



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE POSGRADO



Asociación para Evitar
la Ceguera en México I.A.P.

ASOCIACIÓN PARA EVITAR LA CEGUERA EN MÉXICO I.A.P

HOSPITAL “LUIS SÁNCHEZ BULNES”

TESIS

PARA OPTAR POR LA ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA

PRESENTA

LIC. EN MED. VERÓNICA MUÑOZ CORNEJO

**CORRELACIÓN ENTRE LA QUERATOMETRÍA MÁS PLANA POST
QUIRÚRGICA Y EL EQUIVALENTE ESFÉRICO PRE QUIRÚRGICO EN
PACIENTES POST OPERADOS DE SMILE**

TUTOR PRINCIPAL

Dra. Ana Mercedes García Albisua

JEFE DE ENSEÑANZA

MÉDICO ADSCRITO DEL SERVICIO DE CÓRNEA

ASOCIACION PARA EVITAR LA CEGUERA EN MÉXICO I.A.P

CÓMITE ASESOR

Dra. Ned Merari Dávila Ávila

M. EN CIENCIAS DE LA SALUD

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE CÓRNEA

ASOCIACION PARA EVITAR LA CEGUERA EN MÉXICO I.A.P

Dr. Carlos Enrique De la Torre González

M. EN CIENCIAS DE LA SALUD

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE CÓRNEA

ASOCIACION PARA EVITAR LA CEGUERA EN MÉXICO I.A.P

CIUDAD DE MÉXICO 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

Contenido

1. Datos generales	3
2. Marco teórico	4
2.1. Síntesis del proyecto.	4
2.2. Antecedentes.	5
2.3. Justificación.	8
2.5. Planteamiento del problema.	9
2.6. Objetivos e hipótesis	9
3. Diseño del estudio.....	10
4. Metodología	10
5. Resultados	17
Tabla 1.	18
Tabla 2.	20
Tabla 3.	20
6. Discusión	21
7. Conclusiones.....	23
8. Referencias	25

1. Datos generales

1.1. Título. Correlación entre la queratometría más plana post quirúrgica y el equivalente esférico prequirúrgico en pacientes post operados de SMILE

1.2. Área de estudio. Cirugía refractiva

1.3. Fecha probable de inicio y de terminación del estudio

Inicio: Marzo 2023

Fin: Diciembre 2023

1.4. Autor principal

Dra. Ana Mercedes García Albisua

Jefa de enseñanza y médico adscrito al servicio de córnea y cirugía refractiva de la Asociación para Evitar la Ceguera en México, IAP Hospital “Dr. Luis Sánchez Bulnes”

Funciones: Diseño del estudio y análisis estadístico

1.5. Co- investigadores.

· Dra. Verónica Muñoz Cornejo

Residente de tercer año de la Asociación para Evitar la Ceguera en México, IAP Hospital “Dr. Luis Sánchez Bulnes”

Funciones: Redacción, coordinación del estudio y organización de la base de datos.

Dra. Ned Merari Dávila Ávila

Funciones: Análisis estadístico y redacción.

Médico adscrito con Alta especialidad en córnea y cirugía refractiva, egresada de la Asociación para Evitar la Ceguera en México

Dr. Carlos Enrique De la Torre González

Funciones: Análisis estadístico y redacción.

Médico adscrito al servicio de córnea de y cirugía refractiva de la
Asociación para Evitar la Ceguera en México

1.6. Adscrito o jefe de Servicio Responsable del Protocolo

Dra. Ana Mercedes García Albisua

Jefa de enseñanza y médico adscrito al servicio de córnea de la Asociación
para Evitar la Ceguera en México, IAP Hospital “Dr. Luis Sánchez Bulnes”

1.7. Departamentos participantes

Servicio de Córnea de la Asociación para Evitar la Ceguera en México,
IAP. Hospital “Dr. Luis Sánchez Bulnes”

1.8. Instituciones participantes.

Asociación para Evitar la Ceguera en México, IAP. Hospital “Dr. Luis Sánchez
Bulnes”

2. Marco teórico

2.1. Síntesis del proyecto.

La cirugía de SMILE es una nueva técnica para cirugía refractiva, la cual consiste en crear un lentículo intraestromal mediante láser de femtosegundo, la energía que utiliza no daña la superficie ya que el proceso es tan rápido que no hay difusión de calor significativa a los tejidos circundantes, el lentículo es extraído a través de una pequeña incisión de manera mecánica, que a diferencia del LASIK, al ser un procedimiento libre de flap no daña los nervios sub basales y previene las complicaciones asociadas a este.

Posterior a la cirugía refractiva, las queratometrías en defectos miópicos tienden a aplanarse y en hipermetrópicos a incurvarse. En el LASIK, sabemos que, por cada dioptría tratada, la modificación queratométrica es de alrededor de 0.80D en pacientes miopes y de 1.0D en pacientes hipermetrópicos.

La correlación entre la queratometría más plana postquirúrgica y el equivalente esférico prequirúrgico en pacientes mexicanos operados de miopía mediante técnica SMILE no es conocido, por lo que buscamos determinar estos valores para después, similar a lo que hacemos con LASIK, poder establecer una constante que nos ayude a predecir el cambio postquirúrgico en la queratometría.

