



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN
DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO DE OFTALMOLOGÍA
FUNDACIÓN DE ASISTENCIA PRIVADA
CONDE DE VALENCIANA, I.A.P.®**

**COMPORTAMIENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR
COMPARANDO DISTINTOS TONÓMETROS PREVIO Y
POSTERIOR A CIRUGÍA REFRACTIVA POR ABLACIÓN
CON LÁSER EXCIMER: ESTUDIO PILOTO**

**TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA**

QUE PRESENTA

DRA. SANDRA ALMANZA JASSO

DIRECTOR DE TESIS

DRA. MARIA FERNANDA REBOLLO RAMÍREZ

**CIUDAD DE MÉXICO
2022**





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

1. TÍTULO.....	3
2. INVESTIGADORES.....	3
3. RESUMEN ESTRUCTURADO.....	3
4. INTRODUCCIÓN.....	4
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	8
6. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	8
7. JUSTIFICACIÓN.....	8
8.- HIPÓTESIS.....	8
9. OBJETIVO GENERAL.....	8
10. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
11. MATERIAL Y MÉTODOS.....	9
DISEÑO DEL ESTUDIO.....	9
CRITERIOS DE INCLUSIÓN:.....	9
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:.....	9
12. TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	10
13. VARIABLES DEL ESTUDIO.....	10
14. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	11
15. RESULTADOS.....	11
16. DISCUSIÓN.....	21
17. CONCLUSION.....	23
18. ASPECTOS ÉTICOS.....	24
19. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD.....	24
20. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.....	24
21. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS DE LOS INVESTIGADORES.....	24
22. ANEXO.....	25
CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	25
23. REFERENCIAS.....	27

1. Título.

Comportamiento de la presión intraocular comparando distintos tonómetros previo y posterior a cirugía refractiva por ablación con láser excimer: estudio piloto.

2. Investigadores

Investigador responsable:

-Dra. Sandra Almanza Jasso ¹

Investigadores asociados:

-Dra. María Fernanda Rebollo Ramírez ²

-Dra. Regina Rodríguez de Riquer ²

1 Instituto de Oftalmología Fundación de Asistencia Privada “Conde de Valenciana”

2 Adscrito del servicio de Glaucoma del Instituto de Oftalmología Fundación de Asistencia Privada “Conde de Valenciana”

Departamentos e instituciones participantes:

-Departamento de Glaucoma

-Departamento de Córnea del Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana.

3. Resumen estructurado

Antecedentes: El glaucoma es la principal causa de ceguera irreversible en el mundo, conocemos que la presión intraocular (PIO) es importante para su diagnóstico y tratamiento porque representa el factor de riesgo modificable más importante para prevenir su progresión. El estándar de oro sigue siendo el tonómetro por aplicación de Goldmann, pero la técnica tiene algunos sesgos conocidos, relacionados con las características morfológicas de la córnea como grosor central, curvatura corneal, propiedades biomecánicas, histéresis corneal, viscosidad, elasticidad. El avance significativo en los últimos años en cuanto a cirugía refractiva ha sido el surgimiento del láser excimer y su rápida difusión hasta dominar la cirugía corneal refractiva. El concepto de la cirugía ablativa implica que retirando pequeñas cantidades de tejido de la superficie anterior de la córnea se puede conseguir un cambio significativo en la refracción. Independientemente de la técnica utilizada los pacientes sometidos a cirugía con láser excimer han mostrado subestimación de la PIO, por tanto, su estimación precisa después del procedimiento es un problema desafiante. En los últimos años se han desarrollado diferentes tonómetros con el objetivo de proporcionar una evaluación de la PIO no influenciada por propiedades anatómicas y biomecánicas del ojo.

Justificación: La cirugía refractiva de ablación láser excimer con técnica de queratectomía fotorefractiva (PRK) y queratomileusis in situ con láser (LASIK) son de los procedimientos realizados con mayor frecuencia en la actualidad. Individuos con errores refractivos altos tienen un mayor riesgo de desarrollar otra patología ocular, entre ellas glaucoma de ángulo abierto en miopes y glaucoma de ángulo cerrado en hipermétropes. La presión intraocular es el factor de riesgo más importante modificable para prevenir la progresión del glaucoma que es actualmente la causa de ceguera número uno irreversible en el mundo. Pacientes sometidos a tratamiento refractivo con láser excimer han mostrado subestimación de la PIO debido a la alteración de la biomecánica corneal, por lo que es necesario identificar la variabilidad entre los distintos tonómetros en paciente sometidos a estos procedimientos.

Hipótesis: Existe una variación entre la presión intraocular preoperatoria y postoperatoria medida por los distintos tonómetros.

Objetivo general: El objetivo del estudio es evaluar el cambio de la presión intraocular posterior a la ablación con láser excimer comparando distintos tonómetros.

Material y métodos: En ese estudio prospectivo se incluyeron 50 ojos de 27 pacientes que fueron sometidos a cirugía refractiva por ablación con láser excimer (PRK Y LASIK), a los cuales se les tomó la PIO con OCULUS Corvis ST, Tonómetro de mano avanzado Tono-Pen AVAIA-Reichert, Icare tonómetro de rebote, tonómetro por aplanación de Goldmann en el preoperatorio y al mes de la cirugía. Los valores obtenidos con cada dispositivo fueron comparados y se realizó un estudio de correlación entre todos los tonómetros, entre los cambios de la presión intraocular pre y posoperatoria, así como entre la PIO y el grosor corneal previo y posterior a la cirugía.

Resultados: Todos los tonómetros estudiados (Goldmann, icare, tonopen, Corvis ST) mostraron una subestimación estadísticamente significativa ($P < 0.05$) un mes posterior a la cirugía. No hubo correlación entre la PIO preoperatoria con grosor corneal con ninguno de los tonómetros excepto con Tonopen. No hubo correlación entre la PIO posoperatoria y el grosor corneal con ninguno de los tonómetros excepto con la Presión intraocular biomecánicamente corregida (bPIO) medida por Corvis ST. El tonómetro de Goldmann fue el que arrojó la media más baja tanto para PIO preoperatoria como posoperatoria. La medición con bPIO fue la que mostró menor subestimación en la PIO posoperatoria comparada con la preoperatoria, sin embargo esta diferencia sí fue estadísticamente significativa.

4. Introducción

Actualmente, el glaucoma es la principal causa de ceguera irreversible en el mundo y la segunda en general después de la catarata¹. La Organización Mundial de la Salud consideró en 2002 que 12.3% de las personas ciegas en el mundo tuvieron como causa el glaucoma. Es una neuropatía óptica progresiva que es reconocida por el aumento de tamaño de la excavación del nervio óptico asociada a un déficit visual correspondiente². La condición tiene como base una pérdida gradual, en algunas ocasiones aguda, de las células ganglionares retinianas y sus axones. Existen una variedad de subtipos de glaucoma, pero su presentación más frecuente es el glaucoma primario de ángulo abierto. Esta patología por lo general es asintomática hasta que se presenta pérdida avanzada del campo visual. Entre los factores de riesgo que se han estudiado se incluyen una presión intraocular elevada, edad avanzada, historia familiar, miopía, algunas enfermedades sistémicas y córneas delgadas³. Al momento se desconoce la patogenia exacta de esta enfermedad.

La presión intraocular es el parámetro más importante en el diagnóstico y tratamiento del glaucoma pues representa el factor de riesgo modificable más importante para prevenir la progresión. Por lo que las terapias actuales se enfocan a disminuir la presión intraocular. El manejo de un paciente de glaucoma consiste en valorar la progresión de la enfermedad y establecer metas de presión intraocular de acuerdo a la progresión y daño presentado.

La presión intraocular depende de la formación y absorción constante del humor acuoso. La formación del humor acuoso es un proceso biológico que sigue ritmos circadianos. Este es formado por los procesos ciliares como resultado de secreción activa, ultrafiltración y difusión simple⁴. Al final, el humor acuoso sale del ojo por la malla trabecular hacia el canal de Schlemm hasta drenar en el sistema venoso a través del plexo de canales colectores. El balance entre la formación y la absorción es lo que da la presión intraocular y se mide por medio la ecuación de Goldmann.

$$P_0 = (F/C) + P_v$$

En donde P_0 es la presión intraocular en milímetros de mercurio, F es la formación de humor acuoso en microlitros por minuto, C la facilidad de salida en microlitros por minuto y P_v es la presión venosa episcleral medida en milímetros de mercurio⁵.

La tonometría de aplanación de goldmann es el estándar de oro para la medición de PIO. Se mide a través de la aplanación de la córnea y deriva de la cantidad de fuerza necesaria para aplanar la córnea en un área definida. El tonómetro de aplanación de Goldmann es un aparato confiable y considerado de los más certeros, sin embargo, también tiene sus desventajas como necesidad de anestesia, dependencia del grosor corneal y la variabilidad del examinador en la interpretación del área de aplanamiento⁶. Otras fuentes de error como patrón de fluorescencia inapropiado, cambios en la córnea como edema, astigmatismo, presión al globo ocular durante la medición, oscilaciones de la PIO por perfusión ocular, calibración incorrecta, etc.

Individuos con errores refractivos altos tienen mayor riesgo de desarrollar otra patología ocular, entre ellas glaucoma de ángulo abierto en miopes y glaucoma de ángulo cerrado en hipermetropes⁷. Actualmente por el avance significativo en los últimos años en cuanto a cirugía refractiva hay cada vez más individuos que se someten a estos procedimientos como tratamiento para su ametropía. Las técnicas más utilizadas son las queratorefractivas con láser excimer, especialmente LASIK y PRK, con más de 8 millones de procedimientos realizados en el mundo tan solo hasta el año 2006². La queratectomía fotorrefractiva fue efectuada en un ojo humano por primera vez por Mc Donald en 1989, es una técnica de ablación que involucra la remoción mecánica del epitelio corneal, seguido por una ablación con láser excimer a través de membrana de Bowman y estroma corneal¹⁹. Esta técnica va perdiendo predictibilidad en miopías mayores en las que aumenta el riesgo de cicatrización corneal y regresión del efecto, por lo que es recomendada para miopías bajas y moderadas, en general menores de 6 dioptrías (D) y hipermetropías de hasta 4 D¹⁹.

