



FACULTAD DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

MÁSTER EN OPTOMETRÍA Y VISIÓN

**“EVALUACIÓN DE LOS CAMBIOS EN LA
DENSITOMETRÍA Y EL VOLUMEN CORNEAL EN
PACIENTES INTERVENIDOS DE MIOPIA CON
CIRUGÍA REFRACTIVA TIPO SMILE”**

Trabajo presentado por: Azucena Cuevas López y Ferial Imane
Nacer

Dirigido por:
Dra. Nuria Garzón Jiménez

Madrid a 17 de Junio de 2020



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID. FACULTAD DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

MÁSTER EN OPTOMETRÍA Y VISIÓN

Dra. Nuria Garzón Jiménez, del Departamento de Optometría y Visión de la Facultad de Óptica y Optometría de la Universidad Complutense de Madrid.

AUTORIZA:

La presentación del trabajo titulado **EVALUACIÓN DE LOS CAMBIOS EN LA DENSITOMETRÍA Y EL VOLUMEN CORNEAL EN PACIENTES INTERVENIDOS DE MIOPIA CON CIRUGÍA REFRACTIVA TIPO SMILE.**

Realizado por **Azucena Cuevas López y Ferial Imane Nacer**, bajo mi dirección y supervisión, y que presenta para la evaluación en la asignatura trabajo fin de máster del máster en optometría y visión de la UCM.

Madrid, 17 de Junio de 2020.

Fdo.: Nuria Garzón Jiménez

Índice

ÍNDICE DE ABREVIATURAS	3
ÍNDICE DE FIGURAS	4
ÍNDICE DE TABLAS	6
RESUMEN	8
ABSTRACT.....	9
1. INTRODUCCIÓN.....	10
1.1. Córnea	12
1.1.1. Epitelio.....	12
1.1.2. Membrana de Bowman	13
1.1.3. Estroma	13
1.1.4. Capa de Dua	14
1.1.5. Membrana de Descemet.....	14
1.1.6. Endotelio	14
1.2. Biomecánica corneal.....	17
1.3. TRANSPARENCIA Y DENSITOMETRÍA CORNEAL	19
1.4. VOLUMETRÍA CORNEAL.....	22
2. OBJETIVOS.....	22
3. MATERIAL Y MÉTODOS.....	22
3.1. OBTENCIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS.....	23
3.2. SUJETOS	23
3.2.1. Criterios de inclusión y exclusión	24
3.3. OCULUS PENTACAM®	24
3.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	27
4. RESULTADOS.....	27
4.1. ANÁLISIS DE GRUPOS	29
4.1.1. Comparación del área de volumen corneal estudiado entre grupos de distinta zona óptica 29	
4.1.2. Relación entre densitometría corneal y la profundidad estromal a la que se lleva a cabo la intervención.....	31
4.1.3. Relación entre densitometría corneal y el grado de miopía	34
4.1.4. Correlación entre el cambio de Equivalente Esférico (EE) y la reducción de volumen corneal	40
4.1.5. Diferencias de volumen en función de la profundidad de creación del lentículo	43
4.1.6. Cambios en el área de volumen corneal a lo largo de las visitas.....	44
5. DISCUSIÓN	46
5.1. DENSITOMETRÍA CORNEAL Y TRANSPARENCIA	46
5.2. VOLUMEN CORNEAL	48
6. CONCLUSIONES.....	49
7. LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN	50
8. REFERENCIAS.....	51
ANEXO I. ESTUDIO DE LA NORMALIDAD DE LAS VARIABLES.....	59
ANEXO II. ANÁLISIS DE LA VARIANZA (ANOVA Y KRUSKALL-WALLIS).....	68
ANEXO III. SEPARACIÓN DE MEDIAS (GAMES-HOWELL).....	73
ANEXO IV. APROBACIÓN COMITÉ ÉTICO DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.....	79
ANEXO V. INFORME DE ORIGINALIDAD- TURNITIN.....	80

Índice de abreviaturas

AK	Queratotomía astigmática
AV	Agudeza visual
AV _{CC}	Agudeza visual con corrección
AV _{SC}	Agudeza visual sin corrección
BUT	Tiempo de rotura lagrimal
CA	Capa anterior de la córnea
CC	Capa central de la córnea
CP	Capa posterior de la córnea
CRF	Resistencia a la tracción
D	Dioptrías
DALK	Queratoplastia lamelar anterior
DC	Densitometría corneal
ECC	Espesor corneal central
ECD	Densidad de células endoteliales
Epi-LASIK	Queratomileusis epitelial in situ asistida por láser
FLEx	Extracción de lentículo refractivo con creación de flap
FS	Láser Femtosegundo
FS-LASIK	Queratomileusis in situ con láser femtosegundo
GSU	Unidades de escala de grises
ICRS	Anillo intracorneales.
LC	Lente de contacto
LASIK	Queratomileusis in situ con láser
LASEK	Queratomileusis láser subepitelial
mm ³	Milímetros al cubo
OBL	Capa de Burbujas Opacas
PIO	Presión intraocular
PRK	Queratectomía fotorefractiva
QLD	Queratitis lamelar difusa
ReLEx	Extracción de lentículo refractivo
RK	Queratotomía radial
SBK	Queratomileusis sub-Bowman
SD	Desviación estándar
SMILE	Extracción de lentículo por una pequeña incisión
SRx	Sobrerrefracción
VC	Volumen corneal
WTW	Diámetro blanco-blanco
ZO	Zona óptica
µm	Micras o micrómetros

Índice de figuras

Figura 1. Flap corneal (izquierda). Fuente "Melbourne eye centre", Lentículo intraestromal (derecha) Fuente "Eagle eye centre".

Figura 2. Vista frontal de la creación del lentículo. Fuente "SCHWIND ATOS femtosecond Laser".

Figura 3. Sección de la creación del lentículo. Fuente "SCHWIND ATOS femtosecond Laser".

Figura 4. Anillo de succión plataforma femtosegundo VisuMax®. Fuente "ReLex SMILE Qvision".

Figura 5. Láser de femtosegundo VisuMax®. Fuente "Nuevo método de cirugía refractiva de la córnea".

Figura 6. Densitometría corneal medida con Pentacam®. Fuente "Interpretation guide pentacam".

Figura 7. Pictograma representativo de los anillos corneales obtenidos por Pentacam®. A) Área de 0-2mm B) Anillo de 2-6mm C) Anillo de 6-10mm D) Anillo de 10-12mm.

Figura 8. Pictograma representativo de las capas corneales diferenciadas por Pentacam®. A) Capa anterior B) Capa central C) Capa posterior.

Figura 9. Volumen corneal dado por Pentacam®. Fuente " Interpretation guide Pentacam".

Figura 10. Imagen detalle del volumen corneal analizado por Pentacam®. Fuente " Interpretation guide Pentacam".

Figura 11. Pictograma representativo áreas corneales evaluadas por Pentacam®. A) Área corneal 3mm B) Área corneal 5mm C) Área corneal 7mm D) Área corneal 10mm.

Figura 12. Equivalente esférico medio postoperatorio en la cirugía de SMILE de los pacientes estudiados.

Figura 13. Variaciones en los valores de densitometría corneal mediante test de Games-Howell dentro de cada anillo en función de la profundidad a la que se realizó el lentículo tras 3 meses de la intervención. Valores seguidos por la misma letra dentro de cada anillo corneal indica que no hubo diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).

Figura 14. Histograma representativo de los cambios en la densitometría corneal por capas mediante test de Games-Howell en función de la profundidad a la que se realizó el lentículo. Valores seguidos por la misma letra dentro de cada capa corneal indican que no hubo diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).

Figura 15. Histograma representativo de las variaciones de la densitometría corneal por anillos mediante test de Games-Howell en función de la refracción preoperatoria a los 3 meses. Valores seguidos por la misma letra dentro de cada anillo corneal no presentan diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).

Figura 16. Histograma representativo de los cambios de la densitometría corneal por anillos mediante test de Games-Howell en función del EE al año de cirugía. Valores seguidos por la misma letra dentro de cada anillo corneal no presentan diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).

Figura 17. Histograma representativo de los cambios de la densitometría corneal por capas mediante test de Games-Howell según el grado de miopía tras 3 meses de cirugía. Valores seguidos por la misma letra dentro de cada capa corneal indican que no se presentan diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).

Figura 18. Histograma representativo de los cambios de la densitometría corneal por capas mediante test de Games-Howell según el grado de miopía tras 1 año de cirugía. Valores seguidos por la misma

letra dentro de cada capa corneal no presentan diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).

Figura 19. Relación entre el incremento del volumen corneal en las áreas de los anillos de 3 a 10 mm y el cambio de equivalente esférico a los 3 meses de la intervención.* Indica significación estadística con un intervalo de confianza del 95%.

Figura 20. Histograma representativo de los cambios de volumen corneal preoperatorios y postoperatorios en función de la profundidad a la que se realizó la creación del lentículo. Valores seguidos por la misma letra no presentan diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).

Figura 21. Cambios en todas las áreas de volumen corneal a lo largo de las visitas. Revisión 5 años. Líneas discontinuas grupos no representativos por una muestra <25 pacientes.

Índice de tablas

Tabla 1. Grupos en los que se dividió la muestra para cada parámetro de estudio con sus respectivos números de pacientes (N).

Tabla 2. Densitometría corneal evaluada por anillos y capas por Pentacam®. Fuente "Interpretation guide Pentacam".

Tabla 3. Resultados visuales en la visita postquirúrgica de 3 meses. A) Grupos divididos según la profundidad de creación del lentículo intraestromal y B) Grupos divididos según la refracción tratada de los pacientes.

Tabla 4. Valores de volumen corneal obtenidos por la prueba paramétrica Tukey, en función de área circular de la córnea en las distintas visitas. Valores seguidos por letras distintas en una misma fila son estadísticamente diferentes con $p < 0,05$. Dentro de cada visita se representan los valores de VC como Media \pm Desviación estándar.

Tabla 5: Valores de volumen corneal en función de la ZO para las distintas visitas. A) Preoperatorio, B) Postoperatorio de 3 meses y C) Postoperatorio de un año.

Tabla 6. Comparación mediante t de Student de la densitometría corneal por anillos corneales en las distintas visitas en función de la profundidad de creación del lentículo. A) Profundidad 120 μm , B) Profundidad 130 μm y C) Profundidad 160 μm .

Tabla 7. Comparación mediante t de Student de la densitometría corneal por capas corneales en las distintas visitas en función de la profundidad de creación del lentículo. A) Profundidad 120 μm , B) Profundidad 130 μm y C) Profundidad 160 μm .

Tabla 8. Comparación mediante pruebas t de Student de los cambios en la densitometría corneal de las distintas áreas anulares de la córnea en las diferentes visitas en función de la refracción preoperatoria del paciente. A) Miopía leve, B) Miopía moderada y C) Miopía alta.

Tabla 9. Comparación mediante pruebas t de Student de los cambios en la densitometría corneal por las distintas capas de la córnea en las diferentes visitas en función de la refracción preoperatoria del paciente. A) Miopía leve, B) Miopía moderada y C) Miopía alta.

Tabla 10. Comparación mediante pruebas t de Student de los cambios en el volumen corneal a lo largo de las diferentes visitas en función de la refracción preoperatoria del paciente. A) Miopía leve, B) Miopía moderada y C) Miopía alta.

Tabla 11. Descriptivos de la muestra estudiada para el volumen corneal en función de la profundidad a la que se creó el lentículo. A) Profundidad 120 μm , B) Profundidad 130 μm y C) Profundidad 160 μm .

Tabla 12. Normalidad de la variable densitometría corneal por anillos a lo largo de las visitas. A) Profundidad 120 μm , B) Profundidad 130 μm y C) Profundidad 160 μm .

Tabla 13. Normalidad de la variable densitometría corneal por capas a lo largo de las visitas. A) Miopía leve, B) Miopía moderada y C) Miopía alta.

Tabla 14. Normalidad de la variable volumen corneal en función de la zona óptica del paciente a lo largo de las visitas. A) $ZO \leq 6,5\text{mm}$, B) $ZO > 6,5\text{mm}$.

Tabla 15. Normalidad de la variable volumen corneal en función de la zona óptica del paciente a lo largo de las visitas. A) Miopía leve, B) Miopía moderada y C) Miopía alta.

Tabla 16. Normalidad de la variable volumen corneal en función de la profundidad de creación del

lentículo intraestromal del paciente a lo largo de las visitas. A) Profundidad 120 μm , B) Profundidad 130 μm y C) Profundidad 160 μm .

Tabla 17. Comparación de medias mediante la prueba paramétrica ANOVA de la variable densitometría corneal en función de la profundidad de creación del lentículo intraestromal del paciente en cada una de las visitas.

Tabla 18. Comparación de medias mediante la prueba no paramétrica Kruskal-Wallis de la variable densitometría corneal en función de la profundidad de creación del lentículo intraestromal del paciente en cada una de las visitas.

Tabla 19. Comparación de medias mediante la prueba paramétrica ANOVA de la variable densitometría corneal en función del grado de miopía del paciente en cada una de las visitas.

Tabla 20. Comparación de medias mediante la prueba no paramétrica Kruskal-Wallis de la variable densitometría corneal en función de la profundidad de creación del grado de miopía del paciente en cada una de las visitas.

Tabla 21. Comparación de medias mediante la prueba paramétrica ANOVA de la variable volumen corneal en función de la profundidad de creación del lentículo intraestromal del paciente en cada una de las visitas.

Tabla 22. Comparación de medias mediante la prueba paramétrica ANOVA de la variable volumen corneal en función del grado de miopía del paciente en cada una de las visitas.

Tabla 23. Separación de medias mediante la prueba post-HOC Games-Howell de la variable densitometría corneal en función de la profundidad de creación del lentículo intraestromal del paciente en cada una de las visitas. A) Preoperatorio y B) Postoperatorio 3 meses.

Tabla 24. Separación de medias mediante la prueba post-HOC Games-Howell de la variable densitometría corneal en función del grado de miopía del paciente en cada una de las visitas. A) Preoperatorio, B) Postoperatorio 3 meses y C) Postoperatorio 1 año.

Tabla 25. Separación de medias mediante la prueba post-HOC Games-Howell de la variable volumen corneal en función de la profundidad de creación del lentículo intraestromal paciente en cada una de las visitas. A) Preoperatorio y B) Postoperatorio 3 meses.

Tabla 26. Separación de medias mediante la prueba post-HOC Games-Howell de la variable volumen corneal en función del grado de miopía del paciente en cada una de las visitas. A) Preoperatorio, B) Postoperatorio 3 meses y C) Postoperatorio 1 año.

Resumen

Objetivo: Evaluar los cambios ocurridos en la densitometría corneal (DC) y volumetría corneal (VC) tras la extracción del lentículo por incisión pequeña (ReLEx SMILE) y analizar la influencia de la refracción, la profundidad a la que se crea el lentículo y la zona óptica sobre la densitometría corneal (DC) y la volumetría corneal (VC).

Material y métodos: Se realizó un estudio retrospectivo, no aleatorizado, compuesto por una muestra 223 ojos. Los valores preoperatorios y postoperatorios de 3 meses y 1 año de DC y VC se midieron usando el sistema Pentacam®. Los pacientes se dividieron en dos grupos según la zona óptica (ZO) y en tres grupos según la profundidad de creación del lentículo y de la miopía tratada.

Resultados: La edad media de los pacientes era de $33,53 \pm 6,94$ años. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas a lo largo de las visitas en la DC y VC. La ZO y la profundidad de creación del lentículo no presentaron influencia en el VC ($p > 0,05$), pero si se encontró significación estadística para la DC a los 3 meses en la profundidad de $130 \mu\text{m}$ respecto a los otros dos grupos de profundidad en el área de los 6 mm centrales de la córnea ($p < 0,05$). La miopía y el VC tienen una relación significativa y lineal, y en la visita anual de la DC se muestran diferencias entre grupos de miopes leves y moderados para los 6mm centrales de la córnea, y entre moderados y altos para la capa anterior de la córnea ($p < 0,05$).

Conclusiones: El VC sigue una tendencia decreciente en un inicio y un posterior crecimiento tras la visita anual para cualquiera de las áreas corneales estudiadas, la DC por contra, no sigue ningún patrón tras la cirugía SMILE, el área central es la menos afectada por la intervención y la capa anterior la que más modificaciones sufre. A mayor error refractivo más VC es retirado y en consecuencia, se obtiene mayor transparencia corneal. La ZO y la profundidad a la que se creó el lentículo no influyeron en el VC resultante.

Palabras clave

Densitometría corneal, volumetría corneal, ReLEx SMILE, OCULUS Pentacam®, profundidad de creación del lentículo.

Abstract

Purpose: To investigate the variations of corneal densitometry (CD) and corneal volume (CV) after small incision lenticule extraction (ReLEx SMILE) and analyze the influences of refraction, different cap thicknesses, optical zone on resulting corneal densitometry (CD) and corneal volume (CV).

Material and method: 223 eyes were recruited in this retrospective, no randomized study. Pre and post-operative measurements of corneal densitometry and volumetry were taken with Pentacam[®]. Patients were divided in two groups attending the optical zone and in three groups according to different cap thickness and the treated myopia.

Results: The mean age of the patients was $33,53 \pm 6,94$ years. Statistically significant differences were found after SMILE throughout the visits in CD and CV. OZ and cap thickness had no significant effects on CV ($p > 0.05$), although a statistical significance was observed in CD 3 months after the surgery for the 130 μm depth group in comparison to the two other depth groups in the central 6 mm of the cornea ($p < 0.05$). Myopia and CV showed a significant linear correlation, and on the annual visit, statistical differences were found in the CD between patients with low and moderate myopia for the central area of the cornea. Moderate and high myopia patients differed too in the anterior corneal layer ($p < 0.05$).

Conclusions: CV kept same tendency regardless corneal area analyzed, it decreased at the beginning and then showed an increase after one year. On the contrary, no pattern could be detected for DC after SMILE. Central area was the less affected zone by the intervention, while anterior layer modifications were more pronounced. The results showed that the higher the refractive error, the more corneal volume was removed, leading to better corneal transparency in the patients. No influence was observed of optical zone and cap thickness on resulting CV.

Keywords

Corneal densitometry, corneal volume, ReLEx SMILE, OCULUS Pentacam, cap thickness.

1. Introducción

La cirugía refractiva representa una alternativa que está ganando cada vez más popularidad para la corrección de las ametropías, que durante muchos años han sido compensadas con las gafas y lentes de contacto (LC). Cada día son más los pacientes que deciden someterse a cirugía, independientemente de la técnica y valor dióptrico a corregir.¹

Pese a que el campo de la contactología ha experimentado grandes avances, las LC siguen presentando algunas desventajas cuando se incumplen las recomendaciones sugeridas. El riesgo de queratitis por una mala higiene o por una adaptación inadecuada, la alteración fisiológica de la superficie ocular, así como la incomodidad y la sequedad ocular tras horas de porte pueden llevar a un abandono del uso de las LC. Análogamente, la práctica deportiva también supone un aliciente a la hora de someterse a una cirugía refractiva.¹

La cirugía refractiva tardó en ser reconocida como subespecialidad dentro de la Oftalmología y, aunque desde 1880 ya se conocía, no fue hasta 1983 con la aparición del láser excimer cuando fue ampliamente aceptada. La aparición del láser excimer generó para el mundo de la oftalmología un gran avance, con procedimientos como la queratectomía fotorrefractiva conocida por sus siglas en inglés PRK y, más adelante la queratomileusis in situ con láser conocida por sus siglas en inglés LASIK.²

Como ya se ha indicado, ya se realizaban procedimientos incisionales para la corrección de ametropías antes del desarrollo del láser excimer, ya que el oftalmólogo holandés Snellen publicó en 1869 un artículo proponiendo la realización de incisiones corneales para la corrección del astigmatismo. La primera intervención de cirugía refractiva fue llevada a cabo por Schiötz en 1885, quien trató a un paciente con un astigmatismo alto por medio de incisiones limbares. Posteriormente, en Japón, entre 1930 y 1950 se observaron aplanaciones corneales en pacientes con queratocono a causa de roturas espontáneas de la membrana de Descemet, lo cual planteó que la realización de cortes en la cara anterior y posterior de la córnea podría emplearse para el tratamiento de la miopía. Este procedimiento inducía edema corneal por lesiones endoteliales, por lo que se abandonó su práctica.³

De manera paralela J. Barraquer en 1964 estudió la posibilidad de corregir ametropías realizando queratoplastia laminar con injerto. Sus estudios se basaban en que era necesario retirar tejido corneal central de la zona que se quería aplanar y que para curvarla debía añadirse tejido corneal en el centro, para así disminuir el radio de curvatura. Esta técnica se abandonó ya que el injerto se curvaba más que la córnea receptora,⁴ ya que no se tenía en cuenta la respuesta biomecánica de la córnea tras el procedimiento.⁵

Tanto Fyodorov en 1970 como Bores en 1978 estudiaron la técnica de Queratotomía Radial conocida por sus siglas en inglés RK. Este tipo de cirugía quedó en desuso en 1990 tras el avance en el uso del láser. Srinivasan y Trokel fueron pioneros en verificar que la energía

emitida por el láser excimer era capaz de eliminar tejido orgánico sin provocar lesión térmica en las estructuras adyacentes.^{3, 6} Tras la aprobación por la Food and Drug Administration (FDA) del láser excimer para tratamiento de miopía en humanos, Pallikaris y Buratto concluyeron que el láser excimer en combinación con la queratomileusis era una técnica efectiva para corregir lo que ellos denominaron alta miopía, demostrando que el procedimiento preserva las capas anteriores de la córnea y produce cambios estables de esta. Los autores denominaron a esta técnica LASIK.^{3, 7, 8}

Para un mejor entendimiento de la materia conviene describir varios conceptos cuya importancia es innegable dentro de la cirugía refractiva. El flap corneal se define como una pequeña lamina de tejido corneal superficial que se crea con ayuda de un microqueratomo o con láser Femtosegundo (FS), con el fin de exponer el estroma corneal permitiendo así la posterior ablación estromal por el láser Excimer.^{9, 10}

A su vez, el término lentículo intraestromal hace mención al menisco refractivo tallado en el estroma corneal con la porción de tejido que representa la refracción del paciente. Este menisco es creado mediante el láser FS.¹¹

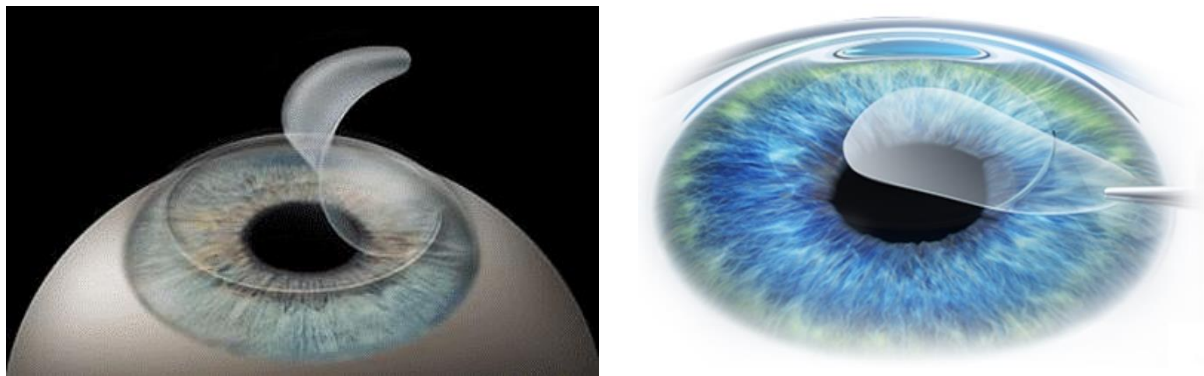


Figura1. Flap corneal (izquierda). Fuente “Melbourne eye centre”,¹² Lentículo intraestromal (derecha) Fuente “Eagle eye centre”.¹³

