicción de cada fórmula en todo el rango de LA.....	<b>33</b>
2. Errores de predicción de cada fórmula en ojos cortos.....	<b>34</b>
3. Errores de predicción de cada fórmula en ojos promedio.....	<b>35</b>
4. Errores de predicción de cada fórmula en ojos largos.....	<b>36</b>

## INDICE DE CUADROS

<b>Tabla</b>	<b>Página</b>
1. Datos demográficos	<b>33</b>
2. Datos de biometría	<b>33</b>
3. Errores de predicción de cada fórmula en todo el rango de LA.....	<b>34</b>
4. Errores de predicción de cada fórmula en ojos cortos.....	<b>35</b>
5. Errores de predicción de cada fórmula en ojos promedio.....	<b>36</b>
6. Errores de predicción de cada fórmula en ojos largos.....	<b>37</b>

## I. RESUMEN

**Objetivo:** Comparar los resultados refractivos generados por la Super Fórmula Ladas y la fórmula de Barrett Universal II de pacientes operados de cirugía de catarata.

**Diseño:** Serie de casos

**Participantes:** Pacientes operados de cirugía de catarata sin complicaciones en el servicio de segmento anterior del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud y en Buena Vista Sinaloa IAP en la ciudad de Culiacán, México

**Métodos:** Se consultarán expedientes de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión para extraer los datos de biometría para su posterior evaluación con la fórmula de Barrett Universal II y Súper Fórmula Ladas para calcular el error absoluto medio (EAM) entre cada fórmula y el resultado refractivo a 1 mes postoperatorio del paciente. Se determinará el EAM para cada fórmula para establecer cuál de las dos fórmulas tiene mayor precisión en el cálculo de lente intraocular.

**Resultados:** En la muestra global encontramos para LSF un EAM de 0.359 y para la fórmula de BUUI 0.369. Respecto a los subgrupos de longitud axial, en los ojos cortos se encontró un EAM de 0.350 para SFL y de 0.461 para BUUI; en ojos promedio se encontró un EAM de 0.369 para SFL y 0.361 para BUUI; en los ojos largos se encontró un EAM de 0.291 para SFL y de 0.283 para BUUI

**Conclusiones:** Este estudio demuestra que la Súper Fórmula Ladas puede ser una herramienta confiable, siendo comparable con la fórmula de Barrett Universal II en todas las longitudes axiales, e incluso demostrando superioridad en pacientes con ojos cortos.

**Palabras clave:** Cálculo de lente intraocular, Barrett Universal II, Ladas Super Fórmula, cirugía de catarata

## II. ABSTRACT

**Objective:** To compare refractive results generated by the Ladas Super Formula and the Barrett Universal II formula in patients with prior cataract surgery.

**Study design:** Case series

**Participants:** Patients who had uncomplicated cataract surgery in the anterior segment department in the Center for Investigation and Teaching in Health Sciences and Buena Vista Sinaloa IAP clinic in the city of Culiacan, México.

**Methods:** Medical records of patients who meet the inclusion criteria will be consulted to extract the biometry data for further evaluation with the Barrett Universal II formula and the Ladas Super Formula to calculate the mean absolute error (MAE) between each formula and the refractive result of the patient 1 month post operatively. The MAE for each formula will be determined to establish which formula has better precision for IOL calculation.

**Results:** In the complete AL range we found a MAE for LSF of 0.359 and 0.369 for BUII. Regarding the different AL subgroups, in the short AL range, a MAE of 0.350 was found for the LSF and 0.461 for BUII; in the medium AL range a MAE of 0.369 was found for the LSF and 0.361 for the BUII; In the long AL range, a MAE of 0.291 was found for the LSF and 0.283 for BUII.

**Conclusions:** This study shows the Ladas Super Formula can be a reliable tool for IOL calculation, being comparable with the Barrett Universal II formula in all AL ranges, even demonstrating superiority in patients with a short AL.

**Key words:** Intraocular lens calculation, Barrett Universal II, Ladas Super Formula, cataract surgery

### III. MARCO TEÓRICO

El cristalino es un esferoide achatado, asimétrico y avascular, que carece de nervios y de tejido conjuntivo. Se localiza por detrás del iris; su superficie anterior está en contacto con el humor acuoso y su superficie posterior con el humor vítreo. Está suspendido de las fibras zonulares, que nacen del epitelio ciliar y se insertan 1-2  $\mu\text{m}$  en la parte exterior de la cápsula. En el examen histológico, el cristalino está constituido por tres componentes fundamentales: la cápsula, el epitelio y el parénquima del cristalino. <sup>1</sup>

La cápsula del cristalino es una cubierta acelular que está siendo sintetizada constantemente por el epitelio del cristalino, en su parte anterior, y por las fibras cristalínicas en su parte posterior. Está formada por una serie de láminas apiladas que contienen proteínas estructurales mayores y fibronectina. El epitelio del cristalino está constituido por una sola capa de células cúbicas de 10  $\mu\text{m}$  de altura y 15  $\mu\text{m}$  de anchura, aproximadamente, situada por debajo de la capsula anterior que se extiende hasta el arco ecuatorial del cristalino. <sup>1</sup>

Una catarata es una opacidad del cristalino que lleva a discapacidad visual.

Cuando una catarata se vuelve visualmente importante, la cirugía de catarata es el único método establecido de tratamiento. La definición de “visualmente importante” ha evolucionado a través del tiempo, hasta su actual significado de una agudeza visual de 20/40 o peor. <sup>2</sup>

Cuando la cirugía de catarata se encontraba en sus inicios, una catarata “visualmente importante” solía utilizarse para describir una catarata avanzada o madura, con una discapacidad visual que se acercaba a la ceguera. Gracias a los avances en las técnicas quirúrgicas y los perfiles de seguridad, las indicaciones y el umbral para cirugía de catarata claramente han cambiado a remover la catarata mucho más temprano en sus etapas de desarrollo. <sup>3</sup>

#### **Epidemiología**

En 2010 se calculó que las cataratas causaban ceguera (agudeza visual inferior a 20/400 en el mejor ojo) en 10.6 millones de personas y alteraciones visuales moderadas o graves (20/60 y 20/400) en 34.4 millones de personas. No obstante, se observan diferencias regionales importantes en la prevalencia de cataratas. En Norteamérica, la ceguera y las alteraciones visuales moderadas a

graves tenían una prevalencia de 0.3% y el 0.4% respectivamente. En el sur de Asia la prevalencia era de 2 y el 6.8% respectivamente. En el África subsahariana las cifras son muy parecidas, sin embargo, la ceguera y las agudezas visuales de moderadas a graves por cataratas han disminuido desde 1990 debido a un mejor acceso a la cirugía.<sup>4</sup>

También en este caso, el descenso de la prevalencia muestra grandes diferencias regionales, habiéndose observado el mayor descenso en el este de Asia, Latinoamérica y Europa occidental, donde la prevalencia descendió más de la mitad. El África subsahariana fue la región en la que se produjo el menor descenso.<sup>5</sup>

Las cataratas constituyen la principal causa de ceguera en países con ingresos medios y bajos, donde es la causa del 50% de los casos de ceguera, mientras que en los países desarrollados causan solo el 5% de los casos de ceguera.

La cirugía de bajo costo con una incisión reducida e implantación de una lente representa una estrategia clínica de eficacia demostrada en los pacientes con cataratas. La cirugía de las cataratas tiene un efecto socioeconómico sustancial. Permite a las personas incrementar su productividad hasta el 1,500% del costo de la cirugía durante el primer año postoperatorio, pero si no reciben tratamiento, esas personas tienen que dejar de trabajar y pasan a depender de un cuidador que también tiene que abandonar su trabajo.<sup>6</sup>

### **Factores de riesgo para desarrollar catarata**

Para los años 1950s el desarrollo de cataratas en modelos de rata diabética estaba bien establecido; a pesar de las diferencias entre el cristalino del animal y el ser humano, los investigadores sospecharon que la diabetes fue la causa de la catarata en pacientes humanos diabéticos también. Existía una plausibilidad biológica para esperar que la diabetes fuera un factor de riesgo para desarrollar cataratas, basado en los efectos de los niveles elevados de glucosa en la vía del sorbitol.<sup>7</sup> Los estudios basados en población identificaron un aumento en el riesgo de desarrollar cataratas corticales y opacidades SCP en personas con diabetes, el riesgo parecía incrementar según aumentaba la duración de la diabetes.<sup>8</sup> El nivel del control, medido por niveles de hemoglobina glucosilada, se relacionó con tanto el inicio como la progresión de la opacidad.<sup>9</sup>

Exposición crónica a luz ultravioleta

La exposición al sol se sospechó durante mucho tiempo ser la mayor razón por la cual había diferencias geográficas en el riesgo de desarrollar catarata. Las encuestas basadas en población que utilizaron latitud como el marcador de exposición encontraron un riesgo elevado donde presentaban más exposición en el ambiente a luz ultravioleta B.<sup>10</sup>

Muchas condiciones pueden causar formación de catarata, el envejecimiento, sin embargo, es la causa más común la cual es multifactorial en naturaleza. Los factores que se pueden prevenir son evitar el uso de productos de tabaco y la exposición a radiación ultravioleta.<sup>11</sup>

Cuando una catarata se vuelve visualmente importante, la cirugía de catarata es el único método establecido de tratamiento.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, para el 2020 se realizarán aproximadamente 32 millones de cirugías de catarata en el mundo de forma anual. Es la cirugía más realizada en la oftalmología y permanece como la última cirugía refractiva. La cirugía de catarata no solo es una forma de mejorar la agudeza visual de un paciente, sino que es una oportunidad para ayudarlos a mejorar el estado de su independencia de lentes. Se otorga una atención meticulosa a las metas necesarias en los pasos tanto pre, intra y postoperatorios para lograr esto. Para casi todos los cirujanos de cataratas, lograr el resultado postoperatorio deseado es de suma importancia.

Los cirujanos buscan maximizar la precisión y limitar las irregularidades postoperatorias para lograr ayudar a los pacientes a conseguir sus necesidades refractivas postoperatorias.

Después de la cirugía de catarata, el sistema resultante de dos lentes entre la córnea y el lente intraocular en gran parte determinan la refracción postoperatoria. Esto hace de la elección del LIO uno de los pasos más importantes en la cirugía de catarata. Esta elección se guía principalmente por la discreción de un cirujano individual y las preferencias personalizadas y basadas en experiencia para elegir un LIO. Un lente se elige basado en el poder de LIO sugerido por alguna de las fórmulas de cálculo de LIO modernas preferida por el cirujano.