La cirugía LASIK tuvo sus inicios en los años 90 en donde Palikaris y Buratto integraron exitosamente el láser excimer con las técnicas laminares in situ. Esta es una técnica laminar en la que se utiliza un microqueratomo para crear un colgajo corneal construido por epitelio, membrana de Bowman y estroma corneal anterior, que posteriormente se levanta dejando una bisagra para poder realizar la ablación en el lecho estromal. Una vez realizada la ablación, el colgajo se reposiciona para que se adhiera al lecho estromal por acción de la bomba endotelial¹⁹.

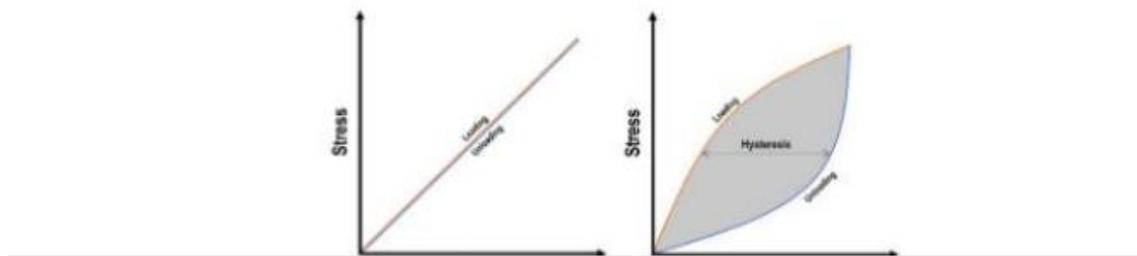
Estas técnicas, tanto LASIK como PRK modifican el grosor corneal para producir cambios en la curvatura anterior, lo que podría modificar las propiedades biomecánicas de la córnea. El láser realiza la ablación debilitando la córnea al disminuir su espesor. Hasta el momento se han realizado diversos estudios para establecer la variación en el espesor corneal puede influir al medir la presión intraocular. Se ha reportado que esta disminución en la PIO correspondiendo 4.8mmHg/ 100 micras de ablación corneal de acuerdo a con lo demostrado por Hornova y colaboradores. Las propiedades biomecánicas de la córnea, así como el grosor corneal central afectan la medición de la presión intraocular. No hay duda en la influencia del grosor corneal central (CCT) y la biomecánica de la córnea en medición de la PIO con correlación significativa⁴. En los últimos años se han desarrollado diferentes tonómetros con el objetivo de proporcionar evaluación de la PIO que no influenciada por las propiedades anatómicas y biomecánicas del ojo y que sea más confiable en ojos con alteraciones corneales⁸ y en el caso de nuestro estudio con antecedentes de cirugía refractiva con láser excimer.

El grosor corneal central es un factor importante a considerar en pacientes con glaucoma. Se reconoce que este parámetro puede alterar las tomas de presiones intraocular pero también se considera por sí solo como un predictor importante en el desarrollo de glaucoma primario de ángulo abierto. El "Ocular Hipertension Treatment Study" considera que un grosor corneal bajo es un factor de riesgo para el glaucoma⁹. Pacientes con córneas delgadas que son hipertensos oculares tienen mayor probabilidad de desarrollar glaucoma a comparación de pacientes con córneas más gruesas y presiones similares⁹. Un reporte publicado por la Academia Americana de Oftalmología concluyó que el medir el grosor corneal central es una variable importante en la examinación completa ocular de pacientes que son evaluados para el riesgo de glaucoma primario de ángulo abierto.⁵ Algunos autores consideran que este riesgo es debido a la infraestimación de la verdadera presión intraocular en pacientes con alteraciones corneales. La importancia del grosor corneal y su efecto sobre la certeza de la valoración de presión intraocular ha sido objeto de estudio constante. Se sabe que un grosor corneal elevado puede dar resultados artificialmente altos de presión y viceversa en un grosor

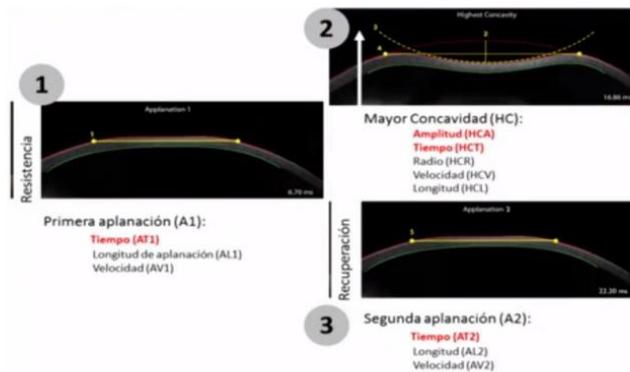
disminuido.¹⁰ Aunque se han considerado ciertas fórmulas para compensar estas mediciones se tiene que tener en mente que la relación entre la presión medida y el grosor corneal no es lineal.

Actualmente no se cuenta con un factor de corrección validado para el efecto del grosor corneal sobre los tonómetros de aplanación por lo que cualquier aplicación clínica de métodos de corrección deben ser evitados. Esto no ha evitado que varios académicos hayan estudiado e intentado crear sus propios parámetros de corrección para la toma de presión

La cornea es un tejido transparente, viscoelástico, avascular resistente a la deformación. El estudio de la biomecánica corneal hace referencia al equilibrio deformación del tejido al ser sometido a una fuerza ¹¹. Trata de explorar función y estructura e intenta establecer modelos físico-matemáticos para predecir respuestas dinámicas ante situaciones fisiológicas y patológicas. Para comprender estas características biomecánicas de la córnea hay que entender que la elasticidad es la capacidad de un material para volver a su forma después de haber sido deformado. La viscosidad por otra parte es la propiedad de un material de deformarse tras la aplicación de una fuerza. La córnea no se comporta ni 100% viscosa ni 100% elástica, tiene más bien propiedades viscoelásticas que le permiten recuperar su forma original después de la aplicación de una fuerza, pero de una manera más lenta ¹¹. La histéresis corneal por su parte es la capacidad de absorber y liberar energía para restaurar la forma original. Existe un nuevo método para medir las propiedades biomecánicas de la córnea, desarrollado con tecnología de visualización por imágenes de Scheimpflug: La tonometría Corvis ST (CST), que mide el movimiento usando la cámara de Scheimpflug de ultra velocidad y genera una medición de PIO biomecánica corregida para grosor corneal central ¹²⁻¹³.



El dispositivo de Corvis ST es un paquímetro y tonómetro de no contacto compuesto por un sistema de impulso de aire y tecnología scheimpflug de ultra velocidad con una cámara LED de luz de 455nm. Registra la deformación dinámica de la córnea, relaciona la máxima amplitud de deformación, tiempos, velocidad y longitud de los puntos de aplanación, radio de curvatura máxima y distancia entre los picos para valorar el comportamiento de biomecánica corneal. Es un tonómetro capaz de evaluar in vivo los parámetros corneales relacionados con el comportamiento biomecánico de la córnea. Calcula PIO en un rango de 1-60 mmHg y paquimetría corneal con resultados fiables. Dando valores de PIO independientes del espesor corneal y estas propiedades biomecánicas (PIOb) ¹²⁻¹⁵.



La toma de PIO con tonómetro por aplanación de Goldman, introducida en 1950, es actualmente el estándar de oro. Es una técnica de contacto basada en la ley de Imbert-fick, que establece que la presión en una esfera ideal seca y delgada iguala a la fuerza necesaria para aplanar su superficie dividida por el área de aplanamiento. Esta ley asume que la córnea es perfectamente esférica y elástica y no considera el grosor corneal. El tonómetro de aplanación de Goldmann es un aparato confiable y considerado de los más certeros. Goldmann asumió que el espesor corneal central promedio sería 500 micras, y córneas excesivamente delgadas y gruesas causarían subestimaciones y sobreestimaciones respectivamente. Por lo tanto, la PIO medida por este método puede verse afectada por varios factores como el espesor corneal central, histéresis corneal, como resultado de esto, muchos artículos han sugerido la relación significativa que existe entre GAT IOP y CCT ¹⁶⁻¹⁷.

En el estudio realizado por Matsuura los resultados de toma de PIO por aplanamiento con Goldmann se relacionó significativamente con el grosor corneal, mientras que la PIO tomada por Corvis ST no se asoció significativamente con el grosor corneal ¹³.

La tonometría de rebote (TRB) se desarrolló inicialmente con el objetivo de medir la PIO de forma no invasiva en modelos experimentales en glaucoma, teniendo resultados buenos respecto a facilidad de uso, precisión y reproducibilidad ¹⁸. Por lo que se ha inducido un tonómetro manual basado en el principio de rebote para uso en humanos: ICare (Tiolat Oy, Helsinki, Finlandia). Consta de una estructura con dos muelles coaxiales que impulsan una sonda magnetizada hacia la córnea y detectan la desaceleración de la sonda producida por el contacto con el ojo. El grupo de Kontiola demostró que la reproductibilidad de las medidas de TRB era buena siempre y cuando se coloque a una distancia de 3.5mm de la córnea y un ángulo menor de 25° respecto al eje visual con el ápex corneal. Kontiola también encontró un coeficiente de correlación entre la PIO medida por tonómetro de aplicación de Goldmann y por TRB. La tonometría de rebote presenta una relación con el grosor corneal central, presentado un comportamiento similar a la tonometría de aplanación, con valores más altos en cornea gruesas y más bajos en cornea delgadas. ¹⁷

En 2005 Joel Rojas y colaboradores reportaron una disminución estadísticamente significativa $P < 0.05$ en la PIO tomada en pacientes posoperados de LASIK y concluyeron que existe una subestimación de PIO después de LASIK, pero que esta disminución no depende de la cantidad de tejido ablacionado. ²⁰

En 2022 Michelle Lanza y colaboradores evaluaron la confiabilidad de la tonometría de aplanamiento por Goldmann, tonometría de rebote, analizador de respuesta ocular ORA y Corvis ST en la evaluación de la presión intraocular después de la PRK miopía, en el que encontraron que todos los tonómetros estudiados mostraron una subestimación significativa de la PIO a los 6 meses de seguimiento. La tonometría por aplanación de Goldmann mostró la mayor subestimación 14% y correlaciones más fuertes en los cambios en los parámetros de deformación de la córnea, mientras que ORA, y Corvis ST parecen estar menos condicionados por estas variaciones. ²¹

No existe ningún estudio en el que se comparen los valores de presión intraocular en pacientes posoperados de cirugía refractiva con láser excimer, tanto LASIK como PRK, en las que se compare la presión intraocular OCULUS Corvis ST, Tonómetro de mano avanzado Tono-Pen AVAIA-Reichert, Icare tonómetro de rebote, tonómetro por aplanación de Goldmann en el preoperatorio y posoperatorio.