Según Shortt,¹⁴ las técnicas de cirugía queratorrefractiva que se llevan a cabo para compensar los diferentes tipos de ametropía incluyen un gran número de procedimientos. Los más relevantes se pueden clasificar de la siguiente manera:

- Técnicas con láser excimer: dentro de las cuales se incluyen los tratamientos de superficie y los tratamientos con flap:
 - Las técnicas de superficie se caracterizan por la retirada del epitelio corneal mediante desepitelización mecánica (con ayuda de un bisturí o un cepillo rotatorio, también llamado de Amoils) o con alcohol. Posteriormente, se aplica el láser directamente sobre el estroma corneal.¹⁵ Tras el procedimiento, se suele colocar una LC terapéutica que actúa como vendaje o por el contrario, resituar las células retiradas para que se lleve a cabo la reepitelización. En este grupo se incluye la

técnica PRK, la queratomileusis láser subepitelial (LASEK) y la queratomileusis epitelial in situ asistida por láser (epi-LASIK).¹⁶

- En los tratamientos con flap, para la creación de este se puede usar tanto el láser FS como el microqueratomo. El flap se levanta y de manera similar a la práctica anterior se aplica el láser sobre el estroma corneal, y se finaliza el proceso recolocando el flap corneal. Este procedimiento se conoce como LASIK y si la creación del flap se lleva a cabo con el láser FS se suele llamar femtoLASIK o FS-LASIK. Existe una variante de esta técnica en la que se crea un flap con un grosor significativamente menor que incluye la membrana de Bowman, también llamada queratomileusis sub-Bowman (SBK), LASIK de flap fino o superficial. Esta última técnica se realiza en pacientes con un espesor corneal central (ECC) menor que la media.¹⁶
- Procedimientos incisionales: en la queratotomía radial (RK) y astigmática (AK) se realizan incisiones en la superficie corneal con el fin de modificar su forma.
- Implantes de tejido y sintéticos: en este grupo se inserta tejido humano o dispositivos sintéticos con el fin de alterar y modificar la forma y curvatura corneal. Se incluyen aquí la epiqueratofaquia, queratofaquia y el implante de anillos intracorneales (ICRS).
- Procedimientos de extracción de lentículo intraestromal: llevados a cabo con láser FS, consisten en la creación de un lentículo en el estroma corneal y su posterior extracción. En este grupo se incluyen la extracción del lentículo refractivo con creación de flap (FLEx) y la extracción de lentículo por una pequeña incisión (SMILE).¹⁷

1.1. Córnea

Según Cárdenas *et al.*,¹⁸ y Chiaradía,¹⁹ la córnea está constituida por un tejido altamente especializado que permite una visión de gran resolución. Entre sus funciones más relevantes se encuentra la de dar forma al globo ocular, asegurar su protección, conservar la transparencia y la refracción, además de contribuir con el 65-70% del poder dióptrico ocular.^{20, 21}

La córnea está formada por seis capas anatómicas que se explicarán en los siguientes subapartados:²²

1.1.1. Epitelio

Se trata de una capa estratificada, escamosa y no queratinizada. Está situada en la parte anterior de la córnea. Las células madre epiteliales están localizadas en el limbo superior e inferior y son indispensables para el mantenimiento de un epitelio corneal sano. Las uniones entre sus células son de tipo estrechas y desmosomas, lo que proporciona una función de

barrera para la córnea y cuya deficiencia en estas células puede provocar defectos epiteliales crónicos.^{19, 23}

La superficie del epitelio presenta microvellosidades para aumentar el contacto con la capa mucínica de la película lagrimal, para así dotar a la córnea de una superficie homogénea.¹⁹

1.1.2. Membrana de Bowman

Es una capa superficial acelular del estroma que cuando se daña no puede regenerarse, sino que aparece una cicatriz.^{19, 23} Tiene un grosor medio de entre 8 y 12 μm y está compuesta por fibras de colágeno dispuestas de manera irregular y aleatoria; son normalmente de tipo I y III.^{19, 24}

Según Buey,²⁵ esta capa no tiene una función claramente definida, pero se le atribuye un papel en la protección frente a la radiación solar, la estabilidad biomecánica y la correcta cicatrización corneal, preservando su transparencia ante traumas. Para otros autores, esta capa puede resultar prescindible dada la escasez de efectos secundarios en cuanto a la pérdida de transparencia observada en pacientes tratados con PRK.

1.1.3. Estroma

Posteriormente a la membrana de Bowman se localiza el estroma que supone el 90% del grosor corneal total. El estroma está compuesto principalmente por capas de fibrillas de colágeno (más abundantes las de tipo I) dispuestas de forma regular y con una separación constante gracias a la función de los proteoglicanos. Esta disposición le proporciona a la córnea su transparencia característica.²³

El estroma se divide en tres zonas dependiendo de la disposición del entramado de colágeno. En el tercio anterior, las láminas tienen un entramado oblicuo que determina la estabilidad de la curvatura corneal, mientras que en los dos tercios posteriores las fibras de colágeno tienen una orientación perpendicular con ausencia de entramado. La célula más predominante en el estroma es el queratocito que es el responsable de la elaboración del colágeno y de la matriz extracelular del estroma.^{5, 26}

Uno de los parámetros biomecánicos de la córnea que afecta a su grosor es la hidratación corneal, que se define como la relación entre el peso del agua y el peso seco de la córnea:²⁷

$$H = \frac{(\text{Peso total del tejido} - \text{Peso seco del tejido})}{\text{Peso seco del tejido}}$$

En los humanos, así como en la mayoría de las especies, el peso del agua supone aproximadamente el 76% del peso del estroma corneal.^{28, 29} La hidratación corneal sigue un patrón circadiano mediante el cual aumenta durante la noche y también en respuesta a cambios que ocurren en la presión osmótica.^{30, 31} Por otro lado, la hidratación corneal

también se ve aumentada cuando el ojo ha sido sometido a una cirugía refractiva, lo que se conoce como edema corneal y, se manifiesta clínicamente como un aumento del espesor corneal.³²

1.1.4. Capa de Dua

Se trata de una capa acelular y bien definida, anterior a la membrana de Descemet. También es denominada, por ello, capa pre-Descemet. Fue descubierta en 2013 por Harminder Singh Dua de la Universidad de Nottingham y a su descubridor se le debe su nombre. Esta capa está compuesta por cinco u ocho láminas de haces de colágeno, siendo el más abundante el de tipo I, dispuestos de manera transversal, longitudinal y oblicua. Esta capa mide aproximadamente 15 μm de espesor y es resistente e impermeable al aire. Dua *et al.*,³³ se basaron para identificar esta capa en una cirugía de trasplante corneal llamada queratoplastia lamelar anterior (DALK), creando una burbuja de aire entre la membrana de Descemet y el estroma posterior.

1.1.5. Membrana de Descemet

Situada entre el estroma y el endotelio se encuentra esta capa acelular que está formada por un enrejado de fibrillas de colágeno (principalmente por colágeno tipo IV y VIII), además de lamininas y fibronectinas, que diferencian una zona estriada anterior y una no estriada posterior.³⁴ Esta capa va aumentando su espesor de manera gradual hasta la edad adulta en la cual se alcanza con un espesor de entre 8 y 12 μm .²⁵

1.1.6. Endotelio

En contacto con el humor acuoso, se presenta esta superficie lisa, constituida por una capa única de células planas que forman un mosaico de células hexagonales uniformes que recubre la cara posterior de la córnea.³⁵

Las células de esta capa, además de ser metabólicamente activas, presentan una función de barrera gracias a la diversidad y complejidad de sus uniones,¹⁹ pudiendo mantener así la hidratación y la transparencia corneal.³⁴

Por otro lado, el mecanismo de cicatrización tras una cirugía se caracteriza por un leve grado de polimegatismo, debido al movimiento de las células endoteliales durante ese proceso, pudiendo reflejarse como una menor transparencia de la capa posterior corneal.³⁶ Asimismo, a medida que avanza la edad, se produce irremediablemente una pérdida irreversible de células endoteliales, que provoca una acumulación de agua en el estroma corneal, pudiendo afectar así la transparencia corneal.³⁷ La microscopía endotelial nos da detalles cuantitativos y cualitativos del endotelio corneal, teniendo en cuenta la edad del

paciente para determinar si los valores obtenidos son normales o patológicos.³⁸

1.2. Refractive lenticule extraction (ReLEx) through a small incision lenticule extraction (SMILE)[®].

La técnica ReLEx[®] SMILE o SMILE simplemente, presenta como novedad que no precisa de la creación de un flap corneal. Esta cirugía ha ganado popularidad debido a que presenta menos efectos adversos en comparación con otras técnicas.³⁹⁻⁴¹

Se trata de una técnica que consiste en la extracción de un menisco refractivo intraestromal cuyo grosor dependerá del grado de miopía a corregir.⁴² Dicho lenticulo es creado con el láser FS con una energía, frecuencia y ángulo determinado. Este lenticulo es posteriormente retirado a través de una incisión de unos dos a cuatro milímetros.^{17, 43} El cap (Figuras 2 y 3), que se define como la capa anterior al lenticulo, suele tener un diámetro 1 mm más grande que el lenticulo y su grosor coincide con la profundidad de creación de lenticulo.⁴⁴ El cap incluye el epitelio corneal, la membrana de Bowman y parte del estroma. Tras retirar el lenticulo, se limpia la interfase con solución salina dándose por terminada la intervención ya que no se necesita de LC terapéutica como vendaje.^{17, 42}

El lenticulo refractivo es creado en la zona más profunda y débil del estroma corneal, manteniendo intacta la parte más superficial de esta capa. Esto genera que respecto a otras técnicas, como PRK y LASIK, la córnea mantenga una mayor resistencia a la tracción independientemente del error refractivo a corregir.⁴⁵ Esta resistencia a la tracción es conocida en inglés como Corneal Resistance Factor (CRF).^{45, 46}

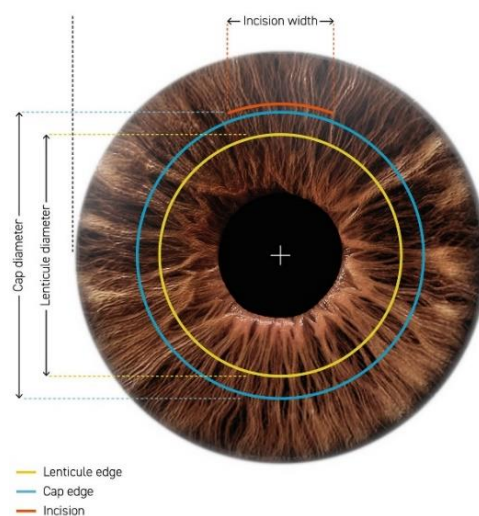


Figura 2. Vista frontal de la creación del lenticulo. Fuente "SCHWIND ATOS femtosecond Laser".⁴⁷

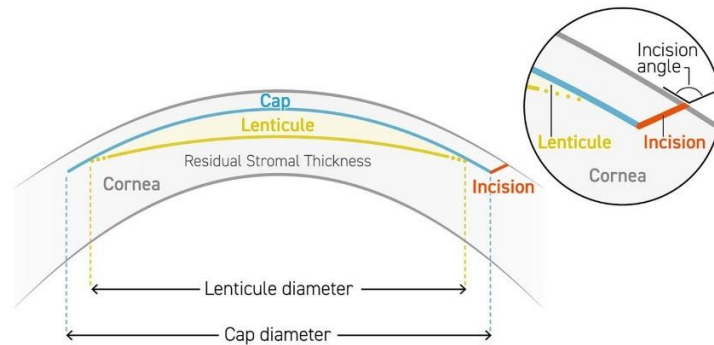


Figura 3. Sección de la creación del lenticulo. Fuente "SCHWIND ATOS femtosecond Laser".⁴⁷

Un parámetro preoperatorio importante es el diámetro blanco-blanco (WTW), que define el diámetro corneal horizontal.⁴⁸ Este será decisivo para la elección del anillo de succión para cada paciente. Habrá tres tamaños (S, M y L). El cono S es el recomendado para los ojos que tienen un diámetro WTW de moderado a pequeño, hasta zonas ópticas de 7mm, ya que permite una succión más segura. Un anillo M para diámetros WTW medios o pequeños puede llevar a pérdidas de succión durante la intervención burbujas opacas (OBL). Por lo que en resumen, el valor de la ZO que tenga el paciente determinará el tamaño del anillo de succión elegido en la intervención.^{48, 49}



Figura 4. Anillo de succión plataforma femtosegundo VisuMax®. Fuente "ReLex SMILE Qvision".⁵⁰

Moshirfar⁵¹ comenta que con la aparición en 2003 del láser femtosegundo (FS), se presentó una nueva opción para la creación del flap, resultando este más preciso, seguro, rápido y generándose también menos efectos secundarios. Además, proporciona la posibilidad de elegir el grosor y ángulo de dicho flap.



Figura 5. Láser de femtosegundo VisuMax®. Fuente "Nuevo método de cirugía refractiva de la córnea".⁵²

Además del láser VisuMax® comúnmente utilizado, existen otros láseres FS, como el Láser Schwind Atos, que también llevan a cabo la técnica de extracción de lentículo intraestromal con incisión pequeña.⁴⁷

El uso de esta técnica presenta múltiples ventajas, dentro de las cuales destacan las siguientes:

- Al realizar una incisión pequeña se seccionan menos nervios corneales, los cuales son responsables de inervar la glándula lagrimal e intervenir tanto en la composición lagrimal como en su secreción, provocando así una menor alteración en la película lagrimal.^{25, 53} En consecuencia, debido a que la disminución de la densidad de las fibras nerviosas es menor en SMILE, el plexo nervioso anterior del estroma se mantiene prácticamente intacto, resultando una menor probabilidad de sufrir ojo seco tras la intervención.⁵⁴⁻⁵⁶ El estudio de la calidad de la película lagrimal, llevado a cabo por varios autores,⁵⁷ indicó que tanto los resultados del test de Shirmer como el tiempo de rotura lagrimal (BUT) fueron mayores en pacientes operados de SMILE.
- Al tratarse de un procedimiento menos invasivo se provoca menor inflamación postoperatoria y menor pérdida de sensibilidad corneal en comparación con otras técnicas como el FS-LASIK^{25, 58}
- El hecho de causar menor muerte celular de los queratocitos y una menor inflamación origina una regeneración de los nervios corneales más rápida comparada con otras técnicas de cirugía refractiva.⁵⁹
- Aparece una menor afectación de la hidratación corneal.⁵⁹
- En casos de errores refractivos altos ha resultado ser una técnica con una alta predictibilidad.⁵⁴
- La sensibilidad al contraste, que es un indicador de calidad óptica postoperatoria, resulta mejor comparada con otras técnicas quirúrgicas como el FS-LASIK,⁶⁰ especialmente en condiciones mesópicas.^{60, 61}

Como desventaja, se ha observado que esta técnica no es apta para corregir hipermetropía ni astigmatismos hipermetrópicos simples o compuestos.^{62, 63} Además, no se recomienda la combinación de la compensación de astigmatismos mixtos realizada con otra técnica como pudiese ser el RK, y la compensación de miopía realizada con la técnica SMILE, dado que existe una escasez de datos concluyentes en cuanto a la eficacia y seguridad de esta técnica con este tipo de errores refractivos.^{63, 64}

1.2. Biomecánica corneal

La biomecánica corneal se define como “la ciencia que estudia la deformación del tejido corneal en estado de equilibrio, al ser sometido a cualquier acción exterior”.⁶⁵ El estudio de

la biomecánica corneal intenta establecer unas bases para predecir la respuesta corneal dinámica ante situaciones fisiológicas y patológicas.^{5, 25} La relevancia clínica de este parámetro comienza a tener importancia tras la aparición de nuevas patologías iatrogénicas, como las ectasias post LASIK, inducidas probablemente por evaluaciones preoperatorias que enmascaraban córneas patológicas.⁶⁵

Hay que recordar que la córnea es un material viscoelástico, debido a que las fibras de colágeno de su estroma aportan rigidez a la superficie y estas están embebidas en una sustancia que genera fricción (proteoglicanos).⁶⁶

De toda la estructura corneal hay zonas con más relevancia biomecánica, como es la membrana de Bowman en la que se pueden observar rupturas, que podrían llegar a generar una debilidad arquitectónica y verse afectada por factores como la presión intraocular (PIO).⁵

Torres *et al.*,⁵ señalan que los factores determinantes de la estabilidad corneal se pueden clasificar dependiendo de si son inherentes a la propia estructura corneal o no.

-Si los factores asociados son extracorneales son importantes los siguientes parámetros:

- Presión Intraocular
- Presión Atmosférica
- Tensión ejercida por los párpados
- Tensión ejercida por los músculos extraoculares
- Tensión ejercida por el músculo ciliar

-Si los factores asociados son intracorneales son relevantes los siguientes parámetros:

- Espesor corneal
- Densidad y entrecruzamiento de fibras de colágeno

Para entender la importancia de la biomecánica en la cirugía refractiva, Roberts³⁵ nos advierte que no solo varía la zona ablacionada, sino que se modifica toda la superficie corneal, afectando a la refracción final, a la agudeza visual (AV) y a la calidad visual.

Las técnicas de superficie como la PRK, tienen como ventaja evitar la aparición de los efectos adversos relacionados con la creación de un flap, y deberían, en teoría, proporcionar una biomecánica corneal postoperatoria más estable.⁶⁵ Jaycock *et al.*,⁶⁷ concluyeron en su estudio que la integridad biomecánica se ve comprometida tras el uso del microqueratomo a la hora de crear el flap en LASIK.

Por el contrario, una de las ventajas principales del SMILE es que proporciona una mayor estabilidad corneal en cuanto a biomecánica se refiere, ya que se sabe que los cortes verticales (como por ejemplo los cortes laterales del flap) tienen un mayor impacto sobre la biomecánica corneal que los cortes horizontales.⁶⁸ Además, el hecho de que las láminas

del estroma anterior estén más fuertemente unidas que las del estroma posterior hace que la CRF vaya decreciendo anteroposteriormente.⁶⁸ Por lo que, al mantenerse el estroma anterior intacto, la presión realizada sobre este se ve reducida y aparece una menor afectación corneal,⁶⁹ como ya se asumía basándose en el modelo matemático desarrollado por Randleman *et al.*,⁷⁰ quienes sugerían que las ablaciones en el estroma anterior aumentarían el riesgo de ectasia.⁷¹

El SMILE se creó con el fin de mantener la integridad corneal y mejorar su estabilidad biomecánica, en comparación con el LASIK o FLEEx.⁷² Guo *et al.*,⁷³ demostraron cómo el SMILE preservaba mejor la biomecánica corneal comparado con LASIK y FS-LASIK. Sin embargo, no encontraron diferencias significativas a la hora de compararlos con FLEEx. Además, independientemente de la refracción a corregir, el SMILE es una técnica más precisa y predecible, permitiendo una mayor biomecánica postoperatoria al evitar la creación del flap y un menor riesgo de ectasia post cirugía refractiva. Sin embargo, no encontraron diferencias significativas a la hora de compararlos con FLEEx.²⁵

Modelos matemáticos sugirieron que la resistencia estromal a la tracción tras SMILE se preserva en mayor medida que tras otros tipos de intervenciones.⁷⁴ Según Fernández *et al.*,⁴⁵ combinar el estudio de la biomecánica y densitometría corneal (DC) podría proporcionarnos información sobre el estado de la hidratación corneal. Ganesh *et al.*,⁷⁵ llegaron a la conclusión de que la creación del flap en el caso del LASIK lleva a que el estroma corneal experimente cambios en la hidratación, llevando a una eliminación menos precisa del tejido.

1.3. Transparencia y densitometría corneal

La transparencia corneal es, sin duda, un factor esencial para tener una visión clara y óptima. Si esta se ve alterada, se producirá dispersión por una mala transmisión de la luz en el interior del ojo.⁷⁶ Esta cualidad de la córnea se atribuyó en un primer lugar a la naturaleza homogénea de sus elementos constitutivos junto con la ausencia de estructuras opacas, especialmente de los vasos sanguíneos.⁷⁷ Hoy en día se sabe que se debe a la distribución uniforme de las fibras de colágeno que se disponen equidistantes entre sí y de manera ortogonal, y cuyo diámetro es constante, y, además, por la presencia de queratocitos.^{78 77}

La pérdida de la transparencia corneal es una respuesta natural de la córnea frente a un gran rango de condiciones patológicas, como ocurre en el caso de respuestas del sistema inmune, infecciones corneales, traumas y cirugías.⁷⁹ Por otro lado, para mantener la transparencia corneal, se debe conservar constante el equilibrio del estado de deshidratación tisular relativo del estroma corneal.²⁸

El estudio de la interacción láser-tejido es esencial en procedimientos refractivos, debido a que está íntimamente relacionado con la transparencia corneal. De la misma manera que la reacción ante una cirugía como una PRK, estará relacionado con la respuesta cicatricial del tejido.^{20, 80}

Tradicionalmente, la opacificación corneal se evaluaba de manera cualitativa al examinar la córnea mediante biomicroscopía, siguiendo una escala descriptiva de la severidad del daño. Sin embargo, en la actualidad, se dispone de varios métodos que permiten medir este parámetro cuantitativamente, contribuyendo a que sean valores objetivos.⁸¹

La DC se puede utilizar como una medida objetiva para evaluar la transparencia corneal postoperatoria, lo que le proporcionará un valor cuantitativo al especialista de la cantidad de luz que absorbe un material o tejido.⁸² Las medidas de DC proporcionan información sobre la claridad y transparencia corneal. En córneas sanas, la radiación correspondiente al espectro visible no es absorbida y, por tanto, la dispersión de esta es mínima. Esta dispersión se debe principalmente al epitelio y endotelio corneal,^{45, 83}

La DC se puede evaluar con ayuda del sistema Pentacam® (Oculus gmbh, Wetzlar, Germany). El valor de DC se estudió en diversas afecciones oculares: tras procedimientos quirúrgicos como cirugía refractiva,^{81, 82} trasplantes corneales (como por ejemplo la cirugía DALK),⁸⁴ la cirugía de Cross-linking o la implantación de anillos intraestromales en pacientes con queratocono.^{85, 86} Asimismo, se estudió en pacientes con alteraciones a nivel de endotelio corneal, como en la Distrofía Endotelial de Fuchs.^{36, 87} Algunas complicaciones postoperatorias pueden tener repercusión sobre la transparencia corneal, como puede ser la queratitis lamelar difusa (QLD), ocasionada principalmente por el láser FS,⁸⁸ el haz corneal y el crecimiento epitelial en la zona de la incisión, que se valoran también mediante el estudio de la DC.⁸⁹ Con el fin de establecer unos valores de referencia según la edad, se han determinado valores de normalidad.⁹⁰

Por otro lado, Hillenaar *et al.*,⁹¹ señalan que la edad, el sexo y la hora del día a la que se toma la medida no influyen sobre la DC en pacientes sanos. Aunque estos autores encontraron valores de DC 3,5% más altos en hombres que en mujeres, las diferencias no fueron clínicamente significativas y por ello sugieren ignorar estas pequeñas diferencias. Esta sugerencia encuentra refrendo, en el estudio llevado a cabo por Garzón *et al.*,⁹² quienes precisamente encontraron que la DC es 3,5% mayor en mujeres que en hombres. En otros estudios también se concluye que la DC en pacientes sanos era independiente del sexo.^{76, 93} Respecto a la edad, Ni Dhubhghaill *et al.*,⁷⁶ explicaron que la relación que encontraron con la DC no se da en los anillos centrales sino en los dos anillos periféricos, señalando que la correlación entre la DC y la edad aumenta conforme se acercan a la zona limbal.

