



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
Y MEDICINA  
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

**“Comparación entre las fórmulas Borasio-BMR y Haigis-L para el cálculo de la lente intraocular en ojos operados de LASIK o PRK”**

**Alumno: Fernández Rosés, Joaquim**

**Tutor: Bernal Morell, Enrique**

Curso: Máster Universitario en Investigación en Medicina  
Clínica. 2015-2016

# ÍNDICE

<b>RESUMEN/PALABRAS CLAVE</b>	3
<b>ABSTRACT/KEYWORDS</b>	4
<b>1. INTRODUCCIÓN, ESTADO ACTUAL DE LA CUESTIÓN</b>	5
<b>2. HIPÓTESIS</b>	11
<b>3. OBJETIVOS</b>	11
<b>4. METODOLOGÍA</b>	12
<b>4.1. Diseño</b>	12
<b>4.2. Sujetos</b>	12
<b>4.3. Tamaño muestral</b>	13
<b>4.4. Variables</b>	13
<b>4.5. Cálculos clínicos</b>	15
<b>4.6. Análisis de datos</b>	17
<b>4.7. Limitaciones</b>	17
<b>5. ASPECTOS ÉTICOS</b>	18
<b>6. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS</b>	18
<b>7. PRESUPUESTO</b>	19
<b>8. RESULTADOS</b>	20
<b>8.1 Análisis e interpretación</b>	21
<b>9. CONCLUSIONES</b>	29
<b>10. RECOMENDACIONES PARA FUTUROS PROYECTOS</b>	29
<b>11. BIBLIOGRAFÍA</b>	30
<b>12. ANEXOS</b>	33

**Objetivo:** Comparar las medianas del error absoluto de cálculo entre las fórmulas Borasio BMR con regresión lineal y Haigis-L para el cálculo de la potencia de la lente intraocular (LIO) en pacientes operados previamente de fotoqueratomileusis (LASIK) o queratectomía fotorrefractiva (PRK) para miopía.

**Pacientes y métodos:** Estudio retrospectivo observacional de serie de casos y unicéntrico, en el que se incluyeron 43 ojos de 37 pacientes operados previamente de LASIK o PRK y que posteriormente se sometieron a cirugía de catarata por facoemulsificación en el Centro de Oftalmología Barraquer. Ambas fórmulas se compararon con el error absoluto, aritmético y porcentaje de casos que quedaron con un error refractivo de 0.50D, 1.00D y 2.00D. Finalmente se realizó un análisis de correlación y uno multivariante para intentar explicar el error aritmético y absoluto de cálculo.

**Resultados:** La mediana del error absoluto (MedEA) para la fórmula Borasio BMR y Haigis-L fue de +0.62D y +0.56D respectivamente ( $P=0.90$ ). Por otro lado, el error medio aritmético (EMA) de la fórmula Borasio BMR fue de  $+0.51 \pm 0.77D$  y de  $-0.56 \pm 0.78D$  para la Haigis-L ( $P<0.001$ ). El porcentaje de casos que quedaron con un error refractivo entre  $\pm 0.50D$ ,  $\pm 1.00D$ , y  $\pm 2.00D$  fue de 39.5%, 69.8%, and 93% para la fórmula Borasio BMR y de 48.80%, 67.4%, and 97.7% para la Haigis-L ( $P>0.05$  para todos los casos). La queratometría (K) y la longitud axial (LA) explican en un 25% la variabilidad del error aritmético de la fórmula Haigis-L, mientras que la longitud axial lo hace en un 35% para la fórmula Borasio BMR. Por otro lado, la K media explica en un 16% el error absoluto de la fórmula Haigis-L y en un 22% la de Borasio.

**Conclusiones:** No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre las medianas de los errores absolutos y por tanto la magnitud del error es similar entre ambas fórmulas. Se tiene que tener en cuenta que la fórmula Haigis-L tiende hacia errores miópicos mientras que la Borasio-BMR hacia hipermetrópicos. Para ambas fórmulas, a medida que los parámetros oculares son más extremos (K más plana y/o LA más larga) las sorpresas refractivas que nos podamos encontrar tienden a ser de mayor magnitud. Aunque ambas fórmulas son clínicamente útiles para estos casos, ninguna de las dos cumple los requisitos para ser consideradas como “Gold Standard”.

**Palabras clave:** Lentes intraoculares, catarata, Queratomileusis por láser in situ, Queratectomía fotorrefractiva, errores de refracción

**Aim:** To compare the median absolute error of Borasio BMR and Haigis-L formulas in calculating intraocular lens (IOL) power in patients operated previously of Laser assisted in Situ Keratomileusis (LASIK) or photorefractive keratectomy (PRK) for myopia.

**Patients and methods:** This is a retrospective observational case series and single-center study in which we included 43 eyes of 37 patients who underwent cataract surgery with phacoemulsification in Barraquer Ophthalmology center with previous LASIK or PRK. Both formulas were compared with absolute error, arithmetic error, and percentage of cases with a refractive error within  $\pm 0.50D$ ,  $\pm 1.00D$ , and  $\pm 2.00D$ . In addition, some parameters of the eye were correlated with arithmetic and absolute error. Finally, a multivariate analysis was performed to explain both errors.

**Results:** Median Absolute error (MedAE) for Borasio BMR and Haigis-L was  $+0.62D$  and  $+0.56D$  respectively ( $P=0.90$ ). Mean arithmetic error (MAE) for Borasio BMR and Haigis-L was  $+0.51 \pm 0.77D$  and  $-0.56 \pm 0.78D$  respectively ( $P<0.001$ ). The percentages of correct refraction predictions within  $\pm 0.50D$ ,  $\pm 1.00D$ , and  $\pm 2.00D$  for Borasio BMR were 39.5%, 69.8%, and 93% and for Haigis-L 48.80%, 67.4%, and 97.7% ( $P>0.05$  in all cases). Arithmetic error variability of Haigis-L formula can be explained in a 25% by the keratometry and axial length, while for Borasio BMR in a 34% with axial length. For both formulas the absolute error can be explained by the keratometry (16% for Haigis-L and 22% for Borasio-BMR).

**Conclusions:** No statistically significant differences were found between absolute errors. Therefore, the magnitude of error was similar between the two formulas. It has to be noted that Haigis-L formula tends to myopic errors while for Borasio BMR was hyperopic. As the ocular parameters are more extreme (K flattest and axial length longest) refractive surprises that can be found tend to be of greater magnitude. Although both formulas are clinically useful in these cases, neither achieves the requirements to be considered as "Gold Standard".

**Keywords:** Intraocular lenses, cataract, Keratomileusis laser in situ, Photorefractive keratectomy, refractive errors

## **1. INTRODUCCIÓN, ESTADO DE LA CUESTIÓN**

A medida que envejecemos las proteínas que constituyen el cristalino empiezan a desnaturalizarse y este se vuelve progresivamente más opaco, formándose lo que se conoce como catarata. Actualmente, su tratamiento se realiza mediante la extracción del cristalino opacificado y su sustitución por una lente intraocular (LIO). Esta intervención quirúrgica permite mejorar la calidad visual del paciente, así como cambiar su estado refractivo.