5. Planteamiento del problema

La presión intraocular es el factor modificable más importante para prevenir la progresión del glaucoma y considerando que pacientes con errores refractivos altos tiene un riesgo elevado de desarrollo de glaucoma, surge la necesidad de identificar el tonómetro con menor subestimación de la medición de PIO la cual es influenciada por las propiedades biomecánicas de la córnea en aquellos individuos que han sido sometidos a corrección de su ametropía por medio de LASIK y PRK, mediante la comparación de su medición pre y posoperatoria utilizando los tonómetros disponibles de Goldmann, Corvis ST, Tono-pen y Icare.

6. Pregunta de investigación

¿Existe variación de la presión intraocular medida posterior a cirugía refractiva independientemente del tonómetro empleado para su toma?

7. Justificación

La cirugía refractiva de ablación láser excimer con técnica PRK y LASIK son de los procedimientos realizados con mayor frecuencia en la actualidad, individuos con errores refractivos altos tienen un mayor riesgo de desarrollar otra patología ocular, entre ellas glaucoma de ángulo abierto en miopes y glaucoma de ángulo cerrado en hipermétropes. La presión intraocular es el factor de riesgo más importante modificable para prevenir la progresión del glaucoma que es actualmente la causa de ceguera número uno irreversible en el mundo. Pacientes sometidos a tratamiento refractivo con láser excimer han mostrado subestimación de la PIO debido a la alteración de la biomecánica corneal, por lo que es necesario identificar la variabilidad entre los distintos tonómetros en paciente sometidos a estos procedimientos.

8.- Hipótesis

Existe una variación entre la presión intraocular preoperatoria y postoperatoria medida por los distintos tonómetros.

9. Objetivo general

Evaluar el cambio de la presión intraocular posterior a la ablación con láser excimer mediante distintos tonómetros

10. Objetivos específicos

1. Evaluar la presión intraocular preoperatoria y postoperatoria, con tonómetro de Goldmann, Icare, Tonopen y Corvis ST en pacientes sometidos a cirugía refractiva LASIK y PRK
2. Analizar la variación de la presión intraocular preoperatoria medida con Goldmann, Icare, Tonopen y Corvis ST

3. Examinar la variación de la presión intraocular postoperatoria medida con Goldmann, Icare, Tonopen y Corvis ST
4. Comparar la presión intraocular preoperatoria y postoperatoria
5. Conocer grosor corneal preoperatorio y posoperatorio
6. Correlacionar el grosor corneal con la presión intraocular

11. Material y métodos

Diseño del Estudio

Estudio prospectivo, longitudinal, descriptivo y observacional que determinó la presión intraocular por medio de diversos tonómetros en pacientes que acudieron al servicio de Córnea del Instituto de Oftalmología Fundación de Asistencia Privada "Conde de Valenciana" para someterse a cirugía refractiva por ablación con láser excimer en el periodo comprendido entre mayo de 2022 a julio de 2022.

Criterios de inclusión:

- Hombres y mujeres mayores de 21 años
- Candidatos a cirugía refractiva PRK o LASIK con base en resultados a exploración y topografía corneal
- Sujetos capaces de entender y firmar consentimiento informado
- Pacientes sin evidencia de patología oftalmológica
- Sin apariencia clínica de neuropatía glaucomatosa (asimetría de excavaciones > 0.2, hemorragias en astilla, muesca del anillo neuroretiniano, defecto en capa de fibras nerviosas)

Criterios de exclusión:

- Pacientes con enfermedades sistémicas y/o condiciones oculares que puedan interferir con la córnea en el proceso de curación, resultado refractivo o medición de la PIO (como diabetes mellitus, disgenesias del segmento anterior, síndrome de dispersión pigmentaria, ojo seco severo, uveítis, trastornos del tejido conectivo, opacidades corneales o del cristalino).
- Pacientes que hayan perdido seguimiento
- Pacientes que desarrollaron complicación quirúrgica
- Pacientes en los que no fue posible realizar la toma de presión con todos los tonómetros estudiados.
- Pacientes con antecedentes de otra cirugía ocular
- Antecedente heredo-familiar de glaucoma
- Menores de 21 años o mayores de 45 años
- Pacientes hiperreactores a esteroides

Previa aprobación y firma de consentimiento informado se obtendrán datos demográficos, así como de la exploración oftalmológica (agudeza visual sin corrección (AVSC), refracción medida como equivalente esférico (EE) , cantidad de tejido ablacionado (um), técnica de ablación programada (LASIK o PRK).

Posteriormente se les tomó la PIO con OCULUS Corvis ST, Tonómetro de mano avanzado Tonopen AVAIA-Reichert, Icare tonómetro de rebote, tonómetro por aplanación de Goldmann en el preoperatorio y al mes de la cirugía.

El protocolo fue aprobado por el comité de ética y el comité de bioseguridad del Instituto de Oftalmología F.A.P Conde de Valenciana y por el departamento de enseñanza.

12. Tamaño de la muestra

Ya que en este momento no se puede determinar si la población se distribuye de manera normal o no, se realizó un muestreo por conveniencia, tomando una muestra inicial de 30 individuos. Con el fin de determinar las características de la población en estudio (media, promedio varianza), para determinar la distribución, y el tamaño final de la muestra. La recopilación de la muestra fue por conveniencia y consecutiva hasta completar el tamaño de muestra requerido.

13. Variables del estudio

A todos los pacientes se les realizó un interrogatorio una exploración oftalmológica completa obteniéndose: refracción para determinar error refractivo (EE) y agudeza visual mejor corregida (AVMC), tonometría por aplanación tipo Goldmann, por rebote Icare, Tonopen y Corvis ST, biomicroscopia en lámpara de hendidura, así como revisión fundoscópica bajo dilatación farmacológica. De todos los pacientes se llevó un registro de edad, género, presión intraocular previa y posterior a la cirugía refractiva, grosor corneal previo y posterior a la cirugía, además de los parámetros de la biomecánica corneal medida por Corvis ST.

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala de medición
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de la persona hasta su inclusión en el estudio	Cuantitativa discreta continua	Años
Género	Cartillas biológicas que clasifican a la persona en hombre o mujer	Cualitativa nominal Dicotómica	Femenino o masculino
Capacidad visual	Es la agudeza visual mejor corregida	Cuantitativa, continua	LogMAR
Error refractivo	Defectos de refracción es los que no es posible enfocar una imagen nítida sobre la retina.	Cualitativa, nominal	Miopia, hipermetropía
Presión intraocular	Presión que ejercen los líquidos dentro del ojo sobre las estructuras que dan soporte o paredes del ojo, la cual es necesaria para mantener a éste órgano distendido.	Cuantitativa Nominal continua	mmHg
Grosor corneal central	Grosor corneal de los 3mm centrales	Cuantitativa nominal Continua	De intervalo. micras
Tejido ablacionado	Calculo de tejido a ablacionar de acuerdo a error refractivo a corregir	Cuantitativa	Micras

Tratamiento realizado	Ablación planeada	Cualitativa, nominal	LASIK PRK
-----------------------	-------------------	----------------------	--------------

Se recolectaron los datos de la medición de presión intraocular previa a la cirugía y en el posoperatorio a 1 mes. En un mismo paciente se tomó la PIO con los distintos tonómetros OCULUS Corvis ST, IC100-Icare Finland tonómetro de rebote, Tonómetro de mano avanzado Tono-Pen AVAIA-Reichert, tonómetro por aplanación de Goldmann. Siguiendo esa secuencia fija para reducir el sesgo relacionado a las modificaciones morfológicas de la córnea con 3-5 minutos de descanso antes de someterse a la siguiente medición de PIO con otro dispositivo.

14. Análisis estadístico

El análisis de los datos se realizó por medio de estadística descriptiva con medidas de dispersión y tendencia central para describir clínicamente la muestra, así como cada una de sus características principales. Las variables cuantitativas se reportaron como medias, medianas, desviaciones estándar (SD), e intervalos de confianza del 95% (IC 95%). Las variables categóricas se reportaron en términos de frecuencias y porcentajes.

Se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para determinar la normalidad de la distribución de las variables continuas. Todos los datos fueron presentados como la media \pm desviación estándar para las variables continuas.

Para analizar la variación entre la presión intraocular con cada uno de los distintos métodos de tonometría, en el tiempo prequirúrgica y postquirúrgico, se utilizó la prueba de Wilcoxon para datos con distribución no paramétrica. Y para el análisis de presión intraocular con distintos tonómetros en los tiempos prequirúrgico y postquirúrgico, se realizó mediante la prueba de Kruskal Wallis. Por último, para analizar la correlación entre grosor corneal y presión intraocular, se utilizó la prueba de correlación lineal de Spearman.