Lopes *et al.*,⁷⁸ explican que la DC se trata de una prueba no invasiva en la que se evalúa la cámara anterior de manera simultánea, pudiendo obtener, entre otros y gracias a la actualización de las últimas versiones del software, un mapa de la cantidad de luz retrodispersada a través diferentes regiones de la córnea, de un área total de 12 mm, tal y como se puede apreciar en la Figura 6.

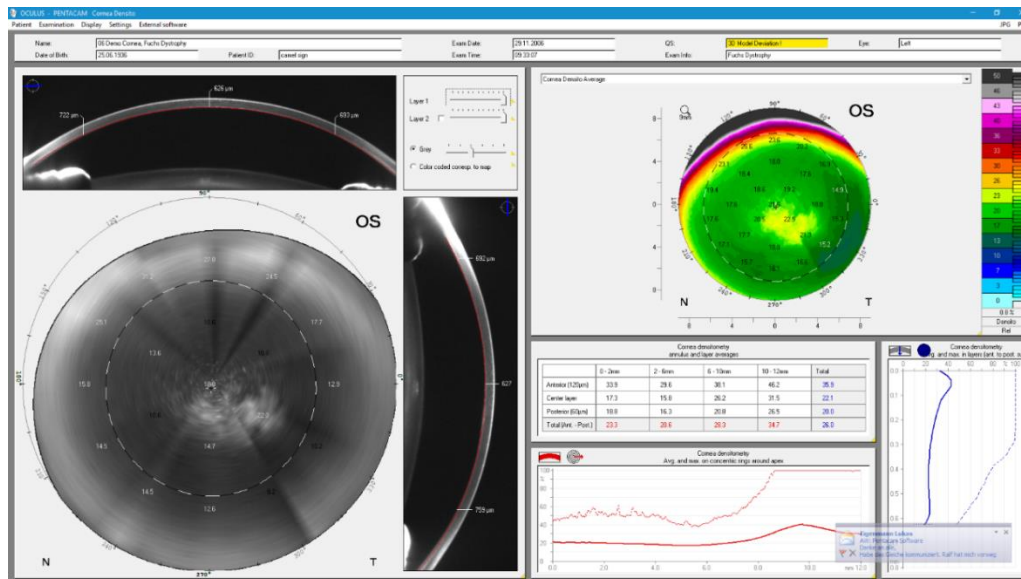


Figura 6. Densitometría corneal medida con Pentacam®. Fuente "Interpretation guide pentacam".⁹⁴

También es posible cuantificar la cantidad de luz retrodispersada por capas corneales, en concreto en tres definidas por el propio instrumento: la capa superficial, coincidente con el epitelio corneal, la membrana de Bowman y parte del estroma corresponde a 120 µm de espesor; la capa central, que está compuesta por la mayor parte del estroma y no tiene un grosor definido ya que variará dependiendo de cada paciente pero a su vez será el responsable en gran medida de la transparencia corneal; y la capa más profunda formada por parte de estroma, la membrana de Descemet, la capa de Dua y el endotelio corneal cuyo grosor es de 60 µm. Los valores de DC se expresan en unidades de escala de grises (GSU), que oscilan entre una dispersión de luz mínima marcada como 0 (transparencia máxima) y una dispersión de luz máxima establecida con el valor 100 (transparencia mínima).^{45, 81, 95, 96}

Gracias al principio de Scheimpflug, se ha podido estudiar la transparencia tanto de la córnea como del cristalino asociada a diversas patologías como un claro indicador de la salud ocular. Ha mostrado tener una elevada especificidad incluso en niños, en los que no se pudieron detectar las opacidades mediante biomicroscopia.⁹⁷

1.4. Volumetría corneal

El volumen corneal (VC) es un parámetro de interés en cirugía refractiva, así como en glaucoma y en determinadas enfermedades corneales. La medida del ECC nos determinará la condición de un paciente frente a la cirugía refractiva y servirá de diagnóstico y seguimiento de patologías corneales como son el queratocono o la degeneración marginal pelúcida.⁹⁷

El VC se mide en mm³ y está asociado de manera proporcional al espesor corneal.⁹⁸ Esta medida representa el espacio tridimensional que ocupa la córnea. El porcentaje de variación del espesor corneal y de la distribución del VC han demostrado ser herramientas útiles para el estudio de la córnea.⁹⁹ Según Cerviño *et al.*,¹⁰⁰ el VC sería la combinación de la información de la topografía y paquimetría corneal, reflejándose en un único valor.

Según los estudios experimentales llevados a cabo por Hedbys *et al.*, existe una relación lineal entre el espesor corneal y la hidratación corneal, por lo que afirmaron que la paquimetría nos proporciona información sobre el estado de hidratación corneal.¹⁰¹

2. Objetivos

Este trabajo tiene como objetivo general evaluar el cambio cuantitativo de la DC y la VC a lo largo de un año en pacientes sometidos a la intervención de cirugía refractiva de tipo SMILE. Los objetivos secundarios son:

- Valorar la AV y el EE residual resultante tras la cirugía SMILE en nuestra muestra.
- Evaluar la variable VC en función de la zona óptica del paciente.
- Analizar la influencia de la profundidad a la que se realiza el lentículo en la DC y en el VC.
- Estudiar el posible cambio en la DC y en el VC en función de la refracción tratada del paciente.

3. Material y Métodos

Se trata de un estudio retrospectivo, descriptivo y observacional y longitudinal, que se realizó en una serie consecutiva de sujetos como parte de su evaluación preoperatoria y postoperatoria de la cirugía refractiva que tuvieron lugar entre septiembre de 2013 y diciembre de 2014, con un seguimiento de un año.

3.1. Obtención de historias clínicas

Para la realización de este trabajo y para poder efectuar un seguimiento de cada caso se han revisado los historiales clínicos que han sido facilitados por la clínica Miranza IOA Madrid. La intervención tuvo lugar en dicha clínica, así como las pruebas preoperatorias y postoperatorias. Las visitas preoperatorias tuvieron lugar días antes de la intervención programada, y las postoperatorias que se evaluaron tuvieron lugar a los tres meses y al año de la cirugía. Este estudio se llevó a cabo en cumplimiento con la declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial que recoge los principios éticos de las investigaciones médicas en seres humanos. Se obtuvo la aprobación del comité ético del Hospital clínico San Carlos (C/ Profesor Martín Lagos s/n, 28040, Madrid). Se tomaron toda clase de precauciones en cuando a proteger la intimidad de los sujetos que participan en la investigación, así como la confidencialidad de su información personal.

3.2. Sujetos

El reclutamiento de los pacientes se llevó a cabo en la clínica Miranza IOA Madrid accediendo a la base de datos de los pacientes, revisando tanto su historia médica como ocular y comprobando si cumplían los criterios pertinentes para participar en el estudio.

Estudiando el VC según la zona corneal tratada con láser, es decir, la zona óptica (ZO) del paciente, se separó el total de los datos en dos grupos (Tabla 1). Se estudió el VC en los 3mm³ centrales de la córnea, y posteriormente en los 5, 7 y 10mm³.

Tal y cómo se explicó anteriormente, el lentículo intraestromal se puede crear o tallar a diferentes profundidades del estroma corneal, y en función de eso se segmentaron en total tres grupos para estudiar tanto la DC como el VC (Tabla 1).

Por otro lado, en la literatura científica se suele clasificar los pacientes con miopía en tres grupos atendiendo al equivalente esférico (EE) de la refracción que se desea tratar. Por un lado, miopía leve, en torno a -3 D, miopía moderada, con un rango de entre -3 D y -6 D y por encima de -6D se suele considerar miopía alta.¹⁰²⁻¹⁰⁵

En nuestro estudio, con el fin de obtener unos grupos más homogéneos, la clasificación empleada fue la siguiente (Tabla 1):

- Miopía leve ($EE \leq -3,50$ D).
- Miopía moderada ($-3,50 < EE < -6,0$).
- Miopía alta ($EE \geq -6,00$).

Tabla 1. Grupos en los que se dividió la muestra para cada parámetro de estudio con sus respectivos números de pacientes incluidos (N).

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3
Zona Óptica	ZO ≤ 6,5 mm (N=161)	ZO > 6,5 mm (N=62)	
Profundidad de creación del lenticulo intraestromal	Profundidad 120µm (N=26)	Profundidad 130µm (N=167)	Profundidad 160µm (N=30)
Refracción tratada	Miopía leve (N=68)	Miopía moderada (N=104)	Miopía alta (N=51)

Los criterios de inclusión y exclusión para la investigación se detallan en el siguiente subapartado.

3.2.1. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- Intervenidos de cirugía SMILE monocular o binocularmente.
- Pacientes que no se hayan sometido con anterioridad a una cirugía refractiva y que no precisaron de retoque tras la intervención de SMILE.
- Sin complicaciones postoperatorias
- Edad mayor de 18 años.

Criterios de exclusión

- Enfermedades oftálmicas relevantes.
- Trauma ocular o cirugía refractiva previa distinta a SMILE.
- No haber seguido un correcto control postoperatorio.

3.3. OCULUS Pentacam®

El OCULUS Pentacam® es un sistema de escaneo no invasivo, que utiliza una cámara rotatoria de Scheimpflug y un disco de Plácido para generar imágenes de Scheimpflug en tres dimensiones. Además, cuenta con un sistema incluido llamado Eyetracker, que detecta y corrige cualquier movimiento del ojo ya que en los topógrafos de reflexión el alineamiento es muy importante.⁹⁹

El sistema de imagen de Scheimpflug cuenta con un amplio abanico de aplicaciones cuando se trata de evaluación y diagnóstico corneal. La cámara giratoria incorporada en el instrumento permite estudiar la cara anterior y posterior de la córnea, tomando 100

imágenes de 500 puntos diferentes de medida con una rotación de 180°.82

El instrumento mide la DC dividiendo el área corneal en 4 zonas radiales concéntricas centradas en el ápex corneal. La primera zona corresponde a los 2 mm centrales, la segunda corresponde al área de la corona circular entre 2-6 mm, la tercera zona está formada por el anillo del área entre 6-10 mm de la córnea, mientras que la última zona coincide con el anillo que se extiende desde los 10 hasta los 12 mm.

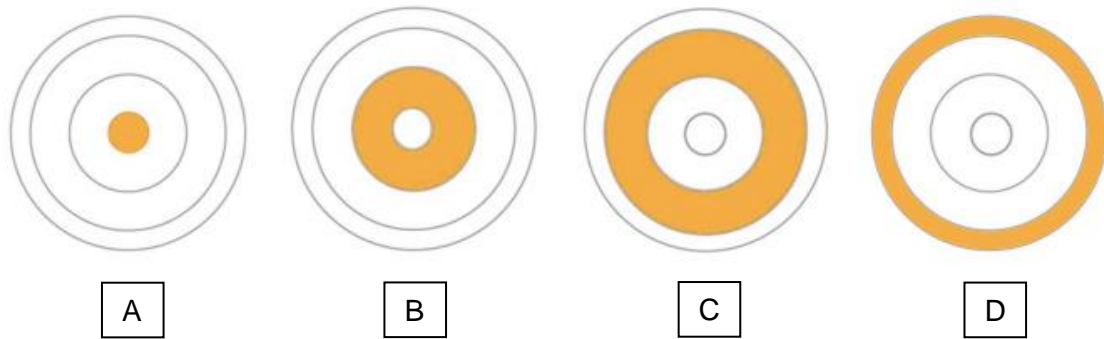


Figura 7. Pictograma representativo de los anillos corneales obtenidos por Pentacam®. A) Área de 0-2mm B) Anillo de 2-6mm C) Anillo de 6-10mm D) Anillo de 10-12mm.

Además, el instrumento mide la DC por capas en los que divide la córnea, siendo los 120 μm anteriores la capa anterior y los 60 μm posteriores la capa posterior. La capa central coincide con el espesor restante entre la capa anterior y la posterior, que dependerá del espesor corneal de cada paciente (Figura 8).

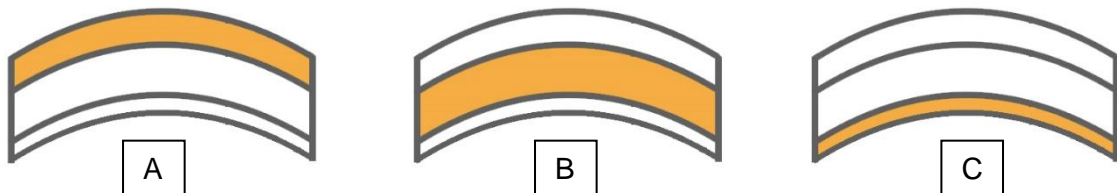


Figura 8. Pictograma representativo de las capas corneales diferenciadas por Pentacam®. A) Capa anterior B) Capa central C) Capa posterior.

En la Tabla 2, se puede apreciar cómo se reflejan las medidas obtenidas de DC, tanto en función de los anillos corneales, como de las capas corneales.

Densitometría Corneal Promedios de anillos y capas					
	0 - 2mm	2 - 6mm	6 - 10mm	10 - 12mm	Total
Anterior (120 μm)	24.9	23.7	40.5	53.7	34.6
capa central	16.6	16.3	34.7	34.2	25.5
Posterior (60 μm)	14.7	15.2	30.4	31.1	22.9
Total	18.7	18.4	35.2	39.7	27.6

Tabla 2. Densitometría corneal evaluada por anillos y capas por Pentacam®. Fuente "Interpretation

guide Pentacam".¹⁰⁶

En la esquina inferior izquierda de la Figura 9, podemos observar como el Pentacam nos da la información sobre el VC total. Realizando la exportación de datos del Software, el VC total se clasifica en función de las zonas corneales concéntricas en las que es medido (3, 5, 7 y 10 mm³). Estas áreas serán las utilizadas para el estudio del VC, que se resumen en la Figura 10.

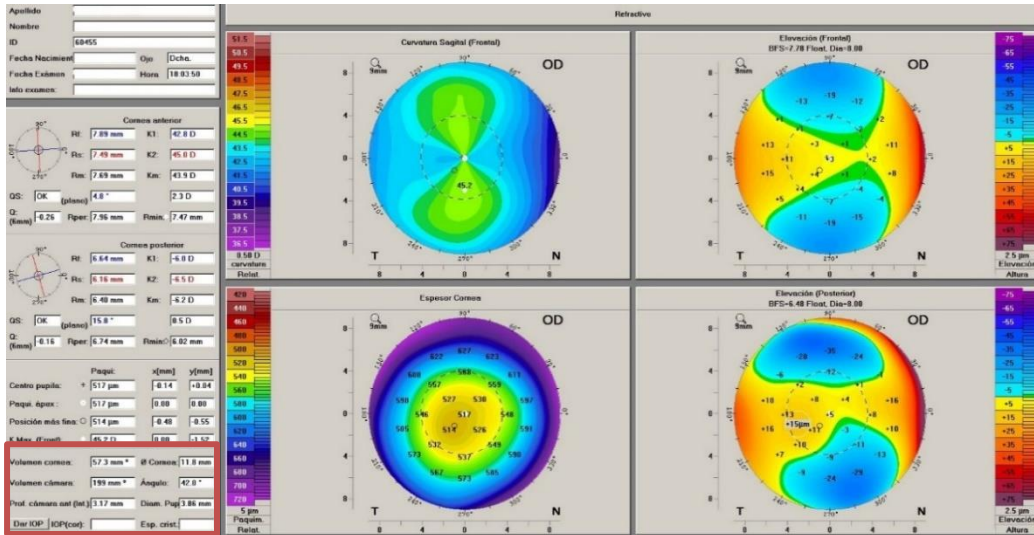


Figura 9. Volumen corneal dado por Pentacam®. Fuente" Interpretation guide Pentacam".¹⁰⁶



Figura 10. Imagen detalle del volumen corneal analizado por Pentacam®. Fuente" Interpretation guide Pentacam".¹⁰⁶

Para una imagen más visual de las áreas corneales en las que se va a evaluar el VC a lo largo de las visitas hemos realizado un gráfico ilustrado (Figura 11)

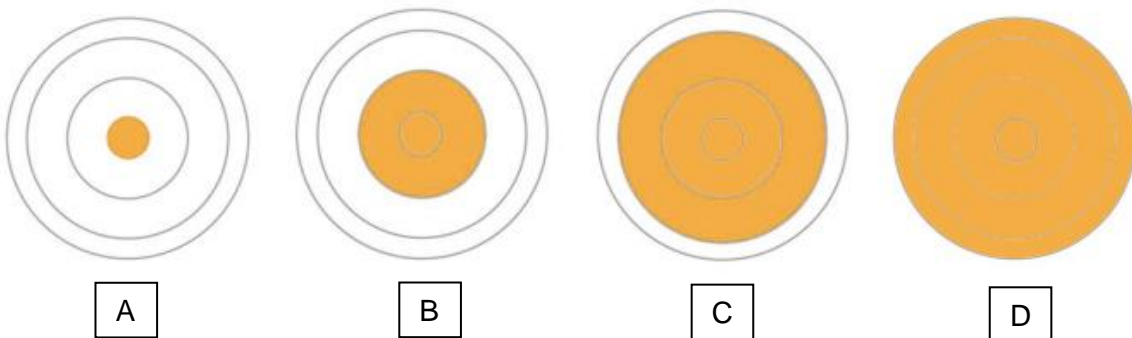


Figura 11. Pictograma representativo áreas corneales evaluadas por Pentacam®. A) Área corneal 3mm B) Área corneal 5mm C) Área corneal 7mm D) Área corneal 10mm.

3.4. Análisis estadístico

En primer lugar, se realizó un análisis descriptivo para conocer las principales características de nuestras variables de estudio.

Para comprobar si la variable de estudio presentaba una distribución normal, se han utilizado los test de Shapiro-Wilk y Kolmogorov-Smirnov. Los parámetros de estudio, volumetría y DC fueron analizados usando el test t de Student de variables relacionadas si la distribución era normal y test de Wilcoxon si no lo era. Se consideró un intervalo de confianza del 95%.

Al analizar la normalidad de cada variable de cada grupo se utilizó el análisis de la varianza con ayuda de un test paramétrico (ANOVA) o bien se usó un test no paramétrico (Kruskall-Wallis) en el caso de que no se asumiera normalidad en al menos una variable de alguno de los grupos. Una vez realizado el análisis de la varianza, se realiza un utiliza un test para tamaños de muestra desiguales (Games-Howell).

Los grupos ZO se compararon mediante ANOVA univariable y se separaron las medias con el test de Tukey con $p < 0,05$.

El análisis estadístico se realizó con el software estadístico IBM SPSS Statistics 25 (Statistical Package for the Social Sciences, IBM, Chicago).

4. Resultados

A continuación se presentan los resultados de un estudio de 113 sujetos con edades comprendidas entre los 20 y 52 años.

Del total de sujetos intervenidos en nuestro estudio, 60 eran hombres (53,1%) y 53 eran mujeres (46,9%). La muestra se compone de un total de 223 ojos, de los cuales 111 eran ojos derechos y 112 izquierdos. La edad media de los sujetos era de $33,53 \pm 6,94$ años, con edades comprendidas entre 20 y 52 años.

En el presente estudio, la refracción postoperatoria (3 meses) residual media en equivalente esférico (EE) de todos los pacientes fue de $-0,07 \pm 0,22$ D, por lo que el 97% de los pacientes intervenidos resultaron con un $EE < -0,50$ Dioptrías (D) (Figura 12). Asimismo, la AV_{sc} postoperatoria media fue de $0,98 \pm 0,10$. Tras sobrerefracción (SRx) postoperatoria se obtuvo una mejora en la agudeza visual de $1,01 \pm 0,06$. El 70,9% de los pacientes operados alcanzó una AV_{sc} de 1,00 o más; y tras la SRx el 86,1% de los

pacientes lograron una AV_{cc} de 1,00 o más en la escala decimal.

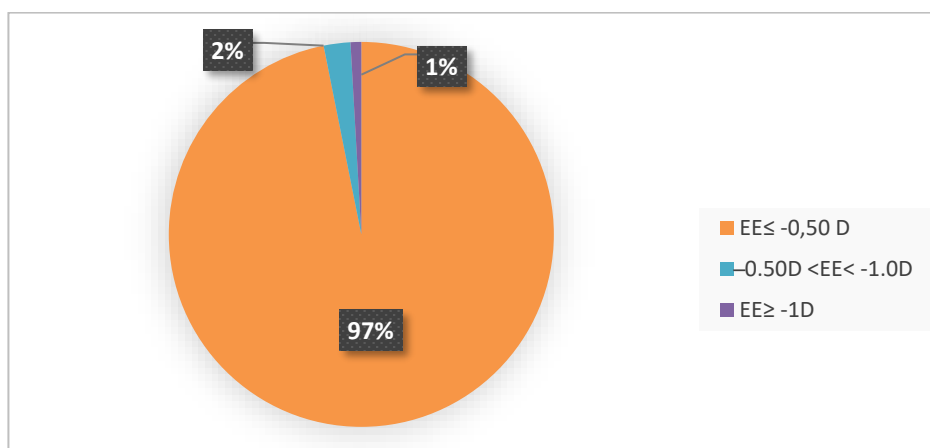


Figura 12. Equivalente esférico medio postoperatorio en la cirugía de SMILE de los pacientes estudiados.

De la misma manera, se estudiaron las agudezas visuales con y sin corrección postoperatorias (3 meses), y el EE residual tras esa misma corrección (SRx) de cada grupo de pacientes según la profundidad de creación del lentículo intraestromal (Tabla 3a) y según la refracción tratada con láser de los pacientes (Tabla 3b).

Tabla 3. Resultados visuales en la visita postquirúrgica de 3 meses. A) Grupos divididos según la profundidad de creación del lentículo intraestromal y B) Grupos divididos según la refracción tratada de los pacientes.

Profundidad de creación de lentículo				
	N	AV _{sc}	AV _{cc}	EE (D)
Profundidad 120 µm	26	1,01±0,10	1,05±0,09	-0,05±0,19
Profundidad 130 µm	167	0,98±0,10	1,00±0,05	-0,07±0,22
Profundidad 160 µm	30	0,97±0,10	1,00±0,07	-0,09±0,24

Refracción tratada				
	N	AV _{sc}	AV _{cc}	EE (D)
Miopía leve	68	1,00±0,07	1,00±0,04	-0,03±0,14
Miopía moderada	104	0,98±0,10	1,00±0,05	-0,10±0,24
Miopía alta	51	0,98±0,13	1,01±0,10	-0,07±0,25

AV_{sc} hace referencia a la agudeza visual postoperatoria sin compensación. AV_{cc} hace referencia a la agudeza visual postoperatoria con compensación. EE indica el equivalente esférico postoperatorio calculado.

4.1. Análisis de grupos

4.1.1. Comparación del área de volumen corneal estudiado entre grupos de distinta zona óptica

El efecto de la zona central de la córnea del sujeto intervenido de mayor o menor tamaño sobre el VC se presenta en la Tabla 4, donde se representan los valores medios con la desviación estándar asociada para cada visita en las distintas áreas corneales estudiadas (3, 5, 7 y 10 mm³).

En la Tabla 4, se aprecia que en cualquiera de las áreas existe un descenso significativo desde el preoperatorio al postoperatorio a los 3 meses ($p < 0,001$), con una estabilización posterior de los valores de VC. No se observaron diferencias significativas para ningún área corneal entre el postoperatorio a los 3 meses y el postoperatorio al año ($p > 0,05$).