2.2. Antecedentes.

La miopía es una de las afecciones oculares más comunes en el mundo, con una prevalencia mundial del 10-30% en adultos y 80-90% en adultos jóvenes.¹ Se estima que en adultos esta prevalencia incrementará al 49.8% de población mundial para el año 2050. ². Durante muchos años ha sido corregida con lentes aéreos y lentes de contacto, pero a pesar del gran uso, ambas formas de corrección óptica presentan desventajas. El uso de gafas aéreas tiene impacto negativo en la autoestima de algunos pacientes debido a los estereotipos y las implicaciones cosméticas que representan, sobre todo los que tienen una alta graduación ya que requieren mayor grosor de la mica, provocando más reflejo y más peso sobre la cara del paciente. Los lentes de contacto por su parte son más costosos, no son bien tolerados por todos los pacientes, provocan alteraciones de la superficie ocular y con llevan un riesgo de infección inminente si no se hace un buen uso de ellos. ³

A lo largo de la historia se han desarrollado técnicas para corregir la ametropía quirúrgicamente, modificando el poder refractivo de la córnea mediante incisiones que aplanan la córnea, siendo así la queratotomía radiada la primera cirugía realizada con este propósito en 1940. ⁴. ⁵En la búsqueda de mejorar, disminuir las complicaciones postquirúrgicas y ofrecer mejores resultados se han ido perfeccionando y desarrollando diferentes procedimientos como la queratomiulesis,

queratofaquia, anillos intraestromales, hasta llegar a la cirugía con láser excimer. El láser excimer es un láser ultravioleta descrito por primera vez en 1970 por Bassov y colaboradores ⁶(6) es la abreviatura de “excited dimer”, es la combinación de un gas inerte, argón, y un gas reactivo, halógeno de flúor, siendo así el llamado “excimer laser de fluoruro de argón” que básicamente lo que hace es producir uniones inestables que rápidamente se disocian y libera electrones a una longitud de onda de 193 nm. A esta longitud de onda, el láser interrumpe las uniones moleculares de la superficie del tejido, ablacionandolo de manera controlada. La ventaja es que se puede remover la cantidad exacta de tejido sin que existan cambios en el tejido circundante. (7)⁷ En 1985 se utilizó por primera vez para eliminar una cicatriz corneal y en 1989, Ioannis Pallikaris en Grecia fue la primera en realizar el Laser in situ keratomileusis (LASIK) como lo conocemos el día de hoy: usando un microqueratomo para realizar un flap con bisagra en la córnea y posteriormente dar ablación estromal. Este procedimiento se convirtió rápidamente en la cirugía de elección para tratar errores refractivos debido a las ventajas que ofrece: pocos síntomas postquirúrgicos, rápida recuperación visual y mínima reacción de cicatrización. Sin embargo, ha mostrado comorbilidades asociadas al uso de microqueratomo como flap incompleto, irregular o desplazado, así como ojo seco y ectasia post procedimiento. (8)⁸

Como alternativa para disminuir los potenciales efectos adversos se desarrolló una nueva técnica quirúrgica llamada Small Incision Lenticule Extraction (SMILE), que utiliza láser femtosegundo para crear un lentículo intraestromal. Este láser produce pequeños pulsos que cuando se usa con una óptica de alta calidad para enfocar la luz intracornealmente produce un campo de energía intenso dentro de la córnea, pero no daña la superficie. Sucede que los átomos son despojados de sus electrones produciendo un plasma que se expande rápidamente creando una burbuja de gas dentro del tejido. El proceso es tan rápido que no hay difusión de calor significativa a los tejidos circundantes. Permite crear un plano de división dentro de la córnea con diminutos puentes de tejido entre las burbujas de gas, los cuales se pueden romper mecánicamente para separar completamente el plano de división del tejido subyacente. ⁹

De esta manera se crea el lentículo intra estromal y a través de una a través de una pequeña incisión de 2-4 mm se introduce un disector que permite separar las interfaces lenticulares, posteriormente por esta misma incisión es extraído mecánicamente el lentículo. Al ser un procedimiento libre de flap no daña los nervios sub basales y previene las complicaciones asociadas al flap. ¹⁰

Se ha visto también que la forma del lentículo puede adecuarse de acuerdo al grosor o diámetro de algún eje en particular por lo que las correcciones astigmáticas son posibles. A diferencia del microqueratomo usado en LASIK, el femtosegundo puede escanear la córnea en sus 3 dimensiones por lo que el lentículo refractivo creado tiene una forma más fisiológica.

Recientes estudios a largo plazo refieren que SMILE es un procedimiento efectivo, estable y seguro para el tratamiento de miopía y astigmatismo miópico. Han et al realizó un estudio donde evalúa d los resultados refractivos, las aberraciones y la calidad de vida después de SMILE obteniendo una estable y predecible corrección visual para miopía moderada a severa, así como no cambios significativos en el equivalente esférico a los 4 años post cirugía. ¹¹

Un estudio reciente comparó a 2 años los resultados visuales y refractivos entre SMILE y LASIK. La precisión fue significativamente mejor en el grupo SMILE con el 100% de los ojos logrando equivalente esférico postoperatorio dentro de $\pm 0.5D$ versus 73% ojos en el grupo LASIK. Se observó una correlación entre la regresión miope y los cambios en las lecturas queratométricos de 3 meses a 2 años después de LASIK, pero no después de SMILE, concluyendo así que SMILE ofrece mejores resultados refractivos que el LASIK guiado por frente de onda durante un seguimiento de 2 años ¹²

Existen varios estudios que comparan SMILE con LASIK. Yildirim et al refiere que SMILE tiene una mayor precisión debido a que la desviación estándar del grosor del flap usando microqueratomo es de $24 \mu m$ ¹³ y la desviación estándar utilizando láser femtosegundo es de $10-12 \mu m$ ¹⁴

