



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

FUNDACIÓN HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE LA LUZ, I.A.P.

**COMPARACIÓN DE RESULTADOS DE LENTE INTRAOCULAR
CON FÓRMULA DE BARRETT VS. KANE VS. CÁLCULO
TRANSQUIRÚRGICO CON ORA.**

T E S I S

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
CIRUJANO OFTALMÓLOGO**

PRESENTA:

DRA. ANNE SAMILET LEÓN VALLE

ASESOR DE TESIS:

DR. DANIEL ALEJANDRO PEÑA ZAMORA



CIUDAD DE MÉXICO, 2024.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

CIUDAD DE MÉXICO, 2024.

DR. ALEJANDRO BABAYÁN SOSA
PROFESOR TITULAR ANTE LA UNAM

DR. ÓSCAR BACA LOZADA
PROFESOR ADJUNTO

DRA. ADRIANA SAUCEDO CASTILLO
PROFESOR ADJUNTO

DR. JOSÉ FRANCISCO ORTEGA SANTANA
JEFE DE ENSEÑANZA

DRA. CRISTINA MENDOZA VELÁSQUEZ
JEFE DE INVESTIGACIÓN

DR. DANIEL ALEJANDRO PEÑA ZAMORA
ASESOR DE TESIS

Agradecimientos

A mis padres:

Quisiera expresar mi profundo agradecimiento a mis padres Manuel León y Paula Valle, por ser la fuente inagotable de apoyo, inspiración y amor a lo largo de mi viaje educativo. Gracias a su sacrificio, dedicación y valores inquebrantables, he tenido la fortuna de contar con las herramientas necesarias para alcanzar todas mis metas.

En particular, quiero reconocer el extraordinario esfuerzo de mi hermosa madre, de quien su fe inquebrantable en mis capacidades ha sido mi mayor motivación, y su compromiso incondicional ha dejado una huella imborrable en mi corazón.

Agradezco profundamente el legado de amor y educación que han construido para mí. Este logro no habría sido posible sin su guía constante y aliento. Estoy eternamente agradecida por el regalo invaluable de su apoyo, que ha sido la base sólida sobre la cual he construido mi educación. Los amo con todo mi corazón.

A mis hermanos:

Edher y Annel, gracias por ser fuentes inagotables de inspiración, paciencia y motivación. Annel gracias por tus palabras alentadoras y tu disposición a escuchar; tu confianza en mis habilidades ha sido un impulso invaluable.

A mis maestros desde la educación básica hasta el posgrado, cuya dedicación y pasión por la enseñanza has sido una fuente constante de inspiración a lo largo de mi trayectoria, cada uno de ustedes ha dejado una marca imborrable en mi educación, brindándome conocimientos, orientación y perspectivas valiosas.

A mi asesor de tesis, Dr. Daniel Peña, cuya guía y corrección detallada han sido fundamentales para la realización de este trabajo, su dedicación, paciencia y conocimientos han enriquecido enormemente mi experiencia académica.

A demás deseo reconocer y agradecer sinceramente a todos los pacientes que han confiado en mí y que han permitido que la salud de sus ojos esté en mis manos, su confianza y colaboración han sido un regalo invaluable que ha enriquecido mi formación profesional de maneras inimaginables.

PRESENTACIÓN.....	6
INTRODUCCIÓN	
1. Resumen.....	7
2. Marco teórico.....	7-12
La cirugía de catarata como problema de salud actual.....	7,8
Fórmula Barrett Universal II.....	8-10
Fórmula Kane.....	10
Optiwave Refractive Analysis system (ORA system).....	11,12
PROTOCOLO DE INVERTIGACIÓN	
JUSTIFICACIÓN.....	13
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	13
HIPÓTESIS	
Hipótesis nula.....	13
Hipótesis alterna.....	14
OBJETIVOS	
Objetivo general.....	14
Objetivos específicos.....	14
METODOLOGÍA	
Diseño.....	14
Población y muestra.....	14,15
CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN.....	15
IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES.....	16
PROCEDIMIENTOS.....	16

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	16
RESULTADOS.....	17-20
DISCUSIÓN.....	20,21
CONCLUSIONES.....	21
APÉNDICE	
Recursos financieros y de factibilidad.....	22
Aspectos éticos.....	22
Aspectos de bioseguridad.....	22
Cronograma de actividades.....	22
Consentimiento informado.....	23,24
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	25,26

PRESENTACIÓN

Título: Comparación de resultados de lente intraocular con fórmula de Barrett vs. Kane vs. Cálculo transquirúrgico con ORA.

Investigador responsable:

Dra. Anne Samilet León Valle

Asesor de Tesis:

Dr. Daniel Alejandro Peña Zamora

Médico Cirujano Oftalmólogo, Alta especialidad en microcirugía del segmento anterior. Adscrito al Departamento de Alta Especialidad de Segmento anterior. Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz, I.A.P.