Tabla 4. Valores de volumen corneal obtenidos mediante la prueba paramétrica Tukey, en función de área circular de la córnea en las distintas visitas. Valores seguidos por letras distintas en una misma fila son estadísticamente diferentes con $p < 0,05$. Dentro de cada visita se representan los valores de VC como Media \pm Desviación estándar.

Área corneal	Zona óptica	Preoperatorio	Postoperatorio 3M	Postoperatorio 1A	p-valor
3 mm ³	≤6,5mm	4,01 \pm 0,24 ^a	3,53 \pm 0,24 ^b	3,49 \pm 0,23 ^b	<0,001
	>6,5mm	4,07 \pm 0,18 ^a	3,50 \pm 0,20 ^b	3,48 \pm 0,13 ^b	<0,001
5 mm ³	≤6,5mm	11,74 \pm 0,68 ^a	10,59 \pm 0,68 ^a	10,47 \pm 0,62 ^b	<0,001
	>6,5mm	11,89 \pm 0,57 ^a	10,50 \pm 0,53 ^b	10,45 \pm 0,31 ^b	<0,001
7 mm ³	≤6,5mm	25,19 \pm 1,46 ^a	23,53 \pm 1,41 ^b	23,30 \pm 1,23 ^b	<0,001
	>6,5mm	25,48 \pm 1,25 ^a	23,37 \pm 1,07 ^b	23,22 \pm 0,63 ^b	<0,001
10 mm ³	≤6,5mm	61,67 \pm 3,77 ^a	59,85 \pm 3,64 ^b	59,45 \pm 3,19 ^b	<0,001
	>6,5mm	62,25 \pm 3,49 ^a	59,94 \pm 3,03 ^b	59,58 \pm 1,82 ^b	<0,001

Post-op 3M hace referencia a la visita del postoperatorio de 3 meses y Post-op 1A a la visita del postoperatorio de 1 año tras la intervención. p-valor: probabilidad asociada a la comparación entre las tres visitas dentro de un grupo de ZO.

La Tabla 5 muestra que la ZO no tuvo efectos significativos en los valores de volumen de la córnea en ninguno de los momentos de evaluación, siendo los valores de la ZO ≤6,5 mm y >6,5 mm muy similares en todas las áreas evaluadas de la córnea (desde 3 a 10 mm).

Tabla 5. Valores de volumen corneal en función de la ZO para las distintas visitas. A) Preoperatorio, B) Postoperatorio de 3 meses y C) Postoperatorio de un año.

Preoperatorio					
		N	Media	Desviación típica	p-valor
Volumen 3 mm ³	≤6,5mm	161	4,01	0,24	0,086
	>6,5mm	62	4,07	0,18	
Volumen 5 mm ³	≤6,5mm	161	11,74	0,68	0,123
	>6,5mm	62	11,89	0,57	
Volumen 7mm ³	≤6,5mm	161	25,19	1,46	0,171
	>6,5mm	62	25,48	1,25	
Volumen 10 mm ³	≤6,5mm	161	61,67	3,77	0,290
	>6,5mm	62	62,25	3,49	

Post-3M					
		N	Media	Desviación típica	p-valor
Volumen 3 mm ³	≤6,5mm	161	3,53	0,24	0,383
	>6,5 mm	62	3,50	0,20	
Volumen 5 mm ³	≤6,5mm	161	10,59	0,68	0,321
	>6,5 mm	62	10,50	0,53	
Volumen 7mm ³	≤6,5mm	161	25,48	1,25	0,360
	>6,5 mm	62	23,37	1,07	
Volumen 10 mm ³	≤6,5mm	161	62,25	3,49	0,866
	>6,5 mm	62	59,94	3,03	

Postoperatorio 1A					
		N	Media	Desviación típica	p-valor
Volumen 3 mm ³	≤6,5mm	63	3,49	0,23	0,941
	>6,5mm	22	3,48	0,13	
Volumen 5 mm ³	≤6,5mm	63	10,47	0,62	0,878
	>6,5mm	22	10,45	0,31	
Volumen 7mm ³	≤6,5mm	63	23,30	1,23	0,770
	>6,5mm	22	23,22	0,63	
Volumen 10 mm ³	≤6,5mm	63	59,45	3,19	0,813
	>6,5mm	22	59,58	1,82	

Post-op 3M hace referencia a la visita del postoperatorio de 3 meses y Post-op 1A a la visita del postoperatorio de 1 año tras la intervención. p-valor: probabilidad asociada a la comparación entre los distintos grupos de ZO en las distintas áreas corneales estudiadas.

Independientemente de la ZO del paciente analizada no se observaron cambios significativos en el volumen de la córnea a lo largo de las visitas tras la intervención ya que los datos presentaron la misma evolución en cualquiera de las ZO.

4.1.2. Relación entre densitometría corneal y la profundidad estromal a la que se lleva a cabo la intervención.

Como ya se ha indicado, a la hora de llevar a cabo la cirugía, el lentículo se puede crear a diferente profundidad del estroma corneal. En la Tabla 6, se presenta la citada comparación entre grupos en función de la profundidad a la que se creó el lentículo de todas las medidas de DC por anillos centrales, obteniendo un p-valor que representa la significancia de las diferencias entre los valores de preoperatorio y del postoperatorio a los 3 meses.

Tabla 6: Comparación mediante t de Student de la densitometría corneal por anillos corneales en las distintas visitas en función de la profundidad de creación del lentículo. A) Profundidad 120 μm , B) Profundidad 130 μm y C) Profundidad 160 μm .

Profundidad 120 μm					
		N (ojos)	Media	Desviación típica	p-valor
DC 0-2 mm	Preoperatorio	26	17,30	1,07	0,153
	Post-op 3M	26	17,00	1,10	
DC 2-6 mm	Preoperatorio	26	15,50	1,01	0,640
	Post-op 3M	26	15,41	0,87	
DC 6-10 mm	Preoperatorio	26	15,02	1,81	0,287
	Post-op 3M	26	14,86	1,65	
DC 10-12 mm	Preoperatorio	26	20,85	3,58	0,126
	Post-op 3M	26	20,08	3,71	

Profundidad 130 μm					
		N (ojos)	Media	Desviación típica	p-valor
DC 0-2 mm	Preoperatorio	167	16,46	0,84	0,010
	Post-op 3M	167	16,32	1,14	
DC 2-6 mm	Preoperatorio	167	14,89	0,81	0,539
	Post-op 3M	167	14,88	1,03	
DC 6-10 mm	Preoperatorio	167	15,00	2,12	0,004
	Post-op 3M	167	14,74	2,05	
DC 10-12 mm	Preoperatorio	167	21,29	3,77	<0,001
	Post-op 3M	167	20,25	3,46	

Profundidad 160 μm					
		N (ojos)	Media	Desviación típica	p-valor
DC 0-2 mm	Preoperatorio	30	16,42	0,71	0,033
	Post-op 3M	30	16,82	0,91	
DC 2-6 mm	Preoperatorio	30	14,84	0,72	0,001
	Post-op 3M	30	15,40	0,73	
DC 6-10 mm	Preoperatorio	30	14,84	2,36	<0,001
	Post-op 3M	30	15,54	2,52	
DC 10-12 mm	Preoperatorio	30	20,84	4,46	0,820
	Post-op 3M	30	20,96	4,40	

Post-op 3M hace referencia a la visita del postoperatorio a los 3 meses de la cirugía. p-valor: probabilidad asociada a la comparación pre- y postoperatoria a los 3 meses.

Para el grupo de pacientes operados con una profundidad de lentículo de 130 μm se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el preoperatorio y el postoperatorio para todas las áreas corneales excepto la correspondiente al anillo de 2-6 mm (Tabla 6). Las diferencias indican un decremento pequeño del valor de DC tras la intervención. Contrariamente, para la profundidad de intervención 160 μm se hallaron diferencias significativas en la DC en las áreas corneales de los anillos de 2-6 mm y de 6-10 mm, pero en esta profundidad el efecto supuso un incremento del valor de DC. Para el grupo de pacientes intervenidos a 120 μm no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las áreas corneales. No obstante, aunque se llegaron a apreciar cambios estadísticamente significativos, estos cambios no determinaron una dirección establecida, sugiriendo que la profundidad a la que se llevó a cabo la intervención no afectó a la DC.

La influencia de la profundidad de creación del lentículo sobre las distintas áreas corneales fue evaluada en cada uno de los anillos corneales, encontrándose diferencias significativas en el anillo 0-2 mm para aquel grupo al que se le creó el lentículo a una profundidad de 130 μm frente a los que se les realizó a 120 μm ($p=0,016$), y frente al grupo de 160 ($p=0,025$) (Figura 13). De la misma forma, en el anillo de 2-6 mm se encontraron diferencias estadísticamente significativas para el grupo al cual se le creó el lentículo a 130 μm frente al grupo de profundidad 120 μm ($p=0,022$) y frente al grupo de 160 μm ($p=0,004$). Para los anillos más periféricos no se encuentra diferencia alguna para ninguna profundidad de creación del lentículo ($p>0,05$) (Figura 13).

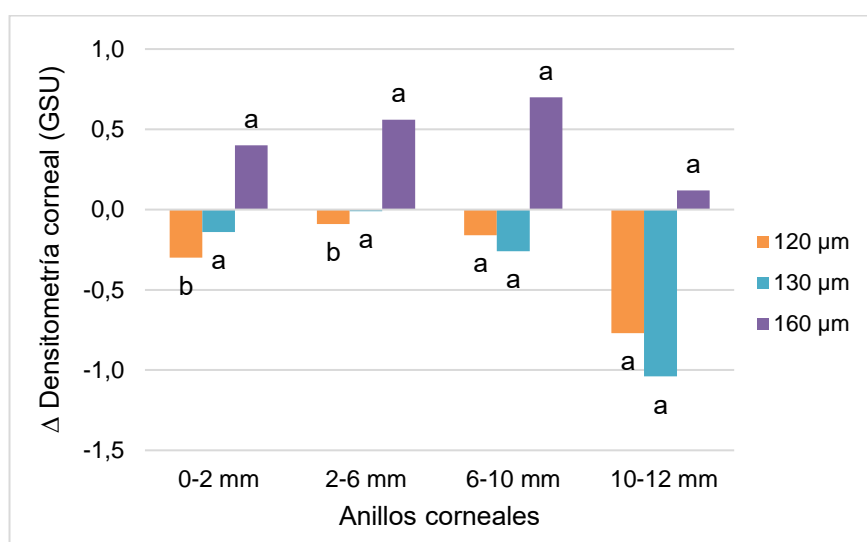


Figura 13. Variaciones en los valores de densitometría corneal mediante test de Games-Howell dentro de cada anillo en función de la profundidad a la que se realizó el lentículo tras 3 meses de la intervención. Valores seguidos por la misma letra dentro de cada anillo corneal indica que no hubo diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).

En los pacientes intervenidos con un lentículo creado a 120 μm , solo se observaron cambios estadísticamente significativos en la capa anterior si comparamos el preoperatorio y el postoperatorio. Sin embargo, para el grupo de pacientes cuyo lentículo se creó a 130 μm , se encontraron cambios significativos en todas las capas salvo la capa anterior, resultando valores de DC postoperatorios más bajos en comparación con el preoperatorio. Por el contrario, en el grupo de pacientes operados a 160 μm , la DC se vio aumentada significativamente en todas las capas (Tabla 7).

Tabla 7. Comparación mediante t de Student de la densitometría corneal por capas corneales en las distintas visitas en función de la profundidad de creación del lentículo. A) Profundidad 120 μm , B) Profundidad 130 μm y C) Profundidad 160 μm .

Profundidad 120 μm					
		N (ojos)	Media	Desviación típica	p-valor
DC anterior (120 μm)	Preoperatorio	26	21,97	1,94	0,031
	Post-op 3M	26	21,31	1,78	
DC central	Preoperatorio	26	14,67	1,30	0,574
	Post-op 3M	26	14,55	1,10	
DC posterior (60 μm)	Preoperatorio	26	12,98	1,09	0,970
	Post-op 3M	26	12,97	0,10	
DC total	Preoperatorio	26	16,54	1,35	0,238
	Post-op 3M	26	16,28	1,24	

Profundidad 130 μm					
		N (ojos)	Media	Desviación típica	p-valor
DC anterior (120 μm)	Preoperatorio	167	21,27	2,08	0,385
	Post-op 3M	167	20,83	1,99	
DC central	Preoperatorio	167	14,54	1,29	<0,001
	Post-op 3M	167	14,30	1,31	
DC posterior (60 μm)	Preoperatorio	167	12,99	1,19	0,001
	Post-op 3M	167	12,79	1,29	
DC total	Preoperatorio	167	16,26	1,44	<0,001
	Post-op 3M	167	15,97	1,43	

Profundidad 160 μm					
		N (ojos)	Media	Desviación típica	p-valor
DC anterior (120 μm)	Preoperatorio	30	20,95	2,11	0,009
	Post-op 3M	30	21,52	2,34	
DC central	Preoperatorio	30	14,39	1,50	<0,001
	Post-op 3M	30	15,02	1,57	
DC posterior (60 μm)	Preoperatorio	30	13,03	1,52	0,032
	Post-op 3M	30	13,33	1,49	
DC total	Preoperatorio	30	16,12	1,64	0,003
	Post-op 3M	30	16,62	1,70	

Profundidad 120 μm , B) Profundidad 130 μm y C) Profundidad 160 μm . Post-op hace referencia a la visita del postoperatorio a los 3 meses de la cirugía. p-valor: probabilidad asociada a la comparación pre- y postoperatoria a los 3 meses.

Con el fin de establecer una relación entre la DC por capas y la profundidad a la que se realizó el lentículo, se analizaron las variaciones de DC media según dicha profundidad

(Figura 14). Los resultados que se obtuvieron de cada capa no fueron significativos para ningún grupo ($p>0,05$), por lo que se puede decir en este caso que la profundidad de creación de lentículo no afectó a la DC media.

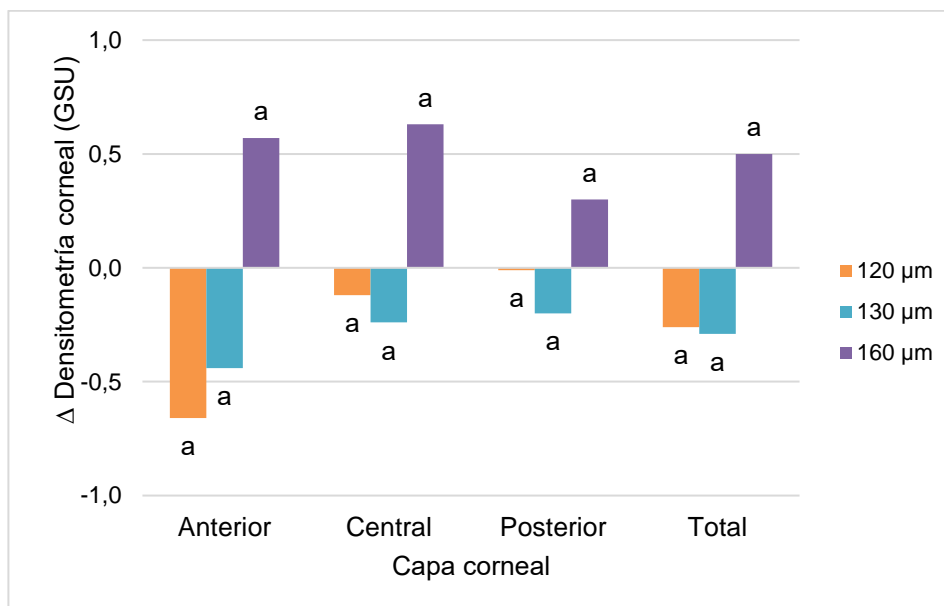


Figura 14. Histograma representativo de los cambios en la densitometría corneal por capas mediante test de Games-Howell en función de la profundidad a la que se realizó el lentículo. Valores seguidos por la misma letra dentro de cada capa corneal indican que no hubo diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).

4.1.3. Relación entre densitometría corneal y el grado de miopía

En segundo lugar, y de manera similar a lo que se hizo con la profundidad a la que se crearon los lentículos intraestromales, se quiso investigar si existía una relación entre los diferentes grados de miopía tratada de los pacientes y la DC. Estas variaciones de DC se estudiaron para las visitas correspondientes a tres meses y tras un año de la cirugía, comparando ambas con los valores que se obtuvieron previamente a la cirugía (Tabla 8).

En la Tabla 8, se reflejan los valores medios de las distintas DC obtenidas por anillos corneales, junto con su desviación estándar, atendiendo al grado de miopía que presentaban los pacientes antes de ser intervenidos. En este caso, se disponía de muestra suficiente en cada grupo como para realizar un seguimiento de 1 año. Los p-valores que aparecen en la tabla corresponden el primero de ellos a la visita postoperatoria de 3 meses en relación con el preoperatorio, y el segundo, a la visita del postoperatorio de un año en comparación con el preoperatorio. Dentro del grupo de miopía leve, ningún valor de DC fue significativo a lo largo de las visitas estudiadas ($p>0,05$). En la visita anual se encuentran valores significativos para los grupos que tenían miopía moderada y alta.

Tabla 8. Comparación mediante pruebas t de Student de los cambios en la densitometría corneal de las distintas áreas anulares de la córnea en las diferentes visitas en función de la refracción preoperatoria del paciente. A) Miopía leve, B) Miopía moderada y C) Miopía alta.

Miopía leve					
		N (ojos)	Media	Desviación típica	p-valor
DC 0-2 mm	Preoperatorio	69	16,42	0,95	
	Post-op 3M	69	16,47	1,30	0,716
	Post-op 1A	17	16,63	2,17	0,726
DC 2-6 mm	Preoperatorio	69	14,83	0,91	
	Post-op 3M	69	14,99	1,25	0,376
	Post-op 1A	17	15,11	1,99	0,525
DC 6-10 mm	Preoperatorio	69	14,89	2,01	
	Post-op 3M	69	14,92	2,23	0,774
	Post-op 1A	17	14,83	2,60	0,887
DC 10-12 mm	Preoperatorio	69	20,99	3,44	
	Post-op 3M	69	20,62	3,41	0,313
	Post-op 1A	17	20,77	2,90	0,938

Miopía moderada					
		N (ojos)	Media	Desviación típica	p-valor
DC 0-2 mm	Preoperatorio	104	16,60	0,89	
	Post-op 3M	104	16,43	1,07	0,070
	Post-op 1A	54	14,80	1,22	<0,001
DC 2-6 mm	Preoperatorio	104	14,98	0,86	
	Post-op 3M	104	14,98	0,92	0,925
	Post-op 1A	54	13,79	1,00	<0,001
DC 6-10 mm	Preoperatorio	104	14,94	2,27	
	Post-op 3M	104	14,73	2,14	0,095
	Post-op 1A	54	13,88	1,90	<0,001
DC 10-12 mm	Preoperatorio	104	20,90	4,22	
	Post-op 3M	104	19,99	4,11	<0,001
	Post-op 1A	54	20,19	3,73	<0,001

Miopía alta					
		N (ojos)	Media	Desviación típica	p-valor
DC 0-2 mm	Preoperatorio	51	16,63	0,82	
	Post-op 3M	51	16,53	1,03	0,379
	Post-op 1A	20	15,63	1,63	0,001
DC 2-6 mm	Preoperatorio	51	15,08	0,72	
	Post-op 3M	51	15,11	0,79	0,765
	Post-op 1A	20	14,62	1,19	0,011
DC 6-10 mm	Preoperatorio	51	15,17	1,94	
	Post-op 3M	51	15,06	1,78	0,229
	Post-op 1A	20	14,59	1,61	0,036
DC 10-12 mm	Preoperatorio	51	22,00	3,45	
	Post-op 3M	51	20,62	2,69	<0,001
	Post-op 1A	20	20,85	2,77	0,037

Post-op 3M hace referencia a la visita del postoperatorio de 3 meses y Post-op 1A a la visita del postoperatorio de 1 año tras la intervención. p-valor: probabilidad asociada a la comparación entre visita pre- y postoperatoria de 3 meses, y pre- y postoperatoria de 1 año respectivamente.

En la Figura 15, se representan las diferencias entre los grupos en los que se dividió la muestra según la refracción tratada en la primera visita tras la intervención, no

encontrándose diferencias significativas en ninguna de las áreas corneales evaluadas. Por consiguiente, el valor postoperatorio de los 3 meses no es un indicador clave para valorar los cambios en la DC.

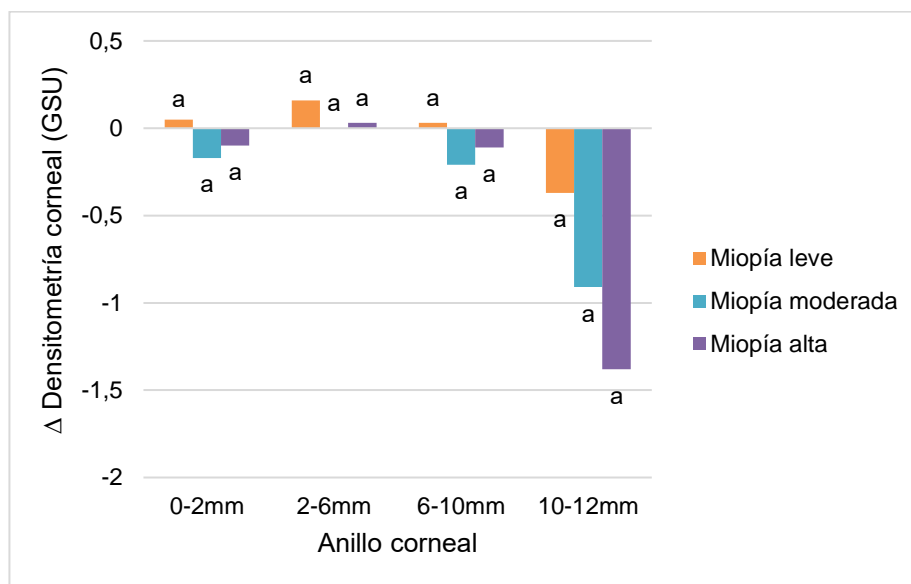


Figura 15. Histograma representativo de las variaciones de la densitometría corneal por anillos mediante test de Games-Howell en función de la refracción preoperatoria a los 3 meses. Valores seguidos por la misma letra dentro de cada anillo corneal no presentan diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).

Por el contrario, cuando se evaluaron los cambios de DC al año de la intervención, se observaron diferencias significativas para la zona central de la córnea (el círculo central de 0-2 mm y el anillo de 2-6 mm) en los tres grupos de grado de miopía (Figura 16). Para ambas áreas internas, la DC media del grupo de miopía leve resultó ser significativamente diferente en comparación el grupo de miopía moderada ($p=0,01$ y $p=0,042$, respectivamente). Para áreas corneales más periféricas no se encontraron diferencias estadísticamente significativas para ninguno de los grupos de EE ($p>0,05$). De esta muestra se puede deducir entonces, que la visita anual es un indicador más sensible de los cambios de DC en función de la refracción a corregir del paciente.