El cambio queratométrico reportado en la cirugía de LASIK por cada dioptría ablacionada en miopía es de 0.80D y en hipermetropía de 1D.¹⁵ En SMILE existe un estudio realizado por Zhang et al en 2018 que evalúa el cambio queratométrico a 3 meses de seguimiento en 105 pacientes de China donde reportan que la diferencia entre queratometrías por dioptría de equivalente esférico es de 0.71, sin embargo sostienen que se requieren más estudios evaluando esto con un mayor número de pacientes y el seguimiento post operatorio más extenso.¹⁶

Nikolaus et al evaluaron la relación entre el cambio inducido quirúrgicamente en el EE y el cambio inducido quirúrgicamente en las queratometrías de 63 pacientes divididos en 3 grupos: queratometrías planas, queratometrías regulares y queratometrías curvas, reportando 1.22, grupo 1.20 y 1.23 respectivamente con un coeficiente de correlación de Spearman de 0.53, 0.59 y 0.65 respectivamente; y determinan que los resultados obtenidos no son inferiores en el grupo de queratometrías planas y curvas respecto a queratometrías regulares. Debido a que su muestra es pequeña y el seguimiento no es a largo plazo sugieren se realicen más estudios que evalúen esto.¹⁷

Un estudio realizado por Seongjun Lee y colaboradores investigó la relación entre la queratometría preoperatoria y la refracción posoperatoria en 814 ojos de 406 pacientes post operados de SMILE, también comparó el desenlace visual entre los ojos con queratometrías planas y curvas 12 meses post cirugía, encontrando que el análisis de la correlación lineal mostró una débil correlación negativa entre córneas planas (r^2 0.042, $p=0.025$) y curvas ($p=0.908$). También encontraron que los ojos con miopía preoperatoria leve tuvieron una correlación más débil comparada con miopía moderada y alta ($p=0.272$, $p=0.257$) respectivamente.¹⁸

2.3. Justificación.

Está bien estudiado el cambio queratométrico que sucede después de la cirugía LASIK, en pacientes miopes por cada dioptría de tejido ablacionado se aplanan 0.80 D la queratometría, y en pacientes hipermétropes se en curva 1.0D, de acuerdo con la Academia Americana de Oftalmología¹⁵. Sin embargo, en SMILE los estudios que

reporten el cambio queratométrico son pocos y la relación entre las queratometrías postquirúrgicas y la refracción tratada no se ha evaluado en población mexicana.

No existe un consenso descrito por lo que el objetivo del estudio es investigar esto en una población mucho mayor y comprobar si estos resultados tienen repetibilidad.

2.5. Planteamiento del problema.

Es conocido el cambio queratométrico posterior a la cirugía refractiva con excimer laser, el cual es importante para conocer los límites de ablación. Los datos que existen respecto al cambio queratométrico en pacientes operados de SMILE son pocos y ninguno en población mexicana, por lo que nos planteamos la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es el coeficiente de correlación entre la queratometría posquirúrgica más plana y el equivalente esférico prequirúrgico en pacientes post operados de SMILE?

2.6. Objetivos e hipótesis

2.6.1 Objetivo primario

Reportar el coeficiente de correlación entre la queratometría posquirúrgica más plana y el equivalente esférico prequirúrgico en pacientes operados de SMILE.

2.6.2 Objetivos secundarios:

1. Determinar una fórmula matemática a partir de la regresión lineal para predecir la queratometría más plana postquirúrgica con el equivalente esférico.

2.6.3. Hipótesis.

H0:

Se encontrará un coeficiente de correlación moderado (0.3 o mayor) entre la queratometría más plana post quirúrgica y la refracción tratada.

H1:

Se encontrará un coeficiente de correlación débil (menor de 0.3) entre la queratometría más plana post quirúrgica y la refracción tratada.

3. Diseño del estudio.

Estudio de cohorte Retrospectivo, descriptivo.

4. Metodología

4.1. Lugar y duración.

Asociación para Evitar la Ceguera en México I.A.P Hospital “Dr. Luis Sánchez Bulnes” duración de 6 meses.

4.2. Población. Pacientes sometidos a cirugía SMILE en Asociación para Evitar la Ceguera en México I.A.P Hospital “Dr. Luis Sánchez Bulnes”.

4.2.1. Unidad de observación. Ojo.

4.2.2. Universo. Pacientes sometidos a cirugía SMILE en Asociación para Evitar la Ceguera en México I.A.P Hospital “Dr. Luis Sánchez Bulnes” de 2015 a 2022.

4.2.3. Método de muestreo. Reclutamiento consecutivo de expedientes.

4.2.4. Obtención de la población.

Se recabarán los expedientes de los pacientes sometidos a cirugía refractiva SMILE desde 2015 hasta 2022.

4.3. Criterios de inclusión.

4.3.1. Generales

- Edad mayor a 18 años

- Sexo indistinto

4.3.2. Oculares

- Post operados de cirugía refractiva SMILE de 2015-2022
- Pacientes con refracción previa de miopía de -0.50 a -8 dioptrías
- Pacientes con astigmatismo menor a 2.5 dioptrías.

4.4. Criterios de exclusión.

- Ausencia de topografía corneal y refracción en el expediente clínico.