La biometría ocular es la disciplina que se encarga de la medida de los parámetros físicos del globo ocular necesarios para el cálculo de la potencia de la LIO y es una parte esencial del examen preoperatorio. La potencia de la lente está determinada principalmente por factores como el diámetro antero-posterior del globo ocular o longitud axial (LA), la queratometría o curvatura anterior corneal (K), la profundidad de cámara anterior (ACD), la estimación de la posición final de la LIO (ELP), el espesor del cristalino, la medida del diámetro corneal y la adecuada selección de la fórmula de cálculo. Si la medición o estimación de una de estas variables es incorrecta el resultado refractivo no será óptimo, y lógicamente la magnitud del error aumentará si la inexactitud afecta a más de una variable (1)(2). El parámetro más determinante es la LA; tanto es así que el 54% de error en los resultados refractivos se atribuyen a la medida de la LA, 8% a la medida de la potencia corneal y el 38% restante a la estimación preoperatoria de la posición postoperatoria de la LIO (3). Actualmente podemos afirmar que la técnica de facoemulsificación aplicada por un buen cirujano es tanto o igual de importante como los cálculos previos de la lente a implantar, y es aquí donde el papel del optometrista es fundamental en tanto se hace imprescindible la realización de unas medidas biométricas lo más precisas posible. También deben tenerse en cuenta situaciones especiales tales como la queratoplastia, los implantes secundarios, el recambio de lentes, los ojos vitrectomizados y otras situaciones donde se requieren de unos cálculos más complejos. Debemos tener presente que actualmente ya nos estamos enfrentado al reto que supone el cálculo de la LIO en pacientes previamente operados de cirugía refractiva (PRK o LASIK), en los que la modificación estructural de los parámetros corneales puede añadir mayores dificultades para conseguir la emetropía (4).

## **Parámetros oculares necesarios para el cálculo prequirúrgico de la LIO**

Desde que apareció el biómetro óptico IOL Master en 1999 sus constantes modificaciones y novedades han permitido que actualmente se puedan realizar todas las medidas de los parámetros necesarios para un cálculo muy preciso de la LIO con tan solo un aparato (5). La gran ventaja que supone respecto a la biometría convencional ultrasónica es su gran reproducibilidad y la baja variabilidad inter e intra observador (6).

Aunque dependerá de cada fórmula, los principales parámetros oculares a medir para un correcto cálculo de la LIO son:

- **Queratometría o curvatura corneal (K):** Es la medición del radio de curvatura de la superficie anterior de la córnea central. En todas las fórmulas y topógrafos tradicionales, a partir de este valor en mm se calcula la potencia corneal total en dioptrías (asumiendo que los radios de curvatura de la cara anterior y posterior tienen una relación constante en córneas normales) (7). Esta asunción es el principal problema en el cálculo de la LIO en post cirugía refractiva (8). Hay varios aparatos disponibles para medir este parámetro siendo el más utilizado el topógrafo corneal o el IOL Master.
- **Longitud axial (LA):** La longitud axial del ojo es la distancia entre el vértice anterior de la córnea y la retina sensorial. Es el factor más importante para determinar el poder dióptrico de la LIO (9). Para medirla se emplea, de forma generalizada, la ultrasonografía o la biometría por interferometría parcial de coherencia óptica (PCI), como el IOL Master.
- **Profundidad de la cámara anterior(ACD):** Es la medida de la distancia entre el epitelio corneal hasta la cara anterior del cristalino (10). Este parámetro es usado en fórmulas de cuarta y quinta generación para así poder predecir la posición final de la LIO (ELP).
- **Grosor del cristalino:** Es la medida del espesor del cristalino. La única fórmula que utiliza este parámetro para predecir la ELP es la Holladay 2.
- **Distancia blanco-blanco:** Diámetro del iris visible. Utilizada solamente por la fórmula Holladay 2.

- **Posición efectiva de la lente (ELP por sus siglas en inglés):** Se define como la posición final (una vez implantada) de la LIO respecto de la córnea (11). Ésta es la única medida que de manera preoperatoria no podemos medir y la fórmula debe estimar. La ecuación para determinar este parámetro es la principal diferencia entre las diferentes fórmulas biométricas.

- **Constantes:** Son valores numéricos que proporcionan información a las fórmulas de cálculo sobre las características físicas que influyen en el comportamiento refractivo de cada modelo de LIO. Es muy conveniente personalizar u optimizar el valor de la constante a la práctica quirúrgica de cada cirujano o para un grupo de cirujanos con técnicas quirúrgicas similares y mismas LIOs implantadas, y así neutralizar cualquier error sistemático que se pueda producir y mejorar la precisión refractiva de las formulas (12).

### **Fórmulas biométricas tradicionales**

Existen dos grandes tipos de fórmulas: Las fórmulas empíricas, que se basan en el análisis retrospectivo de datos refractivos obtenidos tras el implante de cientos de lentes (SRK, SRK II), y las fórmulas teóricas, que calculan la refracción de la luz en el ojo pseudofáquico mediante la aplicación de leyes de óptica geométrica.(13-16) Todas ellas se enfrentan a un problema común previo: la necesidad de predecir a partir de datos preoperatorios la posición que tomará dentro del ojo la LIO. Según el número de factores que utilizan para predecir este parámetro las fórmulas se pueden dividir en cinco generaciones (17). Actualmente las más utilizadas son aquellas que utilizan dos o más parámetros oculares para estimar la ELP, las fórmulas de 3era, 4arta y 5ª generación.

Las fórmulas de 3era generación fueron desarrolladas entre los años 1988 y 1993, y a día de hoy siguen siendo válidas y reconocidas internacionalmente, dado que son fórmulas que vienen incluidas incluso en los más modernos equipos de biometría óptica. El desarrollo de estas fórmulas se basó en reconocer la importancia tanto de la longitud axial como de la queratometría del paciente, lo que terminó por trasladarse a fórmulas en las que la mejora en la predicción se basaba en modificar la ELP en función de dos

factores, la AL y la K. Las fórmulas más importantes de este grupo son la Holladay I (18), la SRK/T(19) y la Hoffer Q(20).

Si bien queda demostrado que las fórmulas de tercera generación son mucho más precisas que las de segunda (tanto empíricas como teóricas), no acaba de quedar claramente demostrado que ninguna de tercera generación destaque sobre las demás, que muestre mayor capacidad predictiva. A pesar de esto, la bibliografía nos indica que ciertas fórmulas presentan un mejor comportamiento en función de la longitud axial ocular (20).

Posteriormente Olsen propuso usar más de dos parámetros oculares para mejorar la predicción de la ELP, así empieza la cuarta generación de fórmulas (21). Holladay, influenciado por las ideas de Olsen realiza una nueva fórmula llamada Holladay II. Esta última fórmula aún no ha sido publicada, pero se sabe que utiliza ocho parámetros para predecir la ELP.

En 1999, Wolfgang Haigis propone usar tres constantes para predecir la ELP así aparece la fórmula de Haigis, esta fórmula se ha popularizado tras su inserción dentro de todos los biómetros ópticos comercializados (22). Lo interesante de esta fórmula es que para la predicción de la ELP no utiliza la queratometría. Esta característica es muy beneficiosa en casos de corneas tratadas previamente de cirugía refractiva. Al utilizar un concepto nuevo de las constantes de la LIO se puede considerar que esta pertenece a la 5ª generación de fórmulas.

### **Cálculo de la LIO tras cirugía refractiva con láser (PRK y LASIK)**

La cirugía refractiva ha estado en auge durante más de 20 años. Muchos de los pacientes que se han operado de cirugía refractiva corneal con láser (PRK o LASIK) y así prescindir de las gafas, han desarrollado con el tiempo cataratas. La mayoría de estos pacientes han disfrutado durante muchos años de una vida con una menor dependencia de una corrección óptica y, llegado el momento de una nueva cirugía ocular, sus expectativas en cuanto a la refracción postoperatoria son muy altas. A pesar de los avances tecnológicos y del refinamiento en las técnicas quirúrgicas logrado en los últimos años, aún no existe ningún método completamente fiable para calcular con precisión la potencia de la LIO en situaciones donde la córnea ha sido modificada

previamente como es el caso de la cirugía refractiva con láser (PRK y LASIK). Sin embargo, disponemos de métodos y fórmulas que nos permiten reducir el margen de error de dicho cálculo y así minimizar el riesgo de la sorpresa refractiva tras la cirugía de la catarata.