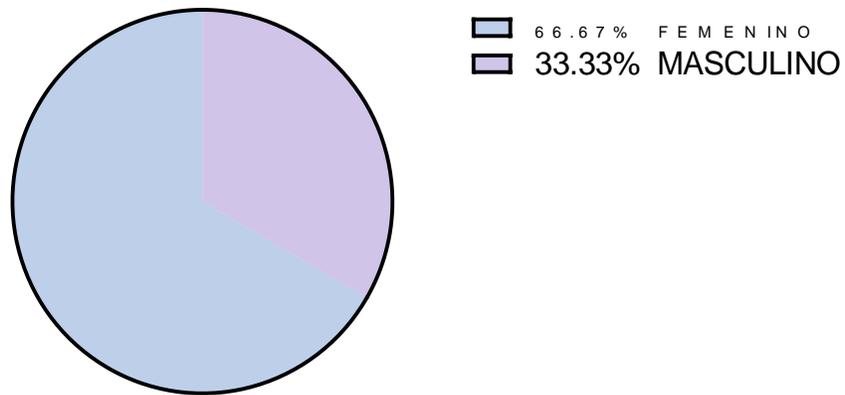
Todos los análisis se realizaron empleando los paquetes de estadística GraphPad Prism Version 8.0 (San Diego, CA, USA). Los valores de $p \leq 0.05$ fueron considerados como estadísticamente significativos.

15. Resultados

Características epidemiológicas y descriptivas de la población

En este estudio, se incluyeron inicialmente 39 pacientes que cumplían los criterios de selección, sin embargo 12 de ellos se excluyeron por perder seguimiento posoperatorio, de los 27 pacientes restantes se incluyeron ambos ojos, sin embargo 4 de los ojos fueron excluidos por no contar con la medición de la presión intraocular con todos los tonómetros requeridos para el estudio. En total se evaluaron 27 pacientes, y se analizaron 50 ojos; que cumplían con los criterios de selección. Los cuales fueron sometidos a cirugía refractiva por ablación con láser excimer LASIK o PRK, a los que se les realizó la medición de la presión intraocular, en el tiempo preoperatorio y al primer mes del posoperatorio, con los dispositivos OCULUS Corvis ST, Tonómetro de mano avanzado Tono-Pen AVAIA-Reichert, Icare tonómetro de rebote, tonómetro por aplanación de Goldmann; entre mayo y julio del 2022 en el Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana.

El 66.7% (18 pacientes) de los pacientes fueron mujeres y 33.3% (9 pacientes) fueron hombres (figura 1). La edad media fue de 29.94 ± 6.27 años con un rango de 21 a 45 años (figura 2). Al 58 % (29 ojos) de los ojos se les realizó LASIK y el 42% (21 ojos) fue operado con PRK (figura 3).



Total=27

Figura 1. Distribución por género de pacientes incluidos en el estudio

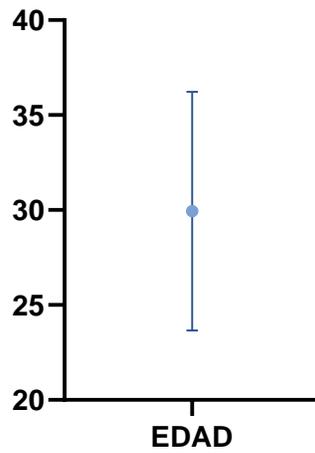
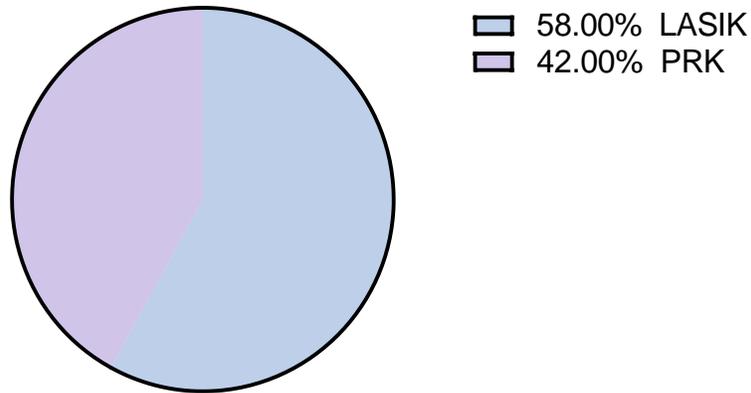


Figura 2. Edad de los pacientes incluidos en el estudio. Media de 29.94 años.



Total=50

Figura 3. Distribución por tipo de cirugía refractiva

Análisis de presión intraocular preoperatoria

Las presiones intraoculares medias preoperatorias para tonómetro de aplanación de Goldmann fue de 12.90 mmHg con un rango de 9-17mmHg; Icare de 15.26 mmHg con un rango de 10-21 mmHg; con tonopen una media de 15.90mmHg y un rango de 9-19mmHg; mientras que con Corvis ST se obtuvieron dos mediciones la presión intraocular no corregida (PIOntc) valor de 15.63 con un rango de 12-21mmHg y la presión intraocular corregida biomecánicamente (bPIO) con media de 15.63 mmHg y rango de 12-21 mmHg (figura 4). Se encontró diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$), entre la presión intraocular preoperatoria medida con Golmann vs el resto de los tonómetros, mientras que no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre la PIO medida por el resto de los métodos analizados (Figura 5) (tabla 1).

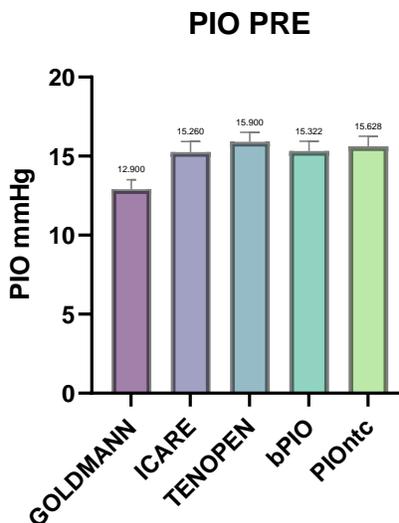


Figura 4. Presión intraocular media preoperatoria

Tonómetro	GOLDMANN	ICARE	TENOPEN	bPIO	PIOntc
Número de valores	50	50	50	50	50
Mínimo	9.000	10.00	9.000	11.70	12.00
Máximo	17.00	21.00	19.00	20.70	21.00
Rango	8.000	11.00	10.00	9.000	9.000
Media	12.90	15.26	15.90	15.32	15.63
Desviación estándar	2.169	2.319	2.121	2.190	2.218

Tabla 1. Estadística descriptiva de la presión intraocular preoperatoria

PIO prequirúrgicas

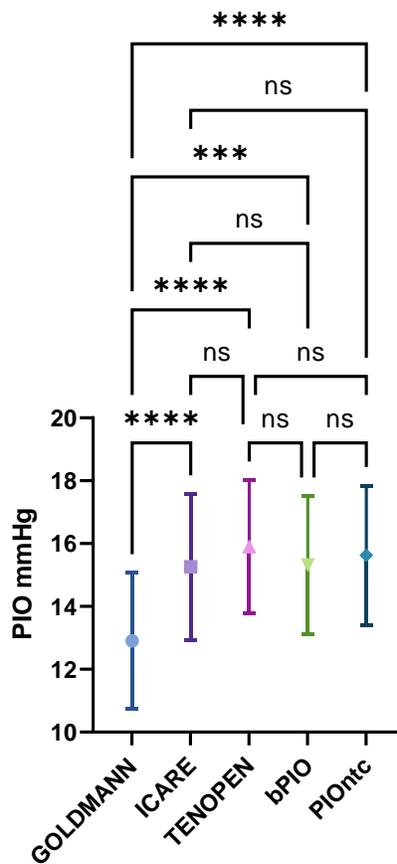


Figura 5.- Diferencia estadísticamente significativa entre tonometría por Goldmann vs resto de tonómetros.

Se muestra la presión intraocular (PIO) medida en mmHg preoperatoriamente con diferentes métodos de tonometría. No se encontró diferencia estadísticamente significativa en los resultados de medición de PIO medida entre icare, tonopen, goldmann y corvis ST representada como bPIO y PIOntc. Kruskal Wallis. **** P<0.05.

No significativo (ns). Presión intraocular biocorregida (bPIO). Presión intraocular no corregida (PIOntc)

Análisis de presión intraocular postoperatoria

Las presiones intraoculares medias postoperatorias fueron para tonómetro de aplanación de Goldmann de 11.88 mmHg con un rango de 6-16mmHg; Icare de 13.26 mmHg con un rango de 9-21 mmHg; con tonopen una media de 14.96 y un rango de 9-22mmHg; con Corvis ST se obtuvieron dos mediciones la presión intraocular no corregida (PIOntc) valor de 14.96 con un rango de 11-22.30mmHg y la presión intraocular corregida biomecánicamente (bPIO) con media de 13.90 mmHg y rango de 11-23 mmHg (figura 6) (tabla 2). Se encontró diferencia estadísticamente significativa entre la presión intraocular preoperatoria medida con Golmann vs el resto de los tonómetros y entre la presión media posoperatoria medida por Icare vs la medida con Tonopen, mientras que no se encontró diferencia significativa entre la PIO medida por el resto de métodos. (Figura 7)

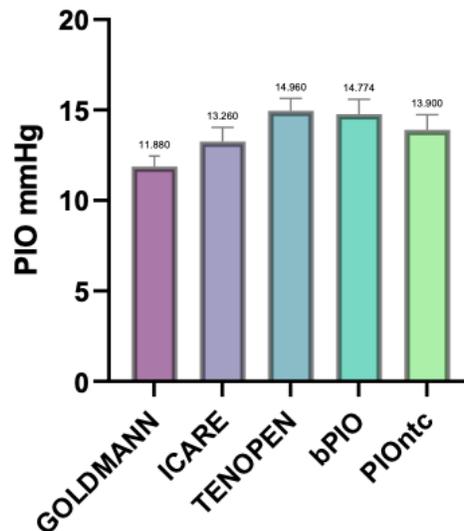


Figura 6. Presión intraocular media postoperatoria (1 mes).
Presión intraocular biocorregida (bPIO). Presión intraocular no corregida (PIOntc)

