



Universidad Autónoma de Bucaramanga
Facultad de Ciencias Médicas
Especialización en Oftalmología

**DETERMINACIÓN DEL PODER CORNEAL LUEGO DE CIRUGÍA REFRACTIVA CON
ÉXCIMER LÁSER EN EL CENTRO OFTALMOLÓGICO VIRGILIO GALVIS**

Tesis previa a la obtención del Título
de Especialista en Oftalmología

Autor: Dr. Luis Carlos Jaramillo Muñoz

Directores de Tesis: Dr. Virgilio Galvis Ramírez

Dr. Alejandro Tello Hernández

Asesor de Investigación: Dr. Paul Anthony Camacho

Diciembre de 2015

Dedicatoria

Primero a Dios por enseñarme el camino e ilustrarme un futuro,
a mis padres pilares fundamentales de mi vida, quienes en todo momento,
desde la distancia pero tan cerca de mí siempre estuvieron ahí,
a mi hermano a quien siempre ha sido mi mayor ejemplo,
a mi hermana y a su esposo por su cariño tan excepcional,
pero sobre todas las cosas quiero agradecer a mi familia, mi esposa y mi hijo, por su amor,
cariño, comprensión, apoyo, dedicación y otros tantos halagos; para ellos y por ellos es que
ha valido la pena TODO...

Luis Carlos Jaramillo

Tabla de contenido

1.	INTRODUCCIÓN.....	4
2.	MARCO TEÓRICO.....	6
2.1	Causas de errores biométricos en ojos post-cirugía fotorrefractiva	8
2.2	Determinación del poder de la córnea en un ojo normal	8
2.3	Error en la determinación del poder corneal después de cirugía fotorrefractiva	12
2.4	Métodos para compensar los errores en la determinación del poder del lente intraocular	14
2.5	Métodos para calcular el poder de la córnea luego de cirugía refractiva.....	14
	El método de la Historia Clínica.....	14
	El método del lente de contacto	15
	El método de Hammed-Wang-Koch.....	16
	El método de Wang-Koch-Maloney	17
	El método de Shammas	17
	El método de Haigis L.....	18
	Otros métodos	18
3.	HIPÓTESIS	21
4.	OBJETIVOS.....	21
4.1	General	21
4.2	Específicos	21
5.	METODOLOGÍA.....	22
5.1	Tipo de estudio	22
5.2	Universo y Muestra	22
5.3	Población.....	22
5.4	Criterios de Selección	22
	Inclusión.....	22
	Exclusión	22
5.5	Instrumentos de Recolección.....	23
5.6	Procedimiento Quirúrgico.....	23
5.7	Recolección y Análisis de Datos	23
6.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	25

7. RESULTADOS	26
8. DISCUSIÓN.....	38
9. CONCLUSIONES.....	42
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43
Anexo 1	48
Carta de Aval del Comité de Ética en Investigaciones Foscas (CEI - FOSCAL)	48

1. INTRODUCCIÓN

La cirugía refractiva con excimer láser es un procedimiento quirúrgico muy frecuente desde hace más de 20 años, por lo que actualmente, muchos pacientes con antecedente de cirugía refractiva están llegando a necesitar debido a la aparición de catarata, la implantación de un lente intraocular.

Para un adecuado cálculo del mismo, es de suma importancia conocer el poder corneal del paciente, el cual se infiere matemáticamente mediante el uso del índice queratométrico. Desafortunadamente el índice queratométrico es impreciso en aquellos casos en donde haya una alteración de la superficie corneal, como por ejemplo la cirugía refractiva. Varios estudios han demostrado que el cálculo del poder corneal usando el índice queratométrico como guía genera sobre-estimaciones en pacientes con antecedente de corrección miópica y subestimaciones en tratamientos hipermetrópicos.

Adicionalmente, este asunto se complica más por otras dos razones: en primer lugar los queratómetros manuales y topógrafos que proporcionan una queratometría simulada, miden una porción de la córnea que no toma en consideración el área central de la pupila y el eje visual. Estos se limitan a la medición del área paracentral de la córnea, la cual puede variar entre los 2.0 mm y los 4.00 mm; dependiendo tanto de las características del equipo, como de las características biomecánicas propias de cada córnea. Por este motivo, cualquier diferencia en la curvatura corneal entre su zona central y paracentral generará errores de medición en el radio de curvatura y posteriormente en el cálculo del poder corneal. Por otro lado, los queratómetros manuales y topógrafos con queratometría simulada no tienen en cuenta el cambio de asfericidad causada por la ablación de la superficie corneal en casos de cirugía refractiva, y esto puede llegar a ser otra causa de error en el cálculo del poder corneal.

Actualmente, el método de la historia clínica introducido por Holladay en 1989, es la mejor forma que tenemos para estimar el poder corneal real en un paciente operado de cirugía

refractiva. Sin embargo, existen muchos casos en donde no existen datos preoperatorios, haciendo que este método sea inaplicable.

Una posible solución para este problema es la estimación del poder corneal mediante el uso de la técnica de trazado de rayos basada en la ley de Snell. La técnica de trazado de rayos no toma como base el índice queratométrico ni en la medición de zonas paracentrales. Utiliza la medición real del radio de curvatura de las superficies de curvatura corneales anterior y posterior, y se basa en los verdaderos índices de refracción (aire, córnea y humor acuoso) para la estimación del poder refractivo real.

Este estudio tiene como objetivo evaluar la utilidad de la técnica de trazado de rayos (Mean Pupil Power) en el cálculo del poder corneal real ofrecido por el topógrafo Sirius (CSO, Costruzione Strumenti Oftalmici) y si este se correlaciona al calculado por el método de la historia clínica introducido por Holladay en 1989, el cual hasta el momento se considera como la “regla de oro”.

2. MARCO TEÓRICO

Desde finales de la década de los años cuarenta cuando Harold Ridley implantó el primer lente intraocular se han tenido avances tecnológicos sorprendentes en el campo de la cirugía de catarata⁽¹⁻³⁾, entre ellos están: los avances en las técnicas quirúrgicas para extraer el cristalino y realizar el implante del lente intraocular; los diferentes equipos de facoemulsificación que cada vez son más sofisticados; los diversos lentes intraoculares entre los cuales están los lentes esféricos, esféricos, monofocales, multifocales, acomodativos, tóricos, etc; los viscoelásticos de última generación que protegen de manera más eficiente el endotelio y permiten generar el espacio necesario para realizar el procedimiento quirúrgico; las suturas que cada vez son más tecnificadas; las sustancias intraoculares utilizadas en la cirugía (antibióticos, anti-inflamatorios); los equipos para realizar la toma de biometría que permite calcular el poder del lente intraocular de la manera más precisa posible y últimamente equipos de láser de femtosegundos con los cuales podemos realizar diferentes tipos de incisiones corneales (incisión principal, paracentesis, incisiones relajantes, etc.), realizar la capsulorrexis del diámetro programado y ofrecen la alternativa de fracturar el cristalino de manera más controlada. Todo esto ha permitido que la cirugía de catarata se convierta en una cirugía segura y con resultados refractivos predecibles en la mayoría de los pacientes.

Con el propósito de lograr un buen resultado refractivo en la cirugía de catarata es necesario realiza algunas mediciones para calcular el poder del lente intraocular; estos datos son utilizados posteriormente en las fórmulas biométricas. Actualmente se emplean frecuentemente las fórmulas de tercera (SRK/T, Hoffer Q y Holladay 1) y de cuarta generación (Haigis, Holladay 2, Olsen) para calcular el poder del lente intraocular y los resultados son muy satisfactorios en ojos vírgenes⁽⁴⁾.

Para calcular el poder del lente intraocular con una fórmula biométrica se requiere conocer tres datos: la longitud axial del ojo, el poder de la córnea y la posición en que se ubicará el

lente intraocular (que llamaremos posición efectiva del lente -ELP). Es imposible conocer preoperatoriamente este último valor, ya que cuando evaluamos al paciente con catarata en el pre-operatorio existe el cristalino y la implantación del LIO es un evento futuro, así que debe realizarse una predicción o estimación; las fórmulas de tercera generación (SRK/T, Hoffer Q y Holladay 1) utilizan los valores de la longitud axial y el poder corneal para estimar la ELP. Luego en un segundo paso dentro de estas fórmulas y usando los tres datos mencionados se calcula el poder dióptrico del lente intraocular a implantar.

Por su parte las fórmulas de cuarta generación para predecir la posición efectiva del lente intraocular utilizan otros datos. La fórmula de Haigis utiliza la profundidad preoperatoria de la cámara anterior y la longitud axial. Otras fórmulas de cuarta generación (Holladay 2, Olsen) además de las dos medidas anteriores usan la edad, el diámetro corneal, el espesor del cristalino, la queratometría y la refracción ⁽⁵⁻¹⁰⁾.

En los últimos años la investigación y el interés en el cálculo del poder del lente intraocular (LIO) en pacientes que se han sometido a cirugía refractiva [queratomileusis in situ asistida con láser (LASIK), queratomileusis epitelial asistida por láser (LASEK), queratectomía fotorrefractiva (PRK)] se ha incrementado debido al gran número de estos procedimientos refractivos que se han realizado en las últimas dos décadas y a que muchos de esos pacientes están empezando a desarrollar cataratas y muchos otros la desarrollarán en el futuro, requiriendo de implante de lentes intraoculares, cuyo poder es difícil de calcular en estos casos por razones que analizaremos más adelante. Adicionalmente estas son personas que en general alcanzaron muy buena agudeza visual después de su procedimiento refractivo y por lo tanto tienen expectativas muy altas con respecto al resultado final de la cirugía de catarata.

Son diversos los factores que afectan la precisión de los cálculos biométricos en esta situación, y por ello se requiere de una serie de consideraciones especiales con el fin de evitar sorpresas refractivas ⁽¹¹⁻¹³⁾.

Es importante para el cirujano de catarata entender los diferentes métodos desarrollados para realizar con la mayor precisión posible el cálculo del lente intraocular después de procedimientos queratorrefractivos, tanto en casos de correcciones miópicas como de correcciones hipermetrópicas, con el fin de evitar resultados postoperatorios inesperados y cirugías adicionales que al final lleven a insatisfacción tanto del paciente como del oftalmólogo.

Nuestro entendimiento para calcular el poder del lente intraocular en este grupo de pacientes ha evolucionado y ha pasado de utilizar únicamente datos previos del estado refractivo y queratométrico del paciente, que con fórmulas específicas se correlacionan con datos postoperatorios (ej. métodos de historia clínica), a los métodos con topografía o tomografía que utiliza factores de corrección y realizan mediciones más objetivas y directas del poder corneal. Además existen métodos que no requieren de mediciones anatómicas ni biométricas sino que calculan el poder del lente con algoritmos basados en los resultados puramente refractivos (refracción afáquica).

2.1 Causas de errores biométricos en ojos post-cirugía fotorrefractiva

Como es conocido los procedimientos refractivos ablativos corneales afectan principalmente la superficie anterior de la córnea, lo cual genera que se altere la relación entre las caras anterior y posterior de la misma, dificultando así el cálculo del lente intraocular en este grupo de pacientes. Esto ocurre por dos motivos principales: el primero es que, por dos factores que analizaremos posteriormente, los queratómetros y topógrafos no miden adecuadamente el poder corneal luego de la cirugía refractiva, y el segundo es la estimación incorrecta de la posición efectiva del lente por muchas de las fórmulas biométricas ⁽¹⁴⁾.

