

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO



FUNDACIÓN HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE LA LUZ,
I.A.P.
DEPARTAMENTO DE CÓRNEA Y CIRUGÍA REFRACTIVA

**“CAMBIOS EN AGUDEZA VISUAL Y
ABERRACIONES DE ALTO ORDEN EN
PACIENTES SOMETIDOS A SMILE”**

TÉSIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO DE

CIRUJANO OFTALMÓLOGO

PRESENTA

DR. JESÚS NOEL JAURRIETA HINOJOS

ASESOR DE TESIS

Dr. Oscar Fernández Vizcaya

Ciudad de México, D.F.

Agosto 2015



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.

Datos de Identificación

I. De la Unidad

Fundación Hospital “Nuestra Señora de la Luz”, I. A. P.

II. De la Investigación

Cambios en Agudeza visual y Aberraciones de Alto Orden en pacientes sometidos a SMILE

Dr. Oscar Fernández Vizcaya

*Jefe del departamento de Córnea y Cirugía Refractiva
Fundación Hospital “Nuestra Señora de la Luz” I.A.P.*

Dra. Adriana Saucedo Castillo

*Jefe de Enseñanza e Investigación
Fundación Hospital “Nuestra Señora de la Luz” I.A.P.*

Dr. Jaime Lozano Alcázar

*Profesor titular ante la UNAM y Director Médico
Fundación Hospital “Nuestra Señora de la Luz” I.A.P.*

Agradecimientos

A mi madre, por mostrarme que nunca se acaba de aprender y más que nada a quién le debo todo lo que soy y tengo en esta vida.

A mi padre, por enseñarme a aprender y que a este mundo venimos para ayudar a los demás.

Agradezco especialmente a Araceli y a Guillermo así como a mis hermanos Nydia y David Andrés por las ideas y el apoyo brindado durante la redacción del presente.

Les agradezco a mis amigos, compañeros y claramente a mis asesores y maestros durante todos los años en este trayecto de la vida; a quienes me han apoyado y a quienes intentaron lo contrario, porque vencer estas limitaciones son las que me empujaron para obtener este logro.

*« Un hombre no es otra cosa que lo que hace
de sí mismo. ».*

- Jean-Paul Sartre

ÍNDICE

1. Datos de Identificación.....	2
2. Agradecimientos	4
3. Resumen	7
4. Introducción.....	9
5. Planteamiento del problema.....	14
6. Justificación.....	14
7. Objetivos	14
7.1. Principal	14
7.2. Secundarios	14
8. Hipótesis de Trabajo	15
9. Material y Métodos	15
9.1. Diseño de estudio	15
9.2. Criterios de inclusión	15
9.3. Criterios de exclusión.....	16
9.4. Evaluación del paciente.....	16
9.5. Técnica quirúrgica.....	16
9.6. Variables de estudio.....	17
9.7. Análisis estadístico	17
10. Aspectos Éticos	18
11. Resultados.....	18
12. Discusión.....	24
13. Conclusiones	26
14. Referencias	28
15. Anexos	33

Resumen

Objetivo: Cuantificar el cambio en aberraciones de alto orden (HOA, por sus siglas en inglés “*High Order Aberrations*”) y agudeza visual (AV) en pacientes sometidos a cirugía de Extracción de Lenticulo por Pequeña Incisión (SMILE, por sus siglas en inglés “*Small Incision Lenticule Extraction*”).

Keywords: *SMILE, relex, high-order aberration, laser, femtosecond*

Materiales y Métodos: Estudio prospectivo, analítico, realizado del 1 de Enero al 15 de Junio del 2015. Se analizaron el valor cuadrático medio (RMS por sus siglas en inglés, Root Mean Square) total, RMS de alto orden, coma, trefoil, aberración esférica, defocus y astigmatismo con WaveScan (VisX®) así como la AV antes, a la semana y al mes de cirugía SMILE. La cirugía se realizó con el equipo Visumax 500 kHz (Carl Zeiss Meditec®) con los parámetros recomendados por el fabricante. Se utilizó un frente de onda pupilar de 6.0mm de diámetro. Los datos aberrométricos se vaciaron a una hoja de Excel (Microsoft, Inc. ®) y se analizaron con SPSS 12 (IBM®). Se usó *t* de Student para valorar el cambio al mes de la cirugía y se buscaron correlaciones con *r* de Pearson entre AV y las HOA.

Resultados y Conclusión: Se analizaron 19 ojos de 10 pacientes. Encontramos un equivalente esférico prequirúrgico medio de $-4.35 \pm 1.45D$ (-1.25 a -6.75). A la semana, el 94.7% de los pacientes alcanzó 20/25 o mejor de AV. Al mes el 100% logró 20/25 o mejor con un equivalente esférico medio de $-0.41 \pm 0.49D$ (-1.25 a 0.63) con $p < 0.05$ comparado a la basal. Encontramos un cambio en RMS total de $5.04944 \mu m$ prequirúrgicas a $1.175 \mu m$ al mes ($p < 0.001$), RMS de alto orden de $0.33833 \mu m$ a $0.47706 \mu m$ al mes ($p = 0.003$), defocus de $4.82116 \mu m$ prequirúrgicas a $0.79584 \mu m$ al mes ($p = 0.052$), astigmatismo de $0.71907 \mu m$ prequirúrgicas a $0.50687 \mu m$ al mes ($p = 0.052$),

coma de $0.20015\mu\text{m}$ prequirúrgicas a $0.29626\mu\text{m}$ al mes ($p=0.059$), en trefoil de $0.1426\mu\text{m}$ prequirúrgicas a $0.20013\mu\text{m}$ al mes ($p=0.017$) y en aberración esférica de $0.01806\mu\text{m}$ prequirúrgicas a $-0.00839\mu\text{m}$ al mes ($p=0.523$). No se encontraron correlaciones entre la AV final y las diferentes aberraciones al mes de la cirugía.

Hasta este momento, encontramos que en la cirugía SMILE existe un aumento en el RMS de alto orden, así como en el trefoil. Hay una tendencia al aumento del astigmatismo y coma aunque no alcanzaron relevancia estadística. Todos los pacientes incluidos lograron una agudeza visual al mes igual o mejor de 20/25.

Introducción

La calidad de la imagen en el sistema visual humano depende de los efectos de la difracción, de las aberraciones ópticas y de la dispersión. La difracción y las aberraciones ópticas varían según el diámetro pupilar. Al aumentar el diámetro pupilar, los efectos nocivos para la calidad óptica del sistema dados por las aberraciones de alto orden aumentan (1).