Tonómetro	GOLDMANN	ICARE	TENOPEN	bPIO	PIOntc
Numero de valores	50	50	50	50	50
Mínimo	8.000	9.000	9.000	11.00	11.00
Máximo	16.00	21.00	22.00	22.30	23.00
Rango	8.000	12.00	13.00	11.30	12.00
Media	11.88	13.26	14.96	14.77	13.90
Desviación estándar	2.007	2.776	2.382	2.854	2.933

Tabla 2. Estadística descriptiva de la presión intraocular postoperatoria
Presión intraocular biocorregida (bPIO). Presión intraocular no corregida (PIOntc)

PIO postquirúrgica

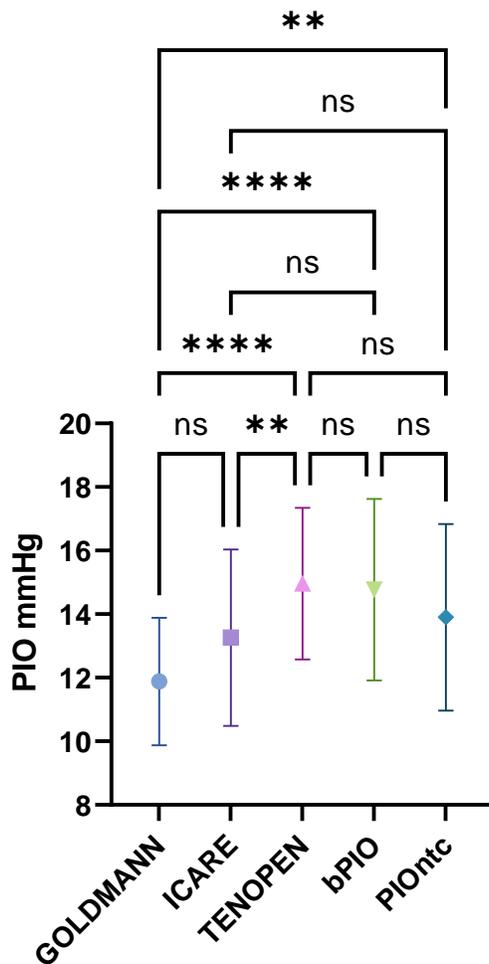


Figura 7.- Diferencia estadísticamente significativa entre tonometría por Goldman vs resto de tonómetros

Se muestra la presión intraocular (PIO) medida en mmHg postoperatoriamente con diferentes métodos de tonometría. Adicionalmente, se encontró diferencia estadísticamente significativa entre tonometría con Icare vs tonopen. Kruskal Wallis. **** P<0.05.

Evaluación de grosor corneal

La media del grosor corneal preoperatorio fue de 533.9 micras con un rango de 496 a 618 micras. Mientras que la media del grosor corneal postoperatorio fue de 496 micras con un rango de 412-609 micras (figura 8). Se realizó un promedio ablación de tejido de 52.68 +/- 23.12 micras

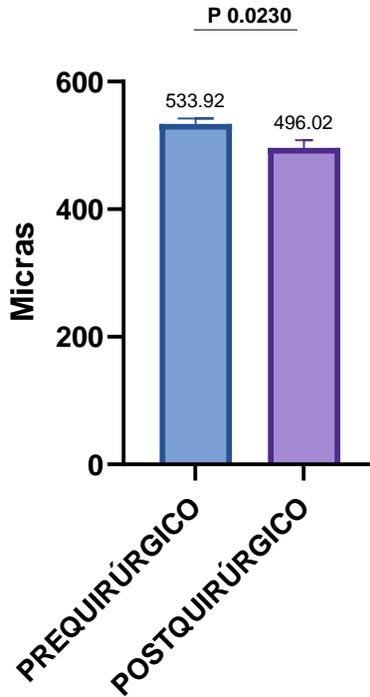


Figura 8. Grosor corneal

Comparación de presión intraocular por tiempos quirurgicos

Se comparó la presión intraocular preoperatoria y postoperatoria al mes medida con cada uno de los tonómetros por medio de la prueba de Wilcoxon, para datos no paramétricos. Se encontró una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.0001$), en todos los métodos de tonometría analizados: Goldman (figura 9), Icare (figura 10), Tonopen (figura 11), Corvis ST (figura 12 y 13).

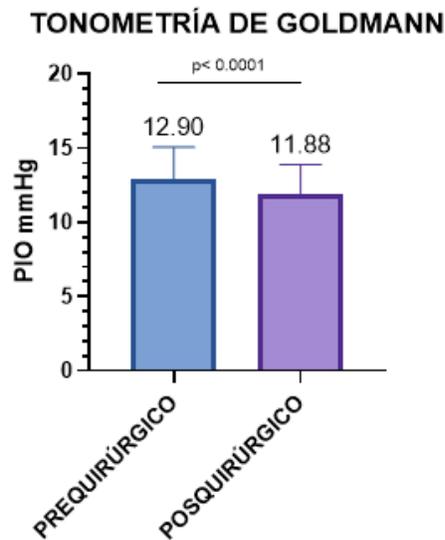


Figura 9. Presión intraocular medida por tonometría de Goldman. Diferencia estadísticamente significativa Wilcoxon, $P < 0.0001$

TONOMETRÍA CON ICARE

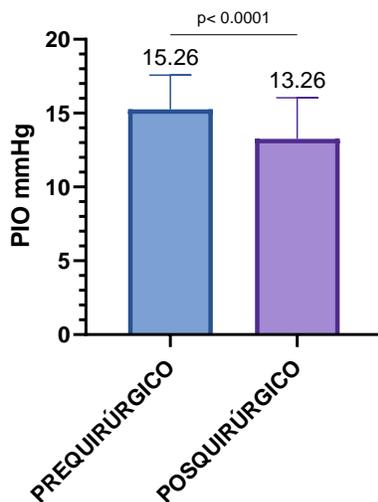


Figura 10. Presión intraocular medida por tonometría de rebote con Icare. Diferencia estadísticamente significativa Wilcoxon, $P < 0.0001$

TONOMETRÍA POR TONOPEN

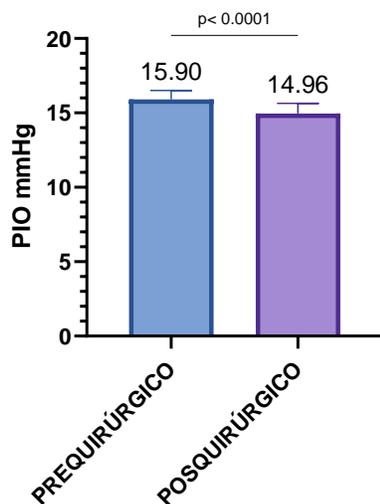


Figura 11. Presión intraocular medida por tonometría de aplanación con tonopen. Diferencia estadísticamente significativa. Wilcoxon, $P < 0.0001$

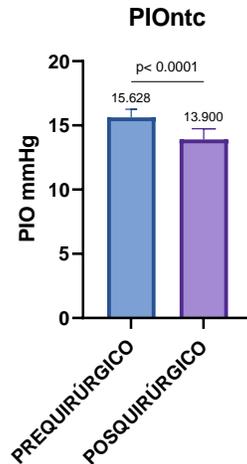


Figura 9. Presión intraocular no corregida (PIOntc) medida por Corvis ST. Diferencia estadísticamente significativa Wilcoxon, $P < 0.0001$

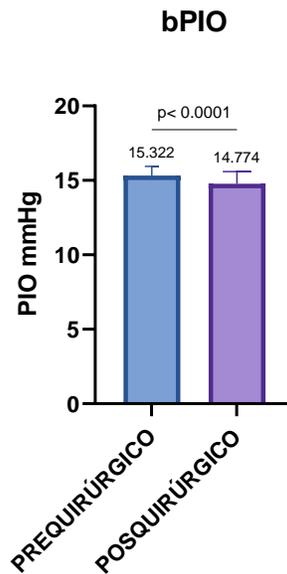


Figura 12. Presión intraocular no corregida (PIOntc) medida por Corvis ST. Diferencia estadísticamente significativa Wilcoxon, $P < 0.0001$

Correlación de grosor corneal y presión intraocular prequirúrgica

Se realizó una correlación lineal mediante la prueba de Spearman, para datos no paramétricos, analizando el grosor corneal y la PIO medida con cada uno de los tonómetros. Los resultados únicamente demostraron una correlación entre el grosor corneal y la presión intraocular medida por tonopen, con un valor de $\rho_{(48)} = 0.9631$, $p = .7811$. Mientras que para la PIO preoperatoria no existe una correlación estadísticamente significativa entre el grosor corneal y el valor de la presión intraocular media por Goldman, Icare, bPIO, PIOntc con Corvis ST. (Figura 13) (Tabla 3)

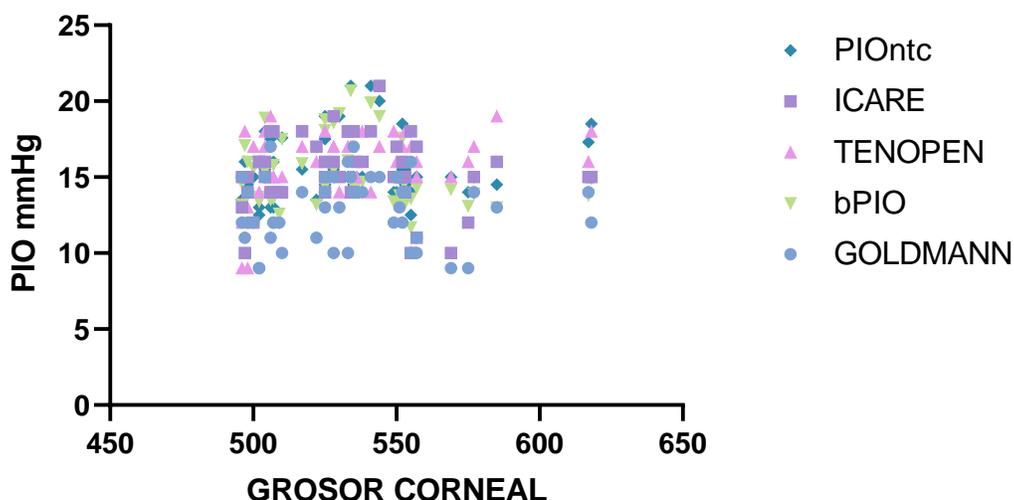


Figura 13. Grafica de correlación de grosor corneal preoperatorio con PIO preoperatoria.