Fecha de inicio y finalización de la investigación.

Inicio: Febrero 2022

Finalización: Diciembre 2022

Correspondencia:

Departamento de Segmento Anterior.

Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P.

Ezequiel Montes 135, Colonia Tabacalera, Cuauhtémoc, Ciudad de México.

INTRODUCCIÓN

I. Resumen

Con el avance en la ciencia y tecnología se ha observado mayores expectativas de los pacientes en los resultados de la cirugía de catarata. El cálculo adecuado del lente intraocular es esencial e imprescindible para la corrección refractiva final del paciente que es sometido a cirugía de catarata.

El avance tecnológico en los sistemas de medición de cálculo de lentes intraoculares y el uso de fórmulas cada vez con más precisión ha llevado al cirujano oftalmólogo a cuestionarse sobre cual genera los mejores resultados postoperatorios, tratando así de cumplir las expectativas postoperatorias.

El siguiente es un estudio prospectivo, longitudinal en el cual se incluirán pacientes con diagnóstico de catarata y se hará calculo de lente intraocular mediante la fórmula universal Barrett II, fórmula Kane y un aberrómetro transquirúrgico ORA System® durante los meses de febrero a diciembre del 2022. Comparando de tal forma resultados postoperatorios con los distintos cálculos.

II. Marco teórico.

[La cirugía de catarata como problema de salud actual.](#)

La cirugía de catarata es el procedimiento quirúrgico más realizado en el mundo, los cambios en la esperanza de vida han incrementado el auge de dicho procedimiento. Los avances en la microcirugía del segmento anterior han incrementado las expectativas de los pacientes en los resultados de cirugía de catarata, tratando de reducir los errores refractivos posteriores a cirugía. [1]

Para obtener los mejores resultados a lo largo de los años se han desarrollado equipos y fórmulas que tratan de reducir el error refractivo final, entre estas se encuentra la fórmula universal Barrett II, Olsen formula, Hill-RBF 2.0, Holladay 2, formula de Kane. [2]

Fórmula Barrett Universal II

La fórmula de Barrett Universal II, fue nombrada universal ya que no solo es útil para todos los tipos de lentes, sino, también para ojos con longitudes axiales cortas, medias y largas.

Esta segunda versión de fórmula busca que el cirujano no tenga que saber ciertos datos como los planos principales y el grosor del lente intraocular, y esto es factible porque la medición de un lente intraocular como la define el American National Standards Institute usa el segundo plano principal como punto de referencia para medir el poder del lente intraocular en el acuoso. La localización del segundo plano desde un punto anatómico fijo como el iris está determinada por el lente intraocular, por lo que el segundo plano puede ser el mismo en lentes intraoculares con configuraciones ópticas diferentes pero el mismo factor de lente. [3]

La configuración de la háptica y la óptica de un lente intraocular son el mayor determinante para el factor de lente. Los factores de lentes intraoculares usan en común la profundidad de cámara anterior y la constante A para un lente en particular. La constante A es un factor empírico derivado de la fórmula SRK y es la constante más conocida para los cirujanos y los fabricantes. La relación entre la constante A y el segundo plano principal varían mínimamente, la diferencia frente el factor mínimo de lente (0.96) y el factor máximo de lente (1.03) obtenido es equivalente a una diferencia de constante A de 0.1. La localización del segundo plano principal del plano del iris es calculada mediante el uso de

esta relación, mientras que la localización del primer plano puede ser determinado del segundo plano y el grosor del lente intraocular.

Variaciones en el poder del lente modifican el grosor del mismo y por lo tanto el plano principal. El poder predicho del lente es calculado mediante la fórmula, este valor reasignado como el poder designado del lente intraocular y el grosor y los planos principales es recalculado, este proceso es repetido en múltiples ocasiones resolviendo así las dos variables desconocidas pero relacionadas.

Barrett desarrolló un modelo anatómico el cual se forma de dos esferas, una anterior para el segmento anterior y una posterior y más grande para el segmento posterior, la intersección de estas dos esferas define el diámetro del cuerpo ciliar a nivel de la raíz del iris. Se conoce que el diámetro interno varía ligeramente a un valor similar al diámetro corneal por lo que límites de entre 11.5 y 13.5 mm son aceptadas para esta dimensión. Si el cálculo de la profundidad de la cámara anterior indica un diámetro ciliar fuera de este rango el factor es ajustado hasta ser corregido.