Las aberraciones ópticas son alteraciones en la convergencia de la luz a través de un sistema óptico. Su principal efecto, por tanto, es provocar la distorsión de una imagen ideal. Existen dos tipos de aberraciones: cromáticas y monocromáticas. Las cromáticas se explican porque el índice de refracción del medio no es el mismo para todas las longitudes de onda. Las aberraciones monocromáticas son generadas por una superficie irregular (córnea o cristalino). Dentro de las ellas se encuentran: pistón, tilt, defocus, aberración esférica, coma y astigmatismo. El equipo más usado para evaluar las aberraciones es el aberrómetro, del cual existen varios modelos y tipos, siendo el más disponible comercialmente el de Hartmann-Shack, cuyos resultados se traducen en las ecuaciones llamadas polinomios de Zernike que a su vez nos ayudan a representar las aberraciones en una imagen bidimensional. (2)

Las funciones polinomiales de Zernike permiten medir las aberraciones de alto orden (HOA, por sus siglas en inglés “*High Order Aberrations*”) y de esta forma tratar de corregir estas aberraciones. Estas funciones describen un frente de onda arbitrario para un orden radial de Zernike. Este frente de onda consta de un par de valores, una magnitud y un eje, los cuales son radialmente simétricos. De forma que cada aberración individual se puede representar de forma similar al astigmatismo común, con un eje y un poder. Mediante el análisis de la raíz cuadrática media (RMS, por sus siglas en inglés “*Root*

Mean Square”) de estas magnitudes se puede definir cuál es la aportación de cada aberración individual a la aberración total encontrada en el sistema.(3)

Las aberraciones de bajo orden son errores refractivos simples como el defocus (miopía e hipermetropía) y astigmatismo. Las aberraciones de alto orden comienzan a partir del tercer orden en la escala de Zernike. En este orden se encuentran el trefoil y el tetrafoil. La unidad de medición se representa como RMS en micrómetros (μm) (2). El efecto de las HOA en la calidad óptica del ojo es dependiente del tamaño de la pupila (4).

La función óptica óptima se logra con un diámetro pupilar de aproximadamente 3.0mm que corresponde al tamaño natural de la pupila bajo condiciones fotópicas.(1) Los primeros años de la cirugía refractiva, usando queratotomía radiada, se enfocaban en lograr una corrección refractiva sin tomar en cuenta la calidad de la visión. Se daban casos donde la calidad visual era peor en el sujeto operado de cirugía refractiva que en pacientes nunca operados y con el mismo error refractivo que el paciente. Pronto se supo que la mala calidad de visión se debía a la dispersión de la luz y al aumento de las aberraciones de alto orden en una zona óptica muy reducida. Estas aberraciones de alto orden también causaban otras de las molestias como halos, deslumbramientos, sobretodo en condiciones escotópicas con un mayor diámetro pupilar. (5)

Se ha mejorado la calidad de la imagen tras la cirugía refractiva gracias a zonas de ablación mayores, al uso de zonas de blend y a una mejor selección de pacientes previo a la cirugía. El advenimiento de una nueva generación de láser con sistema de “spot-scanning” mejoró la ablación al limitarla a zonas seleccionadas de la córnea en contrario a los patrones de ablación “standard” utilizados al inicio del uso de la Queratomileusis In-Situ Asistida por LASER (LASIK). Todas estas mejoras y el uso de LASIK asistido por frente de onda han disminuido la cantidad de aberraciones de alto orden. Previamente, se

buscaba la “supervisión” con miras a lograr una mejor calidad visual que la de ojos naturalmente emétopes a través de la corrección de las aberraciones ópticas con sistemas de LASIK guiado por frente de onda o personalizado, sin embargo, este objetivo no se alcanzó. Aunque, en algunos pacientes con una gran cantidad de aberraciones, si se mostraron algunos beneficios clínicos. (6)

Recientemente, la tecnología con láser de femtosegundo ha ganado un lugar importante en la cirugía refractiva. Un nuevo procedimiento que no requiere aplicación de laser excimer, inicialmente llamado “extracción de lentículo por femtosegundo” (*FLEx*, por sus siglas en inglés), fue reportado por Sekundo et al. en el 2008 (7). Posteriormente el nombre cambió por “extracción refractiva de lentículo” (*ReLEx*), en la que el flap y el lentículo estromal son creados en un solo paso (8).

Como resultado de las mejoras en los ajustes de energía, y tecnología láser ya no es necesario realizar un flap, ya que el procedimiento se puede realizar a través de una pequeña incisión llamado “extracción de lentículo por pequeña incisión” (*SMILE*, por sus siglas en inglés) (8).

La cirugía de SMILE ha ganado importancia a nivel mundial como alternativa a la cirugía LASIK para la corrección del astigmatismo miópico. Actualmente, se realiza con el equipo VisuMax (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania) y cuenta con la aprobación de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (9).

Durante el procedimiento de SMILE el paciente es alineado hacia la interfase de contacto y, posteriormente, se ejerce succión, la cual es menor que la aplicada con un microqueratomo convencional. Esta succión es de aproximadamente 70 a 80 mmHg, lo que permite que el paciente no pierda la percepción de luz durante el procedimiento. La velocidad de creación del lentículo varía de acuerdo a la energía utilizada y es

independiente de la refracción del paciente (10,11). La forma del lentículo es diseñada para la corrección de los diferentes errores refractivos. La mayor curvatura define el tamaño de la zona óptica, mientras que el puerto del lentículo siempre es circular e intersecta con el plano del lentículo. Por razones técnicas, las correcciones astigmáticas del lentículo resultan en un corte ovalado (10).

Se describen cuatro planos durante la creación del lentículo:

- 1.- La superficie posterior del lentículo
- 2.- La superficie anterior del lentículo
- 3.- El borde vertical del lentículo de 360°
- 4.- Incisión de 40° a 60° de extensión, con una inclinación de 300 a 320° desde la superficie de la córnea hasta el borde anterior del lentículo, con una circunferencia de 4.0 a 5.0mm. (Parámetros recomendados por el fabricante)

El patrón de trayectoria de creación del lentículo iniciando de la periferia hacia el centro ha demostrado tener un efecto positivo en la recuperación visual al ser comparado con un patrón en espiral, del centro hacia la periferia (10).

Dentro de las complicaciones transoperatorias que se pueden presentar en la cirugía SMILE están: las abrasiones epiteliales (6%), desgarros pequeños en la incisión (1.8%), dificultad para la extracción del lentículo (1.9%), perforación del cap, pérdida de succión (0.8%). En el postoperatorio se puede presentar: haze leve (8%), resequedad epitelial (5%), inflamación de la interfase (0.3%), topografía irregular, imágenes fantasma y reducción de la agudeza visual en el 1.5% de los casos (9).

El LASIK convencional genera mayor cantidad de HOA que el LASIK guiado por frente de onda. Se han comparado las HOA de FLEx y LASIK asistido por femtosegundo (FS-

LASIK) optimizado por frente de onda, encontrando una menor cantidad de HOA total en FLE_x y menor cantidad de aberración esférica pero una mayor cantidad de coma (12). Saha et al. encontraron aumento en las HOA, aberración esférica, coma y aberraciones de cuarto orden a los 6 meses después de realizar SMILE pero no encontró cambio en el trefoil (13). Sekundo et al encontraron un aumento en HOA, aberración esférica y coma (14). Vestergaard et al demostraron que no hay diferencia en HOA entre FLE_x y SMILE, encontrando un incremento en las HOA 6 meses posterior al tratamiento, excepto para trefoil, en el grupo de FLE_x. Sin embargo, la aberración esférica disminuyó en ambos grupos (15). En la Tabla 1 se presenta un resumen de los principales resultados encontrados por los estudios previamente referenciados, resaltándose que solo se muestran las *p* estadísticamente significativas.