En la cirugía de catarata de la actualidad, hay muchas más medidas para optimizar y mejorar este proceso que antes. Esta abundancia de opciones, sin embargo, usualmente causa dilemas clínicos y confusión cuando se trata de buscar una refracción postoperatoria óptima para dado paciente.

Las fórmulas de cálculo de lente intraocular (LIO) comenzaron a formalizarse en los 1960s a 1970s. Fyodorov introdujo una fórmula temprana basada en los principios de la vergencia refractiva

teórica para predecir el poder del LIO que permitiría que la imagen refractada caiga en la retina.<sup>12</sup> La fórmula se basó en 3 variables que podían ser extraídas de información biométrica: longitud axial (LA), poder refractivo corneal (K), e incluso la profundidad de la cámara anterior (PCA) calculada (postoperatoria). A pesar de que la fórmula de Fyodorov se utilizaba para lentes de cámara anterior, ésta resaltaba la idea clave de la necesidad de predecir dónde descansará el lente después de la cirugía.<sup>13</sup> Esto se observa como un tema recurrente en las fórmulas subsecuentes de vergencia, ya que cada nueva modificación busca predecir de mejor manera la posición postoperatoria del lente dentro del ojo, comúnmente referido como la posición efectiva del lente (PEL).

### **Biometría ocular**

Para poder lograr una refracción postoperatoria predecible tras la cirugía de catarata es importante dispone de una biometría muy exacta. Norrby analizó las fuentes de error en el cálculo de la potencia de las LIO comprobando la precisión de las mediciones biométricas y clínicas, y llegó a la conclusión de que las tres fuentes principales de error eran la longitud axial (LA), la posición efectiva del lente (PEL) y la refracción postoperatoria, que contribuyen al 79% del error total.

### **Biometría ultrasónica**

Tradicionalmente, para medir la LA se recurría a la biometría ultrasónica. La primera técnica utilizada fue la técnica de aplanamiento, en la cual se colocaba una sonda ultrasónica en contacto directo con la córnea. En este caso, la compresión corneal hace que, en general, la LA reduzca falsamente. La biometría por aplanamiento ha dado paso a otros métodos sin contacto. Aunque se ha comprobado que la técnica de inmersión es más reproducible que la de aplanamiento, en ambos casos hay que tener presentes las propiedades de los ultrasonidos.

Con la biometría en modo A, los errores en la medición de la LA representan el 50% del error en la potencia del LIO cuando se utilizan fórmulas de dos variables.

### **Biometría óptica**

Se ha comprobado que la biometría óptica es bastante más exacta y reproducible, por lo que rápidamente se está convirtiendo en el método más utilizado para medir la LA. Los biómetros ópticos más utilizados son IOLMaster (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania) y Lenstar (Haag-Streit, Koeniz, Suiza).

**IOLMaster:** La versión más reciente de este aparato (IOLMaster 700) utiliza una configuración óptima que permite realizar una medición telecéntrica y, por consiguiente, una queratometría independiente de la distancia.

**Lenstar:** se basa en la refractometría de baja coherencia óptica y utiliza un diodo láser de 820 nm para medir la LA, la PCA, el ECC y el EC. Calcula la queratometría a partir de una serie de 32 reflejos lumínicos que proyecta la superficie corneal anterior.

Argos (Movu Inc., Komaki, Japón) y OA-2000(Tomey, Nagoya, Japón): otros dos biómetros de fuente de barrido que han aparecido recientemente.

Se ha comprobado que IOLMaster y Lenstar demuestran una excelente repetibilidad en todas las mediciones de parámetros biométricos y que existe bastante concordancia entre estos dispositivos. Las diferencias en las mediciones de LA, PCA y EC entre estos dos dispositivos no produjeron diferencias estadísticamente significativas a la hora de calcular la potencia de las LIO.

La mayor limitación de la biometría óptica es su incapacidad para realizar mediciones a través de cataratas densas u otras opacidades de medios que no permitan la visualización de la mácula. El IOLMaster 700 ha demostrado una penetración a través de cataratas subcapsulares posteriores densas, y permitió medir satisfactoriamente la LA en el 96% de los casos.

A través del tiempo, las fórmulas han cambiado y han evolucionado. Cada vez más la categorización por “generación” se utiliza menos, cediéndole el paso a la categorización basada en derivación. Estas derivaciones caen en uno de los siguientes grupos: histórica/basada en refracción, regresión, vergencia, trazado de rayos e inteligencia artificial. Las fórmulas históricas y de regresión (primera y segunda generación de fórmulas como SRK, Binkhorst, Hoffer y SRK II), con raras excepciones, se encuentran desactualizadas. Las fórmulas de tercera y cuarta generación buscan determinar la PEL al tomar más factores de la biometría en cuenta. El trazado de rayos es una opción prometedora que ha probado ser especialmente precisa en el contexto de la fórmula de Olsen. Las fórmulas de LIO derivadas de inteligencia artificial pueden tener una precisión aun mayor para la predicción del poder del LIO y actualmente crecen en popularidad.<sup>13</sup>

## **Fórmulas de Vergencia**

Las fórmulas de vergencia se basan en las ópticas Gaussianas. En muchas fórmulas de vergencia comúnmente utilizadas, la estimación de la PEL se incorpora en las constantes del lente utilizadas en el cálculo. Las constantes varían con cada modelo de LIO, dependiendo en parte del material del lente, geometría y su comportamiento previamente observado al ser implantado en un ojo.<sup>14</sup>

Al mismo tiempo, los cirujanos pueden, y se les anima a que optimicen estas constantes de lente para controlar los errores sistemáticos como diferencias pequeñas en las máquinas de biometría, la técnica quirúrgica e incluso factores del paciente.

Varias fórmulas de vergencia toman en cuenta hasta 6 parámetros de biometría, y, por lo tanto, la precisión de estas fórmulas depende de obtener una buena biometría preoperatoria. Muchas de estas medidas de biometría pueden ser obtenidas en máquinas de biometría únicas y plataformas que simplifican el cálculo del LIO y el proceso de selección.<sup>15,16</sup>

### Fórmulas de tercera generación

Las fórmulas de tercera generación (SRK/T, Hoffer Q y Holladay 1) fueron desarrolladas de una serie de modificaciones y actualizaciones conforme se iba ganando más conocimiento sobre los cambios en el poder del lente con las diferentes longitudes axiales y la curvatura corneal. La primera generación de fórmulas confiaba en una sola y fija constante para la PCA basado en el tipo de LIO, como la constante A en la primera fórmula de SRK.<sup>17</sup> Esta formulación llevó a grandes errores en la refracción predicha. Las fórmulas de segunda generación como SRK-II y Hoffer (predecesor de Hoffer Q) introdujeron cambios en la constante de la PCA como función de la LA.<sup>18</sup> Ambas generaciones de fórmulas fueron fórmulas basadas en regresión y ya no se utilizan.

Conforme se analizaron un mayor número de resultados refractivos de cirugía de catarata, las fórmulas de tercera generación evolucionaron con derivaciones teórico-matemáticas más complejas para incorporar información biométrica para predecir el poder del LIO. La ecuación SRK/T combinó un modelo teórico-matemático con regresión empírica para optimizar la PCA, para modificar el grosor de la retina y el índice de refracción corneal.<sup>19</sup>

Muchos estudios han comparado las diferentes fórmulas de LIO para evaluar cual es más precisa, y para que características oculares. En el rango mediano de LA, las fórmulas de tercera generación fueron igual de precisas en los cálculos de poder de LIO. En un análisis de >13,000 cirugías con lentes SN60WF y SN60AT, todas las fórmulas, incluyendo las de tercera generación, tenían errores

de predicción dentro de 0.1 D de la refracción estimada cuando se utilizaba en longitudes de ojos promedio (23-25 mm).<sup>20</sup> Al moverse fuera de este rango, inician los errores de predicción para divergir ampliamente entre las distintas fórmulas.

### **Fórmulas de cuarta generación**

A pesar de que la queratometría corneal y la LA son las variables fundamentales para el cálculo del poder del LIO, existen limitantes inherentes al utilizar solo dos parámetros anatómicos para determinar la PEL. Otras actualizaciones en fórmulas incorporaron variables adicionales o modificaciones de ecuaciones para disminuir el error de predicción en las fórmulas y por lo tanto mejorar los resultados refractivos. La fórmula de Haigis introdujo tres constantes independientes, llamadas  $a_0$ ,  $a_1$  y  $a_2$ , en la ecuación para cambiar matemáticamente la curva de predicción del poder del LIO, agregando más flexibilidad a la fórmula.<sup>21</sup>

El algoritmo de Holladay 2 expandió el número de parámetros utilizados en el cálculo de poder del LIO hasta 7 variables: LA, queratometría, PCA, distancia blanco-blanco, grosor del cristalino, refracción preoperatoria y edad. Basado en los errores de predicción, esta fórmula parece ser más precisa en longitudes axiales de corta a intermedia, pero pudiera no ser una mejora importante a la fórmula de Holladay 1.<sup>22</sup>

### **Ajuste de Wang-Koch**

Los ojos muy largos pueden volverse un reto para el cálculo de LIO. El ajuste de Wang-Koch puede aplicarse a algunas fórmulas de tercera y cuarta generación para optimizar el cálculo para  $LA > 25$  mm.<sup>23</sup> El efecto del ajuste de WK es el de generar un cambio en los resultados refractivos finales en ojos largos de hipertrópico a miópico, y puede ser considerado como adjunto al uso de fórmulas como Holladay 1, Hoffer Q, SRK/T y Haigis en ojos largos.

### **Fórmulas de trazado de rayos**

Distinto a las ecuaciones basadas en vergencia, la fórmula de Olsen usa el trazado de rayos exacto y el para-axial de la luz óptica a través de los medios refractivos del ojo, incluyendo las ópticas específicas de un LIO, para obtener la posición postoperatoria de ese lente.<sup>24,25</sup> Este principio se simplificó hacia la constante C en la fórmula, la cual relaciona matemáticamente el centro del LIO con la PCA preoperatoria y el grosor del cristalino. En la fórmula de Olsen, la constante del lente

no se relaciona con la LA y el poder corneal, sino con la característica del cristalino y la dimensión de la cámara anterior.<sup>25</sup>

### **Inteligencia artificial**

El calculador de Hill-RBF es un nuevo método de cálculo de LIO que utiliza inteligencia artificial y análisis de regresión de una gran base de datos de resultados refractivos postquirúrgicos actuales para predecir el poder del LIO. Usando el método de reconocimiento de patrones, el algoritmo puede ser capaz de contar factores no definidos en el cálculo del poder del LIO que no pueden ser modelados en las ecuaciones de vergencia o de trazado de rayos.<sup>26</sup> Al mismo tiempo, debido a que Hill-RBF se basa principalmente en información empírica, su precisión es limitada por el tipo de información y características del ojo del que deriva. Por ejemplo, si las características anatómicas de un ojo particular no coinciden con muchos de los ojos en la base de datos de Hill-RBF, entonces la predicción del LIO va a ser menos precisa, y el calculador reconocerá su limitante al mostrar una notificación de fuera de rango.