La fórmula fue comparada en 4 grupos, (1) grupo de 100 pacientes no seleccionados, (2) grupo seleccionado con longitud axial menor de 22.5mm, (3) grupo seleccionado de 25 pacientes con longitud axial mayor de 24.5 mm y (4) grupo seleccionado de 50 pacientes con longitud axial de entre 22.5 y 24.4 mm. Barrett universal ha demostrado ser más asertiva en la comparación de predicción de errores que el resto de las fórmulas. La fórmula universal tuvo un error absoluto menor, desviación estándar y error estándar estimado menor en todos los grupos.

La fórmula puede ser usada en gran variedad de lentes intraoculares sin que requieran el conocimiento detallado del lente por parte del cirujano.

La fórmula es compleja por contener gran número de ecuaciones con variables independientes por lo que Barret desarrolló un programa. Un incremento en la constante A de 1 unidad no se traduce necesariamente a 1 D de incremento el lente intraocular, pero sí está relacionada a muchos factores como la longitud axial, de forma similar la relación entre el error refractivo y el poder del lente intraocular no es lineal y varía con la longitud axial y queratometrías [3].

Un error refractivo aceptado posterior a la cirugía de catarata es un error residual dentro de ± 0.50 D. En un estudio comparativo a Barret universal II se le ha atribuido la predicción del menor error refractivo absoluto. Esta fórmula también cuenta con el mayor porcentaje de ojos dentro de ± 0.50 D. [4]

En un estudio retrospectivo de 481 pacientes se compararon los resultados de 11 formulas diferentes (SRK-T, Hoffer Q, Holladay I, Haigis, Holladay II, Olsen, Barrett Universal II, Hill-RBF, Ladas Super formula, EVO y Kane). Este estudio demostró un error absoluto más bajo con la fórmula Barrett universal II en ojos normales y largos, pero no en longitudes axiales cortas (<22.00 mm) en estos ojos se encontraron mejores resultados con Haigis, EVO, Kane, Holladay 2 y Hill-RBF. [5]

Fórmula Kane

La fórmula Kane es una combinación que utiliza la longitud axial, queratometría, profundidad de cámara anterior, grosor del cristalino, grosor corneal central y género del paciente, así como la óptica teórica para realizar la predicción del cálculo de lente intraocular. [6]

En 2019 Mells y colaboradores publicaron un estudio actualizado comparando resultados sobre el cálculo de lentes intraoculares con

diversas fórmulas en las que se concluyó que formulas como Kane, Barrett Universal II y Olsen tenían resultados comparables. [7]

Optiwave Refractive Analysis system (ORA system)

A pesar de todas estas fórmulas Laboratorios Alcon ha desarrollado un aberrómetro intraoperatorio, llamado ORA system (Optiwave Refractive Analysis system), por sus siglas en inglés [8]. Este sistema está compuesto de un aberrómetro con tecnología frente de onda que se añade a un microscopio quirúrgico y sirve como refractómetro, asociado a una base de datos en línea llamada AnalyzOR, representa la tercera y cuarta generación de aberrometría intraoperatoria desarrollada por WaveTec Vision. Utiliza luz super LED luminiscente infrarroja para medir la esfera, cilindro y eje, además cuatro luces LED proveen una guía para alinear y enfocar durante la toma de medidas. [9]

La base de datos en línea es usada para ingresar datos biométricos preoperatorios que son necesarios para las medidas intraoperatorias y para ingresar resultados refractivos postoperatorios. [2]

Las siguientes condiciones pueden dificultar la precisión de las lecturas con ORA SYSTEM:

- Pacientes con retinopatía diabética, degeneración macular, o cualquier otra patología que dificulte la fijación del paciente.
- Pacientes con patología corneal como distrofia de Fuchs, queratocono, pterigión que dañe la córnea.
- Pacientes con regímenes preoperatorios como lidocaína gel o viscoelásticos.
- Opacidad de medios significativa como hialosis asteroidea, que limiten el proceso de medición.

- Pacientes con anestesia retro o peribulbar o cualquier otro tratamiento que dificulte la fijación.
- Uso de ganchos de iris intraoperatorios pueden producir medidas refractivas inadecuadas.
- Aberraciones corneales de alto orden pueden producir medidas refractivas inadecuadas.
- Pacientes postoperados de queratectomía pueden producir medidas refractivas inadecuadas. [10]

En un estudio retrospectivo de pacientes operados de catarata de abril 2016 a junio 2018 en North Carolina, USA, se demostró que no hay una diferencia significativa entre el cálculo con ORA system a Barrett Universal II y Hill-RBF 2.0 formulas, los tres métodos tienen una predicción equitativa en pacientes con buena visión y no cirugía refractiva previa [11]. Sin embargo en pacientes también con ojos normales quienes recibirán lentes monofocales el sistema ORA tiene un beneficio potencial en aquellos que se realizará cirugía bilateral inmediata. [12]