Tabla 1. Incidencia de aberraciones de alto orden en cirugía refractiva por SMILE y FLE_x (12,14–17)

Autor y Seguimiento	Comparación	Zona Óptica	HOA Total	Esférica	Coma
Sekundo et al. (12 meses)	SMILE	5mm	RMS 0.17 a 0.27 μ m	RMS -0.01 a 0.12 μ m	RMS 0.28 a 0.55 μ m
Gertnere et al. (12 meses)	FS-LASIK vs FLE _x	5mm	FS-LASIK RMS 0.15 a 0.275 μ m FLE _x RMS 0.175 a 0.367 μ m (P=0.0023)	FS-LASIK RMS -0.044 a 0.539 μ m FLE _x RMS 0.007 a 0.132 μ m (P=0.001)	FS-LASIK RMS 0.330 a 0.521 μ m FLE _x RMS 0.238 a 0.586 μ m (P=0.000000001)
Agca et al. (6 meses)	SMILE vs FLE _x	6mm	SMILE RMS 0.38 a 0.52 μ m FLE _x RMS 0.40 a 0.57 μ m	SMILE RMS 0.21 a 0.28 μ m FLE _x RMS 0.22 a 0.30 μ m	SMILE RMS 0.24 a 0.30 μ m FLE _x RMS 0.25 a 0.36 μ m
Vestergaard et al. (6 meses)	SMILE vs FLE _x	5mm	SMILE RMS 0.19 a 0.34 μ m FLE _x RMS 0.18 a 0.35 μ m	SMILE RMS 0.10 a 0.24 μ m FLE _x RMS 0.08 a 0.19 μ m	SMILE RMS 0.33 a 0.66 μ m FLE _x RMS 0.28 a 0.79 μ m
Kamiya et al. (3 meses)	FLE _x vs FS-LASIK	6mm	FLE _x RMS 0.31 a 0.56 μ m (p<0.001) FS-LASIK RMS 0.39 a 0.71 μ m (p<0.001)	FLE _x RMS 0.07 a 0.11 μ m (p=0.009) FS-LASIK RMS 0.08 a 0.33 μ m (p<0.001)	FLE _x RMS 0.18 a 0.38 μ m (p<0.001) FS-LASIK RMS 0.25 a 0.36 μ m (p=0.006)

Planteamiento del problema

Existen pocos estudios acerca de cuantas aberraciones de alto orden se generan en pacientes sometidos a SMILE y qué repercusión tienen sobre la calidad visual del paciente.

Justificación

Dada la reciente incorporación de SMILE al armamento terapéutico en cirugía refractiva, existen pocos estudios sobre la cantidad de aberraciones de alto orden generadas tras la cirugía SMILE en la literatura. Aparte, en estos hay evidencia tanto a favor como en contra sobre una mayor incidencia de aberraciones de alto orden en esta técnica comparada contra otras técnicas de cirugía refractiva.

Objetivos

Principal

- Analizar las aberraciones de alto orden pre y postquirúrgicas en pacientes sometidos a SMILE

Secundarios

- Valorar el cambio en agudeza visual antes y después de SMILE
- Comparar la magnitud de RMS total, RMS de alto orden, coma, trefoil, aberración esférica, defocus y astigmatismo antes y después de SMILE

Hipótesis de Trabajo

Existe una mayor cantidad de aberraciones de alto orden (RMS de alto orden, aberración esférica, coma y trefoil) después de SMILE que previo a la cirugía.

Material y Métodos

Diseño de estudio

En el presente estudio ambispectivo, inferencial y analítico se evaluó la generación de RMS de total, RMS de alto orden, coma, esfera y trefoil así como el cambio en agudeza visual en pacientes sometidos a cirugía refractiva con láser de femtosegundos mediante la técnica de SMILE en pacientes con miopía moderada.

Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión fueron: pacientes con edad de 21 a 65 años a los que se les realizó cirugía de SMILE entre el 1 de Enero y el 15 de Junio del 2015, contar con un diámetro de frente de onda igual o mayor a 5.0mm en condiciones escotópicas, refracción manifiesta previa a la cirugía en el rango de -1 a -6 dioptrías (D) y con equivalentes esféricos menores a -6D.

Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión fueron: pacientes con cirugía ocular previa, con catarata, glaucoma, patología de segmento posterior, entre otras.

Criterios de eliminación

Se eliminaron los pacientes que no completaron el seguimiento mínimo de 1 mes, que no realizaron los estudios de aberrometría o desearon dejar de participar en alguna fase del estudio.

Evaluación del paciente

A todos los pacientes se les realizó una historia clínica y exploración oftalmológica completa incluyendo refracción, AV sin corrección y AV con corrección en las mismas condiciones de iluminación. Además se les examinó mediante biomicroscopía, fundoscopia y tonometría. La pupilometría, grosor corneal central y el patrón topográfico corneal adecuado, tanto anterior como posterior, se analizaron con la cámara de Scheimpflug Pentacam (Oculus Optikgeräte GmbH®).

En cuanto a la AV, se le otorgó un logMAR de 1.85 a la visión de cuenta dedos, convirtiendo la agudeza visual en escala decimal de 0.014 descrita por Schulze a logMAR.(18)

Las HOA se midieron bajo condiciones escotópicas similares en todos los casos. Las aberraciones de ojo completo, corneal, el RMS, coma, trefoil y aberración esférica se midieron utilizando el aberrómetro WaveScan de la casa comercial VisX®.

Técnica quirúrgica

La cirugía se realizó con un láser de femtosegundos Visumax de 500 kHz mediante la técnica de SMILE. Se colocó anestesia tópica en ambos ojos con tetracaína al 5% aplicada 5 minutos previos a la cirugía y al comienzo de la misma. Se utilizaron los parámetros de láser del fabricante (comentados previamente en la introducción) en ambos ojos, con una incisión a 130° de 3.5mm. El diámetro de la zona óptica se hizo entre 6.0-

6.5mm. A todos los pacientes se les administró una gota de moxifloxacino con dexametasona al final del procedimiento.

En el postoperatorio, los pacientes continuaron el régimen tópico previamente indicado cada 4 horas por 1 semana acompañado de gotas de Hialuronato de Sodio al 0.4% libre de conservadores cada 4 horas por 1 mes o más según se requiriese. Tras la cirugía, los pacientes se citaron al día siguiente, a la semana y al mes. En estas citas de revisión se les valoró agudeza visual sin corrección, refracción y biomicroscopía. En la cita prequirúrgica, de la semana y del mes se tomó aberrometría con aberrómetro WaveScan (VisX®).

Se clasificó el grado de miopía según la cantidad de esfera miópica en tres grupos: leve con esferas de 0 a -3, moderada de -3.00 a -6.00 y severa -6.00 o más según se ha clasificado previamente.(19)

Variables de estudio

Las variables a estudiar fueron: edad, sexo, diámetro pupilar escotópico, zona óptica, equivalente esférico, valor dióptrico de la esfera y cilindro, RMS total, RMS de alto orden, defocus, aberración esférica, coma, astigmatismo, trefoil y agudeza visual previos y posteriores a la cirugía.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó utilizando el paquete SPSS 21 (IBM®, Nueva York, Estados Unidos), previa recolección de datos del expediente electrónico, refracción, topografía corneal, aberrometría en una hoja de cálculo en el programa informático Excel 2013 (Microsoft, Inc®). Se utilizó t de Student pareada para comparar los datos antes y después de la cirugía. Se utilizó una prueba de r de Pearson para valorar la correlación

entre agudeza visual, diámetro pupilar, diámetro del colgajo, zona óptica y cada tipo de aberración tanto pre como postquirúrgica. Se tomó un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.