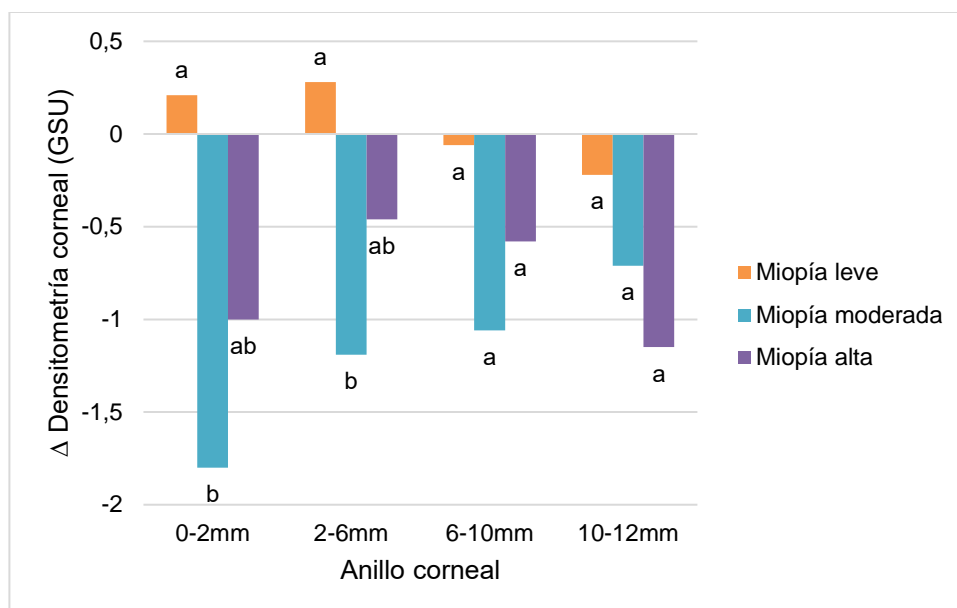


Figura 16. Histograma representativo de los cambios de la densitometría corneal por anillos mediante test de Games-Howell en función del EE al año de cirugía. Valores seguidos por la misma letra dentro de cada anillo corneal no presentan diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$).

En la siguiente tabla (Tabla 9), se encuentran reflejados los valores medios de las distintas DC obtenidas por capas de la córnea, junto con su desviación estándar, agrupados según el grado de miopía que presentaban los pacientes antes de la cirugía. Al igual que antes, se disponía de un mínimo de pacientes dentro de cada grupo como para realizar un seguimiento de 1 año. El primer p-valor que aparece en la tabla corresponde a la visita postoperatoria de 3 meses en comparación con el preoperatorio, y el segundo, a la visita del postoperatorio de un año en relación con el preoperatorio. Dentro del grupo de miopía leve, solo la capa posterior experimentó un aumento estadísticamente significativo al año de la intervención ($p=0,023$). Sin embargo, para el grupo de miopía moderada la DC disminuyó significativamente en todas las capas corneales tras 1 año de cirugía ($p < 0,05$), aunque a los 3 meses solo fueron estadísticamente significativos los valores de la capa anterior ($p=0,001$) y la totalidad de la córnea ($p=0,025$). A su vez, el grupo de pacientes con miopía preoperatoria alta resultó tener una DC menor tras la intervención, siendo estadísticamente significativo la DC de la capa anterior tanto a los 3 meses ($p=0,036$) como al año de cirugía ($p=0,003$), de la capa central al año de cirugía ($p=0,003$), de la capa posterior tras 3 meses de haber sido intervenidos ($p=0,008$) y por último, considerando la totalidad de la córnea, se obtuvieron valores de DC estadísticamente significativos al año de cirugía ($p=0,006$).

Tabla 9. Comparación mediante pruebas t de Student de los cambios en la densitometría corneal por las distintas capas de la córnea en las diferentes visitas en función de la refracción preoperatoria del paciente. A) Miopía leve, B) Miopía moderada y C) Miopía alta.

Miopía leve					
		N (ojos)	Media	Desviación típica	p-valor
DC anterior (120 µm)	Preoperatorio	69	21,28	2,06	
	Post-op 3M	69	21,26	2,09	0,982
	Post-op 1A	17	20,57	2,75	0,276
DC central	Preoperatorio	69	14,34	1,20	
	Post-op 3M	69	14,42	1,56	0,771
	Post-op 1A	17	14,54	2,17	0,538
DC posterior (60 µm)	Preoperatorio	69	12,84	1,12	
	Post-op 3M	69	12,80	1,47	0,396
	Post-op 1A	17	13,54	1,99	0,023
DC total	Preoperatorio	69	16,15	1,39	
	Post-op 3M	69	16,16	1,60	0,928
	Post-op 1A	17	16,21	2,21	0,795

Miopía moderada					
		N (ojos)	Media	Desviación típica	p-valor
DC anterior (120 µm)	Preoperatorio	104	21,19	2,21	
	Post-op 3M	104	20,69	2,06	0,001
	Post-op 1A	54	18,84	2,02	<0,001
DC central	Preoperatorio	104	14,52	1,38	
	Post-op 3M	104	14,35	1,34	0,164
	Post-op 1A	54	13,57	1,24	<0,001
DC posterior (60 µm)	Preoperatorio	104	13,00	1,34	
	Post-op 3M	104	12,91	1,35	0,327
	Post-op 1A	54	12,70	1,29	0,008
DC total	Preoperatorio	104	16,24	1,56	
	Post-op 3M	104	15,98	1,51	0,025
	Post-op 1A	54	15,03	1,45	<0,001

Miopía alta					
		N (ojos)	Media	Desviación típica	p-valor
DC anterior (120 µm)	Preoperatorio	51	21,58	1,80	
	Post-op 3M	51	21,19	1,81	0,036
	Post-op 1A	20	20,41	1,99	0,003
DC central	Preoperatorio	51	14,82	1,29	
	Post-op 3M	51	14,59	1,01	0,077
	Post-op 1A	20	14,04	1,01	0,003
DC posterior (60 µm)	Preoperatorio	51	13,19	1,09	
	Post-op 3M	51	12,95	0,91	0,034
	Post-op 1A	20	12,94	0,89	0,105
DC total	Preoperatorio	51	16,52	1,31	
	Post-op 3M	51	16,24	1,14	0,040
	Post-op 1A	20	15,80	1,23	0,006

Post-op 3M hace referencia a la visita del postoperatorio de 3 meses y Post-op 1A a la visita del postoperatorio de 1 año tras la intervención. p-valor: probabilidad asociada a la comparación entre visita pre- y postoperatoria de 3 meses, y pre- y postoperatoria de 1 año respectivamente. DC hace referencia a densitometría corneal.

Estudiando la influencia del grado de la miopía preoperatoria sobre la DC en función de las distintas capas de la córnea a los tres meses de la cirugía, no se observaron diferencias significativas entre los diferentes grupos ($p>0,05$) (Figura 17).

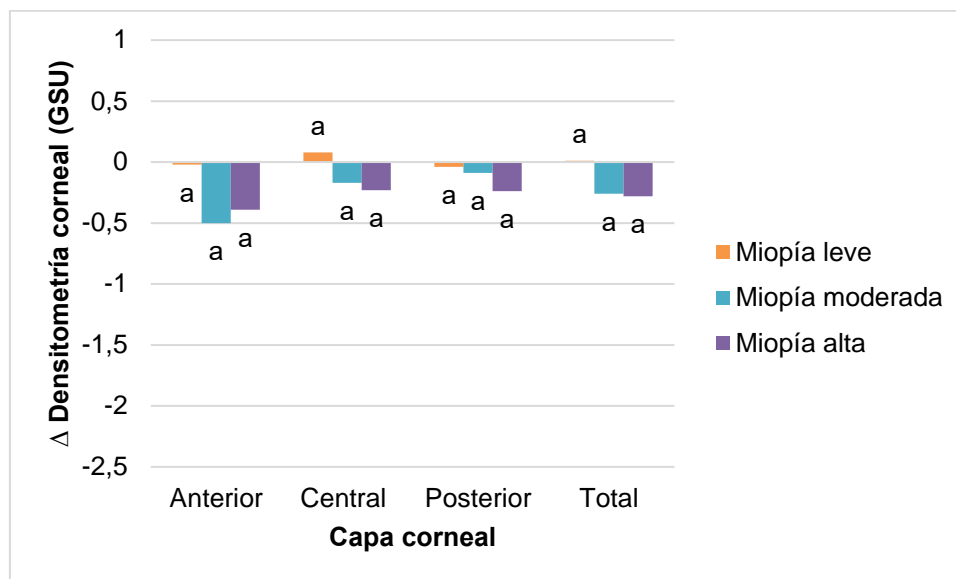


Figura 17. Histograma representativo de los cambios de la densitometría corneal por capas mediante test de Games-Howell según el grado de miopía tras 3 meses de cirugía. Valores seguidos por la misma letra dentro de cada capa corneal indican que no se presentan diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).

Sin embargo, tras un año de cirugía, se observa que en la capa corneal anterior, la DC presenta una diferencia entre las visitas significativamente menor para el grupo de sujetos con miopía alta en comparación con el grupo de miopía moderada ($p=0,013$) (Figura 18).

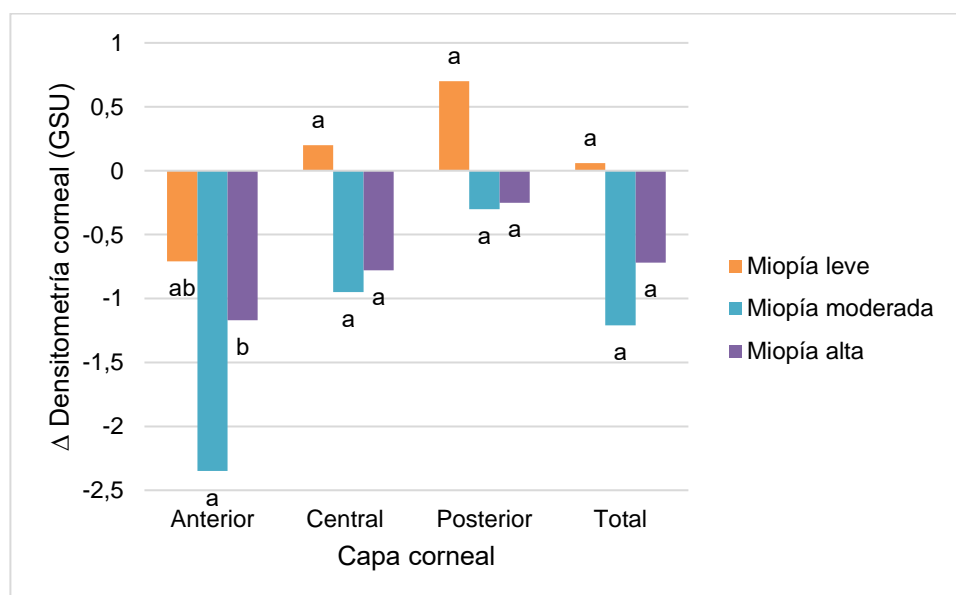


Figura 18. Histograma representativo de los cambios de la densitometría corneal por capas mediante test de Games-Howell según el grado de miopía tras 1 año de cirugía. Valores seguidos por la misma

letra dentro de cada capa corneal no presentan diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).

Al igual que ocurriera en la Tabla 9, también se observaron diferencias significativas para la visita anual en los grupos de pacientes con una miopía preoperatoria moderada y alta (Figura 18).

4.1.4. Correlación entre el cambio de Equivalente Esférico (EE) y la reducción de volumen corneal

En la Tabla 10 se representa el análisis del factor EE en la muestra estudiada en las distintas áreas corneales valoradas, observándose que para cualesquiera de los grupos de miopía las medias son similares

Tabla 10. Comparación mediante pruebas t de Student de los cambios en el volumen corneal a lo largo de las diferentes visitas en función de la refracción preoperatoria del paciente. A) Miopía leve, B) Miopía moderada y C) Miopía alta.

Miopía leve					
		N	Media	Desviación típica	p-valor
Volumen 3mm ³	Preoperatorio	68	4,00	0,23	
	Postop 3M	68	3,65	0,23	<0,001
	Postop 1A	16	3,61	0,20	<0,001
Volumen 5mm ³	Preoperatorio	68	11,69	0,67	
	Postop 3M	68	10,86	0,67	<0,001
	Postop 1A	16	10,74	0,54	<0,001
Volumen 7mm ³	Preoperatorio	68	25,06	1,44	
	Postop 3M	68	23,82	1,44	<0,001
	Postop 1A	16	23,56	1,03	<0,001
Volumen 10mm ³	Preoperatorio	68	61,04	3,62	
	Postop 3M	68	59,73	3,70	<0,001
	Postop 1A	16	59,43	2,32	<0,001

Miopía moderada					
		N	Media	Desviación típica	p-valor
Volumen 3mm ³	Preoperatorio	104	4,01	0,21	
	Postop 3M	104	3,49	0,21	<0,001
	Postop 1A	54	3,49	0,20	<0,001
Volumen 5mm ³	Preoperatorio	104	11,74	0,62	
	Postop 3M	104	10,49	0,59	<0,001
	Postop 1A	54	10,46	0,56	<0,001
Volumen 7mm ³	Preoperatorio	104	25,22	1,31	
	Postop 3M	104	23,37	1,23	<0,001
	Postop 1A	54	23,30	1,17	<0,001
Volumen 10mm ³	Preoperatorio	104	61,84	3,30	
	Postop 3M	104	59,80	3,12	<0,001
	Postop 1A	54	59,54	2,99	<0,001

Miopía alta					
		N	Media	Desviación típica	P-valor
Volumen 3mm³	Preoperatorio	51	4,09	0,24	
	Postop 3M	51	3,40	0,20	<0,001
	Postop 1A	15	3,34	0,15	<0,001
Volumen 5mm³	Preoperatorio	51	11,97	0,69	
	Postop 3M	51	10,32	0,58	<0,001
	Postop 1A	15	10,17	0,41	<0,001
Volumen 7mm³	Preoperatorio	51	25,68	1,48	
	Postop 3M	51	23,27	1,29	<0,001
	Postop 1A	15	22,93	0,88	<0,001
Volumen 10mm³	Preoperatorio	51	62,86	4,32	
	Postop 3M	51	60,23	3,89	<0,001
	Postop 1A	15	59,32	3,25	<0,001

Post-op 3M hace referencia a la visita del postoperatorio de 3 meses y Post-op 1A a la visita del postoperatorio de 1 año tras la intervención. p-valor: probabilidad asociada a la comparación entre visita pre- y postoperatoria de 3 meses, y pre- y postoperatoria de 1 año respectivamente.

Analizadas las relaciones existentes entre las áreas evaluadas de la córnea (3, 5, 7 y 10mm³) frente a los cambios de EE en la visita preoperatoria y la visita postoperatoria a los 3 meses, se observó una relación significativa y lineal para todas ellas, que se describe mediante ecuaciones de regresión con R² entre 0,22 y 0,62. Para una más fácil comprensión de los cambios y de la relación se ha usado el valor absoluto del decrecimiento del EE. La Figura 19 muestra que a medida que aumenta el área de VC, aumenta en general la dispersión de los datos y consecuentemente disminuye el valor de R². No obstante, la pendiente de la recta de regresión aumenta con el área. Siguiendo la recomendación de Wei *et al.*,¹⁰⁷ se optó por elegir la recta de regresión correspondiente al área central corneal de 5 mm por su adecuada capacidad predictiva y significancia estadística (r= 0,758, p<0,001).

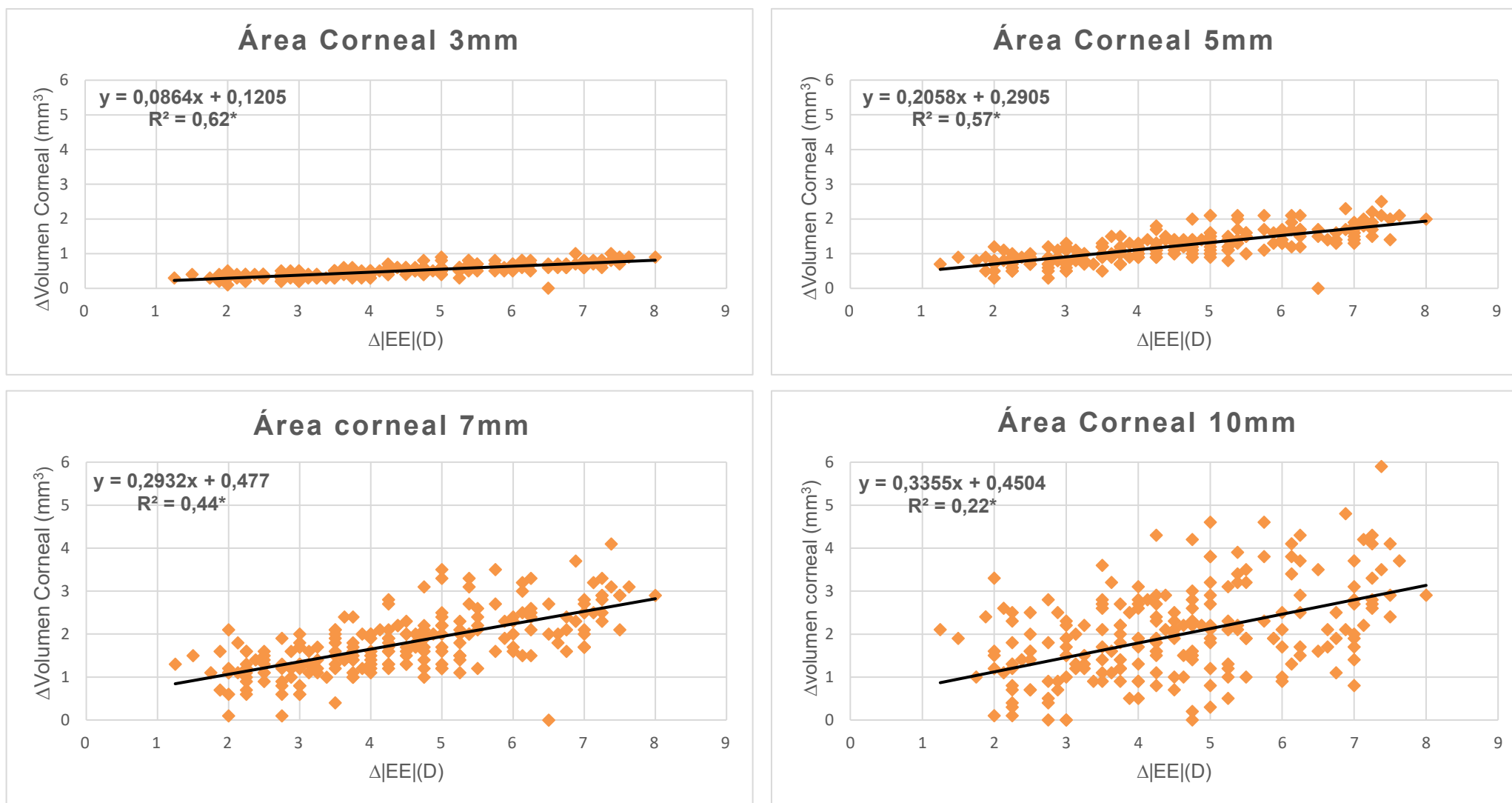


Figura 19. Relación entre el incremento del volumen corneal en las áreas de los anillos de 3 a 10 mm y el cambio de equivalente esférico a los 3 meses de la intervención.* Indica significación estadística con un intervalo de confianza del 95%.

4.1.5. Diferencias de volumen en función de la profundidad de creación del lentículo

Como ya se indicó, en la realización de la cirugía se eligió de manera aleatoria la profundidad de creación del lentículo en los pacientes. Esta circunstancia permite usar este parámetro para valorar los cambios en el VC tras 3 meses de la cirugía. En la Tabla 11, se muestra el análisis del factor profundidad a la que se creó el lentículo observándose que los valores medios para cada área de volumen estudiada (3, 5, 7 y 10 mm³) son similares entre cualquiera de los grupos.

Tabla 11. Descriptivos de la muestra estudiada para el volumen corneal en función de la profundidad a la que se creó el lentículo. A) Profundidad 120 µm, B) Profundidad 130 µm y C) Profundidad 160 µm.

Profundidad 120 µm					
		N	Media	Desviación típica	p-valor
Volumen 3mm ³	Preoperatorio	26	4,05	0,23	<0,001
	Postop 3M	26	3,50	0,22	
Volumen 5mm ³	Preoperatorio	26	11,83	0,69	<0,001
	Postop 3M	26	10,52	0,63	
Volumen 7mm ³	Preoperatorio	26	25,41	1,53	<0,001
	Postop 3M	26	23,48	1,32	
Volumen 10mm ³	Preoperatorio	26	62,22	3,99	<0,001
	Postop 3M	26	64,05	0,23	

Profundidad 130 µm					
		N	Media	Desviación típica	p-valor
Volumen 3mm ³	Preoperatorio	167	4,02	0,23	<0,001
	Postop 3M	167	3,52	0,24	
Volumen 5mm ³	Preoperatorio	167	11,77	0,66	<0,001
	Postop 3M	167	10,59	0,66	
Volumen 7mm ³	Preoperatorio	167	25,28	1,41	<0,001
	Postop 3M	167	23,53	1,34	
Volumen 10mm ³	Preoperatorio	167	61,94	3,73	<0,001
	Postop 3M	167	60,05	3,54	

Profundidad 160 µm					
		N	Media	Desviación típica	p-valor
Volumen 3mm ³	Preoperatorio	30	4,03	0,22	<0,001
	Postop 3M	30	3,50	0,22	
Volumen 5mm ³	Preoperatorio	30	11,76	0,60	<0,001
	Postop 3M	30	10,49	0,62	
Volumen 7mm ³	Preoperatorio	30	25,13	1,28	<0,001
	Postop 3M	30	23,20	1,26	
Volumen 10mm ³	Preoperatorio	30	60,90	3,15	<0,001
	Postop 3M	30	58,53	2,95	

Post-op 3M hace referencia a la visita del postoperatorio de 3 meses tras la intervención. p-valor: probabilidad asociada a la comparación pre- y postoperatoria a los 3 meses.

Los resultados muestran que la profundidad a la que es creada el lentículo durante la intervención, no tuvo incidencia en el volumen resultante tras la cirugía, observándose diferencias únicamente para el área de VC 10 mm³ y limitada a la comparación entre los grupos de pacientes en los que se realizó a los 130 versus 160 μm (p=0,04). En el caso del grupo de 120 μm de este mismo área no presentó diferencias frente a ninguno de los otros dos grupos (Figura 20).

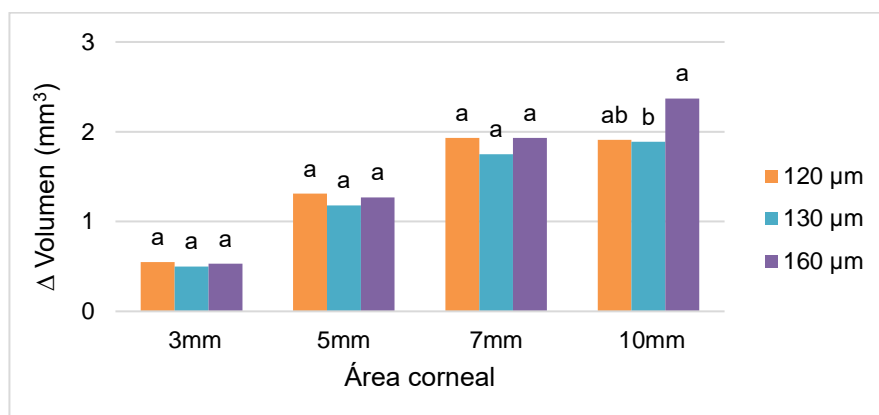


Figura 20. Histograma representativo de los cambios de volumen corneal preoperatorios y postoperatorios en función de la profundidad a la que se realizó la creación del lentículo. Valores seguidos por la misma letra no presentan diferencias estadísticamente significativas (p>0,05).