Nombre de la variable	Independiente o Dependiente	Tipo de variable: Nominal /ordinal/ dimensional	Unidad de medición	Instrumento de Medición	Momento de la medición
Edad	Independiente	Continua	Años cumplidos	Revisión de expediente	Al recabar la información del expediente

Género	Independiente	Nominal	1.femenino 2.masculino	Revisión de expediente	Al recabar la información del expediente
Fecha de cirugía	Independiente	Continua	días	Revisión de expediente	Al recabar la información del expediente
Agudeza visual	Independiente	Cuantitativa	logmar	Revisión de expediente	Al recabar la información del expediente
Capacidad visual	Independiente	Cuantitativa	Logmar	Revisión de expediente	Al recabar la información del expediente
Esfera	Independiente	Cuantitativa	dioptrías	Revisión de expediente	Al recabar la información del expediente
Cilindro	Independiente	Cuantitativa	dioptrías	Revisión de expediente	Al recabar la información del expediente

Eje	Independiente	Cuantitativa	grados	Revisión de expediente	Al recabar la información del expediente
Equivalente esférico	Independiente	Cuantitativa	grados	Revisión de expediente	Al recabar la información del expediente
K1	Independiente	Cuantitativa	dioptrías	Revisión de expediente	Al recabar la información del expediente
K2	Independiente	Cuantitativa	dioptrías	Revisión de expediente	Al recabar la información del expediente
Kmean	Dependiente	Cuantitativa	dioptrías	Revisión de expediente	Al recabar la información del expediente
Kmax	Independiente	Cuantitativa	dioptrías	Revisión de expediente	Al recabar la información del expediente

Paquimetría	Independiente	Cuantitativa	micras	Revisión de expediente	Al recabar la información del expediente
PTA modificado	Independiente	Cuantitativa	%	Revisión de expediente	Al recabar la información del expediente
Astigmatismo corneal	Independiente	Cuantitativa	dioptrías	Revisión de expediente	Al recabar la información del expediente

4.6. Tamaño de la muestra.

Se realizó un cálculo de muestra para regresión lineal múltiple, utilizando el valor de 1 factor (queratometría más plana), obtenido del coeficiente de correlación de 0.2

¹⁸con un valor de alfa de 0.05, un poder estadístico de 80%.

Se obtuvo una muestra de 194 ojos.

CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL PARA ESTABLECER LA SIGNIFICACIÓN DEL COEFICIENTE DE CORRELACIÓN LINEAL ENTRE DOS VARIABLES

Cálculo del tamaño muestral mínimo necesario para detectar un coeficiente de correlación de Pearson significativamente diferente de cero

r	0.2
Nivel de seguridad	0.95
Poder estadístico	0.8
Pérdidas	0%

TAMAÑO MUESTRAL MÍNIMO

Hipótesis bilateral	194
Hipótesis unilateral	153

Sonia Pértega Díaz
Salvador Pita Fernández
Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística
Complejo Hospitalario Juan Canalejo

4.7. Descripción de la maniobra principal:

Se revisarán expedientes de los pacientes post operados de cirugía SMILE de 2015 a 2022 y se recabarán los datos descritos.

4.8. Método.

Se revisarán expedientes de los pacientes post operados de cirugía SMILE de 2015 a 2022 y se recabarán los datos descritos.

4.9. Recolección y análisis de datos.

Se capturarán datos en una hoja de Excel y se armará la base de datos que posteriormente se trasladará a SPSS versión 27 donde se llevará a cabo el análisis estadístico.

4.10. Métodos estandarizados.

Técnica quirúrgica SMILE¹⁹

1. Se acopla el ojo del paciente al cristal de contacto curvo del láser de femtosegundo.
2. Se pide al paciente que indique directamente a la luz verde lo que infiere que está centrado.
3. Se activa la succión
4. El láser crea la interfaz inferior del lentículo intraestromales en un patrón en espiral de afuera hacia adentro seguido de un corte lateral de 360° seguido por la creación de interfaz superior en un patrón en espiral de adentro hacia afuera, conocido como cap.
5. Se crea una incisión de acceso de 2-4 mm (superior o supero temporal) que conecta la interfaz del cap con la superficie corneal.
6. Para retirar el lentículo se abre la incisión y se identifican las interfaces superior e inferior del lentículo para definir los planos del tejido.
7. La interfaz superior generalmente se separa primero usando un disector romo en movimiento de limpiaparabrisas con punto de apoyo en el centro de la incisión.
8. La capa inferior se diseca de manera similar
9. Una vez que ambas interfaces están separadas y el lentículo está libre, se sujeta con un par de micro pinzas y se extrae directamente del bolsillo utilizando disectores de separación de lentículo.
10. Se puede realizar lavado de la interfaz con solución salina.

4.11. Plan de análisis.

Estadística descriptiva: Promedio y desviación estándar para variables cuantitativas con distribución normal, y mediana y rango intercuartil para variables cuantitativas con distribución no normal. Se reportará el coeficiente de correlación lineal (r) y coeficiente de determinación entre la queratometría más plana y el equivalente esférico prequirúrgico. Así mismo, de la regresión lineal se obtendrá la fórmula con los valores

antes mencionados si la correlación es moderada o fuerte para predecir las queratometrías post quirúrgicas a partir del equivalente esférico.

Se considerará significancia estadística cuando la p sea menor de 0.05.