En estos casos la dificultad a la hora de calcular la potencia de la LIO viene de la medida de la curvatura corneal. Los queratómetros, tanto manuales como automáticos, y topógrafos tradicionales hacen una serie de suposiciones a la hora de calcular la potencia o poder dióptrico de la córnea (17):

- Asumen que la córnea central es esférica y prolata (la córnea es más plana en la periferia que en el centro).
- Asumen que la curvatura de la cara posterior de la córnea es 1.2 milímetros más curvada que la anterior. Las fórmulas biométricas tradicionales también estiman la curvatura de la cara posterior a partir de la anterior.

Tras cirugía refractiva con láser para defectos miópicos (que es lo más común) estas tres conclusiones se convierten en (23-25):

- La cornea central se convierte en esférica y oblata (la córnea central es menos curvada que la periférica)
- La relación asumida entre la cara anterior y posterior de la córnea cambia (se ha aplanado la córnea en su cara anterior para compensar el defecto de refracción miópico)

Estos cambios hacen que tanto queratómetros manuales y automáticos, como topógrafos tradicionales no sean capaces de medir la verdadera potencia o poder dióptrico de esas corneas operadas. Por otro lado, otro error común consiste en la capacidad de la fórmula elegida para calcular la potencia de la LIO en estos casos (8). Todas las fórmulas utilizan la queratometría para determinar la potencia de la LIO a implantar, pero las de tercera generación también lo hacen para calcular la ELP, este aspecto debe tenerse en cuenta ya se sacarían conclusiones anatómicas equivocadas en ojos con corneas muy planas o curvadas tras la cirugía refractiva (26). De esta manera las fórmulas necesitan ser modificadas y en el desarrollo de la fórmula, aplicar la K previa a la cirugía refractiva en las ecuaciones de cálculo de la ELP y la post, en las que simplemente

contribuyan al cálculo de la potencia de la LIO, esto fue descrito por Aramberri, y es conocido como la Doble K de Aramberri (27).

En 2015, Hodge et al. realizaron una revisión donde se describen más de 30 métodos disponibles en la literatura para determinar correctamente la potencia de la córnea sin que ningún método a día de hoy sea considerado el “Gold Standard” (28). Estas fórmulas se pueden dividir según si tenemos datos anteriores a la cirugía refractiva o no. Lo más habitual es que el paciente no se haya operado de cirugía refractiva con láser en el mismo centro donde se operará de cataratas, es por eso que en este estudio se comparan dos métodos que no requieren datos preoperatorios y son especialmente útiles en estas situaciones.

La fórmula Haigis-L (29) es quizás una de las más usadas en estos casos, ya que viene integrada en el software del IOL Master. Además es considerada según la American Academy of Ophthalmology como una de las posibles fórmulas que se podrían considerar como estándar. Para realizar el cálculo de la potencia dióptrica de la córnea utiliza el radio corneal medido en mm con el IOL Master y el algoritmo Haigis-L genera un nuevo radio corneal corregido que es el utilizado por la fórmula Haigis genérica para calcular el poder de la LIO. En 2011 el Dr. Edmondo Borasio presentó en un congreso su fórmula llamada Borasio BMR (30), que al igual que la Haigis-L, a partir del radio corneal del IOL Master usa un algoritmo para calcular la potencia real de la córnea y a partir de aquí la emplea en la fórmula de tercera generación SRK/T sin necesidad de utilizar el método Doble-K de Aramberri. La novedad de esta fórmula es que tiene tres regresiones posibles para realizar el cálculo; logarítmica, polinomial, y lineal.

En la actualidad no existen estudios suficientemente validados que comparen los resultados refractivos de la fórmula Borasio BMR lineal con la Haigis-L. El objetivo de este estudio ha sido comparar el error de cálculo de ambas fórmulas en casos de post cirugía refractiva con láser para miopía utilizando los parámetros oculares medidos con el IOL Master.

## **2. HIPÓTESIS**

No se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre las medianas del error absoluto de cálculo de la fórmula Borasio BMR lineal y Haigis-L, ya que ambas se basan en una regresión lineal para determinar la potencia dióptrica de la córnea.

## **3. OBJETIVOS**

**Objetivo principal:** Comparar las medianas del error absoluto de cálculo (MedEA) entre las fórmulas Borasio BMR con regresión lineal y Haigis-L para el cálculo de la potencia de la lente intraocular en pacientes operados previamente de fotoqueratomileusis (LASIK) o queratectomía fotorrefractiva (PRK) para miopía.

- **Objetivos secundarios:**

1. Comparar el error medio aritmético de cálculo (EMA) entre ambas fórmulas y el porcentaje de casos que quedaron con un error refractivo de  $\pm 0.50D$ ,  $\pm 1.00D$  y  $\pm 2.00D$ . Este último parámetro se utilizará para determinar si ambas fórmulas pueden ser consideradas como “Gold Standard” según los criterios marcados por el “National Health Service” del Reino Unido.
2. Correlacionar los parámetros oculares más importantes (ACD, LA, K) y analizar su relación con el error aritmético y absoluto individual.
3. Análisis multivariante para tratar de explicar el error aritmético y absoluto de cálculo y construir la correspondiente ecuación de la recta de predicción.

## **4. METODOLOGÍA**

### **4.1. DISEÑO**

Se trata de un estudio observacional descriptivo y retrospectivo de serie de casos en el que se han recogido historias clínicas de pacientes que fueron operados de catarata en el Centro de Oftalmología Barraquer y que previamente habían sido operados de cirugía refractiva con láser para miopía en otros centros. Se han descrito y comparado los errores refractivos de ambas fórmulas aplicándolas a un mismo grupo de pacientes retrospectivamente.

### **4.2. SUJETOS**

- **POBLACIÓN DE ESTUDIO**

**Población diana:** Pacientes intervenidos de cirugía de catarata que previamente habían sido operados de LASIK o PRK para corregir su defecto refractivo miópico.

**Población accesible:** Pacientes de ambos sexos mayores de 18 años que acudieron al Centro de Oftalmología Barraquer para operarse de cataratas.

- **SELECCIÓN DE LOS PACIENTES**

Mediante un muestreo no probabilístico consecutivo se han seleccionado todas aquellas historias clínicas de pacientes que fueron intervenidos de cirugía de cataratas entre los años 2011-2016 y que cumplían con los criterios de inclusión que se muestran en el siguiente apartado. Se revisaron un total de 300 historias clínicas.

- **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Se incluyeron en el estudio aquellos pacientes que cumplían con los siguientes criterios de inclusión:

- Operados de catarata mediante la técnica de facoemulsificación.
- Operados previamente a la cirugía de catarata de LASIK o PRK para miopía.

- Agudeza visual post cirugía de catarata igual o superior a 0.7.
- Parámetros oculares medidos con el IOL Master.
- Medición de la refracción entre 15 y 90 días post cirugía de catarata.
- LIO implantada en el saco capsular.

No fue idóneo para su inclusión ningún paciente que cumpliera algunos de los criterios siguientes:

- Operados de desprendimiento de retina.
- Lente implantada multifocal o tórica.
- Pacientes con ectasia corneal (queratocono, degeneración marginal pelúcida) en el momento de la cirugía de la catarata.

#### **4.3. TAMAÑO MUESTRAL**

Para realizar el cálculo del tamaño muestral para el objetivo principal de este estudio se ha utilizado el programa EPIDAT 3.1. Se ha querido detectar una diferencia de medias de 0.5D entre ambas fórmulas. Después de revisar la literatura se consideró que la desviación estándar del error absoluto para la fórmula Borasio BMR lineal era de 0.74D y para Haigis-L de 0.48D. Con un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80% se estimó que era necesario un total de 24 ojos en cada grupo. Como los cálculos se realizan retrospectivamente para cada una de las fórmulas en el mismo grupo de pacientes solo fue necesario un tamaño total de 24 ojos. Para mejorar la precisión del estudio se han incluido un total de 43 ojos, con esta muestra se puede detectar hasta una diferencia de medias de 0.37D.