Aspectos Éticos

Se trataron con suma confidencialidad los datos personales de los pacientes que se analizaron en este estudio de investigación. A todos ellos se les solicitó un consentimiento informado al momento de invitarles a participar en el estudio y en todo momento contaban con el derecho a retirarse del estudio si así lo consideraban. Finalmente, se sometió a validación y se aprobó el presente protocolo por el Comité de Ética en Investigación y por el Comité de Investigación de la Fundación Hospital “*Nuestra Señora de la Luz*”, I.A.P.

Resultados

En este estudio se reclutaron 21 pacientes (39 ojos). De estos, se eliminaron a 3 pacientes por no haber realizado la toma de aberrometría durante los tiempos establecidos. Sin embargo, estos pacientes acudieron a citas subsiguientes presentando una agudeza visual 0.0 en logMAR y sin presencia de complicaciones. Otros 8 pacientes actualmente siguen en seguimiento y por tal motivo se incluirán para análisis en un futuro. Esto da como resultado que 10 pacientes (18 ojos, 10 derechos y 8 izquierdos) completaron el seguimiento hasta el mes y por tanto se incluyeron para análisis. La edad media fue de 28.44 ± 5 años (rango de 20 a 36 años). 4 pacientes fueron hombres (40%) y 6 pacientes fueron mujeres (60%). La agudeza visual inicial sin corrección media fue de logMAR 1.32214 (1.00 a 1.60), con corrección fue de -0.00820 (-0.12494 a 0.17609). La esfera prequirúrgica media fue de -4.00D (-6.75 a -1.00D), el cilindro de -0.71D (-1.75 a 0.0D), el equivalente esférico fue de -4.25D (-6.75 a -1.25D).

En la Tabla 2 se pueden ver las características refractivas en la población estudiada antes y después de someterse a SMILE. Se muestran las medias, desviación estándar, mínimo y máximo de logMAR con corrección, esfera, cilindro, eje, equivalente esférico, RMS total, defocus, astigmatismo, coma, trefoil y aberración esférica de los pacientes antes, a la semana y al mes siguiente de ser operados

Tabla 2 - Características refractivas en la población estudiada antes y después de someterse a SMILE.

	PREQUIRÚRGICO				SEMANA SIGUIENTE				MES SIGUIENTE				p
	Medi a	Desviaci ón típica	Míni mo	Máxi mo	Medi a	Desviaci ón típica	Míni mo	Máxi mo	Medi a	Desviaci ón típica	Míni mo	Máxi mo	
logMAR con corrección	- 0.008 2	0.08515	- 0.124 94	0.1760 9	0.021 37	0.06708	- 0.124 94	0.1760 9	- 0.001 56	0.03832	- 0.124 94	0.0969 1	0.76 7
Esfera (D)	-4	1.45	-6.75	-1	-0.33	0.65	-1.25	1	-0.22	0.47	-1	1	0
Cilindro (D)	-0.71	0.64	-1.75	0	-0.48	0.42	-1.25	0	-0.38	0.38	-1.25	0	0.07 9
Eje (grados)	54	78	0	175	58	57	0	165	55	60	0	167	0.95 7
Equivalent e esférico (D)	-4.35	1.45	-6.75	-1.25	-0.57	0.68	-1.88	0.88	-0.41	0.49	-1.25	0.63	0
RMS total (µm), 6 mm	0.338 33	0.1534	0.11	0.65	0.484 17	0.17085	0.15	0.72	0.477 06	0.14525	0.26	0.78	0.00 3
Defocus (µm), 6 mm	4.821 16	3.23012	- 0.023 68	11.265 85	0.617 62	0.82919	- 0.751 1	2.4693 1	0.795 84	0.74309	- 0.163 5	2.5884 3	0
Astigmati smo (µm), 6 mm	0.719 07	0.47327	0.111 69	1.6604 4	0.415 58	0.36123	0.075 27	1.3095 6	0.506 87	0.21601	0.190 21	1.1115	0.05 2
Coma (µm), 6 mm	0.200 15	0.12126	0.061 9	0.4503 7	0.258 87	0.16064	0.071 32	0.6104 6	0.296 26	0.16674	0.074 52	0.6893 2	0.05 9
Trefoil (µm), 6 mm	0.142 6	0.12521	0.025 64	0.5280 1	0.217 67	0.0981	0.080 63	0.4389 9	0.200 13	0.11915	0.021 9	0.4525 1	0.01 7
Aberració n esférica (µm), 6 mm	0.018 06	0.14378	- 0.210 61	0.3186	0.049 28	0.23274	- 0.247 9	0.5234 3	- 0.008 39	0.20068	-0.354	0.4381 5	0.52 3

p<0.05 como estadísticamente significativa

Los parámetros relacionados a la ablación que se estudiaron fueron: diámetro pupilar, diámetro del colgajo y la zona óptica. El diámetro pupilar promedio fue de 4.8mm (3.9 a 5.8), el diámetro del colgajo fue de 7.8mm (7.7 a 8.3mm), la zona óptica promedio fue de 6.622mm (6.5 a 7mm).

Cambios en agudeza visual y refracción tras SMILE

Se hizo un análisis comparativo de los cambios refractivos antes de la cirugía y un mes después de la misma, encontrándose un cambio en la esfera prequirúrgica promedio de -4.00 (-6.75 a -1.00) que al mes rondó en -0.222 (-1.00 a 1.00) ($p < 0.05$). El cilindro pasó de tener una media de -0.70 (-1.75 a 0.00) a ser al mes de -0.375 (-1.25 a 0.0) ($p = 0.079$). La Agudeza visual mejor corregida promedio fue de un logMAR prequirúrgico de -0.008 (-0.12494 a 0.17609) a ser al mes de la cirugía de -0.0015 (-0.12494 a 0.09691) ($p = 0.767$). Estos datos pueden observarse con más detalle en la Tabla 2.