4.12. Aspectos éticos

La presente investigación no contará con un documento de consentimiento al ser un estudio retrospectivo. El estudio se llevará a cabo de acuerdo con los lineamientos establecidos de forma internacional en la Declaración de Helsinki en su versión 2013 de la Asociación Médica Mundial.²⁵ A nivel nacional se respetará lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de los Estados Unidos Mexicanos en su versión de abril 2014²⁶

5. Resultados

Un total de 212 ojos de 111 pacientes se incluyeron en el estudio, de los cuales 51 fueron hombres y 156 mujeres. La edad promedio fue de 27.014 años (rango de 18 a 40). El promedio de agudeza y capacidad visuales prequirúrgica fue de -1.3 ± 0.34 logMar y -0.01 ± 0.10 LogMar respectivamente. La media de equivalente esférico prequirúrgico fue de $-6.14D$. El promedio de la esfera pre operatoria fue de $-5.72 \pm 2.20 D$, y el del cilindro $-1.68 \pm 1.04D$. Las queratometrías prequirúrgicas promedio fueron de $42.48 \pm 1.50D$ para K1, $44.63 \pm 1.70D$ para K2, $43.55 \pm 1.56D$ para la queratometría promedio y $45.15 \pm 1.50D$ para la queratometría máxima. La media del astigmatismo corneal topográfico fue de $1.97 \pm 1.15D$.

El seguimiento post quirúrgico fue de 6 meses.

Dentro de los resultados post operatorios, el promedio de la agudeza y capacidad visual fue de -0.19 ± 0.42 Logmar y -0.04 ± 0.11 LogMar respectivamente, la media del

equivalente esférico fue de -0.72 D (rango de -6 D a 1 D). La media de la esfera fue de -0.63 ± 1.15 D y del cilindro de -0.76 ± 0.62 D. El promedio de las queratometrías fue de 38.37 ± 2.46 D, 39.55 ± 2.38 D, 38.89 ± 2.25 D T 43.87 ± 2 para K1, K2, queratometría promedio y queratometría máxima, respectivamente.

Las queratometrías promedio disminuyeron de 43.55 ± 1.5 D a 38.89 ± 2.25 D. Y la media del equivalente esférico de -6.14 a -0.72 D.

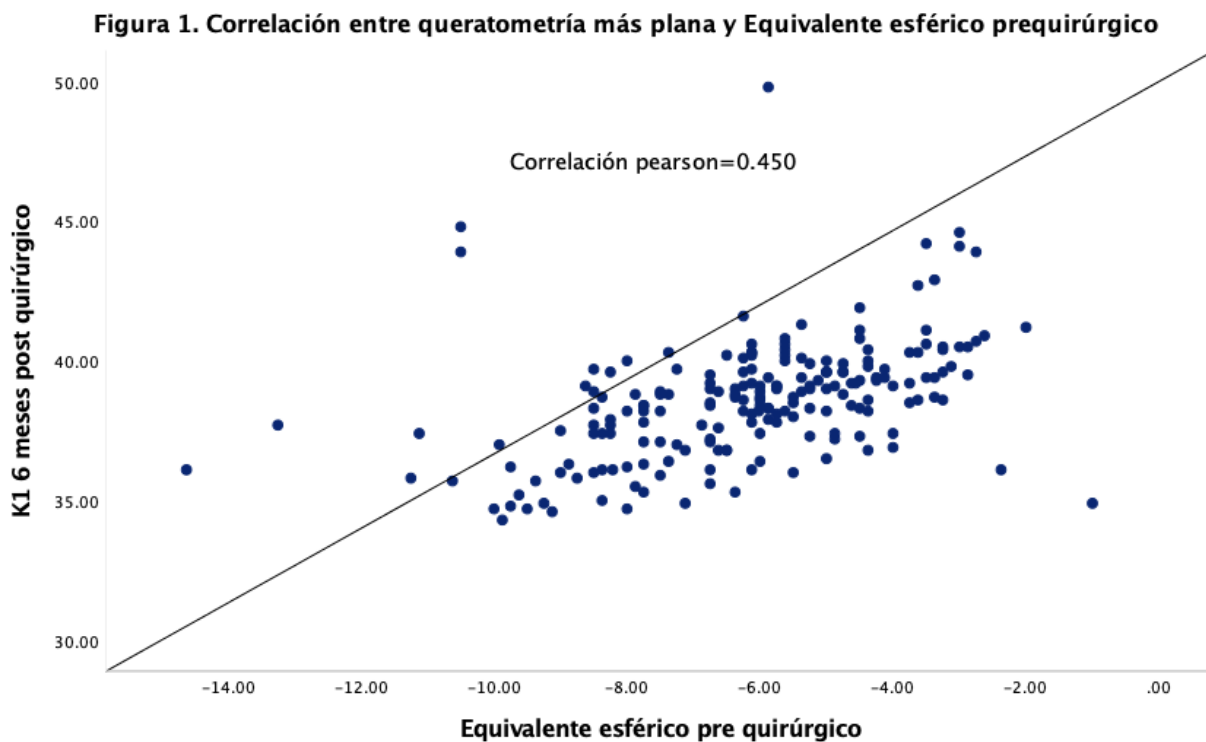
Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en todas las variables a excepción del cilindro y el astigmatismo corneal.