#### **4.4. VARIABLES**

A partir de los datos recopilados se evaluaron las siguientes variables:

Género, edad, ojo intervenido, técnica quirúrgica (PRK o LASIK)

### *Variables preoperatorias de la cirugía de la catarata (posterior a la cirugía refractiva)*

- **Queratometría:** Medida de la curvatura corneal expresada en Dioptrías.
- **Longitud axial:** Medida del diámetro anteroposterior del ojo (en mm).
- **ACD:** Medida de la profundidad de cámara anterior (Distancia entre la córnea y el cristalino en mm)
- **Refracción preoperatoria:** Graduación en equivalente esférico previa a la cirugía de la catarata (en Dioptrías).
- **Agudeza Visual:** Parámetro que comprende los valores de 0 a 1 y evalúa la capacidad del sistema visual para detectar y discriminar detalles de un objeto. Cuanto más cerca a la unidad mejor es la visión del paciente.

### *Variables postoperatorias de la cirugía de la catarata*

- **Refracción real:** Graduación en equivalente esférico después de la cirugía de la catarata. Se expresa en dioptrías.
- **LIO implantada:** Potencia dióptrica de la LIO implantada, expresada en dioptrías.
- **LIO calculada:** Potencia dióptrica de la LIO calculada por la fórmula para una refracción predicha de cero (emetropía). Se expresa en Dioptrías.
- **Refracción predicha:** Graduación en equivalente esférico que la fórmula espera que tenga el paciente después de la operación en la potencia de la LIO implantada, expresada en Dioptrías.
- **Error aritmético individual (EAI):** Diferencia entre la refracción real y la refracción predicha en cada caso, se expresa en Dioptrías.
- **Error absoluto individual (AI):** Diferencia entre la refracción real y la refracción predicha en cada caso, pero en valor absoluto. Se expresa en Dioptrías.
- **Agudeza Visual.**

Destacar que todas las variables son cuantitativas menos el género, ojo intervenido y técnica quirúrgica que son cualitativas.

Las diferentes variables estaban recogidas en las historias clínicas. Las queratometría, longitud axial, y ACD fueron medidas con el biómetro IOL Master. Tanto la refracción preoperatoria como la real y la AV fueron medidas por diferentes optometristas. Otras como el error absoluto, aritmético y refracción predicha fue necesario que se recalculasen de manera retrospectiva a partir de los datos preoperatorios. Todas las variables se recogieron en un Excel.

#### 4.5. CÁLCULOS CLÍNICOS

En este apartado, y debido a la complejidad del tema, se pretende esclarecer mejor todos los cálculos clínicos que se han realizado para obtener el error de cálculo en ambas fórmulas.

Tal y como se ha comentado en el apartado anterior todas las historias clínicas recopiladas contenían los parámetros necesarios para que de manera retrospectiva se pudieran hacer los cálculos de la LIO y así determinar el error de cálculo de cada una de las fórmulas analizadas. Para poder aplicar la fórmula Borasio BMR, fue necesario descargar la aplicación Eye Pro 2013 de la App store de Apple, mientras que para la Haigis-L se utilizó el aparato IOL Master, ya que esta va integrada en su software.

Los parámetros necesarios para poder realizar el cálculo con la fórmula Borasio BMR fueron las K, la LA y la constante de la LIO para la fórmula SRK/T. En cambio, para la Haigis-L aparte de los ya comentados, también fueron necesarias la ACD y las tres constantes de la fórmula Haigis;  $a_1$ ,  $a_2$ ,  $a_3$ . Una vez realizado el cálculo, se modificaba la “pestaña” de la refracción predicha hasta conseguir el valor de la potencia de la LIO implantada, así se determinaba cual era la refracción esperada por cada fórmula.

Por otro lado, la constante de la LIO es uno de los parámetros más importantes a la hora de realizar el cálculo, ya que esta se puede optimizar de manera que el error sistemático en la práctica clínica se reduzca lo máximo posible. Lo ideal es personalizarla para cada cirujano, el inconveniente es que se necesita un número muy grande de pacientes implantados con el mismo tipo de LIO y en condiciones similares con lo que logísticamente es muy difícil y requiere de mucho tiempo. Además, cada cirujano no utiliza siempre el mismo tipo de LIO. Para poder facilitar esta tarea, el “User Group for Laser Interference Biometry” de la Universidad de Würzburg hicieron una página web

disponible para cualquier clínico en <http://augenlinik.uni-wuerzburg.de/eulib/> donde se muestran las constantes para los distintos tipos de LIO de diferentes fabricantes y para cada fórmula biométrica. Cirujanos voluntarios de todo el mundo envían los resultados refractivos de sus cirugías a este grupo y así estos calculan los valores de las constantes con todos los diferentes casos que les van enviando y poder así completar una base de datos con el máximo posible de pacientes y obtener una constante lo más parecida a la real de cada cirujano. En la misma página web ya muestran los criterios de inclusión para que todos los pacientes y técnicas quirúrgicas sean lo más parecidas posibles. Para la realización de los cálculos en este estudio se han utilizado las constantes de la página de ULIB.

Por otro lado, tenemos el parámetro más importante de este estudio; el error de cálculo. El error de cálculo aritmético individual (EAI) se define como la diferencia entre la refracción real que presenta el paciente una vez operado de cataratas y la refracción predicha por cada fórmula en la potencia de la LIO implantada teniendo en cuenta el signo según si es hipermetrope o miope. Primero se deben calcular los EAIs para luego poder realizar la media de todos los casos y obtener el error de cálculo medio aritmético (EMA) para poder compararlos entre ambas fórmulas. El EMA nos informa sobre si hay una tendencia hacia errores miopes (signo negativo) o hipermétropes (signo positivo) y por lo tanto si la imagen queda enfocada por delante o detrás de la retina respectivamente. Por otro lado, tenemos el error de cálculo absoluto (EA), este consiste en calcular el error aritmético individual (EAI), pero tomando todos los valores de manera absoluta. Esto se realiza con el fin de comparar la diferencia del resultado en dioptrías con respecto al cero, que correspondería a la emetropía. Por tanto, nos informa sobre lo lejos que se encuentra el error respecto de cero. Debido a que esta variable no muestra una distribución normal se comparan las medianas de ambas fórmulas obteniendo la mediana del error absoluto (MedEA).

#### **4.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Una vez recogidos los datos se llevó a cabo un análisis estadístico mediante el programa informático SPSS 22.0 para Windows. Las variables que presentaron una distribución normal se mostraron con su promedio, desviación estándar y cuando se consideró necesario con sus respectivos intervalos de confianza al 95% y rangos. Aquellos datos que no siguieron una distribución en forma de campana de Gauss se mostraron con la mediana y el rango. Para comprobar la normalidad de las variables se recurrió a la prueba de Shapiro-Wilk ( $n < 50$ ). Aquellas variables que no presentaron una distribución normal, se compararon con los rangos mediante la prueba de Wilcoxon para muestras relacionadas. En cambio, aquellas variables que sí seguían una distribución Gaussiana se compararon las medias con la prueba T para muestras relacionadas. Para comparar la proporción de ojos que quedaron con un error de cálculo de  $\pm 0.50$ ,  $\pm 1.00$  y  $\pm 2.00$  se utilizó el test chi-cuadrado de Pearson. Para correlacionar los distintos parámetros se utilizó la correlación de Pearson para aquellas variables que se distribuían según la normalidad y la rho de Spearman para las que no. Para comprobar que variables se asociaron de forma independiente con el error aritmético y absoluto de cálculo de la fórmula Haigis-L (y Borasio BMR) se realizó un análisis de regresión múltiple lineal. Las asunciones de linealidad, independencia de los errores, homocedasticidad y normalidad de los residuos fueron comprobados. Un valor de  $p < 0.05$  fue considerado como un resultado estadísticamente significativo.