En contraste con otro estudio retrospectivo de 32 189 pacientes en The Eye Institute of Utah, se encontró que el aberrometro intraoperatorio predice un error de equivalente esférico de +/- 0.50 D en el 81.9%, mientras que el uso de formulas preoperatorias produce un error de +/- 0.50 D en el 75.9%, es decir una diferencia del 6%. [13]

Un metaanálisis reciente por Wen y colaboradores, reportan al sistema ORA ser una de las fórmulas que proporciona la mayor proporción de ojos con error postoperatorio dentro de +/- 0.50 y +/- 1.00 D, así como el menor error absoluto medio y la mediana absoluta de error en ojos miopes post laser. [14]

La aberrometría intraoperatoria ha demostrado nuevas oportunidades que pueden llegar a favorecer los resultados postoperatorios particularmente en aquellos postoperados de cirugía refractiva. [15]

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

III. Justificación

La catarata es la principal causa de ceguera reversible a nivel mundial, siendo así la cirugía más realizada en el mundo. Se estima que se presenta principalmente en sujetos mayores a 60 años, los cuáles serán sometidos a cirugía de catarata y necesitarán de cálculo de lente intraocular. Las expectativas de los pacientes han aumentado con el paso de los años por lo que se han desarrollado fórmulas y equipos que generen el menor error refractivo postquirúrgico.

IV. Planteamiento del problema

La alta prevalencia de catarata senil ha generado mayores expectativas postoperatorias en los pacientes, por lo que a lo largo de los años ha surgido la necesidad de desarrollar fórmulas y equipos que predigan el menor error refractivo final por lo que surge la duda sobre si existe algún método mejor que el otro.

V. Pregunta de investigación

¿Hay alguna superioridad en la precisión de los resultados refractivos posterior a la cirugía de catarata en la comparación del cálculo de lente intraocular con la fórmula de Barret Universal II vs. fórmula de Kane vs. aberrometría transquirúrgica con el sistema ORA?

VI. Hipótesis

Hipótesis nula.

No habrá diferencia en el error refractivo final, en la toma de cálculo de lente con formula de Barrett Universal II vs. Fórmula de Kane vs. ORA system.

Hipótesis alterna.

Los valores del error refractivo postoperatorios cambiaran de forma estadísticamente significativa con los tres tipos de cálculo de lente.

VII. Objetivos

Objetivo general

- Describir el resultado de cálculo de lente intraocular con aberrometría transquirúrgica con ORA, fórmula de Kane y fórmula de Barrett Universal II en pacientes operados de facoemulsificación con colocación de lente intraocular en el Hospital de la Luz.

Objetivos específicos

1. Medir el error predictivo absoluto con los tres métodos.
2. Medir la mediana del error predictivo absoluto.
3. Estadificar la precisión del error absoluto.
4. Comparar los resultados de los tres distintos métodos.

VIII. Material y métodos

a) Diseño: Es un estudio prospectivo, longitudinal, observacional y descriptivo.

b) Población y muestra

Población blanco: Pacientes de cualquier género con diagnóstico establecido de catarata.

Población elegible: Pacientes de cualquier género con diagnóstico establecido de catarata que acudan al departamento de Segmento Anterior de la Fundación Hospital “Nuestra Señora de la Luz” I.A.P.

Población participante: Pacientes de cualquier género con diagnóstico establecido de catarata que acudan al departamento de Segmento Anterior de la Fundación Hospital “Nuestra Señora de la Luz” I.A.P., y que cumplan con criterios de inclusión.

Tamaño de muestra

N=96 pacientes según estudio de Raufi et al, calculado mediante Dhand, N. K., & Khatkar, M. S. (2014). Statulator: An online statistical calculator. Sample Size Calculator.

c) Criterios de inclusión

- Pacientes con el diagnóstico de catarata senil.
- Pacientes con adecuada fijación a pesar de la catarata senil.
- Pacientes candidatos a cirugía de catarata.

d) Criterios de exclusión

- Pacientes con enfermedades oculares concomitantes que no permitan fijación.
- Pacientes con tratamiento oftalmológico quirúrgico previo por al menos 3 meses.
- Pacientes con alteraciones en la superficie ocular como cicatrices corneales, pterigión, etc.

e) Criterios de eliminación

- Pérdida de seguimiento en consultas subsecuentes.

d) Identificación de variables

Error predicho con sistema ORA.

Error predicho con fórmula Barrett Universal II.

Error predicho con fórmula Kane.

c) Procedimientos

Valoración oftalmológica

Todos los pacientes fueron sometidos a valoración oftalmológica general y preoperatoria por el departamento de segmento anterior.

Toma de datos biométricos

Todos los pacientes fueron sometidos a toma de datos biométricos con el equipo IOL Master 700 como valoración preoperatoria por el departamento de segmento anterior.