4.1.6. Cambios en el área de volumen corneal a lo largo de las visitas.

La Figura 21 representa la evolución que tiene el VC para la totalidad de pacientes de nuestra base de datos. El eje de ordenadas muestra la media de VC para cada área corneal evaluada. Por otro lado, el de abscisas indica las visitas, siendo la visita 0 el preoperatorio, la visita 1 el postoperatorio a los 3 meses y de ahí en adelante el postoperatorio 1, 2, 3, 4 y 5 años. Sobre cada uno de los valores indicamos el tamaño de la muestra de cada grupo, siguiendo el criterio de que no serán grupos representativos si la muestra es inferior a 25 personas. Nótese que el eje Y de las Figuras no puede ser el mismo para las cuatro graficas (dadas las grandes diferencias según área). En cualquier caso la representación conjunta permite observar que la tendencia observada muestra que el volumen desde el centro a la periferia de la córnea es la misma, y en todos los casos se aprecia un decaimiento del volumen tras la cirugía durante los primeros 12 meses pero tiende a recuperarse posteriormente hasta alcanzar valores similares al volumen previo a la intervención.

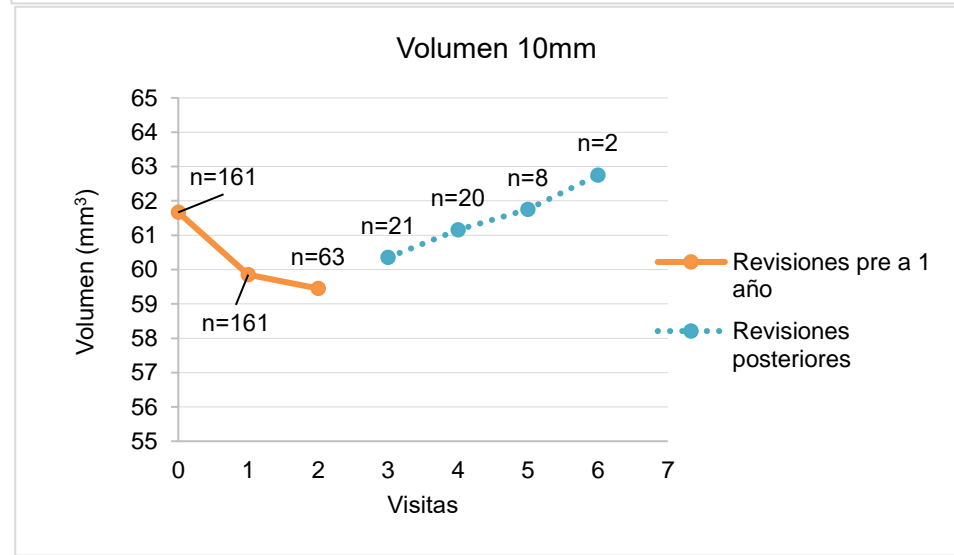
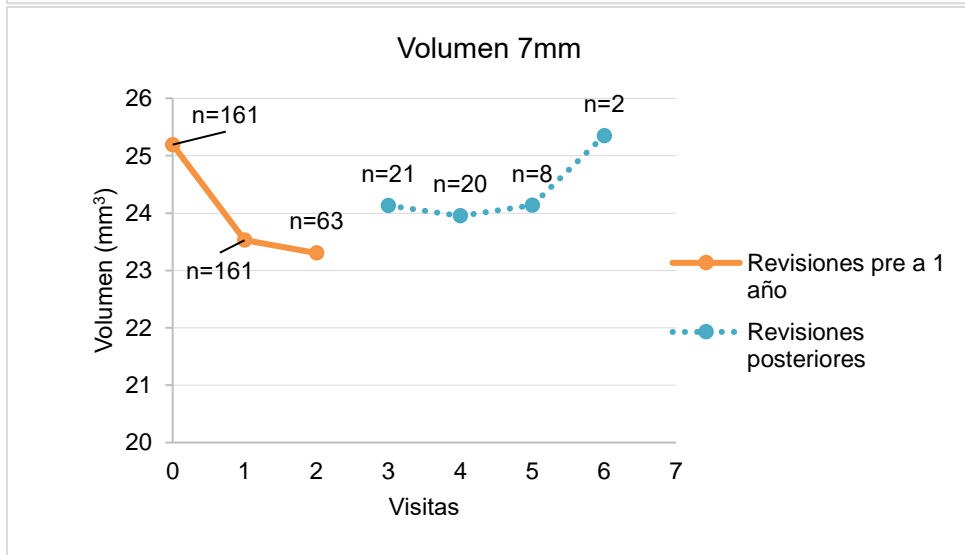
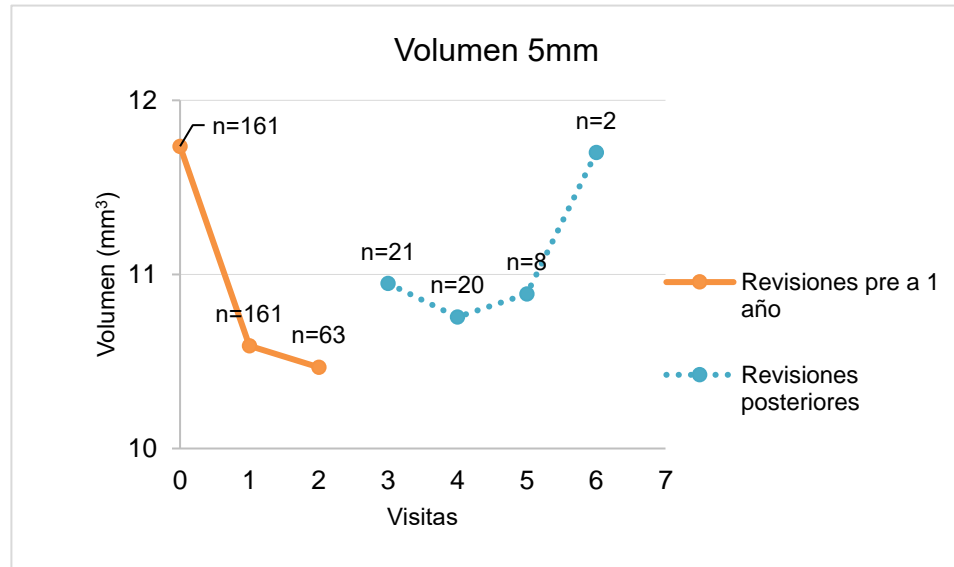
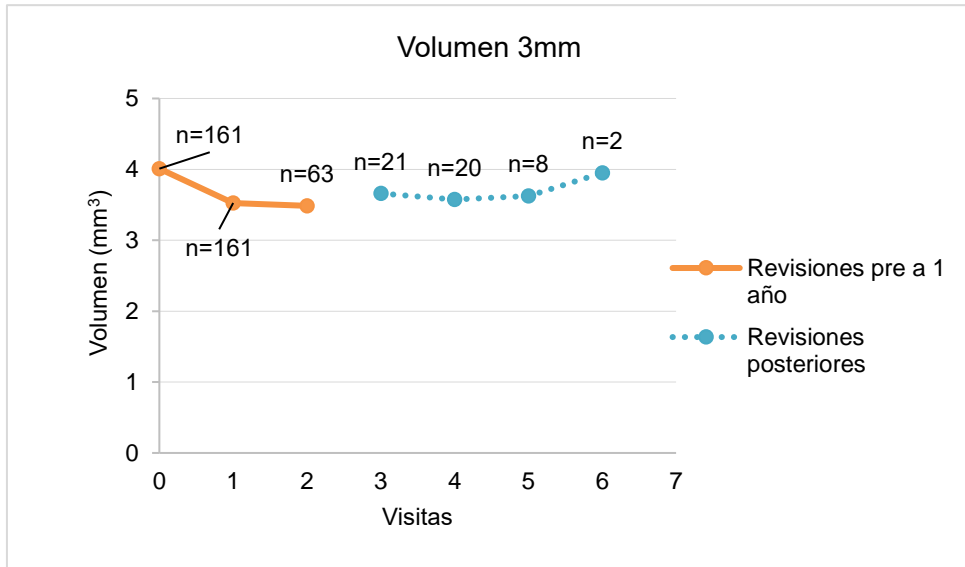


Figura 21. Cambios en todas las áreas de volumen corneal a lo largo de las visitas. Revisión 5 años. Líneas discontinuas grupos no representativos por una muestra <25 pacientes.

5. Discusión

En el presente estudio, se ha analizado la influencia de la cirugía refractiva SMILE en dos variables cuantitativas que controlan los cambios en el tejido corneal tras dicha intervención refractiva¹⁰⁸ como son la DC y el VC, y que supone en el caso de la DC un buen indicador de salud corneal.¹⁰⁹ El análisis de la DC y la volumetría cobra gran importancia clínica puesto que han sido evaluadas en cirugía refractiva, enfermedades corneales, glaucoma y ortoqueratología.^{97, 110, 111}

Según diferentes autores,¹¹²⁻¹¹⁴ la técnica quirúrgica SMILE es una técnica segura, predecible, estable y efectiva, independientemente del valor refractivo a corregir. Aunque la calidad óptica depende de varios parámetros, se pueden utilizar como indicadores de eficacia el EE residual, así como la AV_{SC} y la AV_{CC} postoperatorias medidas en escala decimal.

Además, de nuestros resultados (Figura 12) se observó que la AV_{SC} postoperatoria media para cualquiera de los grupos de profundidad rondaba la unidad en escala decimal, indicándonos que la técnica tiene una alta predictibilidad independientemente de la profundidad a la que se cree el lentículo. De igual manera, en los estudios experimentales de Liu *et al.*,¹¹⁵ y He *et al.*,¹¹⁶ señalan que el espesor del cap no influye sobre la AV resultante tras 3 meses de cirugía.

5.1. Densitometría corneal y transparencia

Como ya se ha comentado con anterioridad, la córnea es una estructura transparente altamente diferenciada que permite la refracción y la transmisión de la luz.³⁷ Los factores que afectan principalmente a la transparencia corneal son las reacciones inflamatorias, la neovascularización y la deficiencia limbal, que podrían conducir a ceguera.¹¹⁷

La medida de DC con ayuda del sistema de Scheimpflug supone una alternativa no invasiva, rápida, precisa, reproducible y repetible que tiene como objetivo medir la luz retrodispersada de la totalidad de la córnea.⁷⁶ La transparencia del tejido corneal se puede medir, a su vez, mediante tomografía de coherencia óptica (OCT) y microscopía confocal in vivo.^{91, 118}

Poyales *et al.*,⁸¹ compararon en su trabajo la DC entre tres tipos de cirugía (PRK, LASIK y SMILE) e informaron de un valor de DC preoperatoria y postoperatoria de 3 meses media del área total de la córnea de $16,26 \pm 1,50$ GSU y $16,10 \pm 1,54$ GSU respectivamente en pacientes operados de SMILE. Los valores medios de DC correspondientes a la totalidad de la córnea son similares a los obtenidos en este estudio (Tabla 7). Por otro lado, las medias de DC resultaron más altas para la capa corneal superficial (120 μ m), en relación con las capas más profundas, siendo la capa posterior (60 μ m) la más transparente (Tablas 7 y 9). Esto ocurre tanto si se estudian valores preoperatorios como postoperatorios, e independientemente de si se estudian estas capas corneales por la profundidad de creación de lentículo o por el grado de miopía tratada. En los estudios llevados a cabo por Pedersen *et al.*,¹¹⁹ y por Poyales *et al.*,⁸¹ también la DC de la capa anterior (120 μ m) resultó ser más

alta en comparación con la capa central y posterior en pacientes operados de SMILE. Por otro lado, los valores medios de DC preoperatoria coinciden con lo concluido en un estudio de valores normativos.¹²⁰

Las profundidades a las cuales se han realizado las cirugías en los pacientes incluidos en este estudio han sido 120, 130 y 160 μm , elegidas de manera aleatoria por el personal sanitario que realizó la valoración preoperatoria. Teniendo en cuenta la existencia de esta variabilidad en la profundidad de intervención, se consideró de interés realizar un estudio de la relación entre la profundidad a la que se creó el lentículo y la DC resultante. Lamentablemente, el valor de la muestra para las visitas un año tras la intervención en los grupos intervenidos a 120 y 160 μm fue excesivamente reducido como para alcanzar conclusiones firmes, por lo que solo se pudo realizar una comparación con garantías entre los valores preoperatorios y aquellos obtenidos en la visita postoperatoria a los 3 meses. En cualquier caso e independientemente de la profundidad de la intervención, las diferencias en DC aunque significativas fueron de escasa cuantía (Tablas 6 y 7). A pesar de existir significación estadística en el valor de DC posterior (60 μm) en la visita anual para el grupo de miopía leve, esas diferencias deben verificarse y comprobar que existe esa tendencia, dada su aparición ocasional.

En cuanto al estudio de la DC por anillos corneales, se obtuvo un valor de DC postoperatorio de la visita anual menor que el preoperatorio para los grupos de miopía moderada y alta en todos los anillos, frente al grupo de miopía leve que ocurre justamente lo contrario (Figura 18 y Tabla 8). Dado que el tamaño del lentículo se ve influido por la miopía a corregir, se deduce que a mayor VC extraído, mayor es el cambio en la transparencia que se obtiene. Ocurre algo parecido con los valores de DC postoperatorios medios de la visita anual de los anillos corneales centrales 0-2 y 2-6 mm, estudiados por Pedersen *et al.*,¹¹⁹ que experimentaron un ligero aumento a los 3 meses en comparación con el preoperatorio para luego disminuir pasado un año. Para los anillos corneales más periféricos, si bien se obtuvieron algunos valores significativos en el área corneal periférica de 10-12 mm, área que coincide con la zona del limbo esclerocorneal, estos resultados se deben interpretar con cuidado dado que es la zona con menos grado de repetibilidad.⁷⁶ Esto se debe, según Shajari *et al.*,¹²¹ a la mayor retrodispersión de la luz por parte del limbo iridocorneal y la esclera, además de la influencia de la película lagrimal dada la naturaleza no invasiva del aparato.

Conviene destacar que el número de sujetos (N) que han acudido a la revisión postoperatoria de un año es relativamente bajo, lo que indica que una vez realizada la cirugía y no presentarse complicaciones, los pacientes se descuidan y dejan de presentarse a consulta.

5.2. Volumen corneal

El conocimiento sobre el VC retirado en la cirugía refractiva ayudaría a entender la predictibilidad de la intervención y el resultado de la estabilidad corneal.^{71, 107}

Varios estudios experimentales han evaluado el cambio del ECC en pacientes intervenidos de SMILE, parámetro relacionado con la volumetría corneal. En estos estudios se ha observado una disminución de ECC en las visitas iniciales,^{122, 123} de manera análoga a lo aquí encontrado (Figura 21) seguido de una tendencia creciente del parámetro ECC tras la disminución inicial.¹²³

Los resultados obtenidos por Kim *et al.*,¹²⁴ mostraron una relación directa entre el espesor del lentículo extraído y el cambio de ECC postoperatorio, deduciéndose así, que a mayor error refractivo preoperatorio, mayor cambio en el ECC se obtendrá, por el mayor grosor del lentículo tallado por el láser. En nuestro estudio encontramos una correlación positiva entre el tejido corneal extraído del paciente en función de la refracción preoperatoria, pudiéndose predecir con un alto grado de certeza el valor del VC resultante tras la cirugía. Esta asociación fue analizada por Gatinel,⁷¹ quien dedujo una fórmula basada en un modelo geométrico que relacionaba el VC extraído en función del tamaño de la zona óptica y el error refractivo a corregir.

Especial comentario merece un paciente cuyo valor de volumen se aleja de la nube de puntos (Figura 19). Un análisis pormenorizado de este paciente niega la posibilidad de un error de transcripción en la base de datos. Tras confirmarse que el valor era correcto, se deduce que este paciente resultaba tener el mismo valor de VC preoperatorio y en la visita postoperatoria a los 3 meses, produciéndose además un aumento en la visita anual. Este aumento sugiere la existencia de una inflamación o edema postoperatorio. Edema que aparece como signo común tras la cirugía refractiva y al que hacen referencia diversos autores en estudios de pacientes operados con SMILE^{89, 107, 125} El edema corneal lleva asociado una rotura de la matriz del colágeno corneal conocido como haze corneal, que aumenta la dispersión de la luz refractada por la córnea.¹²⁶

Como se puede observar en nuestros resultados (Tabla 5) no existe diferencia en el VC entre grupos con distinta ZO, eso nos hace pensar que a mayor ZO se crea un lentículo con mayor extensión y menor grosor, y a menor ZO se crea un lentículo con menor extensión y mayor grosor. Esta suposición se basa en que en SMILE el grosor del lentículo eliminado es directamente proporcional al error refractivo a corregir tal y como señalan Mastropasqua *et al.*,¹²² si dos personas tienen una refracción preoperatoria igual pero distinta ZO el lentículo debe entonces cambiar de grosor o de extensión para así mantener siempre la potencia del lentículo que queremos extraer (Figura 2 y 3).

Desafortunadamente, no hay muchos estudios que relacionen cómo cambia el VC dependiendo de la profundidad a la que se realizó la extracción del lentículo. En nuestros resultados no tuvo

incidencia en el VC, ya que a pesar de encontrar diferencias estadísticamente significativas para los grupos de profundidad 130 versus 160 μm , habría que verificar que estos resultados se repiten, dado que los valores para esa área tienen una dispersión asociada más alta que el resto de las áreas evaluadas (Figura 20), del mismo modo que ocurre en el estudio experimental de Vestergaard *et al.*¹²⁷

6. Conclusiones

En base al análisis de los valores estudiados de DC y VC podemos alcanzar las siguientes conclusiones:

1. La cirugía SMILE es una técnica quirúrgica predecible y efectiva en cuanto a corrección de error refractivo se refiere.
2. Los cambios de volumen corneal (VC) siguieron la misma tendencia decreciente en un inicio y creciente tras la visita anual para cualquiera de los grupos de zona óptica (ZO).
3. La profundidad a la que se crea el lentículo influye sobre los cambios de la densitometría corneal (DC) en los 6 mm centrales tras 3 meses de cirugía.
4. La profundidad a la que se lleva a cabo la cirugía no afecta los cambios en el volumen corneal (VC).
5. La evolución del volumen corneal (VC) experimenta una disminución inicial, seguida de un aumento en las posteriores visitas.
6. El grado de miopía influye sobre la densitometría corneal (DC) en los 6 mm centrales cuando se evalúa tras un año desde la intervención
7. La estabilización de la densitometría corneal (DC) es más evidente en la visita postoperatoria anual.
8. Un mayor espesor de lentículo, es decir, mayor volumen corneal (VC) extraído, influido por la miopía a corregir, dará lugar a un mayor cambio en la transparencia.
9. La tendencia creciente del volumen corneal (VC) puede asociarse a efectos no deseados como inflamación o edema postoperatorios.
10. De la correlación positiva entre el tejido corneal extraído y la refracción preoperatoria, se puede predecir con un alto grado de seguridad el volumen corneal (VC) resultante tras la cirugía.

7. Limitaciones de la investigación

Para concluir el presente estudio resulta necesario señalar la presencia de varios factores limitantes, que fueron imposibles de controlar en ninguna de las fases de la elaboración de este:

1. Debido a la naturaleza descriptiva y analítica de este estudio, no se pudo determinar la influencia de los diferentes parámetros sobre las variables a nivel individual.
2. Las variables estudiadas y su asociación o correlación se pueden deber a una tercera variable que podría no haber sido objeto de estudio de esta investigación.
3. Tanto la densitometría corneal (DC) como la volumetría corneal (VC) son parámetros que se han incorporado recientemente al software del Pentacam®, por lo que no han sido comúnmente utilizados a la hora de evaluar cambios en pacientes intervenidos de cirugía ReLEx® SMILE.
4. Los resultados postoperatorios de este estudio no se pueden aplicar a pacientes que hayan sido operados más de una vez de cirugía refractiva, ni a pacientes retocados o que están afectados de alguna patología corneal.
5. A la hora de discutir los resultados, hemos tenido dificultades al no hallar líneas de investigación para las variables de estudio, sobre todo en VC, siendo estudios centrados en el ECC.
6. La imposibilidad de acudir a la clínica Miranza IOA Madrid por el cierre temporal de las instalaciones debido a la crisis del COVID-19 para extraer parte de los datos de los pacientes limitó el estudio de la comparación de los valores de las agudezas visuales (AV) y del equivalente esférico (EE) residual postoperatorio a solo 3 meses en lugar de 1 año.

8. Referencias

1. McAlinden C. Corneal refractive surgery: past to present. *Clin Exp Optom* 2012;95:386-398.
2. Moreno NR, Srur AM, Nieme BC. Cirugía refractiva: indicaciones, técnicas y resultados. *Rev Med Clin Las Condes* 2010;21:901-910.
3. Sánchez-Di Martino D, Oca del Valle F. Cirugía refractiva. *Tendencias en Medicina* 2012;7:87-94.
4. Barraquer J. Conducta de la córnea frente a los cambios de espesor. Contribución a la cirugía refractiva. *Arch Soc Amer Oftal Optom* 1964;5:81:12.
5. Torres RM, Merayo-Llodes J, Jaramillo MA, Galvis V. Biomecánica de la córnea. *Arch Soc Esp Oftal* 2005;80:215-223.
6. Trokel SL, Srinivasan R, Braren B. Excimer Laser Surgery of the Cornea. *Am J Ophthalmol* 1983;96:710-715.
7. Buratto L, Ferrari M, Genisi C. Myopic keratomileusis with the excimer laser: one-year follow up. *Refract Corneal Surg* 1993;9:12-19.
8. Pallikaris LG, Papatzanaki ME, Stathi EZ, Frenschock O, Georgiadis A. Laser in situ keratomileusis. *Laser Surg Med* 1990;10:463-468.
9. Saavedra-Velazquez P, Aguilar-Morales LV. Complicaciones corneales transoperatorias en 1500 ojos intervenidos con queratomileusis asistida por láser (microqueratomo). *Rev Mex Oftalmol* 2004;78:171-176.
10. Manche EE, Carr JD, Haw WW, Hersh PS. Excimer laser refractive surgery. *West J Med* 1998;169:30-38.
11. Kugler LJ, Wang M. Intrastromal laser refractive surgery. *J Cataract Refr Surg* 2010;10:68-70.
12. Cultivate Digital. A corneal flap [Internet]. 2019 [citado el 16 de junio de 2020]. Disponible en: <https://melbourneeyecentre.com.au/vision-correction/lasik/>
13. Eagle Eye Centre. Lenticule removal [Internet]. 2017 [citado el 16 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.eagleeyecentre.com.sg/service/relex-smile/>
14. Shortt AJ, Allan BD, Evans JR. Laser-assisted in-situ keratomileusis (LASIK) versus photorefractive keratectomy (PRK) for myopia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013;CD005135.
15. Ghoreishi M, Attarzadeh H, Tavakoli M, et al. Alcohol-assisted versus Mechanical Epithelium Removal in Photorefractive Keratectomy. *J Ophthalmic Vis Res* 2010;5:223-227.
16. Azar DT, Ghanem RC, de la Cruz J, et al. Thin-flap (sub-Bowman keratomileusis) versus thick-flap laser in situ keratomileusis for moderate to high myopia: case-control analysis. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:2073-2078.
17. Alió JL, el Bahrawy M, Angelov A, Ortiz D, Yévana P. Influencia del flap en los resultados en la cirugía refractiva corneal con láser de femtosegundo: SMILE vs. FLEx. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2017;92:218-224.