2.2 Determinación del poder de la córnea en un ojo normal

Para conocer mejor los cambios queratométricos después de cirugía queratorrefractiva, es necesario revisar cómo se obtienen las medidas queratométricas en un ojo normal. Todos los queratómetros y topógrafos miden el radio de curvatura de la cara anterior de la córnea en milímetros y convierten este dato a poder en dioptrías.

La relación entre el poder óptico y el radio de una superficie esférica se expresa en la siguiente fórmula de acuerdo a la óptica Gaussiana con la aproximación paraxial:

$$P = n - 1/r$$

(Donde P = poder óptico en dioptrías, n = índice refractivo del lente y r = radio en metros).

Los queratómetros y topógrafos tradicionalmente usan $n = 1.3375$, valor conocido como el “índice queratométrico”, para convertir radio de la cara anterior a poder corneal total, sin necesidad de medir el radio de curvatura de la córnea posterior, que era (y aún lo es) técnicamente difícil. Desde el desarrollo del primer queratómetro usado experimentalmente por Helmholtz en 1853, este científico calculó un índice ajustado de 1.3365 para compensar el poder negativo de la cara posterior ya que era técnicamente difícil e impreciso realizar su medición directa. Este valor fue adaptado arbitrariamente por Javal a finales del siglo XIX para tratar de hacer coincidir que el valor de 7.5 mm de radio de la superficie corneal anterior, correspondiera exactamente al poder corneal de 45 D ^(15, 16). Fue indispensable para poder lograr que, midiendo solo el radio de curvatura de la cara anterior, se pudiera calcular el poder total de la córnea.

$$45 = n - 1/0.0075$$

$$n = 1.3375$$

Este resultado es la ecuación de conversión estándar para queratómetros que todavía es válida para calcular el poder corneal total, midiendo únicamente el radio de curvatura de la superficie anterior.

$$P = 0.3375/r$$

Como se basó inicialmente en los estudios de Helmholtz considerando una correlación estable entre los radios de curvatura de las dos caras de la córnea, este índice de $n = 1.3375$ se obtuvo teniendo en cuenta la compensación del poder de la superficie corneal posterior y su uso como una constante de conversión de radio anterior a poder corneal total sin requerir datos de la cara posterior, ha sobrevivido la prueba del tiempo ⁽¹⁶⁾.

Si queremos calcular el poder total real de la córnea (no el aproximado usando el índice queratométrico), se debe calcular el poder de las dos superficies refractivas (anterior y posterior) y tomar en consideración el espesor del lente, que en este caso corresponde a la paquimetría promedio, aplicando la fórmula de la lente gruesa.

$$P=(n_2 -n_1)/r_1 +(n_3 -n_2)/r_2 -T$$

(Donde P = poder de la córnea (Dioptías); n_1 = índice de refracción del aire (1.00); n_2 = índice de refracción de la córnea (1.376); n_3 =índice refractivo del acuoso (1.336); r_1 = radio de la cara anterior de la córnea (metros); r_2 = radio de la superficie posterior de la córnea (metros); T= efecto refractivo de la paquimetría en la formula del lente grueso (16,17).

Con esta fórmula sería fácil calcular el poder de la córnea, si los radios de curvatura de la cara anterior y posterior se conocieran.

De acuerdo al ojo esquemático de Gullstrand, se asume que el radio promedio de la superficie anterior es de 7.7 mm el radio promedio de la córnea posterior es de 6.8 mm, y el espesor corneal es especificado como de 0.5 mm. Basándose en estos datos el poder óptico de la córnea para el modelo del ojo puede ser calculado con la fórmula ya descrita:

$$P = (n_2 - n_1) / r_1 + (n_3 - n_2) / r_2 - T$$

$$r_1 = 7.70 \text{ mm.}$$

$$r_2 = 6.80 \text{ mm.}$$

$$T = 0.10 \text{ D}$$

$$P = [(1.376-1)/0.0077 + (1.336 - 1.376)/0.0068] - (-0.10 \text{ D})$$

$$P = 48.83 + (- 5.88) + 0.10 \text{ D} = 43.05 \text{ D}$$

Poder refractivo de la superficie anterior:	48.83 D
Poder refractivo de la superficie posterior:	- 5.88 D
Poder refractivo de la superficie anterior y posterior:	42.95 D
Grosor corneal de 0.5 mm =	+ 0.10 D
Poder refractivo del sistema corneal:	43.05 D

De esta manera Gullstrand calculó el poder negativo de la superficie posterior de la córnea obteniendo $- 5.88 \text{ D}$. Con los tomógrafos corneales modernos, que miden el poder de la superficie posterior de la córnea, se han obtenido poderes similares (Orbscan, $- 6.2 \text{ D}$)^(16,18). Dubelman usando fotografía de Scheimpflug calculó un poder de la cara posterior de -6.13 D ⁽¹⁹⁾. De igual manera McNabb y co-autores usando también fotografía Scheimpflug, reportaron recientemente un promedio de -6.19 D y usando OCT volumétrico de barrido (DSOCT) el promedio fue -5.86 D ⁽²⁰⁾. Montalbán y co-autores con el tomógrafo Sirius, para un diámetro de 3 mm, reportaron un promedio de -6.14 D ⁽²¹⁾.

2.3 Error en la determinación del poder corneal después de cirugía fotorrefractiva

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores de cómo se establece el poder total de la córnea en un ojo normal, se pueden entender entonces las variaciones que se presentarán en un ojo con cirugía queratorrefractiva previa.

El primer factor de error en la determinación del poder corneal con la queratometría manual o automatizada es que los instrumentos realizan la medición de la superficie anterior de la córnea en una zona de aproximadamente 2.6 mm (auto-queratómetros, topógrafos y tomógrafos) a 3.0 mm de diámetro (queratómetro manual) ya que no es posible hacer una medida del área directamente sobre el ápice. En una córnea normal la diferencia de esta zona un poco más periférica con el centro es tan pequeña que no genera un error significativo, ya que a esa distancia existe un perfil corneal casi esférico o algo prolato. Sin embargo en una córnea operada se ha alterado ese perfil, y el centro será menos curvo que el punto medido (tendencia a la oblatividad) en un ojo operado de miopía y más curvo (mayor prolatividad) en un ojo operado de hipermetropía. La magnitud del error será mayor en ojos operados de miopía, porque al tener una curva más plana, la medida del queratómetro se realizará en una zona aún más alejada del ápice corneal ⁽¹⁴⁾.

Además, como ya se indicó, para calcular el poder corneal total conociendo únicamente el radio de curvatura de la cara anterior, los queratómetros y topógrafos de reflexión emplean el llamado índice queratométrico (generalmente 1.3375 aunque en algunos países de Europa se emplean 1.336 o 1.338 dependiendo del fabricante del equipo), basado en los estudios originales de Helmholtz y luego modificado para fines prácticos por Javal, asumiendo que existe una relación constante y lineal entre los radios de la cara posterior y la cara anterior de la córnea ^(14, 17, 22-24). Aunque estudios realizados con equipos actuales que permiten medir el

radio de curvatura de la córnea posterior han demostrado que este índice queratométrico estándar no es exacto ^(17, 20, 21, 25), su aplicación ha superado la prueba del tiempo al funcionar suficientemente bien en córneas normales por más de un siglo. Con la cirugía fotorrefractiva, sin embargo, el escenario se modifica sustancialmente ya que el procedimiento genera un cambio en el poder de la córnea, modificando su curvatura en la cara anterior, sin un cambio significativo en la cara posterior. Al perderse la relación entre la cara anterior y la cara posterior de la córnea, el índice queratométrico ya no es válido en estos pacientes, y este factor de imprecisión es aditivo al ya mencionado de la medición paracentral, para causar en últimas un error significativo en la determinación del poder corneal en los ojos operados de cirugía refractiva.

Shammas cuantificó la magnitud del error en la medición del poder corneal luego de cirugía fotorrefractiva para miopía, el cual fue en promedio de 0.23 D por cada dioptría de corrección ⁽³²⁾.

Teniendo en cuenta el error en la determinación del poder corneal y el error adicional que se presenta con las fórmulas de tercera generación en la estimación de la posición efectiva del lente, al emplear la queratometría estándar y una fórmula de tercera generación, sin realizar ajustes, en los pacientes operados de miopía vamos a tener una sobreestimación del poder de la córnea central y una subestimación de la distancia a la que se implantará el lente (posición efectiva del lente), errores que son aditivos, llevando finalmente a una subestimación de poder del lente y a un resultado postoperatorio hipermetrópico. En los pacientes operados de hipermetropía vamos a tener una subestimación del poder de la córnea central y una sobrestimación de la distancia a la que se implantará el lente (posición efectiva del lente), errores que son aditivos llevando finalmente a una sobre-estimación de poder del lente y a un resultado postoperatorio miópico ⁽⁴⁾. Por todo esto el cálculo del poder del lente intraocular que va a ser implantado en pacientes con cirugía refractiva se ha convertido en un reto para los especialistas debido a su dificultad y falta de precisión. Con el fin de solucionar los errores

ya mencionados, se han propuesto múltiples métodos.

2.4 Métodos para compensar los errores en la determinación del poder del lente intraocular

Como es conocido, si después de cirugía refractiva se usan directamente los valores de las mediciones queratométricas o topográficas sin que se realicen las correcciones necesarias, y se utilizan fórmulas de tercera generación, se va a producir un error en el cálculo del poder del lente intraocular que se va a implantar. Con el fin de mejorar el resultado refractivo post-operatorio en este grupo de pacientes, se han desarrollado algunos métodos entre los cuales están los diseñados para calcular el poder real de la córnea después de cirugía queratorefractiva y los diseñados para calcular directamente el poder del lente intraocular a implantar. Entre estos métodos se encuentran los que requiere de datos previos de historia clínica y los que no los requieren. Existe también un método para evitar el error en la estimación de la posición efectiva del lente al usar fórmulas de tercera generación.

2.5 Métodos para calcular el poder de la córnea luego de cirugía refractiva

El método de la Historia Clínica: introducido por Holladay en 1989 fue considerado durante muchos años el “gold estándar”. Inicialmente se diseñó para calcular el poder post-operatorio de la córnea en ojos con queratotomía radial, con el fin de usar este valor corregido en las fórmulas biométricas ⁽²⁴⁾. Este método calcula el poder de la córnea después de cirugía refractiva restando el cambio inducido en el equivalente esférico, calculado para el vértice corneal, del poder queratométrico pre-operatorio.

Su fórmula es: $K_c = K_{pre} - CR$

(Donde K_c = queratometría corregida post-operatoria, K_{pre} = queratometría preoperatoria y CR = cambio refractivo del equivalente esférico entre el valor pre-operatorio y el valor post-operatorio calculado para el vértice corneal).

La corrección de los defectos refractivos pre-operatorio y post-operatorio, que son medidos en el plano de las gafas, a los valores correspondientes al plano del vértice corneal, se puede hacer usando las tablas de corrección al vértice empleadas en contactología, que están fácilmente disponibles, o por la fórmula: $R_c = R_g / (1 - 0.012 R_g)$. Donde R_c : refracción en el plano de la córnea; R_g : refracción en el plano de las gafas ⁽³²⁾.