Cálculo de lente intraocular

A todos los pacientes se les realizó cálculo de lente intraocular con fórmula Barrett Universal II. Todos los pacientes fueron sometidos a cálculo de lente intraocular con aberrómetro tranquirúrgico ORA, los datos fueron enviados a la base de datos del sistema ORA con un cálculo de LIO y error predicho. En ningún caso se modificó el lente intraocular planeado en la programación quirúrgica.

d) Análisis estadístico

La normalidad de las variables se evaluó con la prueba de Shapiro-Wilk con un nivel de significancia de 0.05. Se realizó estadística descriptiva, presentando las variables con medidas de resumen de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas. Para las comparaciones se utilizó la prueba de Kruskal- Wallis para los datos no paramétricos. Se calculó el intervalo de error absoluto y error relativo sometidos a prueba de chi- cuadrada. Se utilizó el paquete estadístico SPSS Statistics 25 (IBM, Nueva York, EEUU).

RESULTADOS

Se obtuvo un total de 96 pacientes de los cuales la distribución por sexo fue de 54 mujeres (56.25%) y 42 hombres (43.75%), la media de edad fue de 68.57 años con un rango de 53 a 88 años. El ojo mayormente operado fue el ojo derecho con una n=55 (57.30%) y el ojo izquierdo con n=41 (42.70%).

La media de dioptrías calculada para cada lente intraocular con las distintas fórmulas fue, para Barrett Universal II de 20.66D (SD 2.816D), para fórmula Kane 19.91 (SD 2.887D) y finalmente el sistema ORA con 20.66D (SD 2.9D).

Se colocaron un total de 5 tipos distintos de lente intraocular, siendo el más colocado el lente de Bausch and Lomb-MX60E con n=58 (60.40%) seguido por Alcon-SA60AT con n=23 (24%).

La longitud axial se dividió en tres, menor o igual a 22mm, de 22.01 a 25 mm, y mayor o igual a 25.01mm, siendo la más prevalente de 22.01-25mm con una n=83 (86.4%), seguida de mayor o igual a 25.01mm con n=12 (12.5). (Tabla 1).

<i>SEXO</i>		<i>N= 96</i>	
Femenino		54	56.25%
Masculino		42	43.75%
<i>EDAD</i>		Media	Rango
		68.57	(53-88)
<i>LATERALIDAD</i>			
Ojo derecho		55	57.30%
Ojo izquierdo		41	42.70%
<i>LENTE INTRAOCULAR (Dioptías)</i>		Media	SD
BARRET UNIVERSAL II		20.66	2.816
KANE		19.91	2.887
ORA SYSTEM		20.66	2.9
<i>TIPO DE LENTE INTRAOCULAR</i>			
Alcon-SN60WF		4	4.20%
Bausch and Lomb-MX60E		58	60.40%
Alcon-SA60AT		23	24.00%
Alcon-TNFT00		3	3.10%
Hoya-FY-60AD		8	8.30%
<i>LONGITUD AXIAL</i>			
≤22mm		1	1.1%
22.01-25mm		83	86.4%
≥25.01mm		12	12.5%

Tabla 1. Datos demográficos.

En la literatura se considera un error de +/- 0.5D como un error aceptable dentro de los rangos postoperatorios por lo que dividimos a nuestros tres métodos de cálculo en tres grupos distintos, obteniendo en el grupo de +/- 0.5D a el sistema ORA con el mayor porcentaje siendo de 72.9%, seguido de fórmula Kane con 69.8% y finalmente para Barret Universal II 67.7% obteniendo una p de 0.750 (Tabla 2)

Método	±0.25 D	±0.5 D	±1.0 D
Barrett Universal II.	47.9%	67.7%	84.4%
Kane.	46.9%	69.8%	90.6%
ORA system.	46.9%	72.9%	90.5%

Tabla 2. Porcentaje de ojos con refracciones postoperatorias dentro de rangos dados del objetivo. (p=0.750)

Al realizar el análisis de error relativo se obtiene una p de 0.538 obteniendo el mayor porcentaje de pacientes en un rango de -0.25 a 0 con el sistema ORA (n=30) (Tabla 3, Figura 1)