18. Cárdenas Díaz T, Corcho Arévalo Y, Torres Ortega R, Capote Cabrera A, Hernández López I, Cruz Izquierdo D. Caracterización del endotelio corneal en pacientes con indicación de cirugía de catarata. *Rev Cub Oftalmol* 2013;26.
19. Chiaradía P. *Córnea y superficie ocular*. Ediciones Journal; 2018.
20. Fagerholm P. Wound healing after photorefractive keratectomy. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:432-447.
21. Hatami-Marbini H, Etebu E. Hydration dependent biomechanical properties of the corneal stroma. *Ex Eye Res* 2013;116:47-54.
22. Artal P. *Handbook of Visual Optics, Volume One*; 2017.
23. Kanski JJ. *Atlas de Oftalmología: Signos Clínicos y Diagnóstico Diferencial*: Harcourt Brace de Espana, S.A.; 1999.
24. Grande Baos C. Distrofias y degeneraciones corneales: Atlas y texto. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2004;79:309-310.
25. Buey Salas MA, Peris MC. Biomecánica y arquitectura corneal. *Spain: ELSEVIER*. Barcelona: Elsevier; 2014.
26. Villa.C, Santodomingo.J. La córnea. Parte I Estructura, función y anatomía microscópica. *Gaceta Optica* 2003.
27. Meng Z, Traverso AJ, Ballmann CW, Troyanova-Wood MA, Yakovlev VV. Seeing cells in a new light: a renaissance of Brillouin spectroscopy. *Adv Opt Photon* 2016;8:300-327.
28. Ho Wang Yin G, Sampo M, Soare S, Hoffart L. Acuité visuelle, pachymétrie et densité cornéenne après traitement par solution hyperosmolaire au chlorure de sodium 5 % dans l'œdème cornéen postopératoire. *J Fr Ophthalmol* 2015;38:967-973.
29. Shao P, Seiler TG, Eltony AM, et al. Effects of Corneal Hydration on Brillouin Microscopy In Vivo. *Invest Ophth Vis Sci* 2018;59:3020-3027.
30. Giráldez-Fernández MJ, Díaz-Rey A, García-Resua C, Yebra-Pimentel-Vilar E. Variaciones diurnas de espesor y curvatura corneal central y paracentral. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2008;83:183-192.
31. Malagón Cruz WE, Rodríguez Álvarez MF, Hernández Rodríguez P. Edema corneal durante el uso diario de lentes de contacto blandas de alta y baja transmisibilidad. *Cien Tecnol Salud Vis Ocul* 2012;10:33-41.
32. Edelhauser HF. The Balance between Corneal Transparency and Edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2006;47:1755-1767.
33. Dua HS, Faraj LA, Said DG, Gray T, Lowe J. Human corneal anatomy redefined: a novel pre-Descemet's layer (Dua's layer). *Ophthalmology* 2013;120:1778-1785.
34. Márquez Villalón S, Villalón Fernández MJ, Escalona Leyva E, Pérez Parra Z, Alberto Perea C, Padilla González C. Modificaciones del endotelio corneal en el paciente adulto mayor. *Rev Cub Oftalmol* 2014;27:610-618.

35. Roberts C. The cornea is not a piece of plastic. *J Refract Surg* 2000;16:407-413.
36. Tekin K, Sekeroglu MA, Kiziltoprak H, Yilmazbas P. Corneal Densitometry in Healthy Corneas and Its Correlation With Endothelial Morphometry. *Cornea* 2017;36:1336-1342.
37. Okumura N, Kinoshita S, Koizumi N. The Role of Rho Kinase Inhibitors in Corneal Endothelial Dysfunction. *Curr Pharm Des* 2017;23:660-666.
38. Guerra Almaguer M, Pérez Parra Z, Cárdenas Díaz T, Cambas Andreu AA, Castillo Pérez A, Casas Arias X. Morfología y morfometría del endotelio corneal. *Rev Cub Oftalmol* 2015;28:0-0.
39. Ivarsen A, Asp S, Hjortdal J. Safety and Complications of More Than 1500 Small-Incision Lenticule Extraction Procedures. *Ophthalmology* 2014;121:822-828.
40. Shah R, Shah S, Sengupta S. Results of small incision lenticule extraction: All-in-one femtosecond laser refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:127-137.
41. Zhang L, Wang Y, Cui T, Zhao W, Cheng WB. [Clinical observation on corneal transparency after small incision lenticule extraction surgery]. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi* 2018;54:27-32.
42. Ganesh S, Brar S, Patel U. Comparison of ReLEx SMILE and PRK in terms of visual and refractive outcomes for the correction of low myopia. *Int Ophthalmol* 2018;38:1147-1154.
43. Lazaridis A, Droutsas K, Sekundo W, Petrak M, Schulze S. Corneal Clarity and Visual Outcomes after Small-Incision Lenticule Extraction and Comparison to Femtosecond Laser-Assisted In Situ Keratomileusis. *J Ophthalmol* 2017;2017:5646390.
44. Titiyal JS, Kaur M, Shaikh F, Gagrani M, Brar AS, Rathi A. Small incision lenticule extraction (SMILE) techniques: patient selection and perspectives. *Clin Ophthalmol* 2018;12:1685-1699.
45. Fernandez J, Rodriguez-Vallejo M, Martinez J, Tauste A, Salvestrini P, Pinero DP. New parameters for evaluating corneal biomechanics and intraocular pressure after small-incision lenticule extraction by Scheimpflug-based dynamic tonometry. *J Cataract Refract Surg* 2017;43:803-811.
46. Wei P, Wang Y, Li H, et al. Association between corneal volume change and corneal biomechanical property before and after small incision lenticule extraction in myopia. *Chin J Exp Ophthalmol* 2017;35:146-150.
47. Eye-tech-solutions. SCHWIND ATOS: la evolución de las posibilidades [Internet]. 2019 [citado el 16 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.eye-tech-solutions.com/en/products/laser-systems/schwind-atos>
48. Alió JL, Rodríguez-Prats JL. *Buscando la excelencia en la cirugía de la catarata*; 2006:399.
49. Wu N, Christenbury JG, Dishler JG, et al. A Technique to Reduce Incidence of Opaque Bubble Layer Formation During LASIK Flap Creation Using the VisuMax Femtosecond Laser. *J Refract Surg* 2017;33:584-590.
50. Fernández J. Cirugía refractiva láser corneal SMILE. Resultados visuales y biomecánica corneal en miopías bajas, medias y altas. [Tesis doctoral en Internet]. [Alicante]: Universidad de Alicante; 2017. [citado el 16 de junio de 2020]. Recuperado a partir de:

<http://rua.ua.es/dspace/handle/10045/70013>

51. Moshirfar M, Somani SN, Patel BC. Small Incision Lenticule Extraction (SMILE). *StatPearls*. Treasure Island (FL); 2019.
52. Zeiss. Nuevo método de cirugía refractiva de la córnea [Internet]. 2006 [citado el 16 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.zeiss.es/meditec/sobre-nosotros/hitos-e-innovaciones/visumax.html>
53. Shtein RM. Post-LASIK dry eye. *Expert Rev Ophthalmol* 2011;6:575-582.
54. Burazovitch J, Naguzeswski D, Beuste T, Guillard M. Predictability of SMILE over four years in high myopes. *J Fr Ophthalmol* 2017;40.
55. Li M, Niu L, Qin B, et al. Confocal comparison of corneal reinnervation after small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser in situ keratomileusis (FS-LASIK). *PLoS One* 2013;8:e81435.
56. Zhang Y, Shen Q, Jia Y, Zhou D, Zhou J. Clinical Outcomes of SMILE and FS-LASIK Used to Treat Myopia: A Meta-analysis. *J Refract Surg* 2016;32:256-265.
57. Denoyer A, Landman E, Trinh L, Faure JF, Auclin F, Baudouin C. Dry eye disease after refractive surgery: comparative outcomes of small incision lenticule extraction versus LASIK. *Ophthalmology* 2015;122:669-676.
58. Dong Z, Zhou X, Wu J, et al. Small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser LASIK: comparison of corneal wound healing and inflammation. *Br J Ophthalmol* 2014;98:263-269.
59. Shetty R, Francis M, Shroff R, et al. Corneal Biomechanical Changes and Tissue Remodeling After SMILE and LASIK. *Invest Ophth Vis Sci* 2017;58:5703-5712.
60. 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;252:837-843.
61. Gertnere J, Solomatin I, Sekundo W. Refractive lenticule extraction (ReLEx flex) and wavefront-optimized Femto-LASIK: comparison of contrast sensitivity and high-order aberrations at 1 year. *Graef Arch Clin Exp* 2013;251:1437-1442.
62. Chan C, Lawless M, Sutton G, Versace P, Hodge C. Small incision lenticule extraction (SMILE) in 2015. *Clin Exp Optom* 2016;99:204-212.
63. Alio Del Barrio JL, Vargas V, Al-Shymali O, Alio JL. Small incision lenticule extraction (SMILE) in the correction of myopic astigmatism: outcomes and limitations - an update. *Eye Vis (Lond)* 2017;4:26.
64. Kim BK, Mun SJ, Lee DG, Kim JR, Kim HS, Chung YT. Full-Thickness Astigmatic Keratotomy Combined With Small-Incision Lenticule Extraction to Treat High-Level and Mixed Astigmatism. *Cornea* 2015;34:1582-1587.
65. Wen D, McAlinden C, Flitcroft I, et al. Postoperative Efficacy, Predictability, Safety, and Visual Quality of Laser Corneal Refractive Surgery: A Network Meta-analysis. *Am J Ophthalmol*

2017;178:65-78.

66. Liang L, Zhang R, He L-Y. Corneal hysteresis and glaucoma. *Int Ophthalmol* 2019;39:1909-1916.

67. Jaycock PD, Lobo L, Ibrahim J, Tyrer J, Marshall J. Interferometric technique to measure biomechanical changes in the cornea induced by refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:175-184.

68. Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M. Small incision lenticule extraction (SMILE) history, fundamentals of a new refractive surgery technique and clinical outcomes. *Eye Vis (Lond)* 2014;1:3.

69. Chan A, Ou J, Manche EE. Comparison of the femtosecond laser and mechanical keratome for laser in situ keratomileusis. *Arch Ophthalmol* 2008;126:1484-1490.

70. Randleman JB, Dawson DG, Grossniklaus HE, McCarey BE, Edelhauser HF. Depth-dependent cohesive tensile strength in human donor corneas: implications for refractive surgery. *J Refract Surg* 2008;24:S85-89.

71. Gatinel D, Hoang-Xuan T, Azar DT. Volume Estimation of Excimer Laser Tissue Ablation for Correction of Spherical Myopia and Hyperopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2002;43:1445-1449.

72. Moshirfar M, Albarracin JC, Desautels JD, Birdsong OC, Linn SH, Hoopes PC, Sr. Ectasia following small-incision lenticule extraction (SMILE): a review of the literature. *Clin Ophthalmol* 2017;11:1683-1688.

73. Guo H, Hosseini-Moghaddam SM, Hodge W. Corneal biomechanical properties after SMILE versus FLEX, LASIK, LASEK, or PRK: a systematic review and meta-analysis. *BMC Ophthalmol* 2019;19:167.

74. Reinstein DZ, Archer TJ, Randleman JB. Mathematical model to compare the relative tensile strength of the cornea after PRK, LASIK, and small incision lenticule extraction. *J Refract Surg* 2013;29:454-460.

75. Ganesh S, Gupta R. Comparison of visual and refractive outcomes following femtosecond laser-assisted lasik with smile in patients with myopia or myopic astigmatism. *J Refract Surg* 2014;30:590-596.

76. Ni Dhubhghaill S, Rozema JJ, Jongenelen S, Ruiz Hidalgo I, Zakaria N, Tassignon MJ. Normative values for corneal densitometry analysis by Scheimpflug optical assessment. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014;55:162-168.

77. Freegard TJ. The physical basis of transparency of the normal cornea. *Eye (Lond)* 1997;11 (Pt 4):465-471.

78. Lopes B, Ramos I, Ambrosio R, Jr. Corneal densitometry in keratoconus. *Cornea* 2014;33:1282-1286.

79. Bocheux R, Pernot P, Borderie V, Plamann K, Irsch K. Quantitative measures of corneal transparency, derived from objective analysis of depth-resolved corneal images, demonstrated with full-field optical coherence tomographic microscopy. *PLoS One* 2019;14:e0221707.

80. Moller-Pedersen T, Cavanagh HD, Petroll WM, Jester JV. Stromal wound healing explains refractive instability and haze development after photorefractive keratectomy: a 1-year confocal microscopic study. *Ophthalmology* 2000;107:1235-1245.
81. Poyales F, Garzon N, Mendicute J, et al. Corneal densitometry after photorefractive keratectomy, laser-assisted in situ keratomileusis, and small-incision lenticule extraction. *Eye (Lond)* 2017;31:1647-1654.
82. Cennamo G, Forte R, Aufiero B, La Rana A. Computerized Scheimpflug densitometry as a measure of corneal optical density after excimer laser refractive surgery in myopic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:1502-1506.
83. Otri AM, Fares U, Al-Aqaba MA, Dua HS. Corneal densitometry as an indicator of corneal health. *Ophthalmology* 2012;119:501-508.
84. Bhatt UK, Fares U, Rahman I, Said DG, Maharajan SV, Dua HS. Outcomes of deep anterior lamellar keratoplasty following successful and failed 'big bubble'. *Br J Ophthalmol* 2012;96:564-569.
85. Pircher N, Pachala M, Prager F, Pieh S, Schmidinger G. Changes in straylight and densitometry values after corneal collagen crosslinking. *J Cataract Refract Surg* 2015;41:1038-1043.
86. Sedaghat MR, Momeni-Moghaddam H, Heravian J, et al. Scheimpflug Corneal Densitometry Changes After the Intrastromal Corneal Ring Segment Implantation. *Cornea* 2020;39:761-768.
87. Alnawaiseh M, Rosentreter A, Prokosch V, Eveslage M, Eter N, Zumbach L. Changes in Corneal Densitometry in Patients with Fuchs Endothelial Dystrophy after Endothelial Keratoplasty. *Curr Eye Res* 2017;42:163-167.
88. Zhao J, He L, Yao P, et al. Diffuse lamellar keratitis after small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2015;41.
89. Wang Y, Ma J, Zhang L, et al. Postoperative Corneal Complications in Small Incision Lenticule Extraction: Long-Term Study. *J Refract Surg* 2019;35:146-152.
90. Pekel G, Firinci F, Acer S, et al. Optical densitometric measurements of the cornea and lens in children with allergic rhinoconjunctivitis. *Clin Exp Optom* 2016;99:51-55.
91. Hillenaar T, Cals RH, Eilers PH, Wubbels RJ, van Cleynenbreugel H, Remeijer L. Normative database for corneal backscatter analysis by in vivo confocal microscopy. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011;52:7274-7281.
92. Garzón N, Poyales F, Illarramendi I, et al. Corneal densitometry and its correlation with age, pachymetry, corneal curvature, and refraction. *Int Ophthalmol* 2017;37:1263-1268.
93. Olsen T. Light scattering from the human cornea. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1982;23:81-86.
94. OCULUS. Interpretation Guide Oculus Pentacam 3rd edition [Internet]. 2020 [citado el 16 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.zeiss.es/meditec/sobre-nosotros/hitos-e-innovaciones/visumax.html>
95. Lopes B, Ramos I, Ambrósio RJ. Corneal Densitometry in Keratoconus. *Cornea* 2014;33:1282-1286.

96. Grieve K, Ghoubay D, Georgeon C, et al. Stromal striae: a new insight into corneal physiology and mechanics. *Sci Rep* 2017;7:13584.
97. Gros-Otero J, Arruabarrena-Sánchez C, Teus M. Espesor corneal central en una población sana española. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2011;86:73-76.
98. Rodilla Trujillo M. Estudio del segmento anterior de ojos con queratocono mediante el Oculus Pentacam HR. Universitat Politècnica de Catalunya; 2013.
99. Reyes NB, Díaz AA, Díaz LO, Ruiz JC. Utilidad de la tomografía corneal Pentacam en el queratocono en niños.
100. Cerviño A, Gonzalez-Meijome JM, Ferrer-Blasco T, Garcia-Resua C, Montes-Mico R, Parafita M. Determination of corneal volume from anterior topography and topographic pachymetry: application to healthy and keratoconic eyes. *Ophthalm Physiol Opt* 2009;29:652-660.
101. Hedbys BO, Mishima S. The thickness-hydration relationship of the cornea. *Exp Eye Res* 1966;5:221-228.
102. Amadeo GP, Castillo VE, Cardozo MA, Cibils D. Variabilidad del espesor de la capa de fibras nerviosas peripapilares entre grupos según severidad de miopía y grupo control. *An Fac Med*; 2020:59-68.
103. Kaiserman I, Sadi N, Mimouni M, Sela T, Munzer G, Levartovsky S. Corneal Breakthrough Haze After Photorefractive Keratectomy With Mitomycin C: Incidence and Risk Factors. *Cornea* 2017;36:961-966.
104. Au JD, Krueger RR. Optimized femto-LASIK maintains preexisting spherical aberration independent of refractive error. *J Refract Surg* 2012;28:S821-825.
105. Kim BJ, Ryu IH, Lee JH, Kim SW. Correlation of Sex and Myopia With Corneal Epithelial and Stromal Thicknesses. *Cornea* 2016;35:1078-1083.
106. Pentacam O. Interpretation Guide Oculus PENTACAM.
107. Wei P, Cheng GP, Zhang J, et al. Changes in Corneal Volume at Different Areas and Its Correlation with Corneal Biomechanics after SMILE and FS-LASIK Surgery. *J Ophthalmol* 2020;2020:1713979.
108. Suzuki H, Takahashi H, Hori J, Hiraoka M, Igarashi T, Shiwa T. Phacoemulsification associated corneal damage evaluated by corneal volume. *Am J Ophthalmol* 2006;142:525-528.
109. Dong J, Zhang Y, Zhang H, et al. Corneal densitometry in high myopia. *BMC Ophthalmol* 2018;18:182.
110. Sen E, Inanc M, Elgin U. The effect of topical latanoprost on corneal clarity; 1-year prospective study†. *Cutan Ocul Toxicol* 2019;38:253-257.
111. Ding WZ, Jing LL, Du XL. [The changes in corneal transparency after orthokeratology with juvenile myopia]. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi* 2019;55:435-441.
112. Piñero-Llorens DP, Murueta-Goyena Larrañaga A, Hanneken L. Visual outcomes and complications of small-incision lenticule extraction: a review. *Expert Review of Ophthalmology*

2016;11:59-75.

113. Liu T, Lu G, Chen K, Kan Q, Bai J. Visual and optical quality outcomes of SMILE and FS-LASIK for myopia in the very early phase after surgery. *BMC Ophthalmol* 2019;19:88.

114. 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;16:149.

115. Liu M, Zhou Y, Wu X, Ye T, Liu Q. Comparison of 120- and 140- μm SMILE Cap Thickness Results in Eyes With Thick Corneas. *Cornea* 2016;35:1308-1314.

116. He M, Wang W, Ding H, Zhong X. Comparison of Two Cap Thickness in Small Incision Lenticule Extraction: 100 μm versus 160 μm . *PLoS One* 2016;11:e0163259.

117. Mathews PM, Lindsley K, Aldave AJ, Akpek EK. Etiology of Global Corneal Blindness and Current Practices of Corneal Transplantation: A Focused Review. *Cornea* 2018;37:1198-1203.

118. Wang J, Simpson TL, Fonn D. Objective measurements of corneal light-backscatter during corneal swelling, by optical coherence tomography. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2004;45:3493-3498.

119. Pedersen IB, Ivarsen A, Hjortdal J. Changes in Astigmatism, Densitometry, and Aberrations After SMILE for Low to High Myopic Astigmatism: A 12-Month Prospective Study. *J Refract Surg* 2017;33:11-17.

120. Ní Dhubhghaill S, Rozema JJ, Jongenelen S, Ruiz Hidalgo I, Zakaria N, Tassignon M-J. Normative Values for Corneal Densitometry Analysis by Scheimpflug Optical Assessment. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014;55:162-168.

121. Shajari M, Wanner E, Rusev V, et al. Corneal Densitometry after Femtosecond Laser-Assisted In Situ Keratomileusis (Fs-LASIK) and Small Incision Lenticule Extraction (SMILE). *Curr Eye Res* 2018;43:605-610.

122. Mastropasqua L, Calienno R, Lanzini M, et al. Evaluation of corneal biomechanical properties modification after small incision lenticule extraction using Scheimpflug-based noncontact tonometer. *Biomed Res Int* 2014;2014:290619.

123. Li M, Li M, Chen Y, et al. Five-year results of small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser LASIK (FS-LASIK) for myopia. *Acta Ophthalmol* 2019;97:e373-e380.

124. Kim BK, Mun SJ, Yang YH, Kim JS, Moon JH, Chung YT. Comparison of anterior segment changes after femtosecond laser LASIK and SMILE using a dual rotating Scheimpflug analyzer. *BMC Ophthalmol* 2019;19:251.

125. Liu T, Dan T, Luo Y. Small Incision Lenticule Extraction for Correction of Myopia and Myopic Astigmatism: First 24-Hour Outcomes. *J Ophthalmol* 2017;2017:5824534.

126. Baratz KH, McLaren JW, Maguire LJ, Patel SV. Corneal haze determined by confocal microscopy 2 years after Descemet stripping with endothelial keratoplasty for Fuchs corneal dystrophy. *Arch Ophthalmol* 2012;130:868-874.

127. Vestergaard AH, Grauslund J, Ivarsen AR, Hjortdal J. Central corneal sublayer pachymetry and biomechanical properties after refractive femtosecond lenticule extraction. *J Refract Surg* 2014;30:102-108.

Anexo I. Estudio de la normalidad de las variables.

- Densitometría corneal en función de la profundidad de creación del lentículo

Tabla 12. Normalidad de la variable densitometría corneal por anillos a lo largo de las visitas. A) Profundidad 120 μm , B) Profundidad 130 μm y C) Profundidad 160 μm .