La fórmula de Kane es otra fórmula que incorpora inteligencia artificial con óptica teórica para la predicción del LIO. Los parámetros requeridos son LA, poder corneal, PCA, sexo y una constante A.<sup>27</sup> El grosor del cristalino y el grosor corneal son parámetros opcionales, pero pueden aumentar la precisión de la fórmula. Dos estudios comparativos han demostrado que la fórmula de Kane tiene menor error absoluto comparado con otras fórmulas más antiguas y nuevas, incluyendo Barrett Universal II, Olsen y Hill RBF. En el estudio del 2020 de 10,930 ojos, la fórmula de Kane fue la más precisa para todos los rangos de LA, con el menor error absoluto para ojos largos, LA >26.0 mm.<sup>28</sup>

### **Retos para las fórmulas de cálculo de LIO**

A pesar de los avances en las técnicas quirúrgicas, la biometría y los cálculos de LIO, ciertas situaciones clínicas permanecen como retos a médicos que eligen el poder del LIO. Algunas de estas circunstancias especiales incluyen las ectasias corneales, ojos postoperados de cirugía refractiva y los ojos pediátricos. Las barreras para poder lograr resultados consistentes y precisos en el cálculo del LIO incluyen la inestabilidad de las dimensiones del ojo y mediciones imprecisas o difíciles, especialmente las queratometrías.<sup>29</sup>

Los pacientes con ectasias corneales, como queratocono, degeneración marginal pelúcida o ectasia post cirugía refractiva son casos retadores no sólo debido al astigmatismo irregular de la córnea, que hace las mediciones queratométricas precisas una tarea difícil y menos confiable, pero también debido a la posibilidad de progresión de la enfermedad y la inestabilidad de la córnea, lo cual inevitablemente llevará a un aumento en el error refractivo. La queratometría es muy probablemente la fuente del mayor error en los cálculos en pacientes con ectasias corneales. Esta es usualmente irregular, haciendo la estimación del poder corneal efectivo difícil de calcular.<sup>30</sup> Para algunos pacientes con ectasia corneal severa, los mejores resultados refractivos se pueden conseguir al realizar cirugía de catarata después de un trasplante de córnea.<sup>30</sup>

Entre los aparatos de queratometría, la reproducibilidad de las mediciones en queratoconos es mejor con el Pentacam ya que este incorpora la curvatura corneal posterior.<sup>31</sup> El pentacam también tiende a medir los valores queratométricos más planos cuando se compara con biometría óptica y su uso por lo tanto puede ayudar a evitar resultados hipermetrópicos.<sup>31</sup>

Conforme la curvatura corneal aumenta, todos los aparatos de biometría disminuyen su reproducibilidad. Para el queratocono avanzado (queratometrías promedio centrales >53.0 D) algunos autores prefieren utilizar valores estándar de queratometrías o utilizar la fórmula de Barrett Universal II y buscar al menos 3 dioptrías más de miopía que el resultado refractivo planeado. Existe una tendencia para errores hipermetrópicos en pacientes con queratoconos.

### **Pacientes post-operados de cirugía refractiva**

Los pacientes con ojos post-operados de cirugía refractiva presentan un reto para los cálculos con fórmulas de vergencia debido a que el poder corneal anterior se altera por el procedimiento. La discordancia aumentada entre la curvatura corneal anterior y posterior lleva a errores en el cálculo de la PEL cuando se introducen los valores de queratometría anterior en las fórmulas de cálculo de LIO. La sorpresa hipermetrópica es la norma en estos casos a menos que se realicen cambios que tomen en cuenta la historia de cirugía refractiva.<sup>32</sup>

Los factores que impactan los cálculos incluyen el tipo de cirugía refractiva corneal y la disponibilidad de queratometría o información refractiva previo a la cirugía refractiva. La incluso

de varias medidas queratométricas, como el valor simulado K (Sim-K), queratometría corneal central o queratometría corneal basada en topografía.<sup>32,33</sup>

Para pacientes postoperados de queratotomía radiada no hay un consenso claro para el método óptimo para obtener información de biometría o la mejor fórmula de cálculo de LIO. Se ha sugerido que usar principalmente las medidas centrales del poder corneal (3 mm) pueden tener resultados más precisos que los de utilizar medidas de radio de mayor tamaño.<sup>33</sup>

En un estudio reciente de 52 pacientes post-operados de queratotomía radiada, se comparó la precisión de 7 fórmulas de cálculo de LIO, incluyendo Barrett True K (basada en Barrett Universal II) con historia preoperatoria, Barrett True K con historia parcial, Barrett True K sin historia preoperatoria, Double K Holladay 1, Potvin-Hill y Haigis. La fórmula de Barrett True K con historia refractiva preoperatoria tuvo el error absoluto promedio más bajo. Adicionalmente, si no había historia disponible, la fórmula de Barrett True K sin historia aún se desempeñó mejor que la Double K Holladay, Potvin-Hill y Haigis.<sup>33</sup>

Para los pacientes post-operados de LASIK o PRK se han publicado diferentes métodos para cálculo de LIO, los cuales difieren entre sí en el tipo de biometría utilizada para los factores correctores en relación con la cantidad del cambio refractivo que generó el procedimiento láser. La fórmula de Barrett True K también puede ser utilizada para pacientes post-LASIK/PRK y puede ser utilizada con o sin historia queratométrica. Un estudio del 2016 demostró que la fórmula de Barrett True K tuvo un error absoluto promedio más pequeño y variabilidad en el error de predicción y se comparó con otras fórmulas como Shammass, Haigis-L, Maloney y Masket.<sup>34</sup>

#### Pacientes pediátricos

Los pacientes pediátricos que requiere cirugía de catarata requieren una evaluación clínica y planeación cuidadosa. Es importante tomar en cuenta que el ojo pediátrico continuará en crecimiento hasta la adolescencia, hasta que gradualmente comience a disminuir la tasa de crecimiento. La práctica general es dejar al paciente afaco en los menores de 1 año, con colocación de lente en un segundo tiempo.<sup>35</sup> En los casos en que la colocación de un lente intraocular es apropiado en el momento de la lensectomía, los cirujanos eligen una corrección hipermetrópica para tomar en cuenta el factor del crecimiento del ojo con el tiempo. Existen varios estudios que

han propuesto una escala de subcorrección dependiendo de la edad del paciente al momento de la cirugía de catarata.<sup>36,37</sup>

Los ojos pediátricos están propensos a mayor error en la predicción del poder del LIO debido al tamaño tan pequeño de su LA. El Estudio de Tratamiento de Afaquia comparó Hoffer Q, Holladay1, Holladay 2, SRK II y SRK/T para los pacientes pediátricos. SRK/T tuvo el menor error de predicción promedio y también el mayor porcentaje de pacientes dentro de 1.0 D de la predicción (46%).<sup>38</sup>

Los cálculos de LIO han evolucionado en gran medida desde tiempos iniciales de primera y segunda generación de fórmulas. En el panorama moderno actual que cada vez es más y más demandante, una meta generalmente aceptada para un resultado refractivo debe ser dentro de 0.50 D de emetropía o una miopía leve. Sin embargo, en la realidad esta meta solo es lograda aproximadamente el 70-80% de las veces con cualquiera de las fórmulas no optimizadas.<sup>39</sup> Esto deja aproximadamente 1 de cada 4 pacientes con un resultado refractivo  $>0.5$  D fuera de la refracción planeada. Esta variabilidad refractiva puede llevar a la necesidad de corrección con gafas o cirugía para abordar el error refractivo residual.<sup>40</sup>

Debido a este problema, la mayoría de los cirujanos dependen de múltiples fórmulas para calcular el poder del lente para sus próximas cirugías. Este proceso usualmente requiere dedicación de una importante porción del flujo de trabajo y tiempo para decidirse por un cálculo de LIO. Las fórmulas modernas de cálculo de LIO han evolucionado en gran medida desde las fórmulas simples de regresión lineal como SRK I y SRK II.<sup>41</sup>

La introducción de fórmulas teóricas como Holladay, SRK/T, Hoffer Q y Haigis han proporcionado un nivel mejorado de precisión durante muchos años.<sup>17,18,40</sup> Sin embargo, se ha presentado un flujo de nuevas fórmulas. Recientemente Barrett, Olsen, Holladay 2 y Hill-RBF. Mas allá, muchas de estas fórmulas se han optimizado en los años con ajustes suplementarios para ayudar a mejorar su precisión.

Entre la nueva generación de fórmulas, la considerada como la más precisa y predecible es la fórmula de Barrett Universal II. La fórmula de Barrett Universal II usa parámetros opcionales recomendados para refinar la precisión, incluyendo la profundidad de la cámara anterior, el grosor

del cristalino y la distancia blanco-blanco. Puede ser, sin embargo, un reto adquirir los parámetros opcionales en algunos pacientes que requieren cirugía y las medidas no pueden obtenerse en todos los centros debido a la limitación de dispositivos.

Actualmente, permanece poco claro si incorporar los parámetros opcionales conlleva una importante diferencia en el cálculo del poder predicho del lente intraocular.

En un estudio del 2016 Kane y cols. compararon la Super Fórmula Ladas, el método de LIO de Fullmonte y la fórmula Hill-RBF con la fórmula de Barrett Universal II en 3122 ojos de 3122 pacientes.<sup>25</sup> Estos autores encontraron que la fórmula de Barrett Universal II tenía el error absoluto promedio más bajo de todas estas fórmulas para un único modelo de LIO (Acrysof IQ SN60WF). Melles y cols. compararon la precisión de la fórmula de Barrett Universal II, Olsen, Haigis, Holladay 2, Holladay 1, SRK/T y Hoffer Q en 13,301 ojos. Barrett Universal II proporcionó los mejores resultados;  $0.31 \pm 0.40D$  (0.25 D) junto con 80.80% de los ojos entre  $\pm 0.50 D$ .<sup>19</sup>

Mientras estas fórmulas sofisticadas son mucho mejores que las generaciones previas de fórmulas de regresión, cada fórmula tiene sus propias ventajas y desventajas bajo circunstancias específicas. No existe una sola fórmula que sea lo suficientemente adaptable o maleable para ser aplicable para cualquier tipo de ojo.