Si los datos pre-operatorios y post-operatorios de cirugía refractiva son confiables, este método en teoría debería ser muy exacto, pero está limitado a la precisión y disponibilidad de esta información. Es importante tener en cuenta que los datos post-operatorios deben ser obtenidos antes de que se inicie la aparición de cataratas, ya que estas pueden originar cambios refractivos (miopización). Cualquier falla en la obtención de datos precisos afecta la credibilidad y exactitud en este método ⁽²⁴⁾.

El método del lente de contacto: que permite determinar el valor del poder de la córnea post cirugía refractiva sin que se tenga disponibilidad de datos refractivos preoperatorios. Con este método, el valor queratométrico después de la cirugía refractiva corresponde a la diferencia entre la sobre-refracción con lentes de contacto (SR_x) y el equivalente esférico manifiesto (R_xM), que después se suma a la curva base del lente de contacto rígido (BC) y al poder del lente de contacto ⁽²⁴⁾.

Su fórmula es: $Kc = BC + P + (SRx - RxM)$.

(Donde Kc = queratometría corregida, BC = base curva del lente de contacto, SRx = sobre-refracción con el lente de contacto, RM = refracción manifiesta o equivalente esférico manifiesto).

Este método tiene ciertas limitaciones ya que la refracción se realiza inmediatamente antes de la cirugía de catarata y por lo tanto puede tener ciertas imprecisiones debido a la alteración del reflejo retinoscópico. Además puede haber una tendencia a obtener refracciones más negativas por el efecto de la catarata. Adicionalmente la agudeza visual del paciente no puede ser menor de 20/80 y es un método que requiere de mucho más tiempo para su realización ^(11, 27). Por todo lo anterior se considera un método poco confiable en los reportes de la literatura.

El método de Hammed-Wang-Koch: emplea una topografía corneal con el EyeSys Corneal Analysis System con el fin de obtener el valor del EffRp (Effective refractive power) que toma en cuenta todos los puntos medidos en los 3 mm centrales. La magnitud del EffRp es modificada de acuerdo a la cantidad de corrección inducida por la cirugía refractiva.

Su fórmula es: $Kc = \text{EffRp} - (CR \times 0.15) - 0.05$

(Donde Kc = queratometría corregida, CR = cambio refractivo EffRp = (effective refractive power – poder refractivo efectivo).

En este método, entonces, se requiere conocer los datos de refracción pre y post-operatorios

para calcular el cambio refractivo ⁽²⁸⁾.

El método de Wang–Koch-Maloney: para operados de miopía se basa en la topografía corneal con el sistema Zeiss Humphrey Atlas. Se seleccionan los valores medidos en la zona de 4 mm, entonces para convertir el poder corneal medido con el topógrafo (que usa el índice queratométrico: 1.3375) al valor del poder de la cara anterior de la córnea medido con el índice real (1.376), se multiplica por el factor obtenido de la relación entre el índice refractivo corneal y el índice queratométrico dentro de la fórmula de la óptica Gaussiana con la aproximación paraxial para el poder de un lente: $376.0/337.5$ que corresponde a 1.114. Luego se le resta a este valor el poder aproximado de la cara posterior, que se asume como (-5.59 D). De esta manera se obtiene el poder corneal total post-cirugía refractiva eliminando el error introducido por el índice queratométrico.

$$Kc = (KT \text{ (Atlas ZO 4mm)} \times 1.114) - 5.59$$

(Donde Kc = queratometría corregida, KT (Atlas ZO 4mm) = valor queratométrico del equipo Atlas) (29-31).

El método de Shammas: para éste se usó un análisis de regresión basado en las medidas de la queratometría manual post-LASIK, y no de la topografía (como lo hace el método de Wang-Koch-Maloney) y curiosamente se obtuvo una fórmula similar a la del método anterior:

$$Kc = 1.14 \times Kpop - 6.8$$

(Donde K_c = queratometría corregida, K_{pop} = queratometría postoperatoria).

Así estos métodos permiten estimar el poder real de la córnea sin ningún dato de historia clínica, y lo hacen solamente con datos de la topografía (Wang-Koch-Maloney) ⁽²⁹⁻³¹⁾ o de la queratometría post-operatoria (Shammas) ^(32,33).

El método de Haigis L: otro método para calcular el poder de la córnea, el cual requiere solamente de la queratometría post-operatoria medida con el IOL Master (Zeiss), tomando el radio en milímetros, y por medio de un algoritmo, genera el valor del radio corregido que es usado posteriormente en la fórmula de Haigis convencional, para calcular el poder del lente intraocular. La fórmula para calcular el poder corregido de la córnea es:

$$K_c = -5.1625 \times r + 82.2603 - 0.35$$

(Donde K_c = queratometría corregida, r es radio de la cara anterior medido por queratometría) (34).

Otros métodos: existen varios métodos en los que se emplean diferentes tomógrafos; como el del topógrafo **Galilei** (Ziemer, Port, Suiza), el cual usa dos cámaras de Scheimpflug y anillos de Placido para realizar sus mediciones y poder calcular de una manera más precisa el poder real de la córnea central. Con este método se toma el Poder Corneal Total (Total Corneal Power – TCP) que representa el promedio del poder corneal total en los 4 mm centrales de la córnea (Central Avg. [D] ROI=0-4 mm) que es calculado con la estrategia del trazado de rayos, midiendo los radios tanto de la cara anterior como de la posterior de la

córnea, sin tener que recurrir al uso del índice queratométrico. Luego se ajusta con un factor de corrección para obtener así el poder corneal ajustado post-LASIK/PRK.

Su fórmula es: $K_c = 1.057 \times TCP - 1.8348$.

(Donde K_c = queratometría corregida. TCP= Central Avg. _ [D] ROI=0-4 mm) ⁽³⁵⁾.

Existe además un método con el tomógrafo corneal **Orbscan II** (Bausch & Lomb, Nueva York, EE.UU.) que emplea el promedio del poder axial total en los 5 mm centrales de la córnea y el poder óptico total en los 4 mm centrales combinados con la fórmula Holladay 2. Cuando existen alteraciones de la transparencia corneal esas estimaciones tienen cierto margen de error, ya que es difícil realizar una adecuada medición de la superficie posterior de la córnea ⁽³⁶⁾. También se ha reportado una aceptable precisión en el cálculo de lentes intraoculares en pacientes con cirugía refractiva previa con el uso del Orbscan II usando el poder promedio corneal central en un radio de 1.5 mm y 2 mm en ojos con antecedente de cirugía para miopía (Queratotomía radial, LASIK y PRK) ⁽³⁷⁾. En pacientes hipermétropes los resultados fueron menos precisos ⁽³⁸⁾.

El tomógrafo corneal **Pentacam Oculus** (Oculus Inc, Lynn-madera, Washington, EE.UU.), posee una cámara rotatoria y con imágenes de Scheimpflug del segmento anterior puede medir o estimar tanto la curvaturas anterior como la posterior de la córnea ⁽³⁶⁾. Borasio y colegas utilizan este principio y evaluaron tanto las córneas vírgenes como las córneas después cirugía refractiva ajustando la fórmula óptica Gaussiana, para crear las fórmulas **BESSt** y **BESSt 2** ^(36, 37). Algunos autores sugieren que la cámara de Scheimpflug también proporciona un mapa mejorado del centro de la córnea mediante el mantenimiento de un punto fijo en el vértice de la córnea. Sin embargo puede haber problemas de sensibilidad

cuando se calcula la curvatura a partir de los datos de elevación en lugar de hacerlo directamente con los anillos de placido ⁽³⁶⁾.

Recientemente Borassio describió sus fórmulas **BMR-BHR** que a partir de los datos de queratometría y longitud axial medidos con el IOL Master y aplicando una fórmula de regresión obtienen un poder corneal ajustado, el cual introduce en la fórmula SRK/T para determinar el poder sugerido del LIO. Este método, junto con la fórmula BESSt 2 se encuentran disponibles como aplicaciones para iPhone/iPad (Eye Pro 2012) ⁽³⁹⁾.

3. HIPÓTESIS

El poder corneal obtenido mediante el tomógrafo Sirius puede ser tan preciso y eficaz como el obtenido a partir de la queratometría corregida por el método de la historia clínica en pacientes que han sido sometidos a cirugía fotorrefractiva con Excimer Láser.

4. OBJETIVOS

4.1 General

- Determinar los cambios corneales causados por la cirugía fotorrefractiva con Excimer Láser en miopes, hipermétropes y astigmáticos, medidos tanto con queratometría manual como con tomógrafo corneal.

4.2 Específicos

- Evaluar los cambios corneales en los pacientes operados de cirugía fotorrefractiva y su relación con el cambio refractivo logrado en cuanto a la queratometría manual (TOPCON), la queratometría promedio con el tomógrafo Sirius y la queratometría promedio con el mapa de índices reales con el tomógrafo Sirius (Mean Pupil Power).
- Proporcionar con curvas de regresión fórmulas que permitan hacer concordar las mediciones objetivas con el poder determinado por el método de la historia clínica.

5. METODOLOGÍA

5.1 Tipo de estudio

Se realizó un estudio descriptivo de serie de casos, longitudinal, retrospectivo, con seguimiento mínimo a 3 meses.

5.2 Universo y Muestra

El universo lo constituyeron todos los pacientes que se realizaron cirugía fotorrefractiva con Excimer Láser en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis en el tercer piso de la Torre B, Centro médico de la Fundación oftalmológica de Santander – Clínica Carlos Ardila Lulle, Bucaramanga, Santander, Colombia, entre Diciembre 2012 – Agosto 2015.

5.3 Población

Ingresaron al estudio todos aquellos pacientes con cirugía fotorrefractiva con Excimer Láser a quienes se les realizó tomografía corneal con el tomógrafo Sirius en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis desde Diciembre 2012 hasta Agosto de 2015.

5.4 Criterios de Selección

Inclusión

- Pacientes sometidos a cirugía fotorrefractiva con Excimer Láser que tengan al menos una tomografía corneal post-operatoria realizada con el tomógrafo Sirius.

Exclusión

- Pacientes con cirugía corneal previa (cirugía fotorrefractiva previa, sutura corneal, colocación de anillos intra-estromales, resección de pterigion, etc.).

- Pacientes a los que se les haya realizado tomografía corneal post-operatoria con algún otro tomógrafo.

5.5 Instrumentos de Recolección

Todo paciente sometido a cirugía fotorrefractiva con Excimer Láser a quien se le realizó tomografía corneal post-operatoria con el tomógrafo Sirius tuvo una historia clínica oftalmológica con todos los datos del paciente y una historia optométrica bien diligenciada donde se le realizó queratometría manual con el queratómetro manual (TOPCON).

5.6 Procedimiento Quirúrgico

Antes de la realización del procedimiento por protocolo del Centro Oftalmológico Virgilio Galvis, se realiza una evaluación preoperatoria, para garantizar de que no existan factores de riesgo adicionales el día anterior a la cirugía, se le explica y se le ofrecen diferentes técnicas quirúrgicas (LASIK y Trans-PRK) dependiendo del criterio médico, decisión del paciente y de los exámenes complementarios pre-operatorios, se firma el consentimiento informado y se envían medicamentos que se iniciarán el día anterior a la cirugía dentro de los que tenemos: Moxifloxacina 0.5% gotas para aplicación de 1 gota cada 4 horas en el ojo a operar y Prednisolona 1% gotas para aplicación de 1 gota cada 6 horas en el ojo a operar.