#### **4.7. LIMITACIONES**

Se han detectado las siguientes limitaciones:

- Haber realizado el estudio de manera retrospectiva. Debido a que muchos de los pacientes jóvenes que se operaron de cirugía refractiva aún no han desarrollado cataratas (la cirugía refractiva con láser es una técnica relativamente nueva) hace que este tipo de casos sea poco frecuente en nuestra práctica clínica diaria, y requeriría de mucho tiempo para poder tener una base de datos lo suficientemente grande y que cumplieran con los criterios de inclusión descritos.

- No se personalizaron las constantes de las diferentes LIOs para cada cirujano. Se han utilizado las constantes optimizadas para un grupo amplio de cirujanos con técnicas quirúrgicas similares. Se ha considerado que estas últimas reflejan mejor la vida real, en la que no es habitual que el cirujano tenga personalizada su constante debido a la dificultad y tiempo que supone.
- En todos los casos, la medición de la refracción postoperatoria no se realizó en el mismo intervalo de tiempo, aunque esta se midió a partir de la tercera semana (momento en el que la refracción se puede considerar estable). Con lo que podría haber pequeñas diferencias en cuanto a la evolución refractiva de los distintos casos, causado por la contracción de la cápsula y pequeños movimientos de la LIO.
- No se recogieron los datos previos a la cirugía refractiva, ya que la gran mayoría de los pacientes se operaron en otros centros.

## **5. ASPECTOS ÉTICOS**

El presente estudio cumple con los principios de la Declaración de Helsinki. Todos los pacientes firmaron en su momento el consentimiento informado para la cirugía de cataratas y el tratamiento de sus datos con fines investigadores. Se han adoptado medidas para proteger la confidencialidad de los datos de los pacientes. Antes de empezar el estudio, se envió un informe con el protocolo del trabajo al Comité Ético de investigación del Centro de Oftalmología Barraquer, una vez aceptado se procedió a buscar las historias clínicas y a recolectar los datos necesarios para llevar a cabo este estudio.

## **6. APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS PREVISIBLES**

Con este estudio se pretende describir los diferentes resultados refractivos que se obtienen con ambas fórmulas y determinar si son útiles a nivel clínico para calcular la lente intraocular en post LASIK o PRK. Con las conclusiones que se obtengan, los

cirujanos tienen otro estudio disponible para poder decidir de una manera más objetiva que fórmula aplicar en su práctica clínica diaria.

## **7. PRESUPUESTO**

No se ha recibido subvención alguna para la elaboración de este trabajo. El Centro de Oftalmología Barraquer ha contado con todos los medios para llevar a cabo este estudio: equipo informático con paquete estadístico SPSS, para el análisis de los datos, así como personal especializado para asistir a los investigadores en caso de dudas. Además de las historias clínicas, también se tenía acceso al biómetro IOL Master para la realización de los cálculos con la fórmula Haigis-L, y a la aplicación descargada para el iPad de la fórmula Borasio BMR.



## **8. RESULTADOS**

Se han analizado un total de 43 ojos de 37 pacientes (19 hombres y 18 mujeres) operados de catarata entre los años 2011 y 2016 por ocho cirujanos diferentes en el centro de Oftalmología Barraquer. Se implantaron un total de cuatro tipos de LIOs diferentes: Alcon SN60WF; Alcon SN60AT; Amo Tecnis ZA9003; Bausch and Lomb Akreos Adapt-AO. Anterior a la cirugía de la catarata, todos los pacientes fueron operados de cirugía refractiva con láser en otros centros para corregir la miopía; en 41 casos se les realizó la técnica LASIK y en 2 la PRK. Todas aquellas variables que han seguido una distribución normal se han presentado y analizado a partir de su promedio y desviación estándar, cuando no se han distribuido en forma de campana de Gauss se ha recurrido a presentarlos con la mediana y el rango. En la tabla 1 se muestran aquellas variables que hacen referencia al preoperatorio de cataratas.

<b>VARIABLES PREOPERATORIAS</b>				
	<b>Promedio</b>	<b>Desviación estándar</b>	<b>Mediana</b>	<b>Rango</b>
<b>Edad</b>	54.41	7.21	56	38-69
<b>Esfera pre (D)</b>	-3.72	3.26	-4.00	-11.75– +1.50
<b>AV pre</b>	0.67	0.22	0.65	0.20 – 1.20
<b>ACD (mm)</b>	3.45	0.30	3.52	2.75 – 4.02
<b>K (D)</b>	38.51	2.37	39	32.24 – 42.78
<b>LA (mm)</b>			26.90	24.26 – 33.68

**Tabla 1.** Variables preoperatorias de los 43 ojos incluidos en el estudio.

En la tabla 2, se muestran las variables medidas en el postoperatorio. Se puede observar que la media de la LIO calculada por la fórmula de Borasio BMR es de menor potencia respecto a la calculada por Haigis-L. A nivel general, los cirujanos implantaron LIOs de mayor potencia respecto a las calculadas por ambas fórmulas, obteniendo un defecto refractivo medio postoperatorio de -0.98D.

<b>VARIABLES POSTOPERATORIAS</b>				
	<b>Promedio</b>	<b>Desviación estándar</b>	<b>Mediana</b>	<b>Rango</b>
<b>Tiempo transcurrido desde la cirugía hasta la graduación (días)</b>			39	16-90
<b>AV post</b>			0.95	0.75 – 1.2
<b>EE post (D)</b>	-0.98	1.06	-0.87	-3.00 - +1.00
<b>LIO implantada (D)</b>	19.07	3.04	19	12 - 25.50
<b>LIO calculada Haigis-L (D)</b>	18.48	3.07	18.82	11.40 – 24.79
<b>LIO calculada Borasio-BMR (D)</b>	17.13	3.10	17.61	10.72 - 23.52

**Tabla 2.** Variables postoperatorias de los 43 ojos incluidos en el estudio.

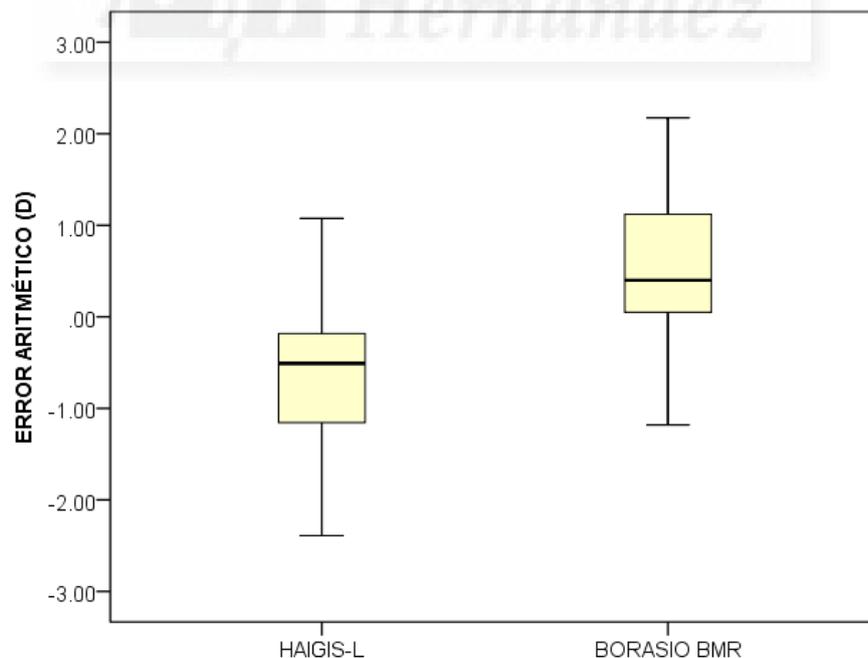
## 8.1 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

En la tabla 3 se muestran los resultados del objetivo principal de este estudio; la comparación entre las medianas del error absoluto (MedEA) de la fórmula Haigis-L y Borasio BMR. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las medianas de ambas fórmulas ( $P=0.90$ ), por lo tanto, se considera que la magnitud del error fue el mismo para las dos. Tampoco hubo diferencias en la proporción de casos que quedaron con un error refractivo de  $\pm 0.5D$ ,  $\pm 1D$ ,  $\pm 2D$  ( $P>0.05$ ). El error medio aritmético (EMA) de la fórmula Borasio BMR fue hipermetrope mientras que el de la Haigis-L miope, encontrándose diferencias estadísticamente y clínicamente significativas entre los EMAs de ambas fórmulas ( $<0.001$ ). Este último resultado debe de tenerse en cuenta ya que si se realizan los cálculos con la fórmula de Borasio BMR el paciente quedará a nivel general con un error refractivo hipermetrope, con lo que este le

afectará en la visión de cerca y lejos, mientras que si se utiliza la Haigis-L esta lo dejará miope y aunque la visión de lejos no sea buena el paciente podrá enfocar mejor de cerca y por tanto su satisfacción será mayor.