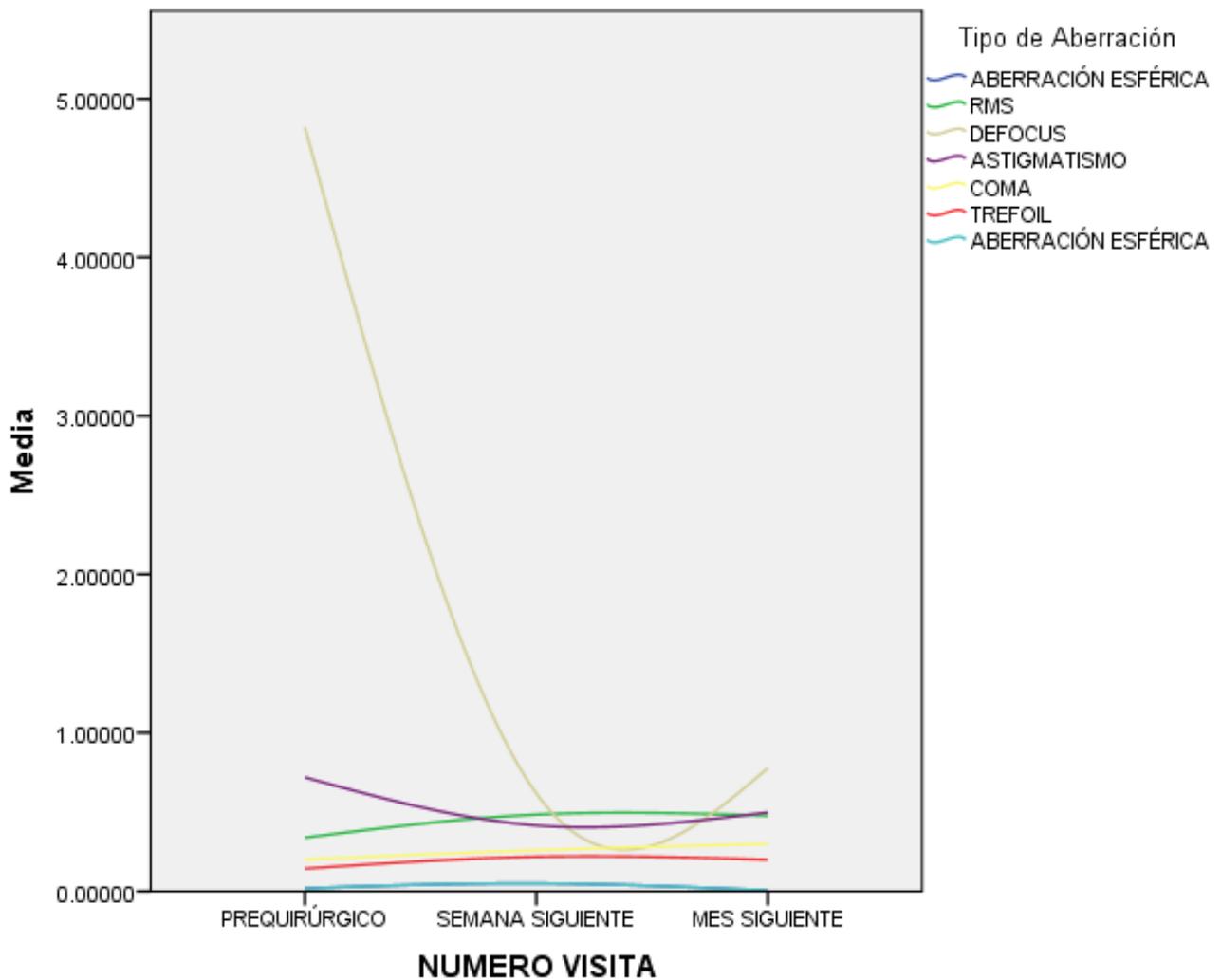
Cambios en aberraciones de alto orden tras SMILE

En la muestra estudiada se encontró un RMS prequirúrgico de 0.3383 (0.11 a 0.65), a la semana siguiente de 0.48416 (0.15 a 0.72) y al mes de 0.477 (0.26 a 0.78) con una $p = 0.003$. En cuanto a defocus, se encontró una media prequirúrgica de 4.821 (-0.236 a 11.265), a la semana de 0.6176 (-0.7511 a 2.4693) y al mes de 0.7958406 (-0.1635 a 2.5884) con una $p = 0.000$. En cuanto al astigmatismo, se encontró una media prequirúrgica de 0.71907 (0.1116 a 1.6604), a la semana de 0.4155 (0.0752 a 1.3095) y al mes de 0.5068 (0.19021 a 1.1115) con una $p = 0.052$. En cuanto al coma, se encontró una media prequirúrgica de 0.2001 (0.0619 a 0.45037), a la semana de 0.2588 (0.07132 a 0.61046) y al mes de 0.2962 (0.07452 a 0.68932) con una $p = 0.059$. En cuanto al trefoil, se encontró una media prequirúrgica de 0.1426 (0.02564 a 0.52801), a la semana de 0.2176 (0.08063 a 0.4389) y al mes de 0.2001 (0.0219 a 0.45251) con una $p = 0.017$. En cuanto a la aberración esférica, se encontró una media prequirúrgica de 0.01805 (-0.2106 a

0.3186), a la semana de 0.04927 (-0.2479 a -0.52343) y al mes de -0.00839 (-0.354 a 0.43815) con una $p=0.523$.

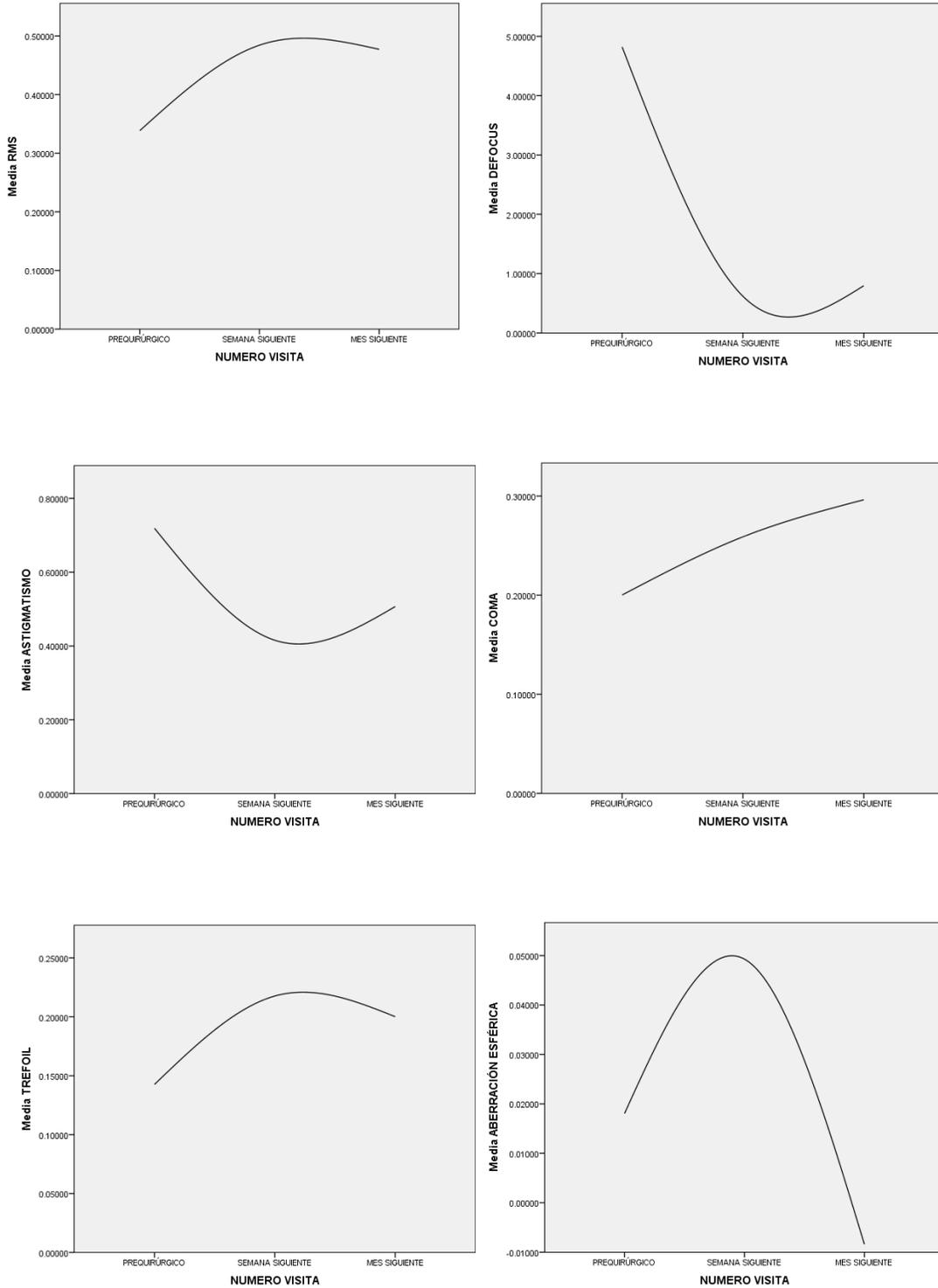
En la figura 1 se muestran las aberraciones estudiadas la población y su cambio tras la cirugía en el seguimiento.