En el 2015, Ladas y cols idearon una solución para abordar esta necesidad al introducir el concepto de una “super fórmula” para cálculo de LIO.<sup>42</sup>

La Super Fórmula Ladas,<sup>43</sup> predice el resultado refractivo al utilizar una de cinco fórmulas existentes dependiendo de lo que la literatura ha mostrado ser la fórmula más precisa para esa combinación particular de longitud axial y queratometría.<sup>23</sup> El mayor beneficio de la super fórmula es que es utilizable para todos los tipos de ojos: cortos, largos, con córneas planas o curvas. El concepto de la tridimensionalidad que esta innato en la super fórmula de Ladas y representado con su superficie sirve como un método gráfico para comparar una o más fórmulas.

Hacer esto ha llevado a un mayor refinamiento de la super fórmula al resaltar las áreas de los dilemas clínicos y el acuerdo clínico entre una o más fórmulas. Además, el uso de esta fórmula promete retirar la carga del cirujano de tener que lidiar con múltiples fórmulas. Se ofrece como una solución única que espera abordar ojos con poderes corneales y longitudes axiales promedio, y aquellos que se encuentren en los extremos anómalos. Lo más importante de esta fórmula es que proporciona un entorno maleable que permite una constante mejoría dentro de la fórmula.<sup>39</sup>

La super fórmula de Ladas como se ha publicado sirve como una columna sólida hacia lo que hoy en día es una versión avanzada de la misma. En su estado original, utilizaba LA, poder corneal, PCA, constante de lente y refracción planeada como parámetros a ingresar. Con la ayuda de técnicas complejas de aprendizaje profundo e inteligencia artificial, esta fórmula ha evolucionado a un nivel de precisión mejorado. La última versión de la fórmula se optimizó usando resultados postoperatorios tomados de varios cirujanos de catarata de alto volumen.

#### **IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿La Súper Fórmula Ladas es más precisa para el cálculo de lente intraocular comparándola con la fórmula de Barret Universal II?

## V. JUSTIFICACIÓN

La catarata es la enfermedad ocular más frecuente. Aunque actualmente se busca un tratamiento farmacológico preventivo o terapéutico para este trastorno que puede causar ceguera, parece que todavía estamos muy lejos de encontrar esa solución. Por consiguiente, la única alternativa viable es el tratamiento quirúrgico de las cataratas, que generalmente incluye la implantación de lentes intraoculares (LIO). La OMS estimaba que para el año 2020 se realizarían aproximadamente 32 millones de cirugías de catarata de manera anual a nivel mundial. Con el aumento en la seguridad de la cirugía de catarata y la mejoría de las fórmulas de cálculo de LIO, la demanda de los pacientes para un mejor resultado refractivo postoperatorio ha ido en aumento, siendo esta cirugía realizada incluso en pacientes que aún no presentan una catarata visualmente importante.

Generalmente se acepta una meta refractiva que se encuentre dentro de los 0.50 D de la refracción planeada como lo más aceptado. Sin embargo, en la realidad, esta meta se logra solo en aproximadamente el 70-80% de los casos en los que se realizó un cálculo con una fórmula no optimizada.

Es un estudio que solo se realizará con un dispositivo de interferometría parcial de coherencia (IOLMaster 700) por lo que los datos puede que no sean extrapolables a otros dispositivos.

Es un estudio que se puede realizar sin necesidad de recursos extra ya que todo el material que se necesita ya se encuentra en el departamento donde se realizará el mismo.

## **VI. HIPÓTESIS**

La Súper Fórmula Ladas es más precisa para el cálculo de lente intraocular comparándola con la fórmula de Barrett Universal II en pacientes operados de cirugía de catarata.

## **VII. OBJETIVOS**

### **7.1 Objetivo general**

Comparar los resultados refractivos generados por la Super Fórmula Ladas y la fórmula de Barrett Universal II de pacientes operados de cirugía de catarata.

### **7.2 Objetivos específicos**

7.2.1 Establecer los resultados refractivos generados por la Súper Fórmula Ladas en pacientes operados de cirugía de catarata.

7.2.2 Establecer los resultados refractivos generados por la fórmula de Barrett Universal II en pacientes operados de cirugía de catarata.

7.2.3 Determinar el error absoluto promedio en el cálculo de lente intraocular de cada fórmula utilizada en el estudio.

7.2.4 Identificar el error absoluto promedio de la Súper Fórmula Ladas y el error absoluto la fórmula de Barrett Universal II con el resultado refractivo final.

## **VIII. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **8.1 Diseño del estudio**

**Taxonomía:** Retrospectivo, comparativo, transversal y observacional.

**Tipo de estudio clínico-epidemiológico:** Serie de casos.

### **8.2 Universo de estudio**

Los pacientes que participarán en el estudio serán pacientes a los que se les realizó cirugía de catarata y refracción 1 mes después de la cirugía.

### **8.3 Lugar de realización**

El presente proyecto de investigación se realizará en las instalaciones del Hospital Civil de Culiacán, en el servicio de Oftalmología.

### **8.4 Periodo de realización**

Fecha de inicio: 1 de Julio del 2022

Fecha de término: 2 de diciembre de 2022.

### **8.5 Criterios de inclusión**

8.5.1 Cirugía de catarata sin complicaciones con colocación de lente intraocular en bolsa.

8.5.2 Biometría preoperatoria realizada con IOLMaster 700.

8.5.3 Si a un paciente se le realizó cirugía bilateral, se elegirá solo un ojo al azar.

### **8.6 Criterios de exclusión**

8.6.1 Biometría incompleta.

8.6.2 Astigmatismo corneal >4.0 dioptrías.

8.6.3 Otra enfermedad corneal.

8.6.4 Cirugía de catarata complicada.

8.6.5 Vitrectomía previa.

8.6.7 Procedimientos adicionales durante la cirugía.

8.6.8 AVMC postoperatoria peor de 20/40.

8.6.9 Complicaciones postoperatorias.

## **8.7 Criterios de eliminación**

8.7.1 Ninguno

## **8.8 Análisis estadístico propuesto**

Se utilizará estadística descriptiva con medidas de tendencia central y dispersión de los datos a través de medias y desviaciones estándar para el caso de variables continuas.

## **8.9 Cálculo del tamaño de la muestra**

Se realizará un estudio de serie de casos retrospectivo ya que el tamaño de muestra requerido para hacer un estudio comparativo es de 3568 ojos.

## **8.10 Descripción general del procedimiento**

Captación de pacientes:

Se incluirán pacientes que hayan sido operados en el Hospital Civil de Culiacán y en Buena Vista Sinaloa IAP.

Recolección de datos:

Una vez captados los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión del protocolo, se revisaron los expedientes de los cuales se fue extraída la información requerida.

Maniobras de intervención:

Ninguna

Momento y frecuencia de las mediciones:

Se realizará una medición en el tiempo de cada parámetro a valorar.

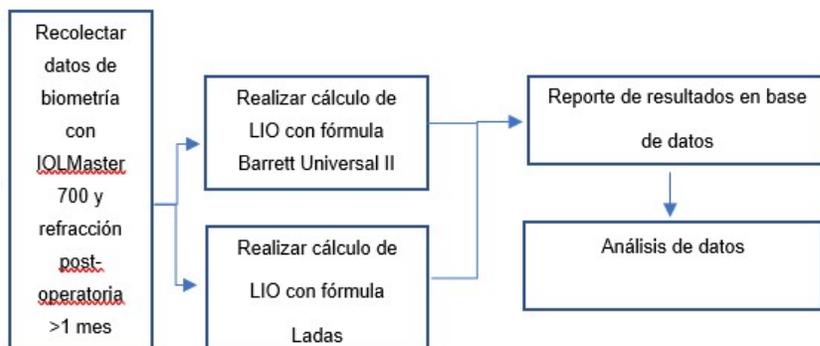
Análisis de los datos:

Una vez recolectados los datos se realizará la captura de estos en una base de datos del programa Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales (SPSS) para su organización, codificación y análisis

estadístico propuesto para calcular el análisis logístico para estimar las medidas de tendencia central y dispersión de datos.

Reporte de resultados:

Una vez concluido el análisis estadístico de los datos, se realizará la interpretación crítica de los resultados y posteriormente a la redacción de la tesis con los resultados obtenidos.



### 8.11 Cuadro de definición operacional de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Edad	Tiempo transcurrido desde su nacimiento hasta el día que se aplicó la fórmula que se está investigando.	Cuantitativa	Ordinal
Sexo	Distinción de características biológicas típicamente asociadas al sexo masculino o femenino	Cualitativa	Dicotómica
Longitud axial	Longitud anteroposterior del ojo medida desde la cara anterior de la córnea hasta el epitelio pigmentado de la	Cuantitativa	Continua

	retina.		
K1	Queratometría más plana.	Cuantitativa	Continua
K2	Queratometría más curva.	Cuantitativa	Continua
Profundidad de cámara anterior	Profundidad medida desde la parte anterior de la córnea hasta la cara anterior del cristalino.	Cuantitativa	Continua
Equivalente esférico planeado	Refracción postoperatoria planeada.	Cuantitativa	Continua
Equivalente esférico postoperatorio	Refracción postoperatoria real.	Cuantitativa	Continua

## 8.12 Estandarización de instrumentos de medición

IOLMaster 700

Autorefractómetro Topcon KR-800

Super Fórmula Ladas

Fórmula de Barrett Universal II

## 8.13 Registro de protocolo en Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación

El presente trabajo titulado “Comparación de la súper fórmula ladas con barrett universal II para cálculo de lente intraocular” fue evaluado y aprobado por el COMITÉ DE INVESTIGACIÓN (REGISTRO: 19 CI 25 006 004) siendo presidente del comité el Dr. Saúl Armando Beltrán Ontiveros; el día 30 de septiembre de 2022 con número de aprobación 436.

El presente trabajo titulado “Comparación de la súper fórmula ladas con barrett universal II para cálculo de lente intraocular” fue evaluado y aprobado por el COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (Registro ante la comisión nacional de Bioética: CONBIOÉTICA-25-CEI-001-20180523) siendo presidenta del comité la Dra. Martha Elvia Quiñonez Meza; el día 09 de noviembre de 2022 con número de aprobación 117-2022.

## **IX. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO**

Se involucrará en el desarrollo del presente protocolo a médicos Oftalmólogos que hayan realizado sus cirugías en Buena Vista Sinaloa IAP, así como en el servicio de Segmento Anterior del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud, con apoyo por parte del personal de enfermería y trabajo social. No se realizará cobro alguno a los pacientes gracias a la naturaleza retrospectiva del estudio.