Tabla 1. Comparación entre características prequirúrgicas y post quirúrgicas a 6 meses en pacientes operados de SMILE[®]

Variable	SMILE [®] pre quirúrgico	SMILE [®] 6 meses post quirúrgico	P*
Agudeza visual, LogMAR	-1.31 ± 0.34	0.19 ± 0.42	0.008
Capacidad visual, LogMAR	0.01 ± 0.10	0.04 ± 0.11	0.000
Esfera, Dioptrías	-5.72 ± 2.20	-0.63 ± 1.15	0.000
Cilindro, Dioptrías	-1.68 ± 1.04	-0.76 ± 0.62	0.084
K1, Dioptrías	42.48 ± 1.50	38.37 ± 2.46	0.000
K2, Dioptrías	44.63 ± 1.70	39.55 ± 2.38	0.000
Kpromedio, Dioptrías	43.55 ± 1.56	38.89 ± 2.25	0.000
K máxima, Dioptrías	45.15 ± 1.50	43.87 ± 2.00	0.001
Paquimetria, micras	542 ± 31.86	452 ± 33.48	0.000
Astigmatismo corneal topográfico, Dioptrías	1.97 ± 1.15	1.15 ± 0.83	0.078

*p= Prueba T de pareada

La figura 1 muestra la correlación entre la queratometría más plana y el equivalente esférico prequirúrgico, que fue de .450, esto se traduce en correlación moderada.



La tabla 2 muestra los resultados del análisis de regresión lineal múltiple para la determinación de la queratometría más plana postquirúrgica, obteniendo para la variable de equivalente esférico prequirúrgica, el coeficiente B de 0.360 con el error estándar de 0.004 ($p=0.000$) y para la variable K1 prequirúrgica, se encontró un coeficiente B de 0.931 con un error estándar de 0.062 ($p=0.000$), con una constante de 1.247, obteniendo así un R cuadrado de 0.629.

Tabla 2. Regresión lineal múltiple para determinar K1 post quirúrgica

Variable	Coefficiente B	Error estándar	p
Equivalente esférico prequirúrgico	0.360	0.044	0.000
K1 prequirúrgica	0.931	0.062	0.000
Constante	1.247		

R cuadrado=0.629

Se obtuvo la siguiente fórmula matemática para estimar la queratometría más plana postquirúrgica a partir de los datos prequirúrgicos.

Fórmula K1 post quirúrgica:

$$Y = 1.247 + 0.360 (\text{Equivalente esférico prequirúrgico}) + 0.931 (\text{K1 prequirúrgica})$$

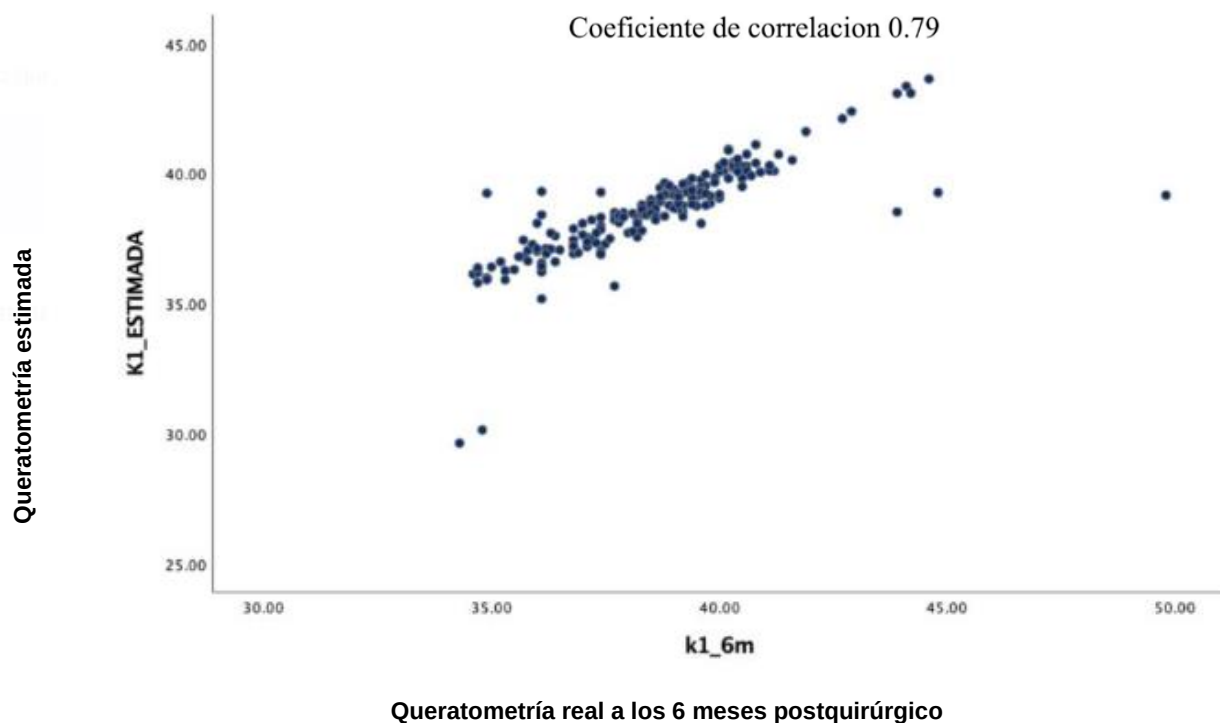
Tabla 3. Estimación de queratometría más plana postquirúrgica.

Variable	Media	Desviación estándar	p
K1 real	38.59	2.13	0.938
K1 Fórmula	38.60	1.69	

*p= T de student

En la figura 2 se muestra el coeficiente de correlación entre la queratometría final calculada con fórmula propuesta y la queratometría real a los 6 meses, el cual fue de 0.79, lo que se traduce en correlación fuerte.

Figura 2. Correlación entre queratometría final calculada con fórmula propuesta y queratometría real a los 6 meses.