Figura 1. Aberraciones antes de SMILE y una semana y un mes después.



En la figura 2 se muestra el cambio pormenorizado para cada tipo de aberración.

Figura 2. Cambio para cada tipo de aberración óptica tras SMILE



No se encontró una correlación entre el diámetro pupilar, la zona óptica o el diámetro del colgajo con una mayor o menor incidencia de aberraciones de alto orden en los pacientes mediante una correlación de Pearson. En la Tabla 3 pueden encontrarse los resultados de las correlaciones buscadas entre la agudeza visual postquirúrgica al mes de la cirugía, equivalente esférico, diámetro pupilar, diámetro de la zona óptica, diámetro del colgajo y las diferentes aberraciones estudiadas.

Tabla 3. Correlación de *r* de Pearson para las variables estudiadas

		RMS total postquirúrgico	Coma Postquirúrgico	Trefoil postquirúrgico	Aberración esférica postquirúrgico
Diámetro del Colgajo	Correlación de Pearson	.087	.182	.055	-.295
	Sig. (bilateral)	.725	.455	.822	.219
	N	19	19	19	19
Diámetro de la Zona Óptica	Correlación de Pearson	.194	.251	.070	-.236
	Sig. (bilateral)	.427	.300	.775	.331
	N	19	19	19	19
Diámetro Pupilar	Correlación de Pearson	.226	.111	.339	.074
	Sig. (bilateral)	.352	.652	.155	.762
	N	19	19	19	19
Equivalente Esférico postquirúrgico	Correlación de Pearson	.236	.160	.119	.119
	Sig. (bilateral)	.331	.513	.628	.629
	N	19	19	19	19
AVSC postquirúrgico	Correlación de Pearson	.031	.003	.063	-.491
	Sig. (bilateral)	.899	.990	.799	.055
	N	19	19	19	19

** . Post = postquirúrgico(a) al mes de la cirugía.

*. La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral)

Discusión

Los resultados del presente estudio muestran que existe una inducción de aberraciones ópticas tras la realización de un procedimiento de SMILE. En este estudio se analizaron las aberraciones en una zona central de 6mm para poder comparar con la mayoría de estudios realizados a la fecha sobre aberraciones de alto orden que se realizan acerca de la técnica SMILE. (14–16) Se encontró un aumento estadísticamente significativo en RMS total ($p=0.003$) y en el trefoil ($p=0.017$) al comparar el basal con la medición al mes. El astigmatismo no alcanzó una significancia estadística ($p=0.052$) aunque tuvo una tendencia a disminuir con el procedimiento. Se observó una tendencia a la inducción de coma con la cirugía SMILE que no alcanzó valores estadísticamente significativos ($p=0.059$). Como es de esperarse al realizar un procedimiento refractivo, las aberraciones de bajo orden, como el defocus, disminuyeron de forma importante en el postquirúrgico al mes ($p<0.05$). Esto es de esperarse, ya que el defocus es el valor neto de la esfera y es la meta del tratamiento en la corrección de errores refractivos, sea esta desde con corrección sencilla con gafas o con un procedimiento quirúrgico ablativo. (20)

Sekundo et al analizaron un grupo de 53 ojos operados de SMILE y encontraron un incremento de $0.17 \mu\text{m}$ a $0.27 \mu\text{m}$ de RMS total al año de seguimiento y una disminución en aberración esférica de $-0.01 \mu\text{m}$ a $-0.12 \mu\text{m}$ al año. Nuestro estudio piloto hasta el momento solo cuenta con datos de seguimiento a un mes, sin embargo encontramos que estos datos son similares a los nuestros con un cambio en la aberración esférica de $0.01806 \mu\text{m}$ previo a la cirugía a $-0.00839 \mu\text{m}$ al mes de la misma. Por este motivo se está realizando actualmente el seguimiento de estos pacientes a los 6 y 12 meses para lograr comparar estos datos de forma más adecuada. (21)

Agca et al realizaron un estudio comparando las aberraciones de alto orden generadas por SMILE y FLEX con un seguimiento de un año. Encontraron valores similares a los

nuestros en cuanto a SMILE para RMS total de $0.38 \mu\text{m}$ prequirúrgico y $0.52 \mu\text{m}$ al año. Así mismo, no encontraron un cambio estadísticamente significativo en cuanto a RMS total, coma, aberración esférica o trefoil en pupilas de 4.0 y 6.0mm. (16) Consideramos que la hipótesis de que existe una generación baja de aberraciones de alto orden en pacientes sometidos a SMILE puede deberse a que la biomecánica corneal no se afecta tanto como en otros procedimientos refractivos, como LASIK, al no realizarse un flap y no dañarse las lamelas corneales anteriores. Esto se puede explicar debido a que existen ciertas ventajas biomecánicas del SMILE contra otros procedimientos refractivos asistidos por LASER. La principal ventaja estriba en que se ha demostrado que las lamelas corneales anteriores tienen una mayor fuerza tensil que las lamelas corneales posteriores. La fuerza tensil es la fuerza que permite que las lamelas estromales se mantengan unidas. De hecho, el 40% anterior de la córnea es la región con la mayor fuerza tensil mientras que el restante 60% posterior es por lo menos 50% más débil. (11)

La inducción en la aberración esférica se debe principalmente a la expansión del estroma corneal por fuera de la zona de la ablación. Esta expansión es causada por la relajación de las lamelas corneales dañadas por el procedimiento. Se ha visto que en SMILE la inducción de aberración esférica es menor a los procedimientos con LASIK ya que se cortan menos lamelas corneales y por lo tanto hay menor relajación de las lamelas corneales. (22)

Otro estudio que se realizó recientemente es el de Vestergaard, donde se analizó la generación de aberraciones de alto orden en pacientes operados de FLEX y SMILE. No se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos. En ambos grupos se encontró una disminución en la aberración esférica, aunque, así como en nuestro estudio, no fue estadísticamente significativo en SMILE. En este estudio en particular se encontró una significancia estadística en el aumento de RMS total ($0.21 \mu\text{m}$ prequirúrgico y a los 6

meses de $0.39 \mu\text{m}$), coma (de $0.12 \mu\text{m}$ a $0.28 \mu\text{m}$) y en cuanto a trefoil ($0.10 \mu\text{m}$ a $0.13 \mu\text{m}$) con una $p < 0.05$. Refieren los autores que el aumento en el coma puede deberse al descentrado que ocurrió en 3 ojos durante la cirugía. (15)

Conclusiones

Encontramos que en la cirugía SMILE existe un aumento en el RMS total, así como en el trefoil. Hay una tendencia al aumento del astigmatismo y coma, sin embargo no se observó una relevancia estadística hasta este punto en el seguimiento de los pacientes. Todos los pacientes incluidos lograron una agudeza visual al mes igual o mejor de 0.09 en escala de logMAR.