Una vez que se ha definido la técnica quirúrgica para la realización del procedimiento, este se realiza en Sala de Cirugía para garantizar todas las medidas de asepsia, antisepsia y seguridad para el paciente. El procedimiento se lo realizó siguiendo el protocolo personalizado por el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis.

5.7 Recolección y Análisis de Datos

El seguimiento de estos pacientes se documentó en base a la revisión de la historia clínica registrándose el control pre-operatorio, y todos los controles sub-siguientes, que por lo menos

tengan un mínimo de 3 meses de la realización del procedimiento quirúrgico, en donde se encuentre la tomografía corneal realizada con el tomógrafo Sirius.

Para la recolección de datos se elaboró y utilizó una base de datos en Excel 2013, donde se anotaron las variables demográficas de los pacientes, (Fecha de nacimiento, fecha de cirugía, nombre, edad, género, número de documento, teléfono), ojo operado, agudeza visual (Snellen y logMAR), esfera pre y post-operatoria, cilindro pre y post-operatorio, eje pre y post-operatorio, queratometría mayor, menor y promedio tomada con el tomógrafo Sirius y el queratómetro manual (TOPCON), paquimetría central, Mean Pupil Power post-operatorio (MPP), técnica quirúrgica (LASIK o Trans-PRK), equivalente esférico pre y post-operatorio y promedio de Sim-K post-operatoria. Todos estos datos fueron incluidos en la base de datos. Al final se corroboraron los datos incluidos en la base de datos de forma manual.

Una vez elaborada la base de datos en Excel 2013, se exportó a un programa estadístico para su respectivo análisis STATA 11.2. Las variables demográficas se analizaron mediante estadística descriptiva ofreciéndose valores de cuantiles, porcentajes, histogramas y distribuciones de frecuencia para caracterizar los puntajes adjudicables a la muestra estudiada.

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El trabajo aquí presentado se acogió a la normatividad vigente (Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y a la Resolución 2378 del 2008 del Ministerio de Protección Social), adhiriéndose a las recomendaciones de la Declaración de Helsinki de Octubre del 2008 y todas sus actualizaciones, a la Guía ICH (Conferencia Internacional de Armonización) Tripartita y Armonizada para la buena práctica clínica (BPC), a todos los principios que velan porque las investigaciones realizadas en seres humanos, se ajusten a los principios científicos y éticos, durante toda la investigación.

Es por ello que se realizó con el aval del Comité de Ética en Investigaciones de la Fundación Oftalmológica de Santander (CEI - FOSCAL) presidida por el Dr. Carlos Paredes (Anexo 1).

7. RESULTADOS

Durante el estudio se analizaron 92 ojos con tomografía corneal Sirius, 46 derechos (50%) y 46 izquierdos (50%), de 50 pacientes sometidos a cirugía fotorrefractiva con Excimer Láser entre Diciembre de 2012 a Agosto de 2015; en el 84.78% (78 ojos) se realizó LASIK y en el 15.22% (14 ojos) Trans-PRK. La edad promedio al momento del procedimiento fue de 31.44 años \pm 10.25 años (min: 17/Max: 55). El 27.17% (25 ojos) eran hombres y el 72.83% (67 ojos) mujeres. El 57.61% de los ojos (n= 53) tenían diagnóstico de miopía o astigmatismo miópico; el 31.52% (29 ojos) diagnóstico de hipermetropía o astigmatismo hipermetrópico y el 10.87% (10 ojos) astigmatismo mixto.

El seguimiento promedio fue de 4.31 meses (rango: 2.8 a 9.3 meses). El equivalente esférico pre-operatorio en promedio cambió de -1.53 ± 3.42 D con un rango de -8.00 a +6.75 D hasta un promedio postoperatorio de -0.17 ± 0.78 D con un rango de -3.61 a 0.89 D. No todos los ojos tenían como refracción meta post-operatoria la emetropía, pues se incluyeron casos en los cuales se usó el abordaje de monovisión, con una miopización planeada del ojo no dominante en 9 ojos. Excluyendo esos ojos el promedio postoperatorio del equivalente esférico fue de 0.01 ± 0.45 D con un rango de -1.72 a 0.89 D.

Tabla 1. Características de la población en estudio

	n	%
OJOS		
Derecho	46	50
Izquierdo	46	50
GÉNERO		
Masculino	25	27.17
Femenino	67	72.83
EDAD		
Promedio	31.44 ± 10.25	
Mediana	30 (24-36.5)	
TIEMPO DE SEGUIMIENTO		
Promedio	4.31 meses	
Rango	2.8-9.3 meses	
DEFECTO REFRACTIVO PREVIO A CIRUGÍA		
Miopía o astigmatismo miópico	53	57.61
Hipermetropía o astigmatismo hipermetrópico	29	31.52
Astigmatismo mixto	10	10.87
TÉCNICA QUIRÚRGICA		
LASIK	78	84.78
Trans-PRK	14	15.22

La agudeza visual sin corrección pre-operatoria varió de 0.92 ± 0.051 LogMAR (20/160 Snellen) a 0.15 ± 0.28 (20/30 Snellen) en el post-operatorio. La diferencia promedio de la agudeza visual corregida pre-operatoria con la post-operatoria fue de -0.0163 ± 0.008 LogMAR (20/20 Snellen), la cual no es estadísticamente significativa ($p= 0.0503$). Existe una diferencia de -0.129 ± 0.027 LogMAR ($p < 0.001$) al comparar la agudeza visual pre-operatoria sin corrección con la agudeza visual post-operatoria con corrección. En el 50.60 % de los casos planeados para emetropía (42 de 83 ojos) se obtuvo una agudeza visual meta 0.00 LogMAR sin corrección (20/20 Snellen); 13 ojos (15.66%) perdieron 1 línea de visión con corrección, 4 ojos (4.81%) perdieron 2 o más líneas de visión con corrección y 12 ojos (14.45%) ganaron 1 o más líneas de visión (Tabla 2).

Tabla 2. Características pre-operatorias de la población en estudio

	AGUDEZA VISUAL LOGMAR				QUERATOMETRÍA MANUAL (TOPCON)		SIM-K*		MPP*	
	Sin corrección		Con corrección		Promedio	SD	Promedio	SD	Promedio	SD
	Promedio	SD	Promedio	SD						
Miopes	1.17	0.47	0.02	0.04	43.99	1.15	43.90	1.04	43.55	1.06
Miopes > 5 D	1.68	0.18	0.02	0.04	44.10	0.31	43.54	0.24	43.25	0.24
Miopes < 5 D	1.00	0.41	0.01	0.04	43.95	0.19	43.95	0.22	43.60	0.22
Hipermétropes	0.60	0.28	0.04	0.11	43.39	0.27	43.26	0.29	42.95	0.32
Astigmatismo mixto	0.59	0.22	0.07	0.08	43.41	1.36	44.10	0.42	43.84	0.44

*n=42 ojos

La diferencia de la queratometría promedio manual (TOPCON) pre-operatoria y post-operatoria en todos los pacientes miopes fue de 3.30 D, pasó de 43.99 ± 1.15 D a 40.68 ± 1.89 D ($p < 0.001$). El cambio del equivalente esférico ajustado al plano corneal en todos los miopes fue de -4.02 D, pasó de -4.00 ± 1.84 D a 0.03 ± 0.47 D ($p < 0.001$). La diferencia de la queratometría promedio manual pre-operatoria y post-operatoria en el grupo de paciente miopes con equivalente esférico mayor de 5 D fue de 5.52 D, pasó de 44.10 ± 0.31 D a 38.58 ± 0.32 D ($p < 0.001$); en pacientes miopes menores de 5 D fue de 2.58 D, pasó de 43.95 ± 0.19 D a 41.37 ± 0.25 D ($p < 0.001$). Por otra parte, el cambio del equivalente esférico ajustado al plano corneal fue de -6.63 D, pasó de -6.79 ± 0.19 D a -0.16 ± 0.15 D ($p < 0.001$) en miopes mayores de 5 D, mientras que en pacientes menores de 5 D fue de -3.18 D, pasó de -3.09 ± 0.16 D a 0.09 ± 0.07 D ($p < 0.001$). En el grupo de pacientes hipermétropes la diferencia de la queratometría promedio manual pre-operatoria y post-operatoria fue de 2.62 D, pasó de 43.39 ± 0.27 D a 46.01 ± 0.37 D ($p < 0.001$); el cambio del equivalente esférico ajustado al plano corneal fue de 3.03 D, pasó de 2.49 ± 0.28 D a -0.54 ± 0.21 D ($p < 0.001$). En cuanto al grupo de pacientes con astigmatismo mixto la diferencia de la queratometría promedio manual pre-operatoria y post-operatoria fue de 0.00 D y el cambio del equivalente esférico ajustado a plano corneal fue de 0.00 D; la queratometría manual promedio se mantuvo en 43.41 D ($p = 0.927$) tanto en el pre como en el post-operatorio (Tabla 3 y 4).

La diferencia entre el pre-operatorio y el post-operatorio del Mean Pupil Power (MPP) y la queratometría simulada (Sim-K) obtenidas con el tomógrafo Sirius solo pudo ser analizada en 42 ojos (45.65%), los cuales tenían documentados la realización del examen en ambos tiempos. En este grupo de pacientes el cambio del MPP en todos los miopes fue de 3.77 D, pasó de 43.55 ± 1.06 D en el pre-operatorio a 39.79 ± 2.08 D ($p < 0.001$) en el post-operatorio. El cambio del MPP en pacientes miopes mayores de 5 D fue de 6.30 D, pasó de 43.25 ± 0.24 D en el pre-operatorio a 36.95 ± 0.32 D ($p < 0.001$) en el post-operatorio. En pacientes miopes menores de 5 D el cambio del MPP fue de 3.36 D, pasó de 43.60 ± 0.22 D en el pre-operatorio a 40.24 ± 0.38 D ($p < 0.001$) en el post-operatorio. En hipermétropes el cambio del MPP fue de 2.95 D, pasó de 42.95 ± 0.32 D en el pre-operatorio a 45.90 ± 0.55 D ($p = 0.001$) en el post-operatorio. Por último en el grupo de pacientes con astigmatismo mixto el cambio del MPP fue de 0.19 D, pasó de 43.84 ± 0.44 D en el pre-operatorio a 44.03 ± 0.14 D ($p = 0.711$) en el post-operatorio. De igual manera, el cambio de la Sim-K en todos los miopes fue de 3.22 D, pasó de 43.90 ± 1.04 D en el pre-operatorio a 40.68 ± 1.87 D ($p < 0.001$) en el post-operatorio. En pacientes miopes mayores de 5 D fue de 5.27 D, pasó de 43.54 ± 0.24 D en el pre-operatorio a 38.26 ± 0.20 D ($p < 0.001$) en el post-operatorio. En pacientes miopes menores de 5 D el cambio de la Sim-K fue de 2.89 D, pasó de 43.95 ± 0.22 D en el pre-operatorio a 41.07 ± 0.35 D ($p < 0.001$) en el post-operatorio. En hipermétropes el cambio de la Sim-K fue de 2.48 D, pasó de 43.26 ± 0.29 D en el pre-operatorio a 45.74 ± 0.48 D ($p = 0.001$) en el post-operatorio. Por último en el grupo de pacientes con astigmatismo mixto el cambio de la Sim-K fue de 0.17 D, pasó de 44.10 ± 0.42 D en el pre-operatorio a 44.27 ± 0.14 D ($p = 0.711$) en el post-operatorio (Tabla 3 y 4).