6. Discusión

Es un estudio retrospectivo que presenta los resultados visuales y refractivos a los 6 meses después de la cirugía SMILE en pacientes con miopía y astigmatismo miópico. En nuestro estudio todas las variables resultaron estadísticamente significativas, a excepción de dos; el cilindro y el astigmatismo topográfico corneal pre y post operatorio, esto debido a las implicaciones que genera la no compensación de la ciclorsión en estos pacientes. Existen varios estudios que no recomiendan tratar pacientes con cilindros mayores a 2.0 D con ésta técnica ya que el desalineamiento axial durante la cirugía secundario a la ciclorsión lleva a una agudeza visual postoperatoria y resultados refractivos subóptimos.^{20,21} Recientemente Peit Chen et al realizó un estudio dónde compara el efecto de la corrección manual de la ciclorsión en pacientes con astigmatismo contra la cirugía convencional, encontrando mejores resultados refractivos en el grupo de pacientes en quienes se realizó la corrección de

la ciclotorsión, sin embargo, aún no es un método estandarizado para el láser femtosegundo Visumax.²²

La predictibilidad del valor de las queratometrías post quirúrgicas antes de realizar la cirugía es importante para la seguridad del procedimiento, ya que es conocido que, a mayor cantidad de miopía, más cantidad de tejido se extrae, lo que resulta en un mayor aplanamiento de las queratometrías y esto conlleva a más aberraciones, hipocorrecciones y peor calidad visual. Esto se ha reportado mucho más en LASIK y Queratectomía fotorefractiva (PRK).²³

En 2021, en un estudio publicado por Nikolas Luft sobre el impacto de las queratometrías en la seguridad del procedimiento, reporta mayor incidencia de aberraciones esféricas en corneas con queratometrías planas que curvas o regulares. ($p < 0.001$). También reportó que entre más plana la córnea, mayor el cambio queratométrico en córneas planas en 3-12 meses post cirugía¹⁷

Se encontró una correlación moderada de 0.59 entre la queratometría más plana postquirúrgica y el equivalente esférico prequirúrgico, existe un estudio parecido de Lee S et al,²⁴ donde analizan la relación entre la queratometría prequirúrgica y el equivalente esférico post quirúrgico y reportan no correlación significativa entre estas variables, sin embargo, estudios como el nuestro no han sido reportados en la literatura.

Actualmente en LASIK existe una fórmula que te permite predecir con seguridad qué tan plana va a quedar la queratometría más plana después de la cirugía, dependiendo que tanto se ablacione el tejido, permitiendo así descartar candidatos quirúrgicos que después de la ablación presentarían aberraciones y alteraciones en la calidad visual que llevarían a un descontento en los resultados visuales. En SMILE esto no ha sido reportado.

En nuestro estudio se realizó una regresión lineal múltiple para determinar que variables están más relacionadas con la queratometría más plana post quirúrgica,

obteniendo un r cuadrado de 0.629 usando como variables la queratometría más plana (k_1) prequirúrgica y el equivalente esférico prequirúrgico, traduciéndose en que el 63% del valor de la k_1 es representado por éstas dos variables, siendo las que mejor podrían predecir la K_1 postquirúrgica; hay que tomar en cuenta que existen otros factores como la inflamación, la propiedades de cicatrización, entre otros, que no son predecibles y pueden afectar en los resultados.

Con estos resultados, se elaboró una fórmula matemática para estimar la queratometría más plana postquirúrgica, encontrando que, al sustituirla con los valores prequirúrgicos, no existe diferencia significativa entre el valor estimado por la fórmula y el valor real, así mismo se obtuvo una correlación entre estos dos valores de 0.79, que se traduce en correlación fuerte, lo que nos dice que es una buena fórmula para predecirlo ya que tiene bastante similitud con la queratometría real.

Dentro de las limitaciones encontramos que se trata de un estudio con seguimiento a 6 meses, lo que podría afectar los resultados debido a que algunos pacientes requieren más tiempo para la estabilización refractiva, así como el carácter retrospectivo del mismo.

7. Conclusiones

La importancia principal del estudio radica en que no existe una fórmula descrita previamente que calcule esto y el uso de esta fórmula para predecir los resultados aumenta mucho la seguridad de este tratamiento, disminuyendo el riesgo de desenlaces no deseados como aberraciones y resultados refractivos subóptimos.

8. Organización

7.1. Recursos

7.1.1. Recursos humanos.

Se necesitará el apoyo técnico de pasantes de servicio social, además de los co-investigadores ya mencionados.

7.1.2. Recursos Materiales.

Se recabará información de los expedientes necesarios dónde los datos provenientes de los estudios se encuentran descritos lo que no requerirá el implemento de recursos materiales extra.

7.2. Recursos del Hospital.

Ninguno

7.3. Financiamiento

Asociación para Evitar la Ceguera

7.4 Cronograma de actividades

Diciembre 2022 a Febrero 2023: Recopilación de información

Febrero 2023 a agosto 2023: Análisis de datos

Agosto 2023 a octubre 2023: Redacción de artículo.