INTERVALO DE ERROR RELATIVO			MÉTODO DE CÁLCULO			TOTAL
			Barret Universal II	Kane	ORA system	
≤ -1.00	Recuento		2	1	2	5
	% dentro del Método de Cálculo		2.1%	1.0%	2.1%	1.7%
-1.00 a -0.75	Recuento		1	2	3	6
	% dentro del Método de Cálculo		1.0%	2.1%	3.1%	2.1%
-0.75 a -0.50	Recuento		6	5	2	13
	% dentro del Método de Cálculo		6.3%	5.2%	2.1%	4.5%
-0.50 a -0.25	Recuento		13	16	11	40
	% dentro del Método de Cálculo		13.5%	16.7%	11.5%	13.9%
-0.25 a 0	Recuento		25	23	30	78
	% dentro del Método de Cálculo		26.0%	24.0%	31.3%	27.1%
0 a +0.25	Recuento		21	21	14	56
	% dentro del Método de Cálculo		21.9%	21.9%	14.6%	19.4%
+0.25 a +0.50	Recuento		5	6	15	26
	% dentro del Método de Cálculo		5.2%	6.3%	15.6%	9.0%
+0.50 a +0.75	Recuento		4	5	4	13
	% dentro del Método de Cálculo		4.2%	5.2%	4.2%	4.5%
+0.75 a +1.00	Recuento		6	9	5	20
	% dentro del Método de Cálculo		6.3%	9.4%	5.2%	6.9%
>+1.00	Recuento		13	8	10	31
	% dentro del Método de Cálculo		13.5%	8.3%	10.4%	10.8%
TOTAL	Recuento		96	96	96	288

Tabla 3. Intervalo de error relativo por método.

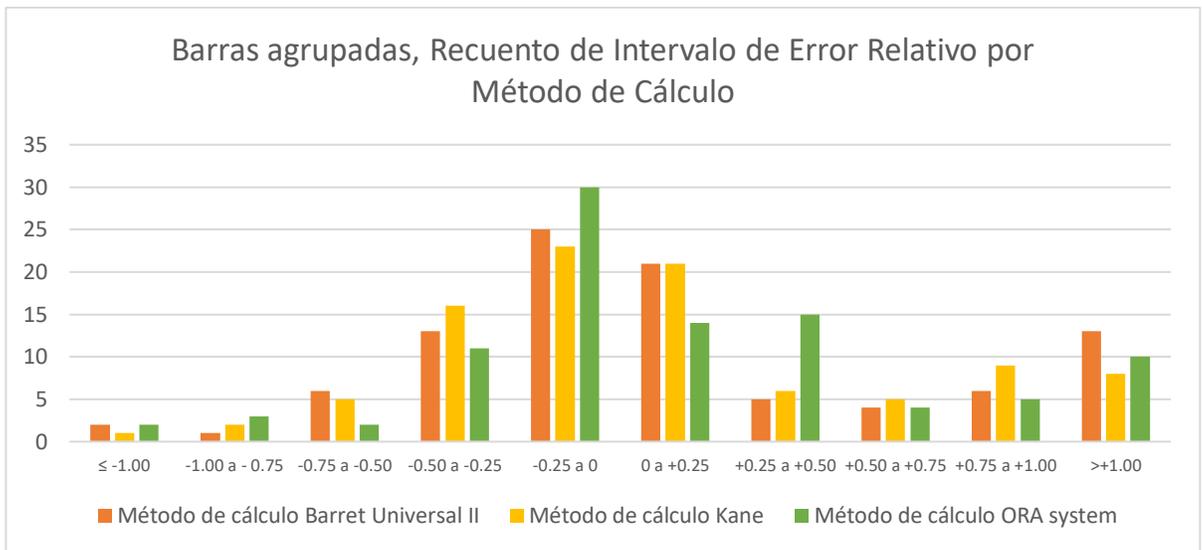


Figura 1. Gráfico de barras agrupadas para recuento de Intervalo de Error Relativo.

En cuanto al análisis de datos obtenidos se realizó mediante la prueba de Kruskal-Wallis para muestras de distribución no normal, obteniendo una p de 0.752.

Error de Cálculo			
	Mediana	Rango	p
Barrett Universal II	0.25	(0 – 2.3)	0.752*
Kane	0.27	(0 - 1.28)	
ORA system	0.26	(0.01 - 2.15)	
Total	0.26	(0 – 2.3)	

*Obtenida de Prueba de Kruskal-Wallis para muestras de distribución no normal

DISCUSIÓN

La literatura apoya lo presentado en éste trabajo, no existe diferencia estadísticamente significativa al comparar los resultados entre el error predictivo postoperatorio con el sistema ORA comparado con Barrett Universal II y fórmula de Kane. Los tres métodos tienen un poder de predicción equivalente en pacientes sanos y sin antecedentes de cirugías o cicatrices corneales.

El estudio de Raufi et al. [11], apoya estos resultados obteniendo una mediana de error absoluto de 0.24D mientras que para nuestro estudio fue de 0.26D, similar entre ambos estudios probando una $p > 0.05$ lo que apoya un resultado no estadísticamente significativo. El porcentaje de paciente dentro de las 0.5D en su estudio fue mayor al nuestro (Barrett II: 84%, Hill- RBF 83%, ORA: 82%), mientras que para nuestro grupo fue ligeramente inferior (Barrett II: 67.7%, Kane: 69.8%, ORA: 72.9%), esto probablemente debido a la diferencia en el tamaño de muestra de ambos estudios, sin embargo, también en su estudio no existe diferencia significativa.