## X. RESULTADOS

Este estudio se realizó en el Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud (CIDOCS) del Hospital Civil de Culiacán. Se evaluó la biometría con IOL Master y los resultados refractivos 1 mes postoperatorios en un total de 251 ojos de 251 pacientes, de los cuales 131 (52.1%) eran ojos derechos. Del total de los 251 pacientes, 158 (62.9%) eran de sexo femenino. Respecto a la edad de los pacientes, esta varió de un mínimo de 45 años a un máximo de 91 años, con una media de 68 (DE 9.3)

**Cuadro 1.** Datos demográficos

<b>Sexo</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>		
Masculino	93	37.05%		
Femenino	158	62.9%		
<b>Edad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>Media</b>	<b>Desviación estándar</b>
	45	91	68	9.3
<b>Ojo</b>	<b>Derecho</b>	<b>Izquierdo</b>	<b>Total</b>	
	131	120	251	

Del total de 251 ojos, 35 ojos tenían una longitud axial  $\leq 22.00$  mm y 17 ojos tenían una longitud axial  $\geq 25.00$  mm, teniendo un total de 200 ojos que entraban dentro del rango de longitudes axiales promedio de 22.00-25.00 mm. Se encontró una LA promedio de 23.21 (DE 1.21), una queratometría K1 promedio de 43.40 (DE 1.55) y una queratometría K2 promedio de 44.36 (DE 1.55), un ACD promedio de 3.05 (DE 0.43), todos entrando en el rango de la normalidad.

**Cuadro 2.** Datos de biometría

	<b>Promedio</b>	<b>Desviación estándar</b>
<b>LA</b>	23.21	1.21

<b>K1</b>	43.40	1.55
<b>K2</b>	44.36	1.55
<b>PCA</b>	3.05	0.43
<b>GC</b>	4.48	0.41
<b>DBB</b>	11.83	0.42

LA= Longitud axial; K1 = Queratometría más plana; K2= Queratometría más curva; PCA= Profundidad de la cámara anterior; GC = Grosor del cristalino; DBB = Distancia blanco blanco

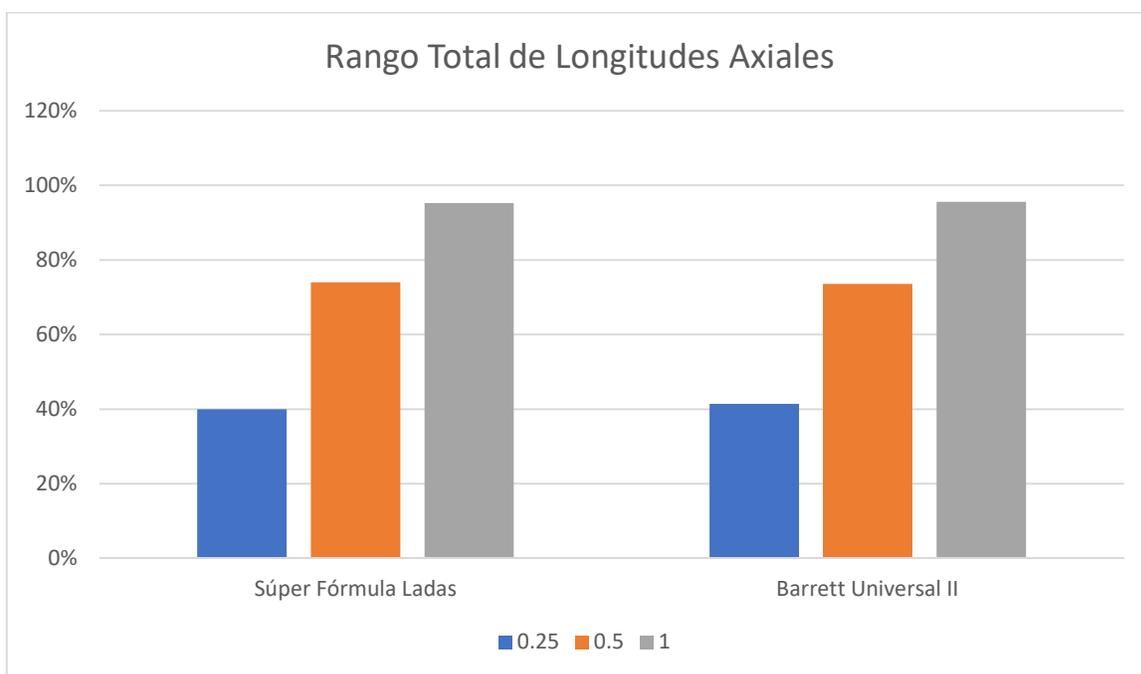
Respecto a la muestra total, en la SFL encontramos un EAM de 0.359, un EAMed de 0.285 y un error de predicción de 43.4% en el rango de  $\pm 0.25$  D, 74.9% en el rango de  $\pm 0.50$  D y 95.21% en el rango de  $\pm 1.00$  D. En la fórmula de BUII encontramos un EAM de 0.369, un EAMed de 0.285 y un error de predicción de 43.8% en el rango de  $\pm 0.25$  D, 75.2% en el rango de  $\pm 0.50$  D y 96.01% en el rango de  $\pm 1.00$  D

**Cuadro 3.** Errores de predicción de cada fórmula en todo el rango de longitudes axiales

<b>Fórmula</b>	<b>EAM</b>	<b>EAMed</b>	<b>Error de predicción (% de ojos)</b>		
			<b><math>\pm 0.25</math></b>	<b><math>\pm 0.50</math> D</b>	<b><math>\pm 1.00</math> D</b>
<b>Súper Fórmula Ladas</b>	0.359	0.285	43.4	74.9	95.21
<b>Barrett Universal II</b>	0.369	0.305	43.8	75.2	96.01

EAM = Error absoluto medio; EAMed= Error absoluto mediano

**Figura 1.** Errores de predicción de cada fórmula en todo el rango de longitudes axiales



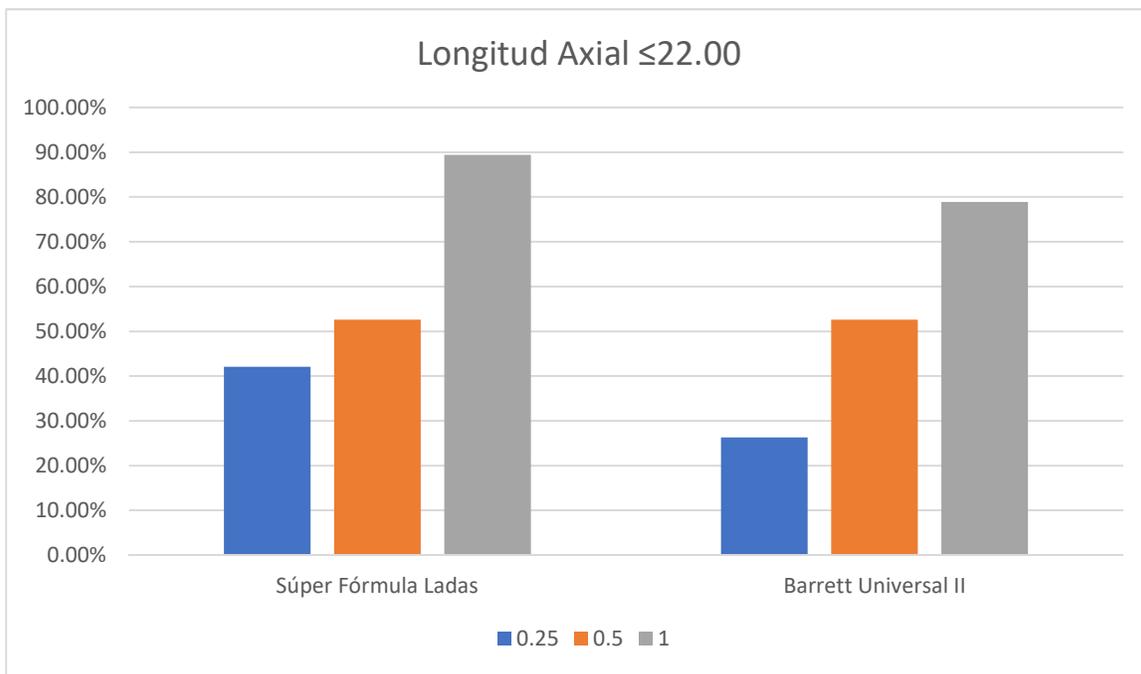
Respecto al subgrupo de ojos cortos, en la SFL encontramos un EAM de 0.350, un EAMed de 0.220 y un error de predicción de 54.2% en el rango de  $\pm 0.25$  D, 74.2% en el rango de  $\pm 0.50$  D y 94.2% en el rango de  $\pm 1.00$  D. En la fórmula de BUII encontramos un EAM de 0.461, un EAMed de 0.390 y un error de predicción de 37.1% en el rango de  $\pm 0.25$  D, 62.8% en el rango de  $\pm 0.50$  D y 88.5% en el rango de  $\pm 1.00$  D.