Anexo I: Revisión de Medline

MeSH Terms: Keratometry change, lasik, Smile, spherical equivalent, outcomes smile refractive surgery

9. Referencias

1. Baird PN, Saw SM, Lanca C, et al. Myopia. *Nat Rev Dis Primers*. 2020;6(1). doi:10.1038/s41572-020-00231-4
2. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1036-1042. doi:10.1016/J.OPHTHA.2016.01.006
3. Mcalinden C. Corneal refractive surgery: Past to present. *Clin Exp Optom*. 2012;95(4):386-398. doi:10.1111/j.1444-0938.2012.00761.x
4. Sato T. Experimental study on surgical correction of astigmatism. *Juntendo Kenkyukaizasshi* . 1943;589:37-39.
5. Sato T. Posterior incision of cornea; surgical treatment for conical cornea and astigmatism. . *Am J Ophthalmol* . 1950;33:943-948.
6. N.G. Basov VADYMPDDKZhourn. *Eksperim. Fisika i Tekhnika Pis.* . Vol 473. 12th ed.; 1970.
7. Kerr-Muir MG, Trokel SL, Marshall J, Rothery S. Ultrastructural Comparison of Conventional Surgical and Argon Fluoride Excimer Laser Keratectomy. *Am J Ophthalmol*. 1987;103(3):448-453. doi:10.1016/S0002-9394(14)77769-4
8. Tham VMB, Maloney RK. Microkeratome complications of laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology*. 2000;107(5):920-924. doi:10.1016/S0161-6420(00)00004-X
9. Kurtz RM, Horvath C, Liu HH, Krueger RR, Juhasz T. Lamellar Refractive Surgery with Scanned Intrastromal Picosecond and Femtosecond Laser Pulses in Animal Eyes. *Journal of Refractive Surgery*. 1998;14(5):541-548. doi:10.3928/1081-597X-19980901-12
10. Shah R, Shah S, Sengupta S. Results of small incision lenticule extraction: All-in-one femtosecond laser refractive surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(1):127-137. doi:10.1016/j.jcrs.2010.07.033
11. Han T, Zheng K, Chen Y, Gao Y, He L, Zhou X. Four-year observation of predictability and stability of small incision lenticule extraction. *BMC Ophthalmol*. 2016;16(1). doi:10.1186/S12886-016-0331-0
12. Kobashi H, Kamiya K, Igarashi A, Takahashi M, Shimizu K. Two-years results of small-incision lenticule extraction and wavefront-guided laser in situ keratomileusis for Myopia. *Acta Ophthalmol*. 2018;96(2):e119-e126. doi:10.1111/AOS.13470
13. Yildirim R, Aras C, Ozdamar A, Bahcecioglu H, Ozkan S. Reproducibility of corneal flap thickness in laser in situ keratomileusis using the Hansatome microkeratome. *J Cataract Refract Surg*. 2000;26(12):1729-1732. doi:10.1016/S0886-3350(00)00639-8
14. Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M, Johnson N. Accuracy and reproducibility of artemis central flap thickness and visual outcomes of LASIK with the Carl Zeiss Meditec VisuMax femtosecond laser and MEL 80 excimer laser platforms. *J Refract Surg*. 2010;26(2):107-119. doi:10.3928/1081597X-20100121-06

15. Waring IV GO, Sumit Garg C, Gupta PK, et al. BCSC® Basic and Clinical Science Course TM Editorial Committee.; 2022.
16. Zhang Y, Cao L, Chen H, Xu X, Li Z, Liu L. Comparison of changes in refractive error and corneal curvature following small-incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis surgery. *Indian J Ophthalmol*. 2018;66(11):1562-1567. doi:10.4103/ijo.IJO_366_18
17. Luft N, Siedlecki J, Reinking F, et al. Impact of extreme (flat and steep) keratometry on the safety and efficacy of small incision lenticule extraction (SMILE). *Sci Rep*. 2021;11(1). doi:10.1038/s41598-021-97375-4
18. Lee S, Bae S, Jung M. Effect of preoperative keratometry on visual outcomes after small-incision lenticule extraction for myopia. *Int Ophthalmol*. 2022;42(6):1719-1726. doi:10.1007/s10792-021-02167-4
19. Ganesh S, Brar S, Arra R. Refractive lenticule extraction small incision lenticule extraction: A new refractive surgery paradigm. *Indian J Ophthalmol*. 2018;66(1):10. doi:10.4103/ijo.IJO_761_17
20. Tjon-Fo-Sang MJ, De Faber JTHN, Kingma C, Beekhuis WH. Cyclotorsion: A possible cause of residual astigmatism in refractive surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2002;28(4):599-602. doi:10.1016/S0886-3350(01)01279-2
21. Liu M, Chen Y, Wang D, et al. Clinical Outcomes After SMILE and Femtosecond Laser-Assisted LASIK for Myopia and Myopic Astigmatism: A Prospective Randomized Comparative Study. *Cornea*. 2016;35(2):210-216. doi:10.1097/ICO.0000000000000707
22. Chen P, Ye Y, Yu N, et al. Comparison of Small Incision Lenticule Extraction Surgery With and Without Cyclotorsion Error Correction for Patients With Astigmatism. *Cornea*. 2019;38(6):723-729. doi:10.1097/ICO.0000000000001937
23. Mohamed Mostafa E. Effect of Flat Cornea on Visual Outcome after LASIK. *J Ophthalmol*. 2015;2015. doi:10.1155/2015/794854
24. Lee S, Bae S, Jung M. Effect of preoperative keratometry on visual outcomes after small-incision lenticule extraction for myopia. *Int Ophthalmol*. 2022;42(6):1719-1726. doi:10.1007/s10792-021-02167-4
25. Asamblea General de La Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki: Principios Éticos Para Las Investigaciones Médicas En Seres Humanos. (2013).
26. Ley General de Salud. (Cámara de Diputados Del H. Congreso de La Unión de Los Estados Unidos Mexicanos, Última Reforma DOF 05-03-2012).