Existe otro estudio publicado por Cionni et al. [13], en donde el error medio absoluto fue de 0.30D para ORA y para los calculadores preoperatorios de 0.36D, ellos reportan un porcentaje dentro de las 0.5D similar al estudio de Raufi para la aberrometría intraoperatoria (81.9%) pero para los calculadores preoperatorios mucho menor (75.9%), encontrando ellos que si existe una diferencia estadísticamente significativa. Creemos que la diferencia entre este autor y nuestro presente estudio puede deberse a que a pesar de ser un estudio con una base de datos grande, no especifican los calculadores preoperatorios utilizados comentándolos únicamente como “elección del cirujano”, mientras que en nuestro estudio se compararon formulas bien establecidas.

CONCLUSIONES

Este estudio no demuestra una diferencia estadísticamente significativa en ojos sanos y sin antecedente de patología o cirugía corneal, podemos demostrar un alto índice de predictibilidad para los tres métodos, lo que demuestra que en este tipo de pacientes no hay un beneficio estadísticamente significativo en complementar el plan preoperatorio con la aberrometría transoperatoria, sin embargo se ha demostrado de forma estadísticamente significativa un beneficio claro en aquellos pacientes que han sido sometidos a cirugías corneales como el antecedente de cirugía refractiva.

APÉNDICE

IX. Recursos financieros y de factibilidad

Uso de las instalaciones del Hospital de Nuestra Señora de la Luz.

X. Aspectos éticos

A todos los pacientes que decidieron participar en este estudio se les proporcionó un consentimiento informado, los cuales debieron ser firmados para poder ser parte del mismo. Este protocolo se basa en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, los principios éticos de la Declaración de Helsinki y de la International Conference of Harmonization.

XI. Bioseguridad

Durante la toma de aberrometría intraoperatoria se hará apego estricto a protocolo de bioseguridad para la no contaminación de campo quirúrgico.

XII. Cronograma de actividades

Febrero de 2022: elaboración y revisión de marco teórico, justificación e hipótesis, objetivo y metodología.

Abril – agosto de 2022: resultados preliminares y presentación por escrito de los mismos junto con autorización del protocolo.

Agosto – diciembre de 2022: entrega de trabajo escrito en formato de publicación, presentación electrónica y base de datos.

XIII. Formato de consentimiento informado

En esta institución se desarrollan investigaciones que forman parte de nuestro quehacer científico. Las características de su padecimiento son consideradas de interés para participar en este estudio de acuerdo a las especificaciones siguientes:

Datos generales

Datos del paciente	Nombre: Fecha de nacimiento:	
Expediente clínico No.		
Médico informante (investigador principal):	Dr. Anne Samilet León Valle	Firma:
Diagnóstico		

Datos de la investigación

Nombre del protocolo	“COMPARACIÓN DE RESULTADOS DE LENTE INTRAOCULAR CON FÓRMULA DE BARRETT VS. CÁLCULO TRANSQUIRÚRGICO CON ORA”.
Investigadores	Dr. Daniel Alejandro Peña Zamora, Médico Adscrito del Departamento de Microcirugía del Segmento Anterior, Hospital de Nuestra Señora de la Luz. Dra. Anne Samilet León Valle, médico residente de segundo año del Curso de Especialidad en Oftalmología, Hospital de Nuestra Señora de la Luz.
Justificación y objetivos	Justificación: La catarata es la principal causa de ceguera reversible a nivel mundial, siendo así la cirugía más realizada en el mundo. Las expectativas de los pacientes aún aumentado con el paso de los años por lo que se han desarrollado a lo largo de los años fórmulas y equipos que generen el menor error refractivo postquirúrgico. Objetivo: Objetivo general • Comparar el cálculo de lente intraocular, la refracción final y la agudeza visual final en pacientes con catarata con dos métodos diferentes.
Periodo de estudio o duración	1 año.
Cantidad de sujetos que participarán	96
Descripción de los métodos a emplear y su propósito	Toma de cálculo de lente intraoperatorio con ORA system o cálculo preoperatorio con formula universal Barrett II.
Beneficios esperados:	Determinar el método con menor error refractivo postoperatorio
Alternativas:	No aplica.
Riesgos o molestias:	Ninguna

Grupo de control	Sujetos sanos con diagnóstico de catarata.
Gastos	Los gastos propios de la investigación serán cubiertos por el Hospital.
Confidencialidad	Su identidad y la información proporcionada para esta investigación serán tratadas bajo principios estrictos de confidencialidad. En caso de que los resultados requieran su identificación individual, se le solicitará la autorización correspondiente previo a su uso.
Dudas, aclaraciones y actualización	El participante tendrá derecho a recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y su tratamiento. Asimismo, durante el presente estudio le proporcionaremos información actualizada sobre su estado de salud oftalmológico, con la finalidad de que esté en posibilidad de decidir su permanencia en el mismo. Es importante hacer de su conocimiento que el cese de su participación en el estudio no afectará su atención en el Hospital en ninguna forma.