**Cuadro 4.** Errores de predicción de cada fórmula en ojos cortos. LA  $\leq 22.00$

Fórmula	EAM	EAMed	Error de predicción (% de ojos)		
			$\pm 0.25$	$\pm 0.50$ D	$\pm 1.00$ D
<b>Súper Fórmula Ladas</b>	0.350	0.220	54.2	74.2	94.2
<b>Barrett Universal II</b>	0.461	0.390	37.1	62.8	88.5

EAM = Error absoluto medio; EAMed= Error absoluto mediano

**Figura 2.** Errores de predicción de cada fórmula en ojos cortos. LA  $\leq 22.00$



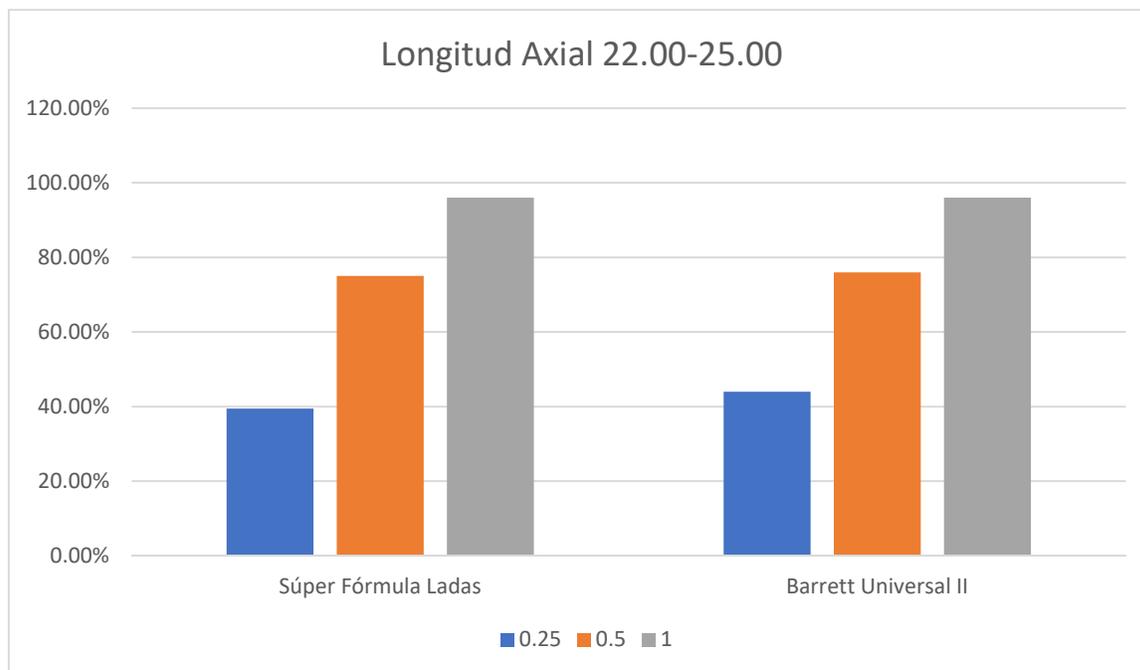
En el subgrupo de ojos promedio, en la SFL encontramos un EAM de 0.369, un EAMed de 0.315 y un error de predicción de 39.5% en el rango de  $\pm 0.25$  D, 75.0% en el rango de  $\pm 0.50$  D y 96.0% en el rango de  $\pm 1.00$  D. En la fórmula de BUII encontramos un EAM de 0.361, un EAMed de 0.300 y un error de predicción de 44.0% en el rango de  $\pm 0.25$  D, 76.0% en el rango de  $\pm 0.50$  D y 96.0% en el rango de  $\pm 1.00$  D.

**Cuadro 5.** Errores de predicción de cada fórmula en ojos promedio. LA 22.00-25.00

Fórmula	EAM	EAMed	Error de predicción (% de ojos)		
			$\pm 0.25$	$\pm 0.50$ D	$\pm 1.00$ D
<b>Súper Fórmula Ladas</b>	0.369	0.315	39.5	75.0	96.0
<b>Barrett Universal II</b>	0.361	0.300	44.0	76.0	96.0

EAM = Error absoluto medio; EAMed= Error absoluto mediano

**Figura 3.** Errores de predicción de cada fórmula en ojos promedio. LA 22.00-25.00



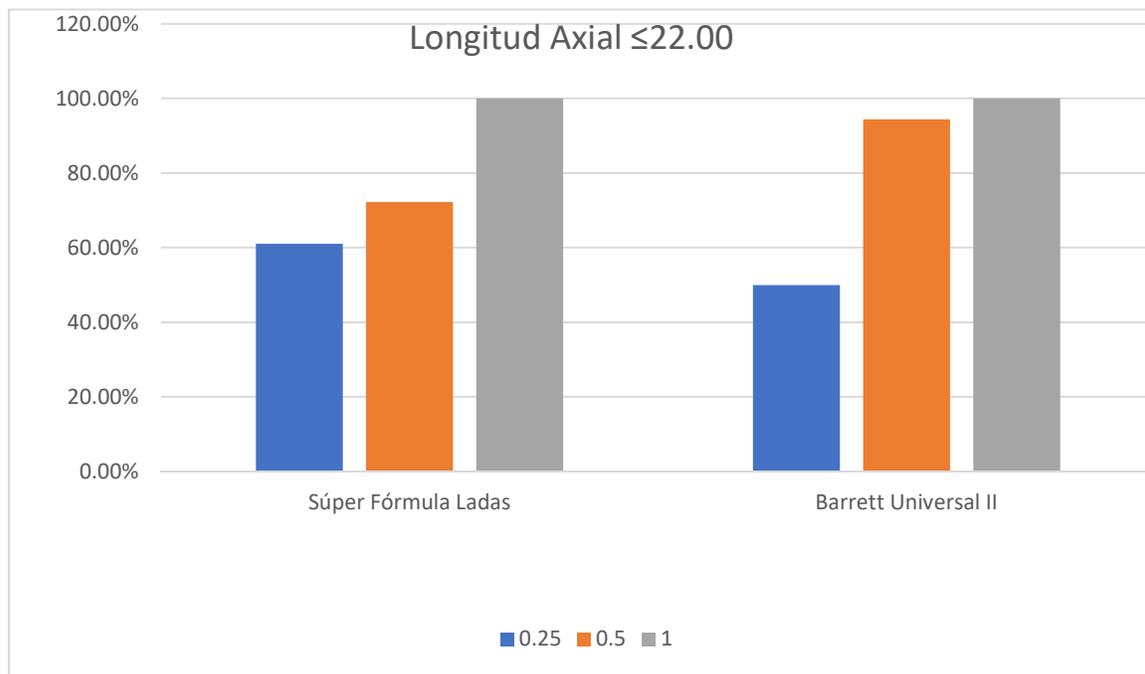
En el subgrupo de ojos largos, en la SFL encontramos un EAM de 0.291, un EAMed de 0.170 y un error de predicción de 61.1% en el rango de  $\pm 0.25$  D, 72.2% en el rango de  $\pm 0.50$  D y 100% en el rango de  $\pm 1.00$  D. En la fórmula de BUII encontramos un EAM de 0.283, un EAMed de 0.252 y un error de predicción de 50.0% en el rango de  $\pm 0.25$  D, 94.4% en el rango de  $\pm 0.50$  D y 100.0% en el rango de  $\pm 1.00$  D.

**Cuadro 6.** Errores de predicción de cada fórmula en ojos largos. LA  $\geq 25.00$

Fórmula	EAM	EAMed	Error de predicción (% de ojos)		
			$\pm 0.25$	$\pm 0.50$ D	$\pm 1.00$ D
<b>Súper Fórmula Ladas</b>	0.291	0.170	61.1	72.2	100.0
<b>Barrett Universal II</b>	0.283	0.252	50.0	94.4	100.0

EAM = Error absoluto medio; EAMed= Error absoluto mediano

**Figura 4.** Errores de predicción de cada fórmula en ojos largos. LA  $\geq 25.00$



## XI. DISCUSIÓN

El cálculo del valor de poder del lente intraocular más preciso (y subsecuente elección del lente) se puede volver una tarea de mucho empeño, especialmente en la situación en que al cirujano se le presentan múltiples opciones y puede estar inseguro de que fórmula es la más precisa. Esta situación se vuelve cada día mas importante con el aumento de la colocación de lentes intraoculares premium los cuales se acompañan de expectativas más elevadas de los pacientes.

Generalmente se acepta una meta refractiva que se encuentre dentro de los 0.50 D de la refracción planeada como lo más aceptado. Sin embargo, en la realidad, esta meta se logra solo en aproximadamente el 70-80% de los casos en los que se realizó un cálculo con una fórmula no optimizada.

Entre la nueva generación de fórmulas, la considerada como la más precisa y predecible es la fórmula de Barrett Universal II. La Súper Fórmula Ladas es una fórmula que ha sido publicada en

la última década, la cual refiere utilizar 5 de las fórmulas descritas en la literatura como las más adecuadas para la diferente combinación de longitudes axiales y queratometrías.

Ladas J et al<sup>46</sup> en un estudio reciente realizaron una comparación de 3 fórmulas (SRK/T, Holladay 1 y LSF) las cuales introdujeron a algoritmos de aprendizaje supervisados para predecir el error entre la refracción predecida y la refracción resultante. Encontraron una mejoría en el EAM de todas las fórmulas y un aumento en la cantidad de ojos que entraban en el rango de 0.5 dioptrías de la refracción predicha, sugiriendo una metodología para mejorar las fórmulas de cálculo de lente intraocular existentes.

En este estudio se comparó la Súper Fórmula Ladas contra la fórmula de Barrett Universal II para el cálculo de lente intraocular utilizando el error absoluto medio y el error absoluto mediano de cada fórmula.

Respecto a los diferentes subgrupos de pacientes en los que realizamos la comparación de estas fórmulas, la Súper Fórmula Ladas mostró un mejor rendimiento que la fórmula de Barrett Universal II en ojos cortos ( $LA \leq 22.00$ ) con un EAM de 0.350 para SFL y 461 para Barrett Universal II. En el caso de ojos promedio los resultados fueron muy similares, mostrando un MAE menor para la fórmula de Barrett Universal II de 0.369 y 361 para SFL. Respecto a los ojos largos ( $LA \geq 25.00$ ) la fórmula de BUII mostró un EAM menor de 0.283 contra un 0.291 de SFL, sin embargo, en este grupo de pacientes el EAMed se encontró menor para SFL (0.170 vs 0.252).

Kane et al<sup>25</sup> encontraron un EAM en todos los rangos de LA para la fórmula de Barrett Universal II de 0.381 siendo este menor al EAM presentado por la Súper Fórmula Ladas de 0.402. Colocando a la SFL con el tercer EAM más bajo de las 5 fórmulas comparadas en su estudio, siendo esta inferior a la fórmula de Barrett Universal II en todos los grupos de LA.

Voytsekhivskyy<sup>44</sup> et al realizaron un estudio de 241 ojos de pacientes que presentaban una longitud axial  $\leq 22.00$  encontrando un MAE de 0.428 para la fórmula de Barrett Universal II y un MAE de 0.468 para la Súper Fórmula Ladas, siendo distinto a nuestro estudio en el que encontramos un MAE menor a favor de la Súper Fórmula Ladas (0.350 vs 0.461) en este grupo de pacientes.

Rocha-de-Lossada et al<sup>43</sup> encontraron en todo el rango de LA un EAM para la fórmula de BUII de 0.285 y un MAE para la SFL de 0.308, sin embargo, al estudiar los ojos con  $LA \leq 22.50$  ellos encontraron un EAM para la SFL menor al de BUII con un valor de 0.283 y 0.305 respectivamente.