Tabla 3. Diferencia queratométrica entre el pre-operatorio y el post-operatorio de la queratometría manual, MPP y la queratometría simulada según defecto refractivo

	QUERATOMETRÍA MANUAL (TOPCON)				
	Cambio queratométrico entre el pre y el post-operatorio	Pre-operatoria		Post-operatoria	
		Promedio	SD	Promedio	SD
Miopes	3.30	43.99	1.15	40.68	1.89
Miopes > 5 D	5.52	44.10	0.31	38.58	0.32
Miopes < 5 D	2.58	43.95	0.19	41.37	0.25
Hipermétropes	2.62	43.39	0.27	46.01	0.37
Astigmatismo mixto	0.00	43.41	1.36	43.41	1.75

	MEAN PUPIL POWER (MPP)*				
	Cambio queratométrico entre el pre y el post-operatorio	Pre-operatorio		Post-operatorio	
		Promedio	SD	Promedio	SD
Miopes	3.77	43.55	1.06	39.79	2.08
Miopes > 5 D	6.30	43.25	0.24	36.95	0.32
Miopes < 5 D	3.36	43.60	0.22	40.28	0.38
Hipermétropes	2.95	42.95	0.32	45.90	0.55
Astigmatismo mixto	0.19	43.84	0.44	44.03	0.14

	QUERATOMETRÍA SIMULADA (Sim-K)*				
	Cambio queratométrico entre el pre y el post-operatorio	Pre-operatorio		Post-operatorio	
		Promedio	SD	Promedio	SD
Miopes	3.22	43.90	1.04	40.68	1.87
Miopes > 5 D	5.27	43.54	0.24	38.26	0.20
Miopes < 5 D	2.89	43.95	0.22	41.07	0.35
Hipermétropes	2.48	43.26	0.29	45.74	0.48
Astigmatismo mixto	0.17	44.10	0.42	44.27	0.14

*n=42 ojos

Tabla 4. Cambio refractivo en el plano corneal según defecto refractivo

	EQUIVALENTE ESFÉRICO				
	Cambio refractivo entre el pre y el post-operatorio	Pre-operatorio		Post-operatorio	
		Promedio	SD	Promedio	SD
Miopes	-4.02	-4.00	1.84	0.03	0.47
Miopes > 5 D	-6.63	-6.79	0.19	-0.16	0.15
Miopes < 5 D	-3.18	-3.09	0.16	0.09	0.07
Hipermétropes	3.03	2.49	0.28	-0.54	0.21
Astigmatismo mixto	0.00	-0.16	0.90	-0.16	0.48

Al comparar la queratometría promedio manual post-operatoria con la queratometría derivada por el método de la historia clínica (es decir restándole el cambio del equivalente esférico en el plano corneal a la queratometría manual pre-operatoria) se observó una diferencia de -0.72 ± 0.079 ($p < 0.001$) en todos los pacientes miopes (siendo más plana la queratometría derivada). En los pacientes miopes mayores de 5 D la comparación de la queratometría promedio manual post-operatoria con la queratometría derivada por el método de la historia clínica presenta una diferencia de -1.11 ± 0.129 ($p < 0.001$). En el grupo de pacientes miopes menores de 5 D la comparación de la queratometría promedio manual post-operatoria con la queratometría derivada por el método de la historia clínica presenta una diferencia de -0.59 ± 0.088 ($p < 0.001$). Existe una relación positiva entre la queratometría manual post-operatoria y la queratometría derivada por el método de la historia clínica para los pacientes miopes ($p < 0.001$), ya sean de cualquier magnitud, miopes altos (mayores de 5 D) o miopes bajos (menores de 5D). En hipermétropes la comparación de la queratometría promedio manual post-operatoria con la queratometría derivada por el método de la historia clínica presenta una diferencia de 0.41 ± 0.136 ($p = < 0.006$) (siendo más curva la queratometría derivada). De igual manera en este grupo de pacientes existe una relación positiva entre la queratometría manual post-operatoria y la queratometría derivada por el método de la historia clínica ($p < 0.001$). En pacientes con astigmatismo mixto en la comparación de la queratometría promedio manual post-operatoria con la queratometría

derivada por el método de la historia clínica no existe diferencia estadística ($p= 0.998$). En este grupo de pacientes también existe una relación positiva entre la queratometría manual post-operatoria y la queratometría derivada por el método de la historia clínica ($p < 0.001$) (Tabla 5).

Al comparar el Mean Pupil Power (MPP) post-operatorio con la queratometría derivada por el método de la historia clínica se observó una diferencia de 0.22 ± 0.065 ($p < 0.001$) en todos los pacientes miopes. En los pacientes miopes mayores de 5 D la comparación del MPP post-operatorio con la queratometría derivada por el método de la historia clínica presenta una diferencia de 0.04 ± 0.095 ($p= 0.669$). En el grupo de pacientes miopes menores de 5 D la comparación del MPP post-operatorio con la queratometría derivada por el método de la historia clínica presenta una diferencia de 0.28 ± 0.079 ($p= 0.001$). Existe una relación positiva entre el MPP post-operatorio y la queratometría derivada por el método de la historia clínica para los pacientes miopes ($p < 0.001$), ya sean de cualquier magnitud, miopes altos (mayores de 5 D) o miopes bajos (menores de 5D). En el grupo de pacientes hipermétropes y astigmatismo mixto en la comparación del MPP post-operatorio con la queratometría derivada por el método de la historia clínica no existe diferencia estadística ($p= 0.304$ $p= 0.927$, respectivamente). De igual manera en estos grupos de pacientes existe una relación positiva entre el MPP post-operatorio y la queratometría derivada por el método de la historia clínica ($p < 0.001$) (Tabla 5).

Al comparar la queratometría simulada (Sim-K) obtenida por el tomógrafo Sirius post-operatoria con la queratometría derivada por el método de la historia clínica se observó una diferencia de -0.72 ± 0.074 ($p < 0.001$) en todos los pacientes miopes. En los pacientes miopes mayores de 5 D la comparación de la Sim-K post-operatoria con la queratometría derivada por el método de la historia clínica presenta una diferencia de -1.25 ± 0.112 ($p < 0.001$). En el grupo de pacientes miopes menores de 5 D la comparación de la Sim-K post-operatoria con la queratometría derivada por el método de la historia clínica presenta una diferencia de -0.54 ± 0.073 ($p= 0.001$). Existe una relación positiva entre la Sim-K post-operatoria y la

queratometría derivada por el método de la historia clínica para los pacientes miopes ($p < 0.001$), ya sean de cualquier magnitud, miopes altos (mayores de 5 D) o miopes bajos (menores de 5D). En hipermetropes la comparación de la Sim-K post-operatoria con la queratometría derivada por el método de la historia clínica presenta una diferencia de 0.31 ± 0.129 ($p = 0.020$). De igual manera en este grupo de pacientes existe una relación positiva entre la Sim-K post-operatoria y la queratometría derivada por el método de la historia clínica ($p < 0.001$). En pacientes con astigmatismo mixto en la comparación de la Sim-K post-operatoria con la queratometría derivada por el método de la historia clínica no existe diferencia estadística ($p = 0.536$). En este grupo de pacientes también existe una relación positiva entre la Sim-K post-operatoria y la queratometría derivada por el método de la historia clínica ($p < 0.001$) (Tabla 5).

Al comparar las diferencias entre la queratometría manual promedio post-operatoria y la queratometría derivada por historia clínica (0.28 ± 0.89 D), versus la diferencia del MMP post-operatorio y la queratometría derivada por historia clínica (-0.18 ± 0.63 D), se encontró que estos dos valores tenían una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.001$). De igual manera sucede al comparar las diferencias entre la Sim-K promedio post-operatoria y la queratometría derivada por historia clínica (0.33 ± 0.79 D), versus la diferencia del MMP post-operatorio y la queratometría derivada por historia clínica, donde también se encuentra una diferencia estadística significativa ($p < 0.001$).

Se obtuvieron fórmulas de regresión para calcular la queratometría derivada a partir de la queratometría manual promedio post-operatoria, el MMP post-operatorio del Sirius y la Sim-K post-operatoria del Sirius (Gráfico 1, 2 y 3).

Tabla 5. Comparación entre la queratometría derivada por el método de la historia clínica con la queratometría manual, MPP y queratometría simulada en el post-operatorio según defecto refractivo

QUERATOMETRÍA MANUAL vs QUERATOMETRÍA DERIVADA POR EL MÉTODO DE LA HISTORIA CLÍNICA			
	Promedio	SD	p
Miopes	-0.72	0.079	<0.001
Miopes > 5 D	-1.11	0.129	<0.001
Miopes < 5 D	-0.59	0.088	<0.001
Hipermétropes	0.41	0.136	0.006
Astigmatismo mixto	0.00	1.237	0.998

MPP vs QUERATOMETRÍA DERIVADA POR EL MÉTODO DE LA HISTORIA CLÍNICA			
	Promedio	SD	p
Miopes	0.22	0.065	<0.001
Miopes > 5 D	0.04	0.095	0.669
Miopes < 5 D	0.28	0.079	0.001
Hipermétropes	-0.15	0.781	0.304
Astigmatismo mixto	-0.03	0.830	0.927

Sim-K vs QUERATOMETRÍA DERIVADA POR EL MÉTODO DE LA HISTORIA CLÍNICA			
	Promedio	SD	p
Miopes	-0.72	0.074	<0.001
Miopes > 5 D	-1.25	0.112	<0.001
Miopes < 5 D	-0.54	0.073	0.001
Hipermétropes	0.31	0.129	0.020
Astigmatismo mixto	0.19	0.872	0.536

Gráfico 1. Regresión lineal y fórmulas de regresión para calcular la queratometría derivada a partir de la queratometría manual promedio post-operatoria en general y según defecto refractivo