Parámetros	Fórmulas		
	Borsaio BMR	Haigis-L	p-valor
<b>MedEA(D)</b>	0.62 Rango (+0.02 - +2.18)	0.56 Rango (+0.04 - +2.39)	0.90
<b>EMA (D)</b>	$0.51 \pm 0.77$ IC95% (0.27; 0.75)	$-0.56 \pm 0.78$ IC95% (-0.32; -0.80)	<0.001
<b>entre <math>\pm 0.5</math> D (%)</b>	39.5	48.80	0.38
<b>entre <math>\pm 1</math> D (%)</b>	69.8	67.4	0.81
<b>entre <math>\pm 2</math> D (%)</b>	93	97.7	0.30

**Tabla 3.** Resultados de la mediana del error absoluto, aritmético y porcentaje de casos.



**Figura 1.** Diagramas de caja del error aritmético de ambas fórmulas donde se muestran los cuartiles. La línea negra muestra la mediana. Utilizando la fórmula Borsaio BMR, el 75% de los ojos quedó con un error hipertrópico, mientras que para la Haigis-L fué miópico.

Otro punto interesante es el de analizar cómo se correlacionan el error aritmético y absoluto individual con los diferentes parámetros oculares y ver si estos se comportan igual o no en casos extremos (ojos largos, Ks planas, ACD grandes). En la tabla 4 se muestran las correlaciones entre los diferentes parámetros oculares medidos durante el preoperatorio de cataratas que se han considerado más importantes (K, LA, ACD) y también con los errores absolutos y aritméticos.

**Tabla 4.** Correlaciones entre los parámetros oculares y el error aritmético y absoluto individual.

	<b>K media</b>	<b>LA</b>	<b>ACD</b>
<b>Error aritmético Haigis-L</b>	0.30*	0.02	0.12
<b>Error aritmético Borasio-BMR</b>	-0.49**	0.56**	0.34*
<b>Error absoluto Haigis-L</b>	-0.40**	0.18	0.15
<b>Error absoluto Borasio-BMR</b>	-0.47**	0.36**	0.28
<b>K media</b>	1	-0.78**	-0.19
<b>LA</b>	-0.78**	1	0.40**
<b>ACD</b>	-0.19	0.40**	1

\*correlación significativa al nivel 0.05

\*\*correlación significativa al nivel 0.01

Algunas correlaciones interesantes a destacar entre los diferentes parámetros oculares son:

- **LA con K media (-0.78):** A mayor longitud axial, (se espera que mayor haya sido el defecto de refracción miópico tratado durante la cirugía refractiva) menor es la curvatura corneal.

**LA con ACD (0.40):** A mayor longitud axial, mayor es la profundidad de cámara anterior.

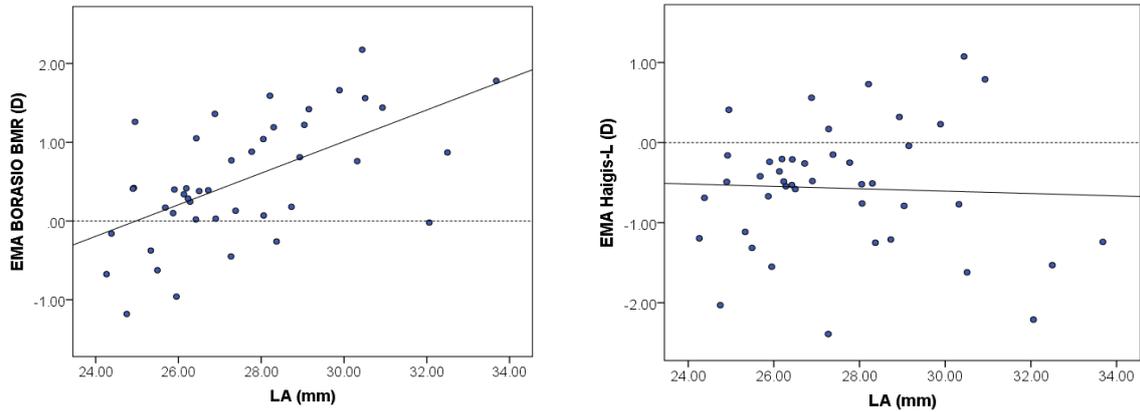
Algunas correlaciones interesantes a destacar entre los diferentes parámetros oculares y el error aritmético individual (EAI) de ambas fórmulas son:

- **EAI Haigis-L con K media (0.30):** Tendencia hacia errores más miopes a medida que la curvatura corneal es más plana.
- **EAI Borasio BMR con K media (-0.49):** Tendencia hacia errores más hipermétropes a medida que la curvatura corneal es más plana.
- **EAI Borasio BMR con ACD (0.34):** Tendencia hacia errores más hipermétropes a medida que la ACD es mayor.
- **EAI Borasio BMR con LA (0.56):** Tendencia hacia errores más hipermétropes a medida que la longitud del ojo es mayor.

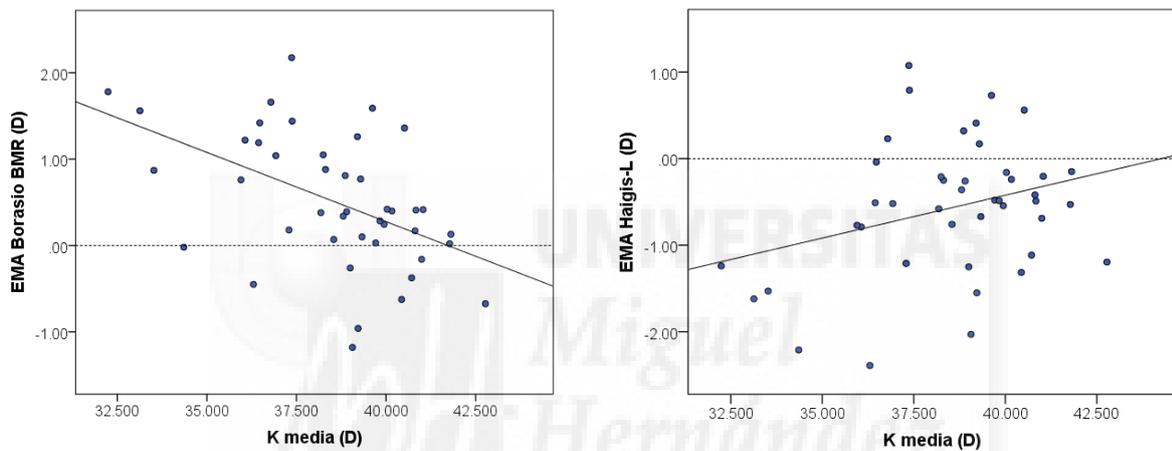
y con el error absoluto individual (AI):

- **AI Haigis-L con K media (-0.40):** Tendencia hacia errores de mayor magnitud a medida que la curvatura corneal es más plana.
- **AI Borasio BMR con K media (-0.47):** Tendencia hacia errores de mayor magnitud a medida que la curvatura corneal es más plana.
- **AI Borasio BMR con LA (0.36):** Tendencia hacia errores de mayor magnitud a medida que la longitud del ojo es más grande.