Carmona-Gonzalez et al<sup>44</sup> realizaron un estudio de distintas fórmulas en el cual encontraron a la fórmula de BUII con el menor EAM comparado con la SFL, sin embargo con valores muy similares los cuales no demostraron significancia estadística. Sus resultados en el estudio de ojos cortos ( $LA \leq 22.00$ ) son similares a los obtenidos en nuestro estudio, presentando la fórmula de BUII un EAM de 0.45 vs un EAM de 0.461 encontrado en nuestro estudio, difiriendo en el caso de la SFL con un EAM de 0.48 vs un EAM de 0.350 encontrado en nuestro estudio.

Szalai et al<sup>45</sup> realizaron una comparación de fórmulas utilizando un tomógrafo de coherencia óptica swept source (ANTERION, Heidelberg Engineering GmbH) para la realización de la biometría. En este estudio encontraron a la SFL con un EAM menor al de la fórmula de BUII, 0.387 y 0.449 respectivamente.

## **XII. CONCLUSIONES**

Encontramos a la Súper Fórmula Ladas en primer lugar comparándola con la fórmula de Barrett Universal II en la muestra global de pacientes, así como en el subgrupo de ojos cortos ( $LA \leq 22.00$ ), presentándose en segundo lugar para el resto de los subgrupos de LA. Aún así, las diferencias entre cada fórmula fueron mínimas, lo cual fue distinto a lo descrito previamente en la literatura, por lo que pudiera sugerirse la naturaleza maleable y la constante mejoría que ha ido presentando la SFL a través de los años.

Este estudio demuestra que la Súper Fórmula Ladas puede ser una herramienta confiable, siendo comparable con la fórmula de Barrett Universal II en todas las longitudes axiales, e incluso demostrando superioridad en pacientes con ojos cortos. Sin embargo, ambas fórmulas continúan ofreciendo un porcentaje de pacientes que entran en el rango de 0.50 D de la refracción predicha de 70-80%. Esto demuestra que aún existe espacio para mejoría y que una fórmula que se encuentre en constante evolución, presentando maleabilidad y que utiliza algoritmos de aprendizaje supervisados puede ser la mejor opción a largo plazo.

### **XIII. LIMITACIONES**

Dentro de las limitaciones de este estudio se encuentra su naturaleza retrospectiva, ya que esto da lugar a posibles errores de medición que no hayan sido reportados. También consideramos la inclusión de información de diferentes cirujanos como un potencial de error para el estudio. Otra de las limitantes es el número de la muestra, específicamente la muestra de ojos con longitud axial  $\leq 22.00$  (35 ojos) y los ojos con longitud axial  $\geq 25.00$  (17 ojos). Esta cantidad es insuficiente para un proceso estadístico completo y por tanto introduce restricciones en la fiabilidad estadística de los resultados

#### **XIV. BIBLIOGRAFÍA**

1. Boulton ME. Ciencia básica del cristalino En: Yanoff M, Duker JS, Eds. Oftalmología. 5a ed. Elsevier; 2019: pp325-326
2. Pascolini D, Mariotti SP. Global estimates of visual impairment: 2010. Br J Ophthalmol. 2012 May;96(5):614–8.
3. Davis G. The evolution of cataract surgery. Mo Med. 2016;113(1):58–62.
4. Wevill M. Epidemiología, fisiopatología, morfología y efectos visuales de la catarata En: Yanoff M, Duker JS, Eds. Oftalmología. 5a ed. Elsevier; 2019: pp330-336
5. Bourne RRA, Stevens GA, White RA, Smith JL, Flaxman SR, Price H, et al. Causes of vision loss worldwide, 1990-2010: a systematic analysis. Lancet Glob Health. 2013
6. Liu YC, Wilkins M, Kim T, Malyugin B, Mehta JS. Cataracts. Vol. 390, The Lancet. Lancet Publishing Group; 2017. p. 600–12.

7. West S. Epidemiology of cataract: accomplishments over 25 years and future directions. *Ophthalmic Epidemiol.* 2007;14(4):173–8
8. Klein BE, Klein R, Lee KE. Diabetes, cardiovascular disease, selected cardiovascular disease risk factors, and the 5-year incidence of age-related cataract and progression of lens opacities: the Beaver Dam Eye Study. *Am J Ophthalmol.* 1998;126(6):782–90.
9. Klein BE, Klein R, Moss SE. Prevalence of cataracts in a population-based study of persons with diabetes mellitus. *Ophthalmol.* 1985;92(9):1191–6
10. Brilliant LB, Grasset NC, Pokhrel RP, Kolstad A, Lepkowski JM, Brilliant GE, et al. Associations among cataract prevalence, sunlight hours, and altitude in the himalayas<sup>1</sup>. *Am J Epidemiol.* 1983;118(2):250–64
11. Kelly SP, Thornton J, Edwards R, Sahu A, Harrison R. Smoking and cataract: Review of causal association. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31(12):2395–404.
12. Fyodorov SN, Galin MA, Linksz A. Calculation of the optical power of intra-ocular lenses, *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.*; 1975;14(8):625-628
13. Xia T, Martinez CE, Tsai LM. Update on intraocular lens formulas and calculations. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila).* 2020;9(3):186–93
14. Sheard R. Optimising biometry for best outcomes in cataract surgery. *EYE.* 2014;28(2):118–25
15. Akman A, Asena L, Güngör SG. Evaluation and comparison of the new swept source OCT-based IOLMaster 700 with the IOLMaster 500. *Br J Ophthalmol.* 2016;100(9):1201–5
16. Kunert KS, Peter M, Blum M, Haigis W, Sekundo W, Schütze J, et al. Repeatability and agreement in optical biometry of a new swept-source optical coherence tomography-based biometer versus partial coherence interferometry and optical low-coherence reflectometry. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(1):76–83.
17. Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg.* 1993;19(6):700–12.
18. Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. *J Cataract Refract Surg.* 1990;16(3):333–40.

19. Melles RB, Holladay JT, Chang WJ. Accuracy of Intraocular Lens Calculation Formulas. *Ophthalmol.* 2018 Feb 1;125(2):169–78.
20. Haigis W. Intraocular lens calculation after refractive surgery for myopia: Haigis-L formula. *J Cataract Refract Surg.* 2008 Oct;34(10):1658–63.
21. Holladay JT. Refractive power calculations for intraocular lenses in the phakic eye. *Am J Ophthalmol.* 1993;116(1):63–6.
22. Wang L, Shirayama M, Ma XJ, Kohnen T, Koch DD. Optimizing intraocular lens power calculations in eyes with axial lengths above 25.0 mm. *J Cataract Refract Surg.* 2011 Nov;37(11):2018–27.
23. Olsen T, Funding M. Ray-tracing analysis of intraocular lens power in situ. *J Cataract Refract Surg.* 2012 Apr;38(4):641–7.
24. Olsen T, Hoffmann P. C constant: New concept for ray tracing-assisted intraocular lens power calculation. *J Cataract Refract Surg.* 2014;40(5):764–73.
25. Kane JX, van Heerden A, Atik A, Petsoglou C. Accuracy of 3 new methods for intraocular lens power selection. *J Cataract Refract Surg.* 2017 Mar 1;43(3):333–9.
26. Connell BJ, Kane JX. Comparison of the Kane formula with existing formulas for intraocular lens power selection. *BMJ Open Ophthalmol.* 2019;4(1):e000251
27. Darcy K, Gunn D, Tavassoli S, Sparrow J, Kane JX. Assessment of the accuracy of new and updated intraocular lens power calculation formulas in 10 930 eyes from the UK National Health Service. *J Cataract Refract Surg.* 2020 Jan 1;46(1):2–7.
28. Siddiqui AA, Devgan U. Intraocular lens calculations in atypical eyes. *Indian J Ophthalmol.* 2017;65(12):1289–93.
29. Ghiasian L, Abolfathzadeh N, Manafi N, Hadavandkhani A. Intraocular lens power calculation in keratoconus; A review of literature. *J Curr Ophthalmol.* 2019;31(2):127–34.
30. Hashemi H, Yekta A, Khabazkhoob M. Effect of keratoconus grades on repeatability of keratometry readings: Comparison of 5 devices. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(5):1065–72

31. Savini G, Hoffer KJ. Intraocular lens power calculation in eyes with previous corneal refractive surgery. *Eye Vis (Lond)*. 2018; 5:18
32. Turnbull AMJ, Crawford GJ, Barrett GD. Methods for Intraocular Lens Power Calculation in Cataract Surgery after Radial Keratotomy. In: *Ophthalmology*. Elsevier Inc.; 2020. p. 45–51.
33. Abulafia A, Hill WE, Koch DD, Wang L, Barrett GD. Accuracy of the Barrett True-K formula for intraocular lens power prediction after laser in situ keratomileusis or photorefractive keratectomy for myopia. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(3):363–9
34. Mohammadpour M, Shaabani A, Sahraian A, Momenaei B, Tayebi F, Bayat R, et al. Updates on managements of pediatric cataract. *J Curr Ophthalmol*. 2019;31(2):118–26.
35. Plager DA, Kipfer H, Sprunger DT, Sondhi N, Neely DE. Refractive change in pediatric pseudophakia: 6-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2002;28(5):810–5
36. Crouch ER, Crouch ER Jr, Pressman SH. Prospective analysis of pediatric pseudophakia: myopic shift and postoperative outcomes. *J AAPOS*. 2002;6(5):277–82.
37. Vasavada V, Shah SK, Vasavada VA, Vasavada AR, Trivedi RH, Srivastava S, et al. Comparison of IOL power calculation formulae for pediatric eyes. *Eye (Basingstoke)*. 2016 Sep 1;30(9):1242–50.
38. Aristodemou P, Knox Cartwright NE, Sparrow JM, Johnston RL. Formula choice: Hoffer Q, Holladay 1, or SRK/T and refractive outcomes in 8108 eyes after cataract surgery with biometry by partial coherence interferometry. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(1):63–71
39. Siddiqui AA, Juthani V, Kang J, Chuck RS. The future of intraocular lens calculations: Ladas Super Formula. *Ann Eye Sci*. 2019;4(3):19–19.
40. Retzlaff J. A new intraocular lens calculation formula. *J Am Intraocul Implant Soc*. 1980;6(2):148–52.
41. Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg*. 1988;14(1):17–24.
42. Ladas JG, Siddiqui AA, Devgan U, Jun AS. A 3-D “super surface” combining modern intraocular lens formulas to generate a “super formula” and maximize accuracy. *JAMA Ophthalmol*. 2015;133(12):1431.