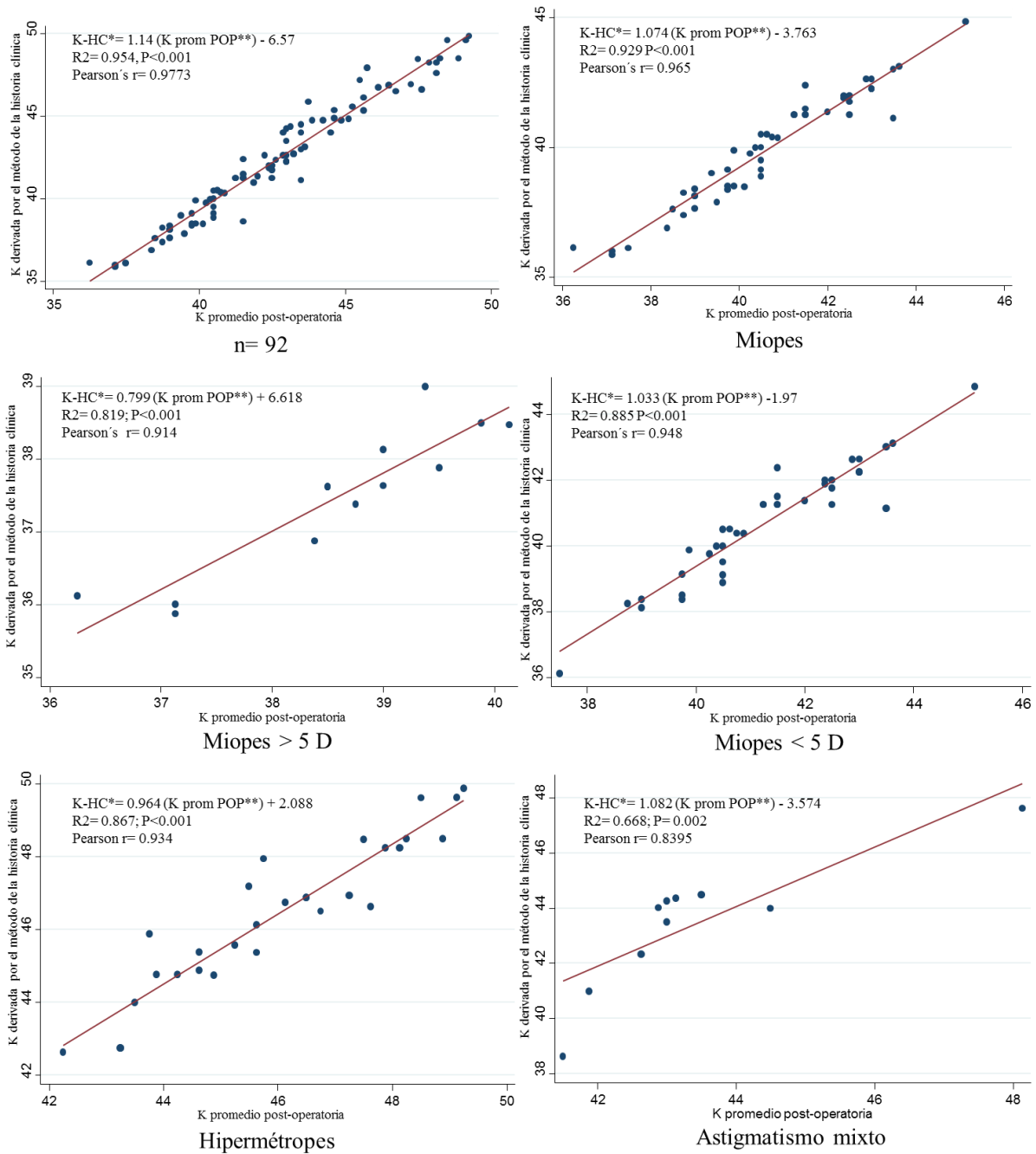


Gráfico 2. Regresión lineal y fórmulas de regresión para calcular la queratometría derivada a partir de la Sim-K post-operatoria en general y según defecto refractivo

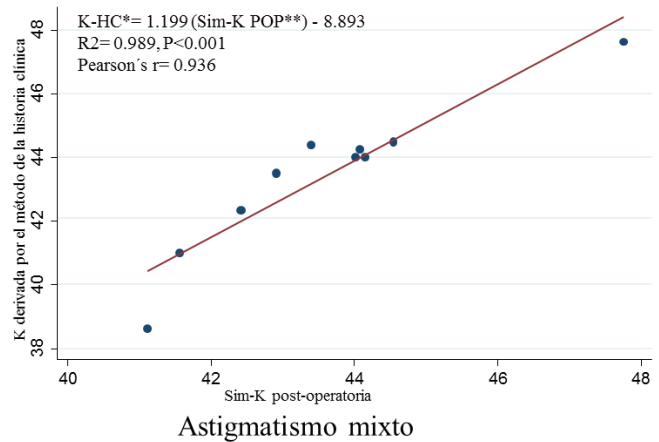
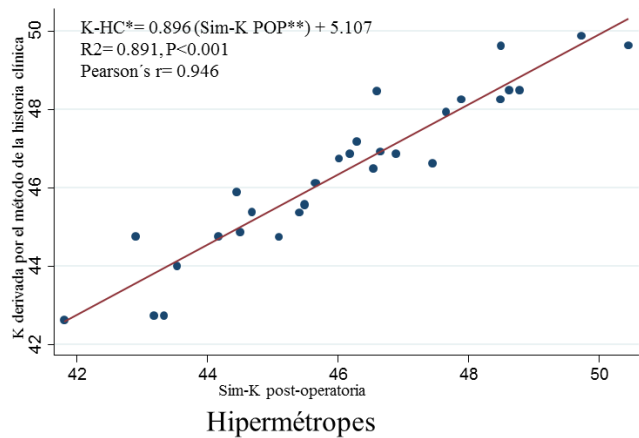
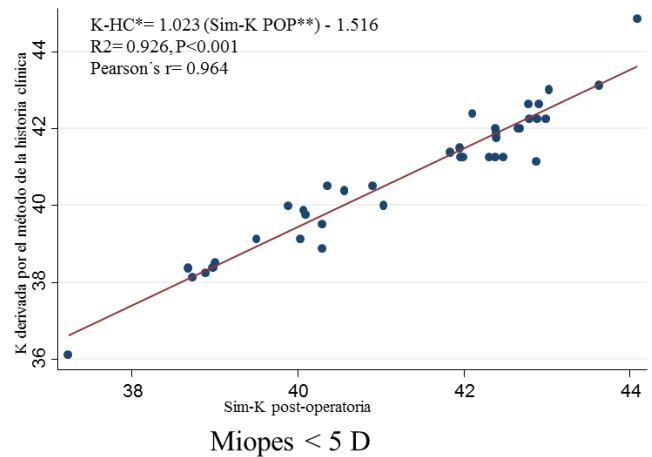
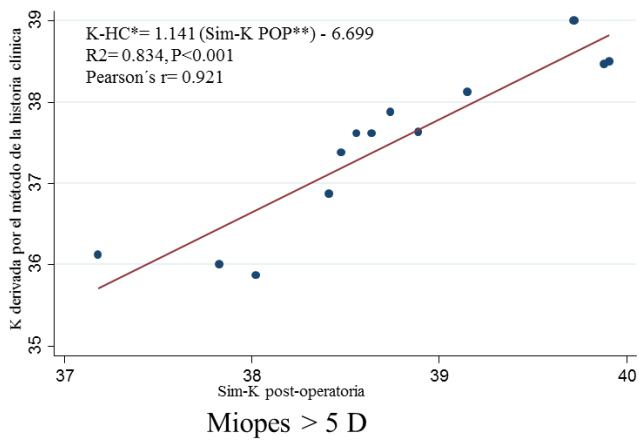
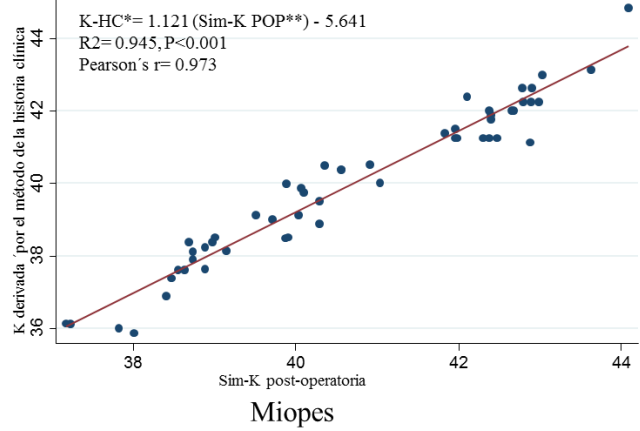
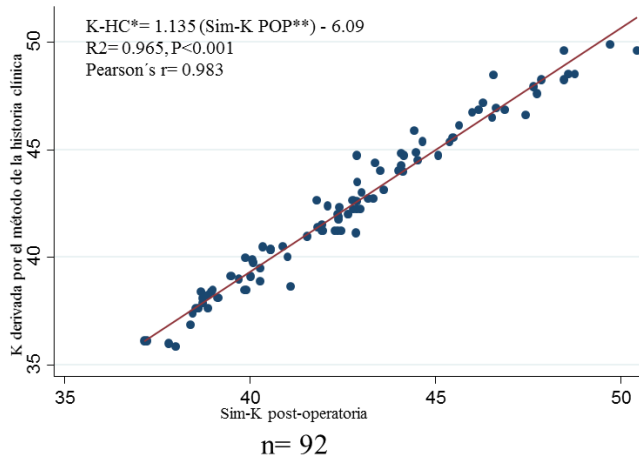
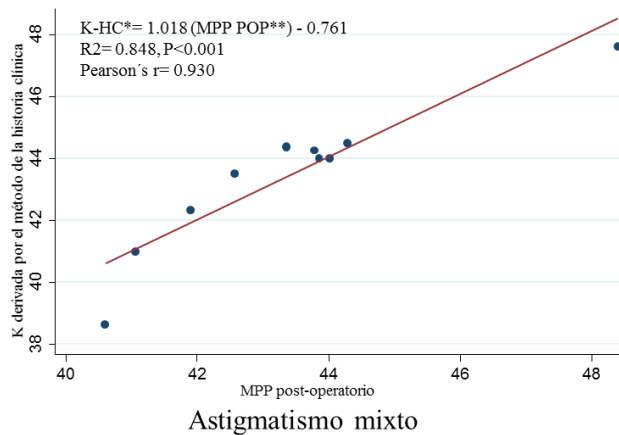
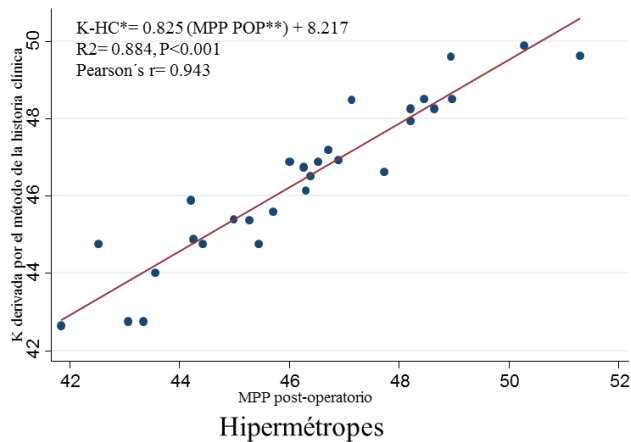
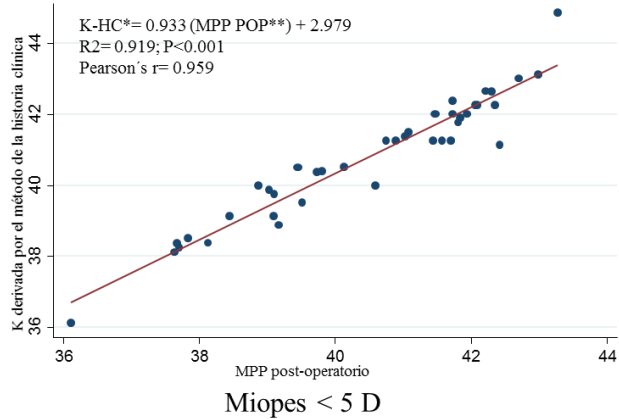
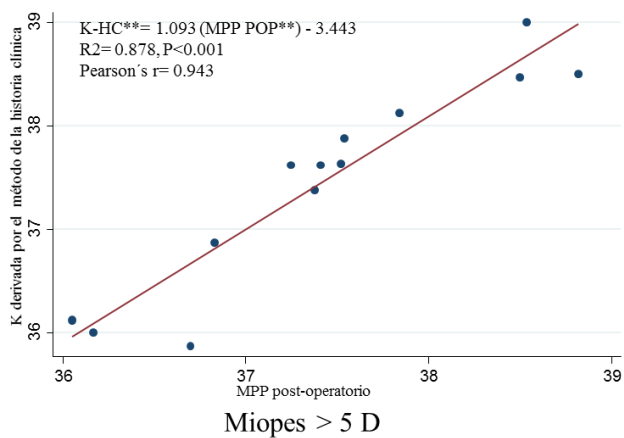
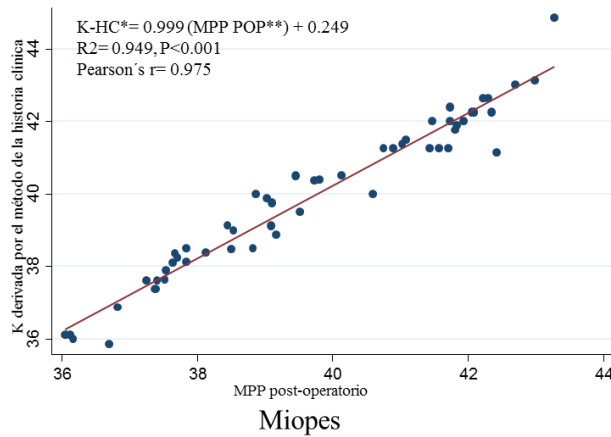
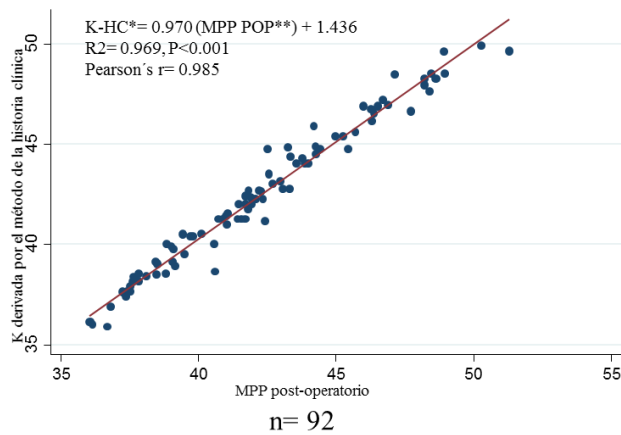