Referencias

1. Charman N. Wavefront Technology. In: Naroo S, editor. Refractive Surgery: A Guide to Assessment and Management. 2004. p. 65–75.
2. Leonard A. Levin SFEN, James Ver Hoeve, Samuel M. Wu, Albert Alm, Paul L. Kaufman. Adler's physiology of the eye. Eleventh e. Elsevier Mosby; 2011. 31-34 p.
3. Campbell CE. A new method for describing the aberrations of the eye using Zernike polynomials. Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry. 2003. p. 79–83.
4. Kohnen T, Bühren J, Kühne C, Mirshahi A. Wavefront-guided LASIK with the Zyoptix 3.1 system for the correction of myopia and compound myopic astigmatism with 1-year follow-up. Ophthalmology. 2004 Dec;111(12):2175–85.
5. Campbell F, Gubisch R. Optical Quality of The Human Eye. J Physiol. 1966;186:558–78.
6. Hood CT, Krueger RR, Wilson SE. The association between femtosecond laser flap parameters and ocular aberrations after uncomplicated custom myopic LASIK. Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol. 2013;251(9):2155–62.
7. Sekundo W, Kunert K, Russmann C, Gille A, Bissmann W, Stobrawa G, et al. First efficacy and safety study of femtosecond lenticule extraction for the correction of myopia. J Cataract Refract Surg. 2008 Sep;34(9):1513–20.
8. Blum M, Flach A, Kunert KS, Sekundo W. Five-year results of refractive lenticule extraction. J Cataract Refract Surg. 2014 Sep;40(9):1425–9.

9. Ivarsen A, Asp S, Hjortdal J. Safety and Complications of More Than 1500 Small-Incision Lenticule Extraction Procedures. *Ophthalmology*. 2014 Apr;121(4):822–8.
10. Shah R, Shah S. Effect of scanning patterns on the results of femtosecond laser lenticule extraction refractive surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2011 Sep;37(9):1636–47.
11. Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M. Small incision lenticule extraction (SMILE) history, fundamentals of a new refractive surgery technique and clinical outcomes. *Eye Vis [Internet]*. 2014;1(1):3. Available from: <http://www.eandv.org/content/1/1/3>
12. Gertnere J, Solomatin I, Sekundo W. Refractive lenticule extraction (ReLEx FLEEx) and wavefront-optimized Femto-LASIK: comparison of contrast sensitivity and high-order aberrations at 1 year. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2013;
13. Shah R, Shah S, Sengupta S. Results of small incision lenticule extraction: All-in-one femtosecond laser refractive surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2011 Jan;37(1):127–37.
14. Sekundo W, Kunert KS, Blum M. Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and myopic astigmatism: results of a 6 month prospective study. *Br J Ophthalmol*. 2011 Mar;95(3):335–9.
15. Vestergaard AH, Grauslund J, Ivarsen AR, Hjortdal JO. Efficacy, safety, predictability, contrast sensitivity, and aberrations after femtosecond laser lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg [Internet]*. ASCRS and ESCRS; 2014;40(3):403–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2013.07.053>

16. Ağca A, Demirok A, Çankaya KI, Yaşa D, Demircan A, Yildirim Y, et al. Comparison of visual acuity and higher-order aberrations after femtosecond lenticule extraction and small-incision lenticule extraction. *Contact Lens Anterior Eye*. 2014;37(4):292–6.
17. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kobashi H. Visual and refractive outcomes of femtosecond lenticule extraction and small-incision lenticule extraction for myopia. *Am J Ophthalmol* [Internet]. Elsevier Inc.; 2014;157(1):128–34.e2. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajo.2013.08.011>
18. Schulze-Bonsel K, Feltgen N, Burau H, Hansen L, Bach M. Visual acuities “hand motion” and “counting fingers” can be quantified with the freiburg visual acuity test. *Invest Ophthalmol Vis Sci* [Internet]. The Association for Research in Vision and Ophthalmology; 2006 Mar 1 [cited 2015 Apr 28];47(3):1236–40. Available from: <http://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2183308>
19. Grosvenor T. A review and a suggested classification system for myopia on the basis of age-related prevalence and age of onset. *Am J Optom Physiol Opt* [Internet]. 1987 Jul [cited 2015 Apr 22];64(7):545–54. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3307441>
20. Boyd B, Agarwal A, Alio J, Krueger RR, Wilson SE. Chapter 12: Aberrations and their Impact on Image Quality. *Wavefront Analysis, Aberrometers and Corneal Topography*. 2003. 124-139 p.
21. Sekundo W, Gertnere J, Bertelmann T, Solomatin I. One-year refractive results, contrast sensitivity, high-order aberrations and complications after myopic small-incision lenticule extraction (ReLEx SMILE). *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2014;

22. Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M. The Key Characteristics of Corneal Refractive Surgery: Biomechanics, Spherical Aberration and Corneal Sensitivity after SMILE. In: Sekundo W, editor. Small Incision Lenticule Extraction (SMILE): Principles, Techniques, Complication Management and Future Concepts. Springer; 2015. p. 124–39.

Anexos

Tabla 1. Incidencia de aberraciones de alto orden en cirugía refractiva por SMILE y FLEx (12,14–17)

Autor y Seguimiento	Comparación	Zona Óptica	HOA Total	Esférica	Coma
Sekundo et al. (12 meses)	SMILE	5mm	RMS 0.17 a 0.27 μ m	RMS -0.01 a 0.12 μ m	RMS 0.28 a 0.55 μ m
Gertnere et al. (12 meses)	FS-LASIK vs FLEx	5mm	FS-LASIK RMS 0.15 a 0.275 μ m FLEx RMS 0.175 a 0.367 μ m (P=0.0023)	FS-LASIK RMS -0.044 a 0.539 μ m FLEx RMS 0.007 a 0.132 μ m (P=0.001)	FS-LASIK RMS 0.330 a 0.521 μ m FLEx RMS 0.238 a 0.586 μ m (P=0.000000001)
Agca et al. (6 meses)	SMILE vs FLEx	6mm	SMILE RMS 0.38 a 0.52 μ m FLEx RMS 0.40 a 0.57 μ m	SMILE RMS 0.21 a 0.28 μ m FLEx RMS 0.22 a 0.30 μ m	SMILE RMS 0.24 a 0.30 μ m FLEx RMS 0.25 a 0.36 μ m
Vestergaard et al. (6 meses)	SMILE vs FLEx	5mm	SMILE RMS 0.19 a 0.34 μ m FLEx RMS 0.18 a 0.35 μ m	SMILE RMS 0.10 a 0.24 μ m FLEx RMS 0.08 a 0.19 μ m	SMILE RMS 0.33 a 0.66 μ m FLEx RMS 0.28 a 0.79 μ m
Kamiya et al. (3 meses)	FLEx vs FS-LASIK	6mm	FLEx RMS 0.31 a 0.56 μ m (p<0.001) FS-LASIK RMS 0.39 a 0.71 μ m (p<0.001)	FLEx RMS 0.07 a 0.11 μ m (p=0.009) FS-LASIK RMS 0.08 a 0.33 μ m (p<0.001)	FLEx RMS 0.18 a 0.38 μ m (p<0.001) FS-LASIK RMS 0.25 a 0.36 μ m (p=0.006)

Tabla 2 - Características refractivas en la población estudiada antes y después de someterse a SMILE.