43. Carmona-González D, Castillo-Gómez A, Palomino-Bautista C, Romero-Domínguez M, Gutiérrez-Moreno MÁ. Comparison of the accuracy of 11 intraocular lens power calculation formulas. *Eur J Ophthalmol.* 2021;31(5):2370–6.
44. Voytsekhivskyy OV, Hoffer KJ, Savini G, Tutchenko LP, Hipólito-Fernandes D. Clinical accuracy of 18 IOL power formulas in 241 short eyes. *Curr Eye Res.* 2021;46(12):1832–43.
45. Szalai E, Toth N, Kolkedi Z, Varga C, Csutak A. Comparison of various intraocular lens formulas using a new high-resolution swept-source optical coherence tomographer. *J Cataract Refract Surg.* 2020;46(8):1138–41.

## **XV. ANEXOS**

### **15.1 Perspectivas**

15.1.1 Consideramos a la Súper Fórmula Ladas como una excelente herramienta para el cálculo del lente intraocular, su potencial de mejoría constante lo hace un buen candidato para el futuro.

15.1.2 Sería importante realizar un estudio con una mayor muestra para poder realizar un proceso estadístico más riguroso.

### **15.2 Aspectos éticos**

El protocolo será sometido para evaluación y aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud (CIDOCS) del Hospital Civil de Culiacán. Para salvaguardar la dignidad, derecho y seguridad de los involucrados.

Ética

Lo anterior de acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki en el apartado de Principios básicos para toda investigación médica dictados en el párrafo 10 al 27, donde se dictan las bases éticas para el desarrollo de una investigación en seres humanos; y en cumplimiento

con los aspectos mencionados en la Ley General de Salud en el título quinto “Investigación para la Salud”, capítulo único, artículo 100 y 102 donde se establece que debe existir una comisión de ética e investigación, dictando las bases para el desarrollo de investigación en seres humanos en nuestro país.

#### Justificación clara del estudio

La catarata es la enfermedad ocular más frecuente. Aunque actualmente se busca un tratamiento farmacológico preventivo o terapéutico para este trastorno que puede causar ceguera, parece que todavía estamos muy lejos de encontrar esa solución. Por consiguiente, la única alternativa viable es el tratamiento quirúrgico de las cataratas, que generalmente incluye la implantación de lentes intraoculares (LIO). La OMS estimaba que para el año 2020 se realizarían aproximadamente 32 millones de cirugías de catarata de manera anual a nivel mundial. Con el aumento en la seguridad de la cirugía de catarata y la mejoría de las fórmulas de cálculo de lente intraocular, la demanda de los pacientes para un mejor resultado refractivo postoperatorio ha ido en aumento, siendo esta cirugía realizada incluso en pacientes que aún no presentan una catarata visualmente importante. Generalmente se acepta una meta refractiva que se encuentre dentro de los 0.50 D de la refracción planeada como lo más aceptado. Sin embargo, en la realidad, esta meta se logra solo en aproximadamente el 70-80% de los casos en los que se realizó un cálculo con una fórmula no optimizada.

#### Impacto en la Población

Encontrar una mejor fórmula para cálculo de lente intraocular según las características biométricas de cada paciente es de suma importancia en la práctica de todo cirujano de catarata que no solo busca ofrecerle a su paciente una mejor agudeza visual con corrección, sino que también busca ofrecer la mayor independencia de gafas posible, lo cual se traduce en menos gastos en el futuro para el paciente y menos riesgos de accidentes por mala visión.

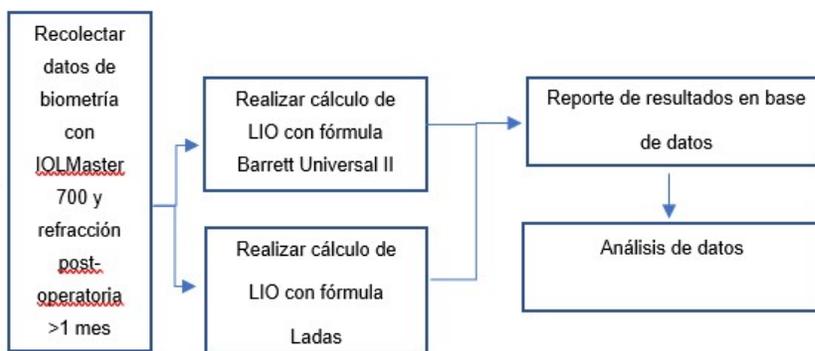
#### Pertinencia Científica en el Diseño

Se trata de un estudio de serie de casos retrospectivo, comparativo, transversal y observacional.

Se incluyen pacientes a los cuales se les haya realizado cirugía de catarata con colocación de lente intraocular en bolsa, a los cuales se les haya realizado una biometría preoperatoria con IOL Master 700, eligiendo solo un ojo al azar por cada paciente.

Se excluirán los pacientes que presenten una biometría incompleta, con un astigmatismo corneal >4.0 dioptrías o con enfermedades corneales adyacentes, que hayan presentado complicaciones durante la cirugía o en el periodo postoperatorio o que presenten una agudeza visual mejor corregida postoperatoria peor de 20/40.

Flujograma de la metodología del estudio



Se captarán pacientes los cuales hayan sido operados de cirugía de catarata sin complicaciones hace más de un mes.

Se recolectarán los datos de la biometría con IOLMaster 700 utilizada previamente para el cálculo del lente intraocular así como también se recolectará la refracción post-operatoria del paciente presentada 1 mes después de la cirugía.

Utilizando los datos de la biometría preoperatoria se realizará el cálculo de lente intraocular utilizando tanto la fórmula de Barrett Universal II como la Super Formula Ladas.

Se reportarán los resultados en la base de datos para su posterior análisis.

Se evaluará el error absoluto medio (EAM) de ambas fórmulas así como el porcentaje de pacientes en los cuales cada fórmula presentó una precisión de  $\pm 0.25$ ,  $\pm 0.50$  y  $\pm 1.00$  dioptría para la estimación de la refracción final.

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO	DE	ESCALA	DE
----------	------------	------	----	--------	----

	<b>OPERACIONAL</b>	<b>VARIABLE</b>	<b>MEDICIÓN</b>
Edad	Tiempo transcurrido desde su nacimiento hasta el día que se aplicó la fórmula que se está investigando.	Cuantitativa	Ordinal
Sexo	Distinción de características biológicas típicamente asociadas al sexo masculino o femenino	Cualitativa	Dicotómica
Longitud axial	Longitud anteroposterior del ojo medida desde la cara anterior de la córnea hasta el epitelio pigmentado de la retina.	Cuantitativa	Continua
K1	Queratometría más plana.	Cuantitativa	Continua
K2	Queratometría más curva.	Cuantitativa	Continua
Profundidad de cámara anterior	Profundidad medida desde la parte anterior de la córnea hasta la cara anterior del cristalino.	Cuantitativa	Continua
Equivalente esférico planeado	Refracción postoperatoria planeada.	Cuantitativa	Continua
Equivalente esférico postoperatorio	Refracción postoperatoria real.	Cuantitativa	Continua

### Nivel de Riesgo

La investigación corresponde a una **investigación sin riesgo**, según el artículo 17 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de nuestro país (CAPITULO I / TITULO SEGUNDO: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos). Cumpliendo las pautas éticas para investigación biomédica en seres humanos del consejo de organizaciones

internacionales de las ciencias médicas (CIOMS). No existe riesgo para la integridad física, psicológica, social o legal. No existe riesgo de estigmatización ni discriminación. Bajo cumplimiento de las pautas éticas para investigación biomédica del consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) en la Pauta 4 donde se indica que debe asegurarse el mínimo riesgo para los participantes con la perspectiva de obtener un posible beneficio individual, así como una investigación de valor científico y social.

#### Beneficios y Riesgos

En otros estudios realizados anteriormente por otros investigadores, donde se comparan diferentes fórmulas, entre ellas la fórmula Barrett Universal II han encontrado que ésta presenta el menor error absoluto promedio para la estimación del poder del lente intraocular en la mayoría de las longitudes axiales, sin embargo, existen muy pocos estudios que hayan incluido la super fórmula Ladas.

Con este estudio se conocerá el error de predicción tanto de la fórmula de Barrett Universal II como de la fórmula de Ladas en la población de Culiacán, Sinaloa.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido, pudiendo conseguir mejores resultados refractivos postoperatorios en una mayor cantidad de pacientes.

#### Riesgos del estudio

No se han reportado efectos adversos secundarios a la realización de biometría con IOL Master 700.

No se incluye población vulnerable en la realización de este estudio

Este, al ser un estudio sin riesgo para el paciente, que no requiere someterlo a una evaluación agregada a la evaluación de rutina en su periodo postoperatorio no requiere de un consentimiento informado.

#### Confidencialidad

Para proteger la confidencialidad de la información, el acceso a los expedientes será únicamente por parte del investigador. Se asignará un número aleatorio a cada paciente y será el utilizado para el análisis estadístico. No se recolectará información identificable si no es necesaria. Lo anterior

siguiendo las pautas éticas para investigación biomédica del consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) indicado en la pauta 9, donde se establece la protección de la confidencialidad y los datos de los pacientes.

#### Conflicto de Interés

La biometría con IOL Master 700 y la refracción postoperatoria del paciente forman parte de los estudios de rutina de un paciente al cual se le realiza una cirugía de catarata. Ningún estudio generará un costo extra al ya establecido en la evaluación de rutina. Por lo anterior, se declara no tener conflictos de interés.



**Hospital Civil de Culiacán**  
**Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud**  
**Departamento de Oftalmología**



### HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre	
Sexo	
Edad	
Ojo: Derecho/izquierdo	
Longitud axial	
K1	
K2	
Profundidad de cámara anterior	

Equivalente esférico planeado	
Equivalente esférico postoperatorio (1 mes)	

## XVI. SIGLAS Y ABREVIACIONES

AVMC: Agudeza visual mejor corregida

CIOMS: Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias medicas

CIDOCS: Centro de investigación y docencia en ciencias de la salud

EAM: Error absoluto medio

EAMed: Error absoluto mediano

Hill-RBF: Hill Radial Basis Function (fórmula de cálculo de lente intraocular)

IAP: Instituto de atención privada

K: Queratometría (curvatura corneal)

LA: Longitud axial

LASIK: Queratomileusis in situ asistida con láser

LIO: Lente intraocular

OMS: Organización mundial de la salud

PCA: Profundidad de cámara anterior

PEL: Posición efectiva del lente

PRK: Queratectomia fotorrefractiva

SCP: Subcapsular posterior (catarata)

Sim-K: Queratometría simulada

SPSS: Paquete estadístico para ciencias sociales

SRK: Sanders-Retzlaff-Kraff (fórmula)

SRK/T: Sanders-Retzlaff-Kraff/T (fórmula)

SRK-II: Sanders-Retzlaff-Kraff II (fórmula)

WK: Wang-Koch (ajuste)