Gráfico 3. Regresión lineal y fórmulas de regresión para calcular la queratometría derivada a partir del MPP post-operatorio en general y según defecto refractivo



8. DISCUSIÓN

La determinación del poder corneal usando un queratómetro o los datos de la superficie anterior de la córnea obtenidos con un topógrafo corneal utiliza el índice keratométrico, que permite obtener ese valor sin necesidad de medir la curvatura de la superficie posterior de la córnea. Este índice usado desde hace ya más de 100 años por múltiples instrumentos, ha pasado la prueba del tiempo demostrando que es suficientemente fiable en córneas vírgenes para determinar magnitudes de astigmatismo, pero desde que aparecieron las primeras fórmulas biométricas para la determinación del poder de los lentes intraoculares, se supo que presentaba errores al asumir una relación fija de las dos curvaturas corneales. Las fórmulas biométricas solucionaron ese problema incluyendo las llamadas “constantes” (contaste A, ACD, Surgeon Factor, etc.) que compensan este error. Sin embargo, en pacientes que han sido sometidos a cirugía fotorrefractiva, la relación entre las curvaturas corneal anterior y posterior se pierde, y por ello al aplicar el índice keratométrico se obtienen resultados aún menos precisos. En general en ojos operados de miopía los instrumentos que utilizan éste índice tienden a sobre-estimar el valor del poder corneal, es decir generan un dato de un poder pero en realidad la córnea es más plana. En los casos de ojos hipermétropes, por el contrario, existe una tendencia a sub-estimar el valor real del poder corneal. Esto hace que se introduzca un factor de error adicional al momento de usar fórmulas biométricas para el cálculo del poder de los lentes intraoculares cuando estos pacientes se van a intervenir de cirugía de catarata.

Una alternativa que ofrece la tecnología actual es la determinación del poder corneal sin tener que asumir la curvatura corneal posterior, sino midiéndola con un tomógrafo corneal y realizando el cálculo del poder corneal real con un abordaje de trazado de rayos. El equipo Sirius denomina a esta alternativa el “Mean Pupil Power”. Para poder determinar la precisión de esta medida se puede comparar contra el cálculo del poder corneal basado en el dato del cambio refractivo medido en el plano corneal. Es decir, si a un paciente se le corrigieron 5.00

Dioptrías de miopía en el plano del vértice corneal, es porque esa córnea tuvo que haberse efectivamente aplanado en 5.00 Dioptrías. Usamos entonces esa queratometría derivada de la historia clínica, como la describió Holladay, como nuestra “regla de oro” en cuanto al poder corneal posterior a la cirugía fotorrefractiva.

En el estudio de Savini y colaboradores publicado en 2014 ⁽⁴¹⁾, donde se estudió el cambio del poder corneal en 72 ojos, comparando el trazado de rayos (Mean Pupil Power) obtenido por el tomógrafo Sirius contra la queratometría simulada se encontró una pobre correlación entre la queratometría simulada y el cambio refractivo del poder corneal, donde se evidenció la sobre-estimación producida en pacientes miopes y la sub-estimación en paciente hipermétropes sometidos a cirugía fotorrefractiva; por otra parte, también se encontró una excelente correlación utilizando el trazado de rayos (Mean Pupil Power). Estos hallazgos son muy similares a los encontrados en nuestro estudio, donde pudimos corroborar que el trazado de rayos (Mean Pupil Power) tiene una excelente correlación con el poder corneal real en comparación con el obtenido por el método de la queratometría derivada según la historia clínica; demostrándose que tanto la queratometría manual como la queratometría simulada, al utilizar el índice queratométrico, proporcionan un margen de error mucho más amplio al momento de determinar el poder corneal real en ojos tratados con Éxcimer Láser. A su vez, obtuvimos fórmulas de regresión para el cálculo de la queratometría derivada por el método de la historia clínica a partir de los parámetros estudiados (queratometría manual, Mean Pupil Power y queratometría simulada), resaltando una diferencia menor entre la queratometría derivada por el método de la historia, la cual no es estadísticamente significativa al compararla con el promedio del MPP. Es importante resaltar, que en algunos casos se podría deducir el valor de la misma directamente a partir del Mean Pupil Power, especialmente en ojos con miopía alta (equivalente esférico en el plano corneal > 5 D) dado los hallazgos estadísticos de este estudio.

Otros investigadores como Holladay, Sónego-Krone y Gelender, han estudiado la medición del poder corneal en pacientes sometidos a cirugía fotorrefractiva utilizando otros parámetros

obtenidos mediante diferentes tomógrafos corneales como el Pentacam (Queratometría Equivalente “EK”) y el Orbscan II (Total-Optical Power “TOP” y Total-Mean Power “TMP”) (42, 40, 37).

En el estudio de Holladay y colaboradores publicado en 2009 (42), donde se utilizó el EK del Pentacam para medir el poder corneal central se obtuvo una desviación media de -0.06 ± 0.56 D en 100 pacientes sometidos a LASIK; en nuestro estudio, donde se utilizó el Mean Pupil Power del tomógrafo Sirius para obtener el poder corneal real mediante el trazado de rayos, se clasificaron los defectos refractivos corregidos con Éxcimer Láser (LASIK y T-PRK), por lo que se pudo obtener mediciones más precisas según el tipo de corrección quirúrgica previa, donde en pacientes miopes en general se obtuvo una desviación media de 0.22 ± 0.065 D, obteniéndose mayor precisión conforme aumenta el grado de miopía, de esta forma en miopes mayores de 5 D la desviación media fue de 0.04 ± 0.095 D ($p= 0.669$), en miopes menores de 5 D la desviación media fue de 0.28 ± 0.079 ($p= 0.001$), en hipermétropes y astigmáticos no hubo diferencia estadística significativa ($p= 0.304$ $p= 0.927$, respectivamente).

Por otra parte, Sónego-Krone y colaboradores en un trabajo publicado en 2004 (40), utilizó múltiples mapas de poder corneal obtenidos por el Orbscan II, encontrando en 26 ojos que la utilización del Total-Mean Power y el Total-Optical Power evalúa de forma precisa el poder corneal en corneas luego de LASIK miópico; sin embargo, éstos parámetros suelen ser dependientes del diámetro de área analizada, de esta manera, el Total-Mean Power es útil en el área de 2 mm de diámetro central con una desviación media de 0.38 ± 0.70 D mientras el Total-Optical Power realiza una mejor evaluación del poder corneal en 3 y 4 mm de diámetro central con una desviación media de 0.26 ± 0.66 D y -0.08 ± 0.53 D respectivamente. En nuestro estudio se demostró que el Mean Pupil Power obtenido por el tomógrafo Sirius resulta ser un parámetro muy efectivo para medir el poder corneal real, el cual no requiere de tomar en cuenta el área analizada dado que éste realiza la medición del poder corneal sobre

la apertura pupilar calculado por trazado de rayos a través de las superficies de la córnea anterior y posterior usando la ley de Snell.

En el estudio de Gelender publicado en el 2006⁽³⁷⁾, donde analizó 59 ojos sometidos a LASIK miópico de los cuales derivó el poder corneal a partir de los mapas de poder medio (Mean Power Maps) del Orbscan II y de igual manera determinó el área de 1.5 y 2 mm centrales como la más precisa para realizar esta medida, posteriormente el poder corneal derivado a partir de estas mediciones fue aplicado en fórmulas biométricas para el cálculo del lente intraocular y a su vez los lentes calculados se implantaron en pacientes sometidos a cirugía de catarata en 17 de éstos ojos obteniendo una desviación media de error refractivo post-operatorio de $+ 0.05 \pm 0.59$ D con un rango de -0.75 a + 0.90 D; esto demuestra que estos cálculos del poder corneal en pacientes con cirugía refractiva previa obtenidos por instrumentos de alta tecnología como el tomógrafo corneal, podrían ser aplicados de forma muy precisa para realizar el cálculo del lente intraocular en casos de pacientes que requieran cirugía de catarata, por lo que de igual manera podríamos sugerir la utilización del valor del Mean Pupil Power del tomógrafo Sirius para llevar a cabo la aplicación del mismo en fórmulas biométricas para el cálculo del lente intraocular.