PREOPERATORIO	GROSOR CORNEAL vs. GOLDMANN	GROSOR CORNEAL vs. ICARE	GROSOR CORNEAL vs. TENOPEN	GROSOR CORNEAL vs. bPIO	GROSOR CORNEAL vs. PIOntc
Spearman r					
r	0.009631	0.04031	0.2792	-0.2059	0.1239
95% confidence interval	-0.2773 to 0.2949	-0.2487 to 0.3227	-0.007526 to 0.5235	-0.4646 to 0.08528	-0.1682 to 0.3960
P value					
P (two-tailed)	0.9471	0.7811	0.0496	0.1515	0.3912
P value summary	ns	ns	*	ns	ns
Exact or approximate P value?	Approximate	Approximate	Approximate	Approximate	Approximate
Significant? (alpha = 0.05)	No	No	Yes	No	No
Number of XY Pairs	50	50	50	50	50

Tabla 3. Tabla de correlación de valores preoperatorios de grosor corneal y presión intraocular

Correlación de grosor corneal y presión intraocular postquirúrgica

Adicionalmente se realizó una correlación entre el grosor corneal posterior a la cirugía y la PIO postoperatoria medida con cada uno de los tonómetros, encontrando que no existe una correlación estadísticamente significativa entre el grosor corneal y el valor de la presión intraocular media por Goldmann, Icare, Tonopen, PIOntc con Corvis ST. Sin embargo, el único dispositivo con el que se encontró correlación estadísticamente significativa fue entre el grosor corneal y presión intraocular corregida biomecánicamente (bPIO) con Corvis ST, con un valor de rho₍₄₈₎ = 0.2792, p = .0496 (Figura 13) (tabla 4).

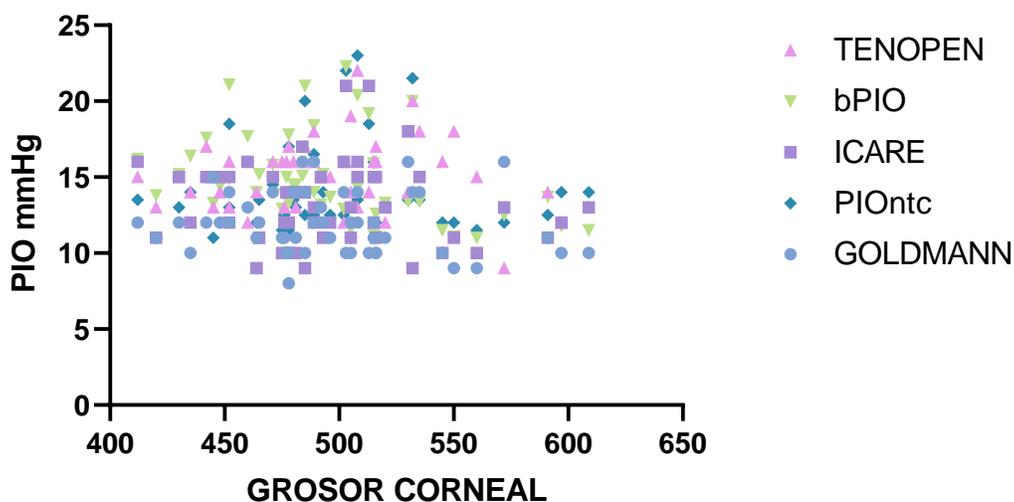


Figura 13. Grafica de correlación de grosor corneal postoperatorio con PIO postoperatoria.

PROSTOPERATORIO	GROSOR CORNEAL vs. GOLDMANN	GROSOR CORNEAL vs. ICARE	GROSOR CORNEAL vs. TENOPEN	GROSOR CORNEAL vs. bPIO	GROSOR CORNEAL vs. PIOntc
Spearman r					
R	-0.1872	-0.1135	0.06820	-0.4946	-0.05175
95% confidence interval	-0.4493 to 0.1045	-0.3871 to 0.1784	-0.2223 to 0.3475	-0.6839 to -0.2428	-0.3329 to 0.2379
P value					
P (two-tailed)	0.1929	0.4325	0.6379	0.0003	0.7212
P value summary	ns	ns	ns	***	ns
Exact or approximate P value?	Approximate	Approximate	Approximate	Approximate	Approximate
Significant? (alpha = 0.05)	No	No	No	Yes	No
Number of XY Pairs	50	50	50	50	50

Tabla 3. Tabla de correlación de valores postoperatorios de grosor corneal y presión intraocular

16. Discusión

Como ya se ha mencionado la presión intraocular es el parámetro más importante en el diagnóstico y tratamiento del glaucoma por ser el factor modificable más importante y su progresión está relacionada con valores de PIO más altos. Aunado a la alta incidencia de ametropías y al conocimiento previo de que individuos con errores refractivos altos tienen mayor riesgo de desarrollar glaucoma ²² y con el avance significativo de los últimos años en cuanto a la cirugía refractiva, hay cada vez más individuos que se someten a la cirugía por técnica de ablación con láser excimer como tratamiento de su ametropía. La técnicas más realizadas en la actualidad son LASIK y PRK ¹⁹, por lo que fueron las técnicas de tratamiento que se incluyeron en el estudio encontrando que 42% se

sometió a PRK y un 58% a LASIK. Los pacientes con antecedente de cirugía refractiva requieren una mejor evaluación por la dificultad de tener una PIO adecuada y el riesgo aumentado de desarrollar glaucoma.

Nuestro estudio es de los primeros en presentar una comparación de tantos dispositivos disponibles previo y posterior a la cirugía refractiva por ablación con láser excimer incluidos los dos más comunes PRK y LASIK.

En el estudio realizamos la toma de la presión intraocular a 1 mes del posoperatorio, los 5 dispositivos utilizados mostraron una subestimación estadísticamente significativa posterior a la cirugía de ablación con láser excimer comparada con la medición preoperatoria, siendo el tonómetro de Goldmann el que presentó la media más baja 11.88 mmHg. Sin embargo, todos presentaron de 1-2mmHg de diferencia de la media con un rango de diferencia de -3 hasta 6 mmHg entre ambas mediciones para los valores individuales; presentando resultados similares a los reportados por Lanza et al ²¹.

Al realizar la correlación entre las presiones intraoculares medidas con cada tonómetro, se encontró que no existe diferencia estadísticamente significativa entre la medición reportada por Icare, Tonopen y Corvis ST en ninguna de sus dos mediciones bPIO ni POIntc, pero si hubo diferencia al comparar estos tres contra la presión medida con Goldmann, reportando Goldmann mediciones estadísticamente más bajas.

Es probable que hayan existido limitaciones en el estudio, entre ellas la más importante que la valoración posoperatoria se realizó únicamente a seguimiento de 1 mes, pudiendo haber influido en la toma aspectos como el tratamiento con esteroides y su asociación a variación de la presión intraocular, la presencia de líquido entre en el colgajo y el estroma así como la inestabilidad del colgajo durante el primer mes, la presencia de haze corneal posoperatorio, mismo que pudieron haber influido tanto en las variaciones de presión, como en el grosor corneal. El estudio realizado por Lanza Et al ²¹ informo que los resultados más confiables para la medición de PIO posterior a cirugía refractiva son a los 6 meses posoperatorios.

En general estudio como este tiene el objetivo de comparar si un dispositivo es más fiable que otro tras la cirugía refractiva, comparando los valores preoperatorios y posoperatorios. Los datos mostrados en el estudio actual, así como en otros similares realizados previamente ²¹, sugiere que todos tienen una diferencia estadísticamente significativa al mes de seguimiento y ninguno presento medidas de PIO posoperatoria comparables con la PIO preoperatoria. Sin embargo, contrario a otros estudios reportados ²¹ que no encontraron diferencia significativa entre el valor de la PIO tanto preoperatoria como posoperatoria medida con Goldmann comparada con el resto de los tonómetros, nosotros si encontramos diferencia estadísticamente significativa entre estos valores para ambas mediciones para Goldmann vs Icare, tonopen y Corvis ST (bPIO y PIOntc). No encontrando diferencia estadísticamente significativa entre Icare, Tonopen y Corvis ST para la medición de PIO preoperatoria entre cada uno de estos. Respecto a los valores posoperatorios no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre Corvis ST vs Icare y Tonopen, ni entre ambas mediciones de Corvis ST (bPIO Y PIOntc), pero si para Icare vs tonopen. Nuestros resultados contrastan con los resultados publicados por Jan Luebke et al., quienes compararon Corvis ST vs Goldmann y el tonómetro sin contacto Tomey NTC y encontraron que no existe diferencia estadísticamente significativa al comparar Goldmann vs Corvis ST ⁶, sin embargo, la muestra de ellos fue una muestra más grande lo que permitió tener una distribución normal, utilizando pruebas de t pareadas para realizar la comparación. Nuestra muestra no nos arrojó una distribución normal, utilizando pruebas no paramétricas para la comparación. Otra diferencia es que ellos utilizaron pacientes con diagnóstico de glaucoma y que utilizaba medicamentos tópicos hipotensores, mientras que nosotros realizamos el estudio en pacientes sanos, sin diagnósticos de patología ocular. Un estudio realizado por Hohman et al en el que compararon la PIO utilizando el tonómetro de icare y el tonómetro de goldmann encontraron mayores variaciones entre ambos métodos para valores de PIO superiores a 23mmHg, sin embargo, no es comparable con nuestro estudio, pues no se reportó la PIO mayor a 23mmHg en ninguno de nuestros pacientes.