Consentimiento

Por este medio manifiesto mi satisfacción con la información recibida y, consciente de las especificaciones y en qué consiste la investigación descrita en este documento, sus beneficios, riesgos y consecuencias, **otorgo mi consentimiento para incorporarme a ella, asumiendo el compromiso de (1) asistir puntualmente a las citas que se me indiquen y (2) proporcionar verazmente la información de mi evolución en la forma y periodicidad que se requiera.**

Asimismo, entiendo que puedo retirarme de esta investigación voluntariamente en cualquier momento sin mayor requisito que la manifestación al investigador principal o a la Dirección Médica de este hospital.

Ciudad de México a ___ de ___ de ___.

Firma del paciente

Testigos

Nombre y firma

Nombre y firma

Domicilio:

Domicilio:

Relación con el paciente:

Relación con el paciente:

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- See CW, Iftikhar M, Woreta FA. Preoperative evaluation for cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol*. 2019;30(1):3-8. doi:10.1097/ICU.0000000000000535.
- 2.- Spekreijse LS, Bauer NJC, van den Biggelaar FJHM, Simons RWP, Veldhuizen CA, Berendschot TTJM, Nuijts RMMA. Predictive accuracy of the Optiwave Refractive Analysis intraoperative aberrometry device for a new monofocal IOL. *J Cataract Refract Surg*. Published online August 19, 2021. doi:10.1097/J.JCRS.0000000000000791.
- 3.- Barrett GD. An improved universal theoretical formula for intraocular lens power prediction. *J Cataract Refract Surg*. 1993;19(6):713-720. doi:10.1016/S0886-3350(13)80339-2.
- 4.- Kane JX, Van Heerden A, Atik A, et al. Intraocular lens power formula accuracy: Comparison of 7 formulas. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(10):1490-1500.
- 5.- Carmona-González D, et al. Comparison of the accuracy of 11 intraocular lens power calculation formulas. *Eur J Ophthalmol*. 2020.
- 6.- Priji P, Jacob SC, Kalikivayi L, Kalikivayi V. Correlating Kane formula with existing intraocular lens formulae for corneal curvatures and axial lengths. *Oman J Ophthalmol*. 2021;14(2):94-99. doi:10.4103/ojo.ojo_62_21.
- 7.- Melles RB, Kane JX, Olsen T, Chang WJ. Update on intraocular lens calculation formulas. *Ophthalmology*. 2019;126:1334–1335.
- 8.- Fram NR, Masket S, Wang L. Comparison of intraoperative aberrometry, OCT-based IOL formula, Haigis-L, and Masket formulae for IOL power calculation after laser vision correction. *Ophthalmology*. 2015;122:1096–101.

- 9.- Zhang Z, Thomas LW, Leu SY, Carter S, Garg S. Refractive outcomes of intraoperative wavefront aberrometry versus optical biometry alone for intraocular lens power calculation. *Indian J Ophthalmol.* 2017;65(9):813-817. doi:10.4103/ijo.IJO_163_17.
- 10.- Alcon Inc. Marked Access and Reimbursement Services. Ora System With VERIFEYE Lynk technology Billing Guide. 2020. US-ORA-2000014.
- 11.- Raufi N, James C, Kuo A, Vann R. Intraoperative aberrometry vs modern preoperative formulas in predicting intraocular lens power. *J Cataract Refract Surg.* 2020. Published ahead of print.
- 12.- Ahmed IIK, Hill WE, Arshinoff SA. Bilateral Same-Day Cataract Surgery: An Idea Whose Time Has Come #COVID-19. *Ophthalmology.* 2020.
- 13.- Cionni RJ, Dimalanta R, Breen M, Hamilton C. A large retrospective database analysis comparing outcomes of intraoperative aberrometry with conventional preoperative planning. *J Cataract Refract Surg.* 2018.
- 14.- Wen D, et al. Network Meta-analysis of No-History Methods to Calculate Intraocular Lens Power in Eyes With Previous Myopic Laser Refractive Surgery. *J Refract Surg.* 2020;36(7):481-490.
- 15.- Wiley WF, Bafna S. Intra-Operative Aberrometry Guided Cataract Surgery. *Int Ophthalmol Clin.* 2011;51(2):119-129. doi:10.1097/IIO.0b013e31820f226d.