9. CONCLUSIONES

En este estudio se puede concluir que el poder corneal obtenido mediante el Mean Pupil Power del tomógrafo Sirius, luego de la aplicación de una sencilla fórmula de regresión, puede ser muy similar al valor obtenido a partir de la queratometría derivada por el método de la historia clínica, en pacientes que han sido sometidos a cirugía fotorrefractiva con Excimer Láser. La diferencia fue tan baja, que clínicamente no es relevante, inclusive existe la posibilidad de su utilización de forma directa como valor de poder corneal real post-operatorio en pacientes con cirugía fotorrefractiva con Excimer Láser. Sin embargo es necesario realizar estudios adicionales de intercambiabilidad entre las pruebas que permita establecer, en el futuro con un mayor número de ojos, su aplicabilidad clínica en cirugía refractiva con Excimer Láser.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Apple DJ, Sims J. Harold Ridley and the invention of the intraocular lens. *Surv Ophthalmol*. 1996 Jan-Feb;40(4):279-92.
- 2- Teichmann KD. Landmarks in the evolution of cataract surgery. *Surv Ophthalmol*. 2000 May-Jun;44(6):541.
- 3- Ashwin PT, Shah S, Wolffsohn JS. Advances in cataract surgery. *Clin Exp Optom*. 2009 Jul;92(4):333-42.
- 4- Gale RP, et al. Benchmark standards for refractive outcomes after NHS cataract surgery. *Eye*. 2009;23:149-52.
- 5- Lee AC, et al. Biometry and intraocular lens power calculation. *Ophthalmol. Curr Opin*. 2008 Jan;19(1):13-17.
- 6- Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand* 2007; 85:472–485.
- 7- Olsen T, Nielsen PJ. Immersion versus contact technique in the measurement of axial length by ultrasound. *Acta Ophthalmol* 1989; 67:101–102.
- 8- Haigis W, Lege B, Miller N, et al. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2000; 238:765– 773.
- 9- Lavanya R, Teo L, Friedman DS, et al. Comparison of anterior chamber depth measurements using the IOLMaster, scanning peripheral anterior chamber depth analyser, and anterior segment optical coherence tomography. *Br J Ophthalmol* 2007; 91:1023–1026.

- 10- Holladay JT, Prager TC, Ruiz RS, et al. Improving the predictability of intraocular lens power calculations. *Arch Ophthalmol* 1986; 104:539– 541.
- 11-Holladay JT: Cataract surgery in patients with previous keratorefractive surgery (RK, PRK, and LASIK). *Ophthalmic Practice* 1997, 15: 238–244.
- 12- Holladay JT: IOLs in LASIK patients. How to get them right to first time. *Rev Ophthalmol* 2000, 59.
- 13- Loughnan M, Sutton GL, Fraenkel GE, et al.: Intraocular lens power calculation following corneal refractive surgery. *Aust N Z J Ophthalmol* 1998, 26:343–345.
- 14-Haigis W. Intraocular lens calculation after refractive surgery. *European Ophthalmic Review*. 2012;6(1):21-24. Disponible en:<http://www.touchbriefings.com/ebooks/A1vkjx/euoph61/resources/23.htm>
- 15- Javal E: *Memoires d’ophtalmométrie*. Paris, France. Libraire de L’Académie de Médecine. 1891:104–105.
- 16- Speicher L. Intra-ocular lens calculation status after corneal refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol*. 2001 Feb;12(1):17-29.
- 17- Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand*. 2007 Aug;85(5):472-85.
- 18- Seitz B, Langenbucher A, Hofmann B, et al.: Refractive power of the human posterior corneal surface in vivo in relation to gender and age. *Ophthalmologie* 1998, 95(suppl 1):S50.
- 19- Dubbelman M, Sicam VA, Van der Heijde GL The shape of the anterior and posterior surface of the aging human cornea. *Vision Res*. 2006 Mar;46(6-7):993 -1001.
- 20- McNabb RP Distributed scanning volumetric SDOCT for motion corrected corneal biometry. *Biomed Opt Express*. 2012 Sep 1;3(9):2050-65. Epub 2012 Aug 10.

- 21- Montalbán R, Piñero DP, Javaloy J, Alió JL Scheimpflug photography-based clinical characterization of the correlation of the corneal shape between the anterior and posterior corneal surfaces in the normal human eye. *J.Cataract Refract Surg.* 2012 Nov;38(11):1925-33.
- 22 - Fam HB, Lim KL. Validity of the keratometric index: large population-based study.*J Cataract Refract Surg.* 2007 Apr;33(4):686-91.
- 23 - Ho JD, Tsai CY, Tsai RJ, Kuo LL, Tsai IL, Liou SW. Validity of the keratometric index: evaluation by the Pentacam rotating Scheimpflug camera. *J Cataract Refract Surg.* 2008 Jan;34(1):137-45.
- 24 -Holladay JT. IOL calculations following radial keratotomy surgery. *Refract Corneal Surgery.* 1989; 5:203.
- 25- Minami K .Ray-tracing intraocular lens power calculation using anterior segment optical coherence tomography measurements. *J Cataract Refract Surg.* 2012 Oct;38(10):1758-63. doi: 10.1016/j.jcrs.2012.05.035. Epub 2012 Aug 1.
- 26- Hamilton DR, Hardten DR. Cataract surgery in patients with prior refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2003; 14:44–53.
- 27- Haigis W. Corneal power after refractive surgery for myopia: contact lens method. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29:1397–1411.
- 28- Hamed AM, Wang L, Misra M, Koch DD (2002). A comparative analysis of five methods of determining corneal refractive power in eyes that have undergone myopic laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology* 109:651-8.
- 29- Smith RJ, Chan WK, Maloney RK. The prediction of surgically induced refractive change from corneal topography. *Am J Ophthalmol.* 1998;125(1):44–53.
- 30- Koch D, Wang I. Calculating IOL power in eyes that have had refractive surgery.

J Cataract Refract Surg. 2003;29(11):2039–2042.

31- Wang L, Booth MA, Koch DD. Comparison of intraocular lens power calculation methods in eyes that have undergone laser in-situ keratomileusis. *Ophthalmology* 2004;111(10):1825-31.

32- Shammas HJ, Shammas MC, Garabet A, Kim JH, Shammas A, LaBree L . Correcting the corneal power measurements for intraocular lens power calculations after myopic laser in situ keratomileusis. *Am J Ophthalmol.* 2003;136:426-32.

33- Shammas HJ and Shammas MC. No-history method of intraocular lens power calculation for cataract surgery after myopic laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refractive Surg.* 2007;33:31-36.

34- Haigis W. Intraocular lens calculation after refractive surgery for myopia: Haigis-L formula. *J Cataract Refractive Surg* 34: 1658-1663.

35- Wang L and Koch DD (datos no publicados). Disponible en <http://iolcalc.org/Galilei1.htm>.

36- Borasio E, Stevens J, Smith GT. Estimation of true corneal power after keratorefractive surgery in eyes requiring cataract surgery: BESSt formula. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32:2004 – 2014.

37- Gelender H. Orbscan II-assisted intraocular lens power calculation for cataract surgery following myopic laser in situ keratomileusis (an American Ophthalmological Society thesis). *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2006;104:402-13.

38- Arce CG, Soriano ES. Calculation of intraocular lens power using Orbscan II quantitative area topography after corneal refractive surgery. *J Refract Surg.* 2009 Dec;25(12):1061-74.

39- Borasio E. The BESST and BMR-BHR formulas. Disponible en:

<http://bmctoday.net/crstodayeurope/2012/05/article.asp?f=the-besst-and-bmr-bhr-formulas>.

40- Sónego-Krone S, López-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):159-66.

41- Savini G, Calossi A, Camellin M, Carones F, Fantozzi M, Hoffer KJ. Corneal ray tracing versus simulated keratometry for estimating corneal power changes after excimer laser surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2014 Jul;40(7):1109-15.

42- Holladay JT, Hill WE, Steinmueller A. Corneal Power Measurements Using Scheimpflug Imaging in Eyes With Prior Corneal Refractive Surgery. *J Refract Surg*. 2009 Oct;25(10):862-8.



FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER

FOSCAL
N° 890.205.361-4



Comité de Ética en Investigación CEI-FOSCAL

Floridablanca, 31 de Enero de 2014

Doctor

LUIS CARLOS JARAMILLO

Investigador Principal

De nuestra consideración:


En Floridablanca, a los 31 días del mes de Enero de 2014, en virtud de lo dispuesto en el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del Comité de Ética de la Investigación en el Numeral 6.1 Constitución del CEI-FOSCAL- Conformación: se expresa a continuación: "El CEI-FOSCAL estará integrado por mínimo siete miembros con capacidad y experiencia para evaluar los aspectos técnicos, científicas y éticos de las investigaciones propuestas. La composición del CEI-FOSCAL cumplirá los siguientes requisitos: Debe haber, al menos, dos miembros de cada sexo. Debe haber, al menos, dos miembros mayores de 50 años, debe haber, al menos un miembro, del área no médica, debe haber al menos, un médico experto en investigaciones biomédica, debe haber, al menos, un miembro que no este vinculado a la FOSCAL". "Estos criterios no son excluyentes, es decir, una misma persona puede contarse para cumplir con el requisito de no estar vinculado a la FOSCAL y el requisito de no pertenecer al área médica". Teniendo en cuenta de igual manera que el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados define el Quórum decisorio cuando se cumplan los siguientes criterios: Contar con mínimo cuatro miembros del Comité. Estar presente al menos, un miembro no vinculado laboralmente a la FOSCAL, un miembro no experto en el área biomédica, y un miembro con experiencia en investigación en salud.

Con asistencia de sus miembros permanentes: CARLOS PAREDES GOMEZ Médico Salubrista Presidente del Comité, ADRIANA GARCIA-HERREROS MANTILLA Enfermera, NUBIA ANDRADE NIÑO Psicóloga, GERMAN OLIVEROS VILLAMIZAR Miembro CEI-FOSCAL, DAISY ALEJANDRA MENDEZ CLAVIJO Abogada, DIEGO FERNANDO CANO ROSALES, Medico Cirujano Residente Medicina Interna no vinculado FOSCAL, manifiestan no tener conflicto de interés, y en desarrollo de la sesión del 31 de Enero de 2014 habiendo revisado el **Estudio:** "Determinación del poder corneal luego de cirugía refractiva con excimer laser en el centro oftalmológico Virgilio Galvis Ramirez" Investigador Principal Dr. Luis Carlos Jaramillo, Unab, se desarrolla en la Foscal la siguiente documentación;

- Protocolo
- Consentimiento Informado Version No. 1.0
- Hoja de Vida de Luis Carlos Jaramillo Muñoz

Consideró el CEI-FOSCAL que analizada la documentación mantiene un nivel de calidad técnica y científica del proyecto, de sus aspectos reglamentarios, y sus aspectos éticos, lo cual permite otorgar la aprobación según Acta No. 02 del 31 Enero del 2014, **Estudio:** "Determinación del poder corneal luego de cirugía refractiva con excimer laser en el centro oftalmológico Virgilio Galvis Ramirez" Investigador Principal Dr. Luis Carlos Jaramillo, Unab, se desarrolla en la Foscal la siguiente documentación; Protocolo, Consentimiento Informado Version No. 1.0, Hoja de Vida de Luis Carlos Jaramillo Muñoz.

Atentamente,


CARLOS PAREDES GOMEZ
Presidente -CEI-FOSCAL