En nuestro estudio no encontramos correlación estadísticamente significativa entre los valores de presión intraocular y el grosor corneal, contrario a los que se evidenció en el resultado del estudio OHTS, en el cual si se encontró que el grosor corneal central se relaciona la medición de la presión intraocular.⁹ Según estudios reportados por Ehlers et al., una desviación de 100 micras del grosor corneal central ideal de 520 micras, induce un error de 7mmHg. La influencia estructural del grosor corneal central en la medición de la PIO llevaría a subestimar córneas más delgadas y sobreestimar corneas más gruesas. Otro estudio el realizado por Matsuura et al., reportó que la PIO medida por Goldmann si se relaciona significativamente con el grosor corneal, mientras que la PIO tomada por Corvis ST no se asoció significativamente con el grosor corneal¹³, esta segunda parte similar a lo encontrado en el presente estudio. Estas diferencias en nuestros resultados podrían estar relacionadas con el diseño del estudio o que los dispositivos utilizados fueron diferentes, y a que utilizamos para la medición de grosor el Oculus Pentacam que es más preciso y de no contacto contrario a las mediciones de paquimetría con ultrasonido.

Corvis ST nos arrojó 2 mediciones de la presión; la presión intraocular no corregida y la presión biomecánicamente corregida, la cual es calculada de acuerdo a los parámetros de deformación corneal, grosor corneal central; y podemos notar como la PIO media posoperatoria de PIO_{ntc} presenta valores más bajos comparados con bPIO lo cual puede estar relacionado con estos parámetros de deformación corneal y los cambios en las propiedades biomecánicas de la córnea, aparte del grosor corneal en pacientes que son sometidos a cirugía refractiva. Corvis ST mide las propiedades biomecánicas midiendo el movimiento de la córnea después de aplicarle un sopleo de aire rápido utilizando la cámara de Scheimflug de ultra velocidad y genera la PIO biomecánicamente corregida para grosor corneal.¹³⁻¹⁴ Habría sido interesante incluir en el estudio estos parámetros medidos por Corvis ST como el índice biomecánico, parámetros de deformación, parámetros de rigidez y de amplitud de deflexión que se relacionan con las propiedades viscoelástica de la córnea, para así poder hacer una correlación entre éstos y la medición con cada uno de los tonómetros incluidos en nuestro estudio y como cambian posterior a la cirugía para evaluar su influencia en los valores subestimados encontrados en el posoperatorio en nuestro estudio.

17. Conclusion

Hace falta realizar estudios con una muestra mayor y mayor tiempo de seguimiento para poder llegar a mejores conclusiones, así como el uso de un mismo dispositivo de cada tipo de tonómetro, adecuadamente calibrado en todas las tomas. Sin embargo, con nuestros resultados podemos llegar a la conclusión de que si existe una subestimación estadísticamente significativa en los resultados de la toma de PIO de pacientes que han sido sometidos a ablación corneal a 1 mes del procedimiento, esto como resultado de los cambios tanto en el grosor corneal como las propiedades biomecánicas de la córnea.

El tonómetro de aplanación de goldmann sigue siendo el estándar de oro para la medición de la presión intraocular, sin embargo nuestro estudio nos mostró una media más baja para los valores medidos por este tonómetro comparados con el resto, incluso una subestimación del Goldman previa a la cirugía no puede ser descartada, por lo que para considerar una adecuada evaluación de los pacientes con el antecedente de cirugía refractiva se sugiere la toma de la presión con al menos dos dispositivos diferentes, entre ellos el goldmann por ser el estándar de oro y otro con el que se cuenta en el consultorio, para tener una medición más real. De los dispositivos el que se observó una menor diferencia entre la media preoperatoria y posoperatoria fue la bPIO tomada por Corvis ST lo cual podría estar relacionado con el ajuste que esta hace de acuerdo a las propiedades biomecánicas y grosor corneal, lo cual podría ser tomado en consideración como una buena alternativa si se cuenta con el dispositivo al evaluar a los pacientes con dicho antecedente quirúrgico.

18. Aspectos éticos

El estudio y protocolo se ajustaron a los principios de la Declaración de Helsinki, además de que, conforme al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, en el artículo 17. Este es un estudio observacional donde no se pone en mayor riesgo al paciente fuera del que ya potencialmente tiene y aquellos que no deseen ser parte del estudio están en su derecho de no serlo. Las diferentes tomas de presión intraocular que se realizaron al paciente pueden ser benéficas para su seguimiento y no ponen en riesgo al paciente.

Todos los datos obtenidos durante el estudio serán estrictamente confidenciales y serán utilizados únicamente con fines de investigación.

19. Aspectos de bioseguridad

Los pacientes partícipes de este estudio no fueron sometidos a terapias innecesarias o no apropiadas para su condición. Este es un estudio observacional en donde únicamente se realizarán medidas tonométricas de su presión intraocular. Dichas tomas no son invasivas y no ponen en riesgo la vida del paciente o su capacidad visual.

Por motivos derivados de la contingencia por el virus SARS COV-2 durante todos los procedimientos descritos en los métodos de este estudio el equipo de intervención del protocolo usará en todo momento equipo de protección: bata, cubrebocas N95 o equivalente. Dicho equipo de protección personal será desechado en los contenedores debidamente señalizados que se encuentran en diferentes áreas del Instituto, de preferencia en el contenedor ubicado en el servicio de Glaucoma. Así mismo los sujetos de estudio portarán en todo momento cubrebocas.

Otro punto importante a mencionar es que el equipo médico utilizado (Corvis, tonómetro de Goldmann y tonómetro iCare) será desinfectado entre sujetos de estudio con alcohol isopropílico y el capuchón del Tonopen será reemplazado con cada paciente.

De acuerdo al formato de evaluación de protocolos de investigación del comité de bioseguridad de nuestra institución, no existen criterios que atenten contra la bioseguridad de los pacientes o de los investigadores al realizar el protocolo, ya que, al ser un estudio observacional con las especificaciones previamente mencionadas, no se trabajará con agentes biológicos, no se utilizarán agentes corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos ni inflamables, además de que no se hará uso de fuentes de radiación, por lo que no hay aspectos que denoten un posible riesgo a la bioseguridad al realizar este protocolo.

20. Financiamiento de la investigación

Por el momento no se requiere financiamiento para la realización del protocolo. El Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana cuenta con los tonómetros necesarios (Goldman, iCare, Tonopen) y con el Corvis ST en sus instalaciones. Estos son aparatos que no utilizan insumos para realizar sus registros y no es necesario imprimir los resultados. Las pruebas se pueden realizar sin costo a la institución o al paciente y el seguimiento de su condición puede llevarse en los servicios involucrados (córnea o glaucoma).

21. Declaración de conflicto de interés de los investigadores

No existe conflicto de interés por parte de los investigadores.

22. Anexo

Consentimiento informado



Instituto de Oftalmología

"Fundación Conde de Valenciana IAP"

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR DE UNA INVESTIGACIÓN MÉDICA

Comportamiento de la presión intraocular comparando distintos tonómetros previo y posterior a
cirugía
refractiva por ablación con láser excimer

Investigador principal: Dra. Sandra Almanza Jasso.

Lugar donde se realizará el estudio: Instituto de oftalmología "Fundación Conde de Valenciana IAP"

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad de preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, del cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. Justificación del estudio.

La cirugía refractiva de ablación láser excimer con técnica PRK y LASIK son de los procedimientos realizados con mayor frecuencia en la actualidad, individuos con errores refractivos altos tienen un mayor riesgo de desarrollar otra patología ocular, entre ellas glaucoma de ángulo abierto los miopes y glaucoma de ángulo cerrado los hipermétropes. La presión intraocular es el factor de riesgo más importante modificable para prevenir la progresión del glaucoma que es actualmente la causa de ceguera número uno irreversible en el mundo. Pacientes sometidos a tratamiento refractivo con láser excimer han mostrado subestimación de la PIO debido a la alteración de la biomecánica corneal, por lo que es necesario identificar la variabilidad entre los distintos tonómetros en paciente sometidos a estos procedimientos.

2. Objetivo del estudio

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo evaluar el cambio de la presión intraocular posterior a la ablación con láser excimer comparando distintos tonómetros en un mismo paciente.

3. Procedimiento del estudio

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre el paciente, se realizará una exploración oftalmológica completa, posteriormente se les tomará la PIO con OCULUS Corvis ST, Tonómetro de mano avanzado Tono-Pen AVAIA-Reichert, IC100-Icare Finland tonómetro de rebote, tonómetro por aplanación de Goldmann en el preoperatorio y al mes posoperatorio.

4. Molestias o riesgos asociados con el estudio

Sin efectos adversos relacionados.

5. Beneficios que puede obtener del estudio

El estudio permitirá establecer la variabilidad que existe entre la presión intraocular (PIO) preoperatoria y posoperatoria en pacientes sometidos a la ablación corneal como tratamiento de

errores refractivos. Lo que permitirá evaluar de mejor manera en un futuro a pacientes con este antecedente, que presenten diagnóstico de Glaucoma y dependan de valores de la PIO más confiables por ser éste el factor modificable más importante para prevenir la progresión del glaucoma.