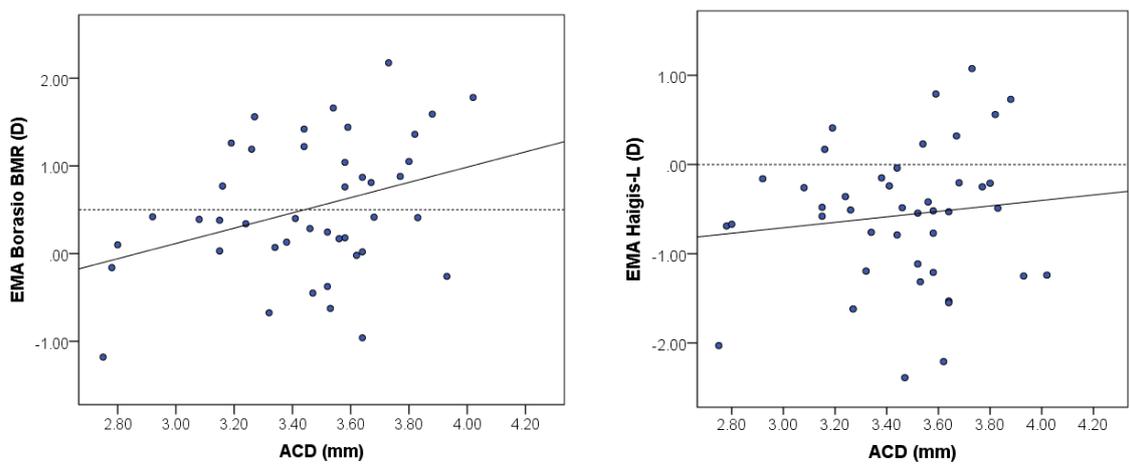
En las figuras 2, 3 y 4 se muestran gráficamente las correlaciones lineales para ambas fórmulas entre los parámetros oculares y los EAIs. Sólo se muestran los gráficos de dispersión de los errores aritméticos, ya que con estos, además de hacernos una idea de si la tendencia es hacia errores miopes o hipermétropes también se percibe claramente como varía la magnitud del error a medida que los parámetros oculares cambian.



**Figura 2.** Correlación entre los EAI de la fórmula Borasio con la longitud axial (izquierda), coeficiente  $R^2$  de 0.347. A la derecha se muestra la correlación para la fórmula Haigis-L, coeficiente  $R^2$  de 0.002.



**Figura 3.** Correlación entre los EAI de la fórmula Borasio con la K media (izquierda), coeficiente  $R^2$  de 0.242. A la derecha se muestra la correlación para la fórmula Haigis-L, coeficiente  $R^2$  de 0.091.



**Figura 4.** Correlación entre los EAI de la fórmula Borasio con la ACD (izquierda), coeficiente  $R^2$  de 0.118. A la derecha se muestra la correlación para la fórmula Haigis-L, coeficiente  $R^2$  de 0.014.

Predecir el error aritmético, nos permitiría poder compensar la potencia de la LIO de manera que la refracción se acercara lo más posible a la emetropía. Para ello se ha realizado un análisis lineal multivariante donde se han incluido algunos de los parámetros oculares más importantes medidos durante el preoperatorio de cataratas (LA, K media, ACD) como posibles variables explicativas del error aritmético.

La K media y la LA fueron las dos variables que predijeron el error aritmético de la fórmula Haigis-L de forma estadísticamente significativa,  $F(2) = 6.66$ ,  $p = 0.003$ ,  $R^2 = 0.25$ . Los coeficientes de regresión y los errores estándar se presentan en la tabla 5 (debajo).

El análisis de regresión lineal múltiple mostró la existencia de una relación entre las variables que viene explicado por la siguiente ecuación:

$$Y = -19.57 + 0.30X_1 + 0.25X_2 + 0.174$$

Donde Y es el error aritmético de la fórmula Haigis-L,  $X_1$  la K media y  $X_2$  la longitud axial.

Variable	B	Error típico	Coefficiente estandarizado beta	Significación
Constante	-19.57	5.49		
K media	0.30	0.085	0.939	0.001
LA	0.25	0.089	0.752	0.006

**Tabla 5.** Valores necesarios para construir la ecuación de la recta de predicción del error aritmético para la fórmula Haigis-L.

Por otro lado, la LA fue la única variable que predijo el error aritmético de la fórmula Borasio BMR de forma estadísticamente significativa,  $F(1) = 21.81$ ,  $p < 0.001$ ,  $R^2 = 0.34$ . Los coeficientes de regresión y los errores estándar se presentan en la tabla 6 (debajo).

El análisis de regresión lineal múltiple mostró la existencia de una relación entre las variables que viene explicado por la siguiente ecuación:

$$Y = -5.00 + 0.20X_1 + 0.043$$

Donde Y es el error aritmético de la fórmula Borasio BMR y X<sub>1</sub> el valor de la LA.

Variable	B	Error típico	Coefficiente estandarizado beta	Significación
Constante	-5.006	1.186		
K media	0.200	0.043	0.589	p<0.001

**Tabla 6.** Valores necesarios para construir la ecuación de la recta de predicción del error aritmético para la fórmula Borasio BMR.

También es interesante conocer que variables predicen el error absoluto de cálculo. Aunque se tiene que tener en cuenta que la predicción de este error carece de utilidad clínica, ya que no nos permitiría compensarlo en la potencia de la LIO, nos orienta sobre la posible magnitud del error. A continuación, se muestran los análisis de regresión múltiple para ambas fórmulas:

En el caso de la fórmula Borasio BMR, La K media fue la única variable que predijo el error absoluto de forma estadísticamente significativa, F(1)= 11,74, p=0.001, R<sup>2</sup> = 0,22. Los coeficientes de regresión y los errores estándar se presentan en la tabla 7 (debajo).

El análisis de regresión lineal múltiple mostró la existencia de una relación entre las variables que viene explicado por la siguiente ecuación:

$$Y = 5,06 - 0.112X_1 + 0.033$$

Donde Y es el error absoluto de la fórmula Borasio BMR y X<sub>1</sub> el valor de la K media.

Variable	B	Error típico	Coefficiente estandarizado beta	Significación
Constante	5.061	1.265		
K media	-0.112	0.033	0.033	p<0.001

**Tabla 7.** Valores necesarios para construir la ecuación de la recta de predicción del error absoluto para la fórmula Borasio BMR.

En la fórmula Haigis-L, la K media también fue la única variable que predijo el error absoluto de forma estadísticamente significativa F(1)= 8,19, p=0.007, R<sup>2</sup> = 0,16. Los coeficientes de regresión y los errores estándar se presentan en la tabla 8 (debajo).

El análisis de regresión lineal múltiple mostró la existencia de una relación entre las variables que viene explicado por la siguiente ecuación:

Variable	B	Error típico	Coefficiente estandarizado beta	Significación
Constante	4.610	1.345		
K media	-0.100	0.035	-0.408	0.007

**Tabla 8.** Valores necesarios para construir la ecuación de la recta de predicción del error absoluto para la fórmula Haigis-L.

El análisis de regresión lineal múltiple mostró la existencia de una relación entre las variables que viene explicado por la siguiente ecuación:

$$Y = 4.610 - 0.100X_1 + 0.035$$

Donde Y es el error absoluto de la fórmula Haigis-L y X<sub>1</sub> el valor de la K media.