	PREQUIRÚRGICO				SEMANA SIGUIENTE				MES SIGUIENTE				p
	Medi a	Desviac ión típica	Míni mo	Máxi mo	Medi a	Desviac ión típica	Míni mo	Máxi mo	Medi a	Desviac ión típica	Míni mo	Máxi mo	
LOGMAR	-	0.08515	-	0.1760	0.021	0.06708	-	0.176	-	0.03832	-	0.096	0.7 67
CON CORRECCI ÓN	0.008 2		0.124 94	9	37		0.124 94	09	0.001 56		0.124 94	91	
ESFERA (D)	-4	1.45	-6.75	-1	-0.33	0.65	-1.25	1	-0.22	0.47	-1	1	0
CILINDRO (D)	-0.71	0.64	-1.75	0	-0.48	0.42	-1.25	0	-0.38	0.38	-1.25	0	0.0 79
EJE (grados)	54	78	0	175	58	57	0	165	55	60	0	167	0.9 57
EQUIVALE NTE ESFÉRICO (D)	-4.35	1.45	-6.75	-1.25	-0.57	0.68	-1.88	0.88	-0.41	0.49	-1.25	0.63	0
RMS total (µm), 6 mm	0.338 33	0.1534	0.11	0.65	0.484 17	0.17085	0.15	0.72	0.477 06	0.14525	0.26	0.78	0.0 03
DEFOCUS (µm), 6 mm	4.821 16	3.23012	-	11.265 85	0.617 62	0.82919	-	2.469 31	0.795 84	0.74309	-	2.588 43	0
ASTIGMATI SMO (µm), 6 mm	0.719 07	0.47327	0.111 69	1.6604 4	0.415 58	0.36123	0.075 27	1.309 56	0.506 87	0.21601	0.190 21	1.111 5	0.0 52
COMA (µm), 6 mm	0.200 15	0.12126	0.061 9	0.4503 7	0.258 87	0.16064	0.071 32	0.610 46	0.296 26	0.16674	0.074 52	0.689 32	0.0 59
TREFOIL (µm), 6 mm	0.142 6	0.12521	0.025 64	0.5280 1	0.217 67	0.0981	0.080 63	0.438 99	0.200 13	0.11915	0.021 9	0.452 51	0.0 17
ABERRACI ÓN ESFÉRICA (µm), 6 mm	0.018 06	0.14378	-	0.3186 61	0.049 28	0.23274	-	0.523 43	- 0.008	0.20068	-	0.438 15	0.5 23

p<0.05 como estadísticamente significativa

Tabla 3. Correlación de r de Pearson para las variables estudiadas

		RMS total postquirúrgico	Coma Postquirúrgico	Trefoil postquirúrgico	Aberración esférica postquirúrgico
Diámetro del Colgajo	Correlación de Pearson	.087	.182	.055	-.295
	Sig. (bilateral)	.725	.455	.822	.219
	N	19	19	19	19
Diámetro de la Zona Óptica	Correlación de Pearson	.194	.251	.070	-.236
	Sig. (bilateral)	.427	.300	.775	.331
	N	19	19	19	19
Diámetro Pupilar	Correlación de Pearson	.226	.111	.339	.074
	Sig. (bilateral)	.352	.652	.155	.762
	N	19	19	19	19
Equivalente Esférico postquirúrgico	Correlación de Pearson	.236	.160	.119	.119
	Sig. (bilateral)	.331	.513	.628	.629
	N	19	19	19	19
AVSC postquirúrgico	Correlación de Pearson	.031	.003	.063	-.491
	Sig. (bilateral)	.899	.990	.799	.055
	N	19	19	19	19

** . Post = postquirúrgico(a) al mes de la cirugía.

* . La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral)

Figura 1. Aberraciones antes de la cirugía SMILE y una semana y un mes después.

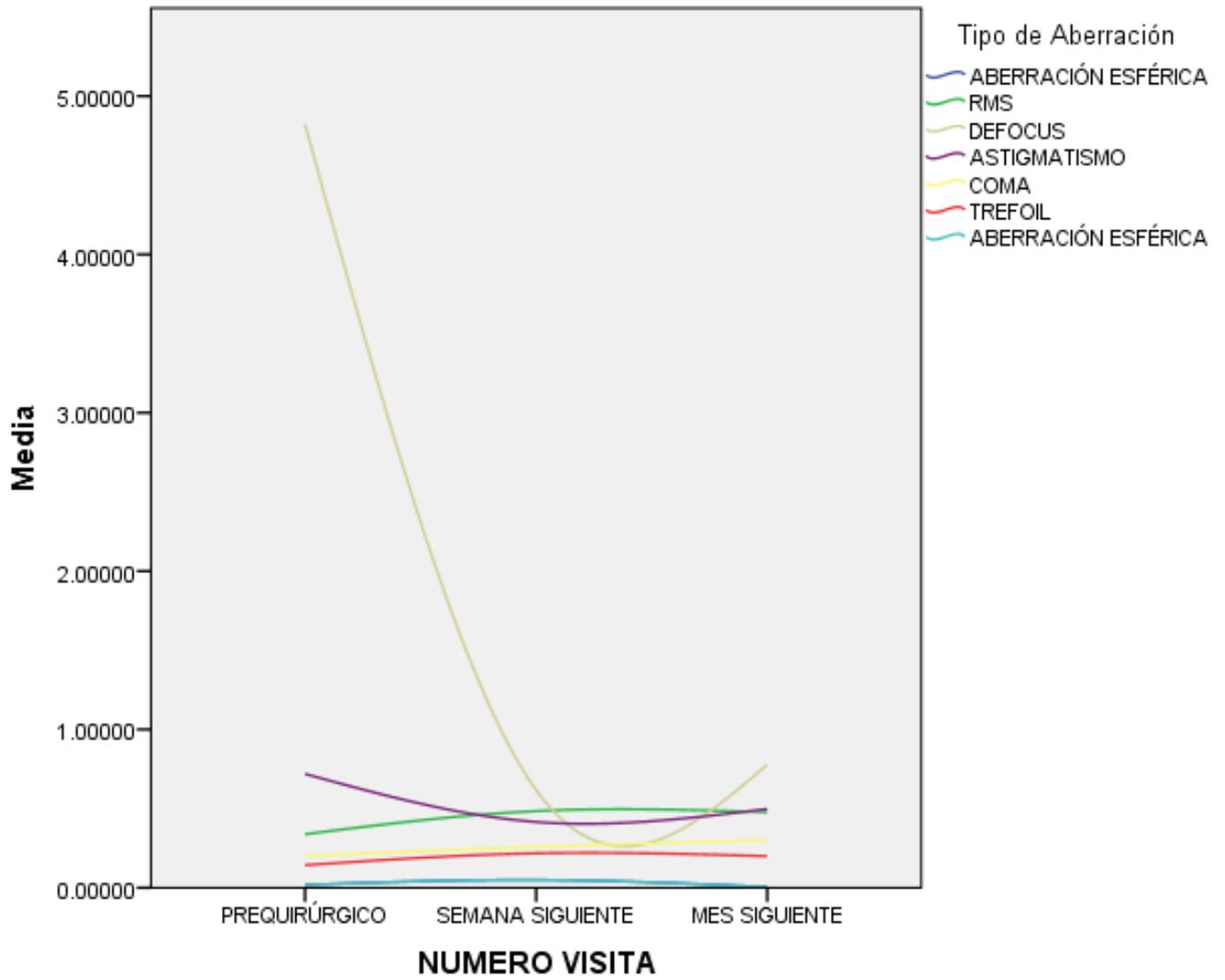


Figura 2. Cambio para cada tipo de aberración óptica tras cirugía SMILE