6. Aclaraciones

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria
- Las citas para toma de PIO no tendrán ningún costo para ustedes.
- En el proceso del estudio usted podrá solicitar información sobre cualquier pregunta y/o aclaración de cualquier duda acerca de los procedimientos riesgos y beneficios. Si requiere ampliar información sobre su participación en el estudio puede comunicarse al Comité de Ética en Investigación, al teléfono 54421700 ext.3212 con la Lic. Edith Romero Chávez.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo manifestar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad. Sin que esto cree perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- El investigador tiene la obligación de proporcionarle información actualizada sobre los avances del estudio.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- No recibirá pago por su participación
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación a participar en este estudio. Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. Carta de consentimiento informado

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Testigo 1
Nombre:

Parentesco:

Fecha:

Domicilio:

Testigo 2:
Nombre:

Parentesco:

Fecha:

Domicilio:

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su

participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Sandra Almanza Jasso

4731229000

Nombre y firma del investigador

Fecha

No. Telefónico

Este Consentimiento Informado ha sido aprobado por unanimidad en el Comité de Ética en Investigación de nuestro Instituto, con fundamento en los Artículos 20, 21, 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

23. Referencias

1. GILBERT-LUCIDO, M.E. & GARCÍA-HUERTA, M. & RUIZ-QUINTERO, N. & GIL-CARRASCO, FÉLIX & GARCIA-LOPEZ, ALFONSO & CASAB-RUEDA, H. (2010). EPIDEMIOLOGIC STUDY OF GLAUCOMA IN MEXICAN POPULATION. REVISTA MEXICANA DE OFTALMOLOGIA. 84. 86-90.
2. STAMPER R, LIEBERMAN M, DRAKE M. BECKER-SHAFFER'S DIAGNOSIS AND THERAPY OF THE GLAUCOMAS. 8TH EDITION. NEW YORK, NY: MOSBY; 2009:239-265.
3. LEON W. HERNDON: CENTRAL CORNEAL THICKNESS AS A RISK FACTOR FOR ADVANCED GLAUCOMA DAMAGE, ARCH OPHTHALMOL. 2004;122(1):17-21.
4. RHEE D. GLAUCOMA: COLOR ATLAS AND SYNOPSIS OF CLINICAL OPHTHALMOLOGY. NEW YORK, NY: MCGRAW-HILL; 2002:204-229.
5. WANG D, HUANG W, LI Y, ET AL. INTRAOCULAR PRESSURE, CENTRAL CORNEAL THICKNESS, AND GLAUCOMA IN CHINESE ADULTS: THE LIWAN EYE STUDY. AM J OPHTHALMOL. 2011;152(3):454-462.E1.
6. LUEBKE J, BRYNIOK L, NEUBURGER M, JORDAN JF, BOEHRINGER D, REINHARD T, WECKER T, ANTON A. INTRAOCULAR PRESSURE MEASUREMENT WITH CORVIS ST IN COMPARISON WITH APPLANATION TONOMETRY AND TOMEY NON-CONTACT TONOMETRY. INT OPHTHALMOL. 2019 NOV;39(11):2517-2521. DOI: 10.1007/s10792-019-01098-5. EPUB 2019 APR 9. PMID: 30968328.
7. LANGENEGGER SJ, MENZEL-SEVERING J, GEERLING G, MIRESKANDARI K. REFRAKTIVE CHIRURGIE FÜR KINDER MIT ENTWICKLUNGSVERZÖGERUNG : INDIKATIONEN, TECHNIKEN UND ERGEBNISSE [REFRACTIVE SURGERY FOR CHILDREN WITH DEVELOPMENTAL DELAY : INDICATIONS, TECHNIQUES AND RESULTS]. OPHTHALMOLOGE. 2020 MAR;117(3):199-209. GERMAN. DOI: 10.1007/s00347-019-01032-1. PMID: 31940059
8. GARZOZI HJ, CHUNG HS, LANG Y, KAGEMANN L, HARRIS A. INTRAOCULAR PRESSURE AND PHOTOREFRACTIVE KERATECTOMY: A COMPARISON OF THREE DIFFERENT TONOMETERS. CORNEA. 2001 JAN;20(1):33-6. DOI: 10.1097/00003226-200101000-00006. PMID: 11189000.
9. BRANDT JD, BEISER JA, KASS MA, GORDON MO; OCULAR HYPERTENSION TREATMENT STUDY (OHTS) GROUP. CENTRAL CORNEAL THICKNESS IN THE OCULAR HYPERTENSION TREATMENT STUDY (OHTS). OPHTHALMOLOGY. 2020 APR;127(4S):S72-S81. DOI: 10.1016/J.OPHTHA.2020.01.028. PMID: 32200829
10. DR. JOSÉ ANTONIO PACZKA ZAPATA. (2014). EPIDEMIOLOGÍA DEL GLAUCOMA EN AMÉRICA LATINA. JULIO 2019, DE VISIÓN 2020 LATINOAMÉRICA SITIO WEB: [HTTPS://VISION2020LA.WORDPRESS.COM/2014/04/30/EPIDEMIOLOGIA-DEL-GLAUCOMA-EN-AMERICA-LATINA/](https://vision2020la.wordpress.com/2014/04/30/epidemiologia-del-glaucoma-en-america-latina/)
11. GASPAR R, PINTO LA, SOUSA DC. CORNEAL PROPERTIES AND GLAUCOMA: A REVIEW OF THE LITERATURE AND META-ANALYSIS. ARQ BRAS OFTALMOL. 2017 JUN;80(3):202-206. DOI: 10.5935/0004-2749.20170050. PMID: 28832734.

12. SALOUTI R, BAGHERI M, SHAMSI A, ZAMANI M. CORNEAL PARAMETERS IN HEALTHY SUBJECTS ASSESSED BY CORVIS ST. J OPHTHALMIC VIS RES. 2020 FEB 2;15(1):24-31. DOI: 10.18502/JOVR.V15I1.5936. PMID: 32095205; PMCID: PMC7001013.
13. MATSUURA M, MURATA H, FUJINO Y, YANAGISAWA M, NAKAO Y, TOKUMO K, NAKAKURA S, KIUCHI Y, ASAKA R. RELATIONSHIP BETWEEN NOVEL INTRAOCULAR PRESSURE MEASUREMENT FROM CORVIS ST AND CENTRAL CORNEAL THICKNESS AND CORNEAL HYSTERESIS. BR J OPHTHALMOL. 2020 APR;104(4):563-568. DOI: 10.1136/BJOPHTHALMOL-2019-314370. EPUB 2019 JUL 30. PMID: 31362932.
14. RAMM L, HERBER R, SPOERL E, RAISKUP F, PILLUNAT LE, TERAJ N. INTRAOCULAR PRESSURE MEASUREMENT USING OCULAR RESPONSE ANALYZER, DYNAMIC CONTOUR TONOMETER, AND SCHEIMPFLUG ANALYZER CORVIS ST. J OPHTHALMOL. 2019 OCT 16;2019:3879651. DOI: 10.1155/2019/3879651. PMID: 31737355; PMCID: PMC6815996.
15. JUNG Y, PARK HL, OH S, PARK CK. CORNEAL BIOMECHANICAL RESPONSES DETECTED USING CORVIS ST IN PRIMARY OPEN ANGLE GLAUCOMA AND NORMAL TENSION GLAUCOMA. MEDICINE (BALTIMORE). 2020 FEB;99(7):E19126. DOI: 10.1097/MD.00000000000019126. PMID: 32049829; PMCID: PMC7035014.
16. YE Y, YANG Y, FAN Y, LAN M, YU K, YU M. COMPARISON OF BIOMECHANICALLY CORRECTED INTRAOCULAR PRESSURE OBTAINED BY CORVIS ST AND GOLDMANN APPLANATION TONOMETRY IN PATIENTS WITH OPEN-ANGLE GLAUCOMA AND OCULAR HYPERTENSION. J GLAUCOMA. 2019 OCT;28(10):922-928. DOI: 10.1097/IJG.0000000000001348. PMID: 31453898.
17. MANSOORI T. COMPARISON OF CENTRAL CORNEAL THICKNESS MEASUREMENTS USING DIFFERENT IMAGING DEVICES AND ULTRASOUND PACHYMETRY. INDIAN J OPHTHALMOL. 2019 SEP;67(9):1508. DOI: 10.4103/IJO.IJO_582_19. PMID: 31436219; PMCID: PMC6727725
18. LOPEZ-CABALLERO, C. ET AL. TONOMETRÍA DE REBOTE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA: COMPARACIÓN CON TONOMETRÍA DE APLANACIÓN. ARCH SOC ESP OFTALMOL . 2007, VOL.82, N.5, PP.273-278. ISSN 0365-6691
19. MORENO, N., SRUR, A., NIEME, B. CIRUGÍA REFRACTIVA: INDICACIONES, TÉCNICAS Y RESULTADOS, REVISTA MÉDICA CLÍNICA LAS CONDES - 2010/11/01; 901—910. DO - 10.1016/s0716-8640(10)70614-3
20. ROJAS DIAZ, JHON & BACA-LOZADA, O. & VELASCO-RAMOS, REGINA & AUSTRIA, D.V.. (2005). INTRAOCULAR PRESSURE BEHAVIOR AFTER LASIK. 79. 318-321
21. GARZOZI HJ, CHUNG HS, LANG Y, KAGEMANN L, HARRIS A. INTRAOCULAR PRESSURE AND PHOTOREFRACTIVE KERATECTOMY: A COMPARISON OF THREE DIFFERENT TONOMETERS. CORNEA. 2001 JAN;20(1):33-6. DOI: 10.1097/00003226-200101000-00006. PMID: 11189000.
22. LEE R, CHANG RT, WONG IY, LAI JS, LEE JW, SINGH K. ASSESSMENT OF CORNEAL BIOMECHANICAL PARAMETERS IN MYOPES AND EMMETROPES USING THE CORVIS ST. CLIN EXP OPTOM. 2016 MAR;99(2):157-62. DOI: 10.1111/CXO.12341. EPUB 2016 FEB 19. PMID: 26893029.