## **9. CONCLUSIONES**

- Se ha evidenciado que no existen diferencias estadísticamente significativas al comparar las medianas del error absoluto entre ambas fórmulas. Tanto la fórmula Borasio BMR como la Haigis-L dan una magnitud de error similar.
- Se han encontrado diferencias estadísticamente y clínicamente significativas entre los errores medios aritméticos de ambas fórmulas; la fórmula Borasio BMR tiende hacia errores hipermetrópicos mientras que la fórmula Haigis-L hacia miópicos.
- Ni la fórmula Borasio BMR ni la Haigis-L pueden ser consideradas como “Gold Standard” según los criterios marcados por el “National Health Service” del Reino Unido (para ojos normales). Para ello, al menos el 55% de los ojos tendrían que a ver quedado entre  $\pm 0.50D$  de la refracción predicha y el 85% entre  $\pm 1D$ . Aunque ambas fórmulas se acercan bastante a estos porcentajes ninguna cumple estos requisitos.
- A nivel clínico, las dos fórmulas son útiles para el cálculo de la LIO en casos de post cirugía refractiva con láser para miopía, pero se debe tener presente que puede haber sorpresas refractivas y estas ser de mayor magnitud a medida que los parámetros oculares son más extremos.
- Para ambas fórmulas, no es posible realizar una predicción precisa del error aritmético ni absoluto teniendo solamente en cuenta los parámetros oculares medidos durante el preoperatorio de cataratas (ACD, K media, LA).

## **10. RECOMENDACIONES PARA FUTUROS TRABAJOS**

En futuros proyectos sería interesante valorar otras fórmulas que si tienen en cuenta la cara anterior y posterior de la córnea y compararlas con estas fórmulas de regresión. Sería interesante también recoger los datos preoperatorios de la cirugía refractiva para saber la cantidad de dioptrías tratadas y poderlo correlacionar con el error aritmético de cálculo.

## **11. BIBLIOGRAFÍA**

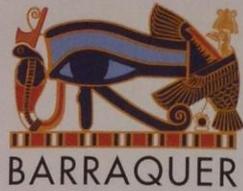
- (1) Holladay JT, Prager TC, Ruiz RS, Lewis JW. Improving the predictability of intraocular lens calculations. *Arch Ophthalmol* 1986;104:539-541.
- (2) Holladay JT, Prager TC, Chandler TY, Musgrove KH, Lewis JW, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg* 1988 Jan;14(1):17-24.
- (3) Olsen T. Sources of error in intraocular lens power calculation. *J Cataract Refract Surg* 1992 Mar;18(2):125-129.
- (4) Speicher L. Intra-ocular lens calculation status after corneal refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2001 Feb;12(1):17-29.
- (5) Haigis W. Optical coherence biometry. In: Kohnen T, ed. *Modern Cataract Surgery*. Dev Ophthalmol. Basel: Karger; 2002;34:119-130.
- (6) Findl O, Kriechbaum K, Sacu S, Kiss B, Polak K, Nepp J, et al. Influence of operator experience on the performance of ultrasound biometry compared to optical biometry before cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2003 Oct;29(10):1950-1955.
- (7) Howard I, Packer M, Hoffman R. *Refractive Lens Surgery*. 1st ed. Estados Unidos: Springer; 2005.
- (8) Speicher C, Seitz J. Cataract surgery in patients with prior refractive surgery. *Current opinion Ophthalmol* 2003; 14 (1): 4453.
- (9) Holladay J, Prager T. Accurate ultrasonic biometry in pseudo-phakia. *Am Ophthalmol* 1989; 107(2):189-190.
- (10) Hoffer KJ. Definition of ACD (letter). *Ophthalmology* 2011;118(7):1484.
- (11) Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg* 1997 Nov;23(9):1356-1370.
- (12) Nemeth G, Nagy A, Berta A, Modis L, Jr. Comparison of intraocular lens power prediction using immersion ultrasound and optical biometry with and without formula optimization. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2012 Sep;250(9):1321-1325.

- (13) Binkhorst R. Dioptric power of tire lens implant. *Ophthalmologica* 1975; 45:278-280.
- (14) Mendicute J, Aramberri J, Cadarso L, Ruiz M. Fórmulas y manejo de la sorpresa refractiva en la cirugía de catarata. Madrid: Tecnimedia Editorial, 2000. Formula: a clinical study. *J Pak Med Asoc* 1995; 45(2):38-40.
- (15) Hussain M, Durrani J. Comparison of intraocular lens power calculation using the Binkhorst and SRK formula. *J Pak Med Assoc* 1995; 45:38-40.
- (16) Liang Y, Cherin T, Chi T, Chan Y. Analysis of intraocular lens power calculation. *J Am Intraocular Implant Soc* 1985; 11:268- 271.
- (17) Kenneth J.Hoffer. IOL POWER. 1st ed. Santa Mónica (EEUU): Slack Incorporated; 2011.
- (18) Holladay JT, Prager TC, Chandler TY, Musgrove KH, Lewis JW, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg* 1988 Jan;14(1):17-24.
- (19) Retzlaff J, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. *J Cataract Refract Sur* 1990; 16:333-40.
- (20) Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg.* 1993; 19:700-12.
- (21) Olsen T, Olesen H, Thim K, Corydon L. Prediction of postoperative intraocular lens chamber depth. *J Cataract Refract Surg* 1990 Sep;16(5):587-590.
- (22) Haigis W. The Haigis formula. In: HJ Shammas, ed. *Intraocular Lens Power Calculations*. Thorofare, NJ: SLACK Incorporated; 2003:41-57.
- (23) Anera RG, Jimenez JR, Jimenez del Barco L, Bermudez J, Hita E. Changes in corneal asphericity after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2003 Apr;29(4):762-768.
- (24) Sonogo-Krone S, Lopez-Moreno G, Beaujon-Balbi OV, Arce CG, Schor P, Campos M. A direct method to measure the power of the central cornea after myopic laser in situ keratomileusis. *Arch Ophthalmol* 2004 Feb;122(2):159-166.

- (25) Savini G. Cataract Refractive Surgery Today 2008; 12.
- (26) Gimbel H, Sun R, Kaye GB. Refractive error in cataract surgery after previous refractive surgery. J Cataract Re fract Surg 2000; 26:142144.
- (27) Aramberri J. Intraocular lens power calculation after corneal refractive surgery: double-K method. J Cataract Refract Surg 2003 Nov;29(11):2063-2068.
- (28) Hodge C, McAlinden C, Lawless M, Chan C, Sutton G, Martin A. Intraocular lens power calculation following laser refractive surgery. Eye Vis (Lond) 2015 Apr 2;2:7-015-0017-3. eCollection 2015.
- (29) Haigis W. Intraocular lens calculation after refractive surgery for myopia: Haigis-L formula. J Cataract Refract Surg 2008 Oct;34(10):1658-1663.
- (30) Eye Pro 2013: BMR/BHR (Borasio myopic/hyperopic Regression [http://www.edmondoborasio.com/Doctor\\_Edmondo\\_Borasio/BMR\\_BHR.html](http://www.edmondoborasio.com/Doctor_Edmondo_Borasio/BMR_BHR.html). Último acceso el 07 de Mayo del 2016.



## 12. ANEXOS



### INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACION CLINICA

Don David Cerdán Palacios, Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica del Centro de Oftalmología Barraquer

#### CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta, para que se realice el estudio "COMPARACIÓN ENTRE LAS FÓRMULAS BORASIO BMR Y HAIGIS-L PARA EL CÁLCULO DE LA LENTE INTRAOCULAR EN OJOS OPERADOS DE LASIK O PRK".

Y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio.

La capacidad del Investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Y que este Comité acepta que dicho Estudio sea realizado en el Centro de Oftalmología Barraquer, por el Sr. Joaquim Fernández Rosés como Investigador Principal.

Lo que firmo en Barcelona a 18 de marzo de 2015