Profundidad 120 μm				
	N (ojos)	Estadístico de prueba	p-valor	Normalidad
DC 0-2 preoperatorio	26	0,961	0,327	Sí cumple normalidad
DC 0-2 post-op 3M	26	0,936	0,109	Sí cumple normalidad
DC 2-6 preoperatorio	26	0,969	0,603	Sí cumple normalidad
DC 2-6 post-op 3M	26	0,949	0,214	Sí cumple normalidad
DC 6-10 preoperatorio	26	0,944	0,163	Sí cumple normalidad
DC 6-10 post-op 3M	26	0,891	0,010	No cumple normalidad
DC 10-12 preoperatorio	26	0,945	0,178	Sí cumple normalidad
DC 10-12 post-op 3M	26	0,954	0,284	Sí cumple normalidad
DC anterior preoperatorio	26	0,952	0,262	Sí cumple normalidad
DC anterior post-op 3M	26	0,965	0,500	Sí cumple normalidad
DC central preoperatorio	26	0,949	0,225	Sí cumple normalidad
DC central post-op 3M	26	0,988	0,987	Sí cumple normalidad
DC posterior preoperatorio	26	0,951	0,239	Sí cumple normalidad
DC posterior post-op 3M	26	0,956	0,404	Sí cumple normalidad
DC total preoperatorio	26	0,955	0,300	Sí cumple normalidad
DC total post-op 3M	26	0,992	0,999	Sí cumple normalidad

Profundidad 130 μm				
	N (ojos)	Estadístico de prueba	p-valor	Normalidad
DC 0-2 preoperatorio	167	0,066	0,074	Sí cumple normalidad
DC 0-2 post-op 3M	167	0,091	0,002	No cumple normalidad
DC 2-6 preoperatorio	167	0,078	0,015	No cumple normalidad
DC 2-6 post-op 3M	167	0,091	0,002	No cumple normalidad
DC 6-10 preoperatorio	167	0,123	<0,001	No cumple normalidad
DC 6-10 post-op 3M	167	0,108	<0,001	No cumple normalidad
DC 10-12 preoperatorio	167	0,058	0,200	Sí cumple normalidad
DC 10-12 post-op 3M	167	0,090	0,002	No cumple normalidad
DC anterior preoperatorio	167	0,098	0,001	No cumple normalidad
DC anterior post-op 3M	167	0,062	0,200	Sí cumple normalidad
DC central preoperatorio	167	0,090	0,002	No cumple normalidad
DC central post-op 3M	167	0,056	0,200	Sí cumple normalidad
DC posterior preoperatorio	167	0,096	0,001	No cumple normalidad
DC posterior post-op 3M	167	0,084	0,006	No cumple normalidad
DC total preoperatorio	167	0,096	0,001	No cumple normalidad
DC total post-op 3M	167	0,058	0,200	Sí cumple normalidad

Profundidad 160 μm				
	N (ojos)	Estadístico de prueba	p-valor	Normalidad
DC 0-2 preoperatorio	30	0,982	0,868	Sí cumple normalidad
DC 0-2 post-op 3M	30	0,932	0,054	Sí cumple normalidad
DC 2-6 preoperatorio	30	0,957	0,261	Sí cumple normalidad
DC 2-6 post-op 3M	30	0,963	0,365	Sí cumple normalidad
DC 6-10 preoperatorio	30	0,811	<0,001	No cumple normalidad
DC 6-10 post-op 3M	30	0,843	<0,001	No cumple normalidad
DC 10-12 preoperatorio	30	0,973	0,627	Sí cumple normalidad
DC 10-12 post-op 3M	30	0,922	0,031	No cumple normalidad
DC anterior preoperatorio	30	0,930	0,051	Sí cumple normalidad
DC anterior post-op 3M	30	0,902	0,009	No cumple normalidad
DC central preoperatorio	30	0,878	0,002	No cumple normalidad
DC central post-op 3M	30	0,903	0,010	No cumple normalidad
DC posterior preoperatorio	30	0,876	0,002	No cumple normalidad
DC posterior post-op 3M	30	0,933	0,059	Sí cumple normalidad
DC total preoperatorio	30	0,908	0,013	No cumple normalidad
DC total post-op 3M	30	0,921	0,028	No cumple normalidad

Post-op 3M hace referencia a la visita del postoperatorio de 3 meses. p-valor: probabilidad asociada a la comparación pre- y postoperatoria a los 3 meses. Shapiro-Wilk para $N > 50$ y Kolmogorov-Smirnov para $N < 50$.

- **Densitometría en función del grado de miopía**

Tabla 13. Normalidad de la variable densitometría corneal por capas a lo largo de las visitas. A) Miopía leve, B) Miopía moderada y C) Miopía alta.

Miopía leve				
	N (ojos)	Estadístico de prueba	p-valor	Normalidad
DC 0-2 mm preoperatorio	68	0,083	0,200	Sí cumple normalidad
DC 0-2 mm post-op 3M	68	0,064	0,200	Sí cumple normalidad
DC 0-2 mm post-op 1A	17	0,934	0,188	Sí cumple normalidad
DC 2-6 mm preoperatorio	68	0,102	0,075	Sí cumple normalidad
DC 2-6 mm post-op 3M	68	0,118	0,020	No cumple normalidad
DC 2-6 mm post-op 1A	17	0,900	0,072	Sí cumple normalidad
DC 6-10 mm preoperatorio	68	0,141	0,002	No cumple normalidad
DC 6-10 mm post-op 3M	68	0,141	0,002	No cumple normalidad
DC 6-10 mm post-op 1A	17	0,960	0,200	Sí cumple normalidad
DC 10-12 mm preoperatorio	68	0,084	0,200	Sí cumple normalidad
DC 10-12 mm post-op 3M	68	0,156	<0,001	No cumple normalidad
DC 10-12 mm post-op 1A	17	0,925	0,076	Sí cumple normalidad
DC anterior preoperatorio	68	0,125	0,010	No cumple normalidad
DC anterior post-op 3M	68	0,138	0,003	No cumple normalidad
DC anterior post-op 1A	17	0,936	0,200	Sí cumple normalidad
DC central preoperatorio	68	0,128	0,007	No cumple normalidad
DC central post-op 3M	68	0,126	0,009	No cumple normalidad
DC central post-op 1A	17	0,897	0,161	Sí cumple normalidad
DC posterior preoperatorio	68	0,097	0,181	Sí cumple normalidad
DC posterior post-op 3M	68	0,136	0,003	No cumple normalidad
DC posterior post-op 1A	17	0,882	0,089	Sí cumple normalidad
DC total preoperatorio	68	0,135	0,004	No cumple normalidad
DC total post-op 3M	68	0,101	0,080	Sí cumple normalidad
DC total post-op 1A	17	0,931	0,200	Sí cumple normalidad

Miopía moderada

	N (ojos)	Estadístico de prueba	p-valor	Normalidad
DC 0-2 mm preoperatorio	104	0,072	0,200	Sí cumple normalidad
DC 0-2 mm post-op 3M	104	0,096	0,200	Sí cumple normalidad
DC 0-2 mm post-op 1A	54	0,144	0,159	Sí cumple normalidad
DC 2-6 mm preoperatorio	104	0,089	0,004	No cumple normalidad
DC 2-6 mm post-op 3M	104	0,087	0,200	Sí cumple normalidad
DC 2-6 mm post-op 1A	54	0,167	0,035	No cumple normalidad
DC 6-10 mm preoperatorio	104	0,169	<0,001	No cumple normalidad
DC 6-10 mm post-op 3M	104	0,181	<0,001	No cumple normalidad
DC 6-10 mm post-op 1A	54	0,165	0,001	No cumple normalidad
DC 10-12 mm preoperatorio	104	0,064	0,021	No cumple normalidad
DC 10-12 mm post-op 3M	104	0,076	0,106	Sí cumple normalidad
DC 10-12 mm post-op 1A	54	0,062	0,200	Sí cumple normalidad
DC anterior preoperatorio	104	0,092	0,029	No cumple normalidad
DC anterior post-op 3M	104	0,066	0,200	Sí cumple normalidad
DC anterior post-op 1A	54	0,139	0,011	No cumple normalidad
DC central preoperatorio	104	0,108	0,004	No cumple normalidad
DC central post-op 3M	104	0,044	0,200	Sí cumple normalidad
DC central post-op 1A	54	0,133	0,018	No cumple normalidad
DC posterior preoperatorio	104	0,127	<0,001	No cumple normalidad
DC posterior post-op 3M	104	0,062	0,200	Sí cumple normalidad
DC posterior post-op 1A	54	0,129	0,025	No cumple normalidad
DC total preoperatorio	104	0,100	0,012	No cumple normalidad
DC total post-op 3M	104	0,066	0,200	Sí cumple normalidad
DC total post-op 1A	54	0,157	0,002	No cumple normalidad

Miopía alta				
	N (ojos)	Estadístico de prueba	p-valor	Normalidad
DC 0-2 mm preoperatorio	51	0,117	0,080	Sí cumple normalidad
DC 0-2 mm post-op 3M	51	0,061	0,200	Sí cumple normalidad
DC 0-2 mm post-op 1A	20	0,927	0,138	Sí cumple normalidad
DC 2-6 mm preoperatorio	51	0,098	0,200	Sí cumple normalidad
DC 2-6 mm post-op 3M	51	0,082	0,200	Sí cumple normalidad
DC 2-6 mm post-op 1A	20	0,872	0,013	No cumple normalidad
DC 6-10 mm preoperatorio	51	0,085	0,200	Sí cumple normalidad
DC 6-10 mm post-op 3M	51	0,132	0,028	No cumple normalidad
DC 6-10 mm post-op 1A	20	0,970	0,763	Sí cumple normalidad
DC 10-12 mm preoperatorio	51	0,071	0,200	Sí cumple normalidad
DC 10-12 mm post-op 3M	51	0,107	0,200	Sí cumple normalidad
DC 10-12 mm post-op 1A	20	0,959	0,522	Sí cumple normalidad
DC anterior preoperatorio	51	0,076	0,200	Sí cumple normalidad
DC anterior post-op 3M	51	0,174	0,001	No cumple normalidad
DC anterior post-op 1A	20	0,926	0,129	Sí cumple normalidad
DC central preoperatorio	51	0,057	0,200	Sí cumple normalidad
DC central post-op 3M	51	0,077	0,200	Sí cumple normalidad
DC central post-op 1A	20	0,969	0,731	Sí cumple normalidad
DC posterior preoperatorio	51	0,098	0,200	Sí cumple normalidad
DC posterior post-op 3M	51	0,056	0,200	Sí cumple normalidad
DC posterior post-op 1A	20	0,961	0,567	Sí cumple normalidad
DC total preoperatorio	51	0,085	0,200	Sí cumple normalidad
DC total post-op 3M	51	0,114	0,098	Sí cumple normalidad
DC total post-op 1A	20	0,957	0,485	Sí cumple normalidad

Post-op 3M hace referencia a la visita del postoperatorio de 3 meses y Post-op 1A a la visita del postoperatorio 1 año. p-valor: probabilidad asociada a la comparación pre y postoperatoria a los 3 meses y entre pre y postoperatoria al año. Shapiro-Wilk para N>50 y Kolmogorov-Smirnov para N<50.

- **Volumetría en función de la zona óptica**

Tabla 14. Normalidad de la variable volumen corneal en función de la zona óptica del paciente a lo largo de las visitas. A) ZO \leq 6,5mm, B) ZO $>$ 6,5mm.

ZO\leq 6,5mm				
	N (ojos)	Estadístico de prueba	p-valor	Normalidad
Volumen 3mm ³ preoperatorio	161	0,092	0,092	Sí cumple normalidad
Volumen 3mm ³ post-op 3M	161	0,138	0,138	Sí cumple normalidad
Volumen 3mm ³ post-op 1A	63	0,168	0,168	Sí cumple normalidad
Volumen 5mm ³ preoperatorio	161	0,050	0,100	Sí cumple normalidad
Volumen 5mm ³ post-op 3M	161	0,100	0,051	Sí cumple normalidad
Volumen 5mm ³ post-op 1A	63	0,143	0,143	Sí cumple normalidad
Volumen 7mm ³ preoperatorio	161	0,056	0,056	Sí cumple normalidad
Volumen 7mm ³ post-op 3M	161	0,075	0,075	Sí cumple normalidad
Volumen 7mm ³ post-op 1A	63	0,105	0,105	Sí cumple normalidad
Volumen 10 mm ³ preoperatorio	161	0,073	0,073	Sí cumple normalidad
Volumen 10mm ³ post-op 3M	161	0,056	0,056	Sí cumple normalidad
Volumen 10mm ³ post-op 1A	63	0,118	0,118	Sí cumple normalidad

ZO$>$ 6,5mm				
	N (ojos)	Estadístico de prueba	p-valor	Normalidad
Volumen 3mm ³ preoperatorio	62	0,193	0,193	Sí cumple normalidad
Volumen 3mm ³ post-op 3M	62	0,143	0,143	Sí cumple normalidad
Volumen 3mm ³ post-op 1A	22	0,274	0,826	Sí cumple normalidad
Volumen 5mm ³ preoperatorio	62	0,142	0,142	Sí cumple normalidad
Volumen 5mm ³ post-op 3M	62	0,082	0,082	Sí cumple normalidad
Volumen 5mm ³ post-op 1A	22	0,202	0,890	Sí cumple normalidad
Volumen 7mm ³ preoperatorio	62	0,124	0,124	Sí cumple normalidad
Volumen 7mm ³ post-op 3M	62	0,119	0,119	Sí cumple normalidad
Volumen 7mm ³ post-op 1A	22	0,183	0,917	Sí cumple normalidad
Volumen 10 mm ³ preoperatorio	62	0,109	0,109	Sí cumple normalidad
Volumen 10mm ³ post-op 3M	62	0,127	0,127	Sí cumple normalidad
Volumen 10mm ³ post-op 1A	22	0,079	0,970	Sí cumple normalidad

Post-op 3M hace referencia a la visita del postoperatorio de 3 meses y Post-op 1A a la visita del postoperatorio 1 año. p-valor: probabilidad asociada a la comparación pre y postoperatoria a los 3 meses y entre pre y postoperatoria al año. Shapiro-Wilk para N $>$ 50 y Kolmogorov-Smirnov para N $<$ 50.

- **Volumetría en función del grado de miopía**

Tabla 15. Normalidad de la variable volumen corneal en función de la zona óptica del paciente a lo largo de las visitas. A) Miopía leve, B) Miopía moderada y C) Miopía alta.

Miopía leve				
	N (ojos)	Estadístico de prueba	p-valor	Normalidad
Volumen 3mm ³ preoperatorio	68	0,150	0,001	Sí cumple normalidad
Volumen 3mm ³ post-op 3M	68	0,122	0,014	Sí cumple normalidad
Volumen 3mm ³ post-op 1A	17	0,150	0,282	Sí cumple normalidad
Volumen 5mm ³ preoperatorio	68	0,085	0,200	Sí cumple normalidad
Volumen 5mm ³ post-op 3M	68	0,096	0,200	Sí cumple normalidad
Volumen 5mm ³ post-op 1A	17	0,091	0,452	Sí cumple normalidad
Volumen 7mm ³ preoperatorio	68	0,100	0,090	Sí cumple normalidad
Volumen 7mm ³ post-op 3M	68	0,108	0,048	Sí cumple normalidad
Volumen 7mm ³ post-op 1A	17	0,119	0,625	Sí cumple normalidad
Volumen 10 mm ³ preoperatorio	68	0,076	0,200	Sí cumple normalidad
Volumen 10mm ³ post-op 3M	68	0,110	0,042	Sí cumple normalidad
Volumen 10mm ³ post-op 1A	17	0,131	0,452	Sí cumple normalidad

Miopía moderada				
	N (ojos)	Estadístico de prueba	p-valor	Normalidad
Volumen 3mm ³ preoperatorio	104	0,114	0,002	No cumple normalidad
Volumen 3mm ³ post-op 3M	104	0,145	<0,001	No cumple normalidad
Volumen 3mm ³ post-op 1A	54	0,166	0,001	No cumple normalidad
Volumen 5mm ³ preoperatorio	104	0,066	0,200	Sí cumple normalidad
Volumen 5mm ³ post-op 3M	104	0,092	0,032	No cumple normalidad
Volumen 5mm ³ post-op 1A	54	0,124	0,038	No cumple normalidad
Volumen 7mm ³ preoperatorio	104	0,060	0,200	Sí cumple normalidad
Volumen 7mm ³ post-op 3M	104	0,066	0,200	Sí cumple normalidad
Volumen 7mm ³ post-op 1A	54	0,105	0,200	Sí cumple normalidad
Volumen 10 mm ³ preoperatorio	104	0,089	0,043	No cumple normalidad
Volumen 10mm ³ post-op 3M	104	0,049	0,200	Sí cumple normalidad
Volumen 10mm ³ post-op 1A	54	0,109	0,162	Sí cumple normalidad

Miopía alta				
	N (ojos)	Estadístico de prueba	p-valor	Normalidad
Volumen 3mm³ preoperatorio	51	0,141	0,0132	Sí cumple normalidad
Volumen 3mm³ post-op 3M	51	0,142	0,0117	Sí cumple normalidad
Volumen 3mm³ post-op 1A	20	0,260	0,0264	Sí cumple normalidad
Volumen 5mm³ preoperatorio	51	0,092	0,200	Sí cumple normalidad
Volumen 5mm³ post-op 3M	51	0,120	0,065	Sí cumple normalidad
Volumen 5mm³ post-op 1A	20	0,132	0,250	Sí cumple normalidad
Volumen 7mm³ preoperatorio	51	0,087	0,200	Sí cumple normalidad
Volumen 7mm³ post-op 3M	51	0,107	0,200	Sí cumple normalidad
Volumen 7mm³ post-op 1A	20	0,209	0,129	Sí cumple normalidad
Volumen 10 mm³ preoperatorio	51	0,089	0,200	Sí cumple normalidad
Volumen 10mm³ post-op 3M	51	0,100	0,200	Sí cumple normalidad
Volumen 10mm³ post-op 1A	20	0,158	0,514	Sí cumple normalidad

Post-op 3M hace referencia a la visita del postoperatorio de 3 meses y Post-op 1A a la visita del postoperatorio 1 año. p-valor: probabilidad asociada a la comparación pre y postoperatoria a los 3 meses y entre pre y postoperatoria al año. Shapiro-Wilk para N>50 y Kolmogorov-Smirnov para N<50.

- **Volumetría en función de la profundidad de creación del lentículo**

Tabla 16. Normalidad de la variable volumen corneal en función de la profundidad de creación del lentículo intraestromal del paciente a lo largo de las visitas. A) Profundidad 120 µm, B) Profundidad 130 µm y C) Profundidad 160 µm.

Profundidad 120 µm				
	N (ojos)	Estadístico de prueba	p-valor	Normalidad
Volumen 3mm³ preoperatorio	26	0,935	0,102	Sí cumple normalidad
Volumen 3mm³ post-op 3M	26	0,947	0,201	Sí cumple normalidad
Volumen 5mm³ preoperatorio	26	0,959	0,379	Sí cumple normalidad
Volumen 5mm³ post-op 3M	26	0,967	0,556	Sí cumple normalidad
Volumen 7mm³ preoperatorio	26	0,949	0,218	Sí cumple normalidad
Volumen 7mm³ post-op 3M	26	0,980	0,878	Sí cumple normalidad
Volumen 10mm³ preoperatorio	26	0,948	0,211	Sí cumple normalidad
Volumen 10mm³ post-op 3M	26	0,969	0,590	Sí cumple normalidad

Profundidad 130 μm				
	N (ojos)	Estadístico de prueba	p-valor	Normalidad
Volumen 3mm³ preoperatorio	167	0,121	<0,001	No cumple normalidad
Volumen 3mm³ post-op 3M	167	0,105	<0,001	No cumple normalidad
Volumen 5mm³ preoperatorio	167	0,085	0,005	No cumple normalidad
Volumen 5mm³ post-op 3M	167	0,070	0,045	No cumple normalidad
Volumen 7mm³ preoperatorio	167	0,045	0,200	Sí cumple normalidad
Volumen 7mm³ post-op 3M	167	0,061	0,200	Sí cumple normalidad
Volumen 10mm³ preoperatorio	167	0,067	0,065	Sí cumple normalidad
Volumen 10mm³ post-op 3M	167	0,062	0,200	Sí cumple normalidad

Profundidad 160 μm				
	N (ojos)	Estadístico de prueba	p-valor	Normalidad
Volumen 3mm³ preoperatorio	30	0,897	0,007	No cumple normalidad
Volumen 3mm³ post-op 3M	30	0,900	0,008	No cumple normalidad
Volumen 5mm³ preoperatorio	30	0,918	0,024	No cumple normalidad
Volumen 5mm³ post-op 3M	30	0,916	0,021	No cumple normalidad
Volumen 7mm³ preoperatorio	30	0,927	0,040	No cumple normalidad
Volumen 7mm³ post-op 3M	30	0,901	0,009	No cumple normalidad
Volumen 10mm³ preoperatorio	30	0,941	0,097	No cumple normalidad
Volumen 10mm³ post-op 3M	30	0,967	0,466	No cumple normalidad

Post-op 3M hace referencia a la visita del postoperatorio de 3 meses y Post-op 1A a la visita del postoperatorio 1 año. p-valor: probabilidad asociada a la comparación pre- y postoperatoria a los 3 meses. Shapiro-Wilk para $N > 50$ y Kolmogorov-Smirnov para $N < 50$.

Anexo II. Análisis de la varianza (ANOVA y Kruskal-Wallis)

- Densitometría corneal según la profundidad a la que se creó el lentículo.

Tabla 17. Comparación de medias mediante la prueba paramétrica ANOVA de la variable densitometría corneal en función de la profundidad de creación del lentículo intraestromal del paciente en cada una de las visitas.

Comparación de medias (ANOVA)							
		Fuente de variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Media cuadrática	F	p-valor
DC 0-2 mm	Preoperatorio	Entre grupos	16,54	2,00	8,27	11,32	<0,001
		Dentro de grupos	160,70	220,00	0,73		
		Total	177,24	222,00			
DC 10-12 mm	Preoperatorio	Entre grupos	8,49	2,00	4,25	0,29	0,751
		Dentro de grupos	3260,23	220,00	14,82		
		Total	3268,72	222,00			

p-valor: probabilidad asociada a la comparación de medias entre grupos en cada una de las visitas. Habiendo diferencias significativas entre dos o más grupos con $p < 0,05$.

Tabla 18. Comparación de medias mediante la prueba no paramétrica Kruskal-Wallis de la variable densitometría corneal en función de la profundidad de creación del lentículo intraestromal del paciente en cada una de las visitas.

Comparación de medias (Prueba H de Kruskal-Wallis)			
		p-valor	Contraste de hipótesis
DC 0-2 mm	Post-op 3M	0,001	Se rechaza la hipótesis nula
DC 2-6 mm	Preoperatorio	<0,001	Se rechaza la hipótesis nula
	Post-op 3M	<0,001	Se rechaza la hipótesis nula
DC 6-10 mm	Preoperatorio	0,631	Se mantiene la hipótesis nula
	Post-op 3M	0,183	Se mantiene la hipótesis nula
	Post-op 3M	0,905	Se mantiene la hipótesis nula
DC anterior (120 μ m)	Preoperatorio	0,116	Se mantiene la hipótesis nula
	Post-op 3M	0,192	Se mantiene la hipótesis nula
DC central	Preoperatorio	0,517	Se mantiene la hipótesis nula
	Post-op 3M	0,037	Se rechaza la hipótesis nula
DC posterior (60 μ m)	Preoperatorio	0,909	Se mantiene la hipótesis nula
	Post-op 3M	0,135	Se mantiene la hipótesis nula
DC total	Preoperatorio	0,344	Se mantiene la hipótesis nula
	Post-op 3M	0,092	Se mantiene la hipótesis nula

Post-op 3M hace referencia a la visita del postoperatorio de 3 meses. Se rechaza la hipótesis nula=existen diferencias significativas entre al menos 2 grupos ($p < 0,05$). Se mantiene la hipótesis nula=no existen diferencias entre ninguno de los grupos ($p > 0,05$).

- **Densitometría corneal según el grado de miopía.**

Tabla 19. Comparación de medias mediante la prueba paramétrica ANOVA de la variable densitometría corneal en función del grado de miopía del paciente en cada una de las visitas.

Comparación de medias (ANOVA)							
		Fuente de variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Media cuadrática	F	p-valor
DC 0-2 mm	Preoperatorio	Entre grupos	2,07	2,00	1,03	1,30	0,275
		Dentro de grupos	175,17	220,00	0,80		
		Total	177,24	222,00			
	Post-op 3M	Entre grupos	0,61	2,00	0,31	0,24	0,789
		Dentro de grupos	283,37	220,00	1,29		
		Total	283,98	222,00			
	Post-op 1A	Entre grupos	44,89	2,00	22,45	9,63	<0,001
		Dentro de grupos	205,22	88,00	2,33		
		Total	250,11	90,00			
DC 2-6 mm	Post-op 3M	Entre grupos	0,99	2,00	0,50	0,49	0,613
		Dentro de grupos	222,55	220,00	1,01		
		Total	223,54	222,00			
DC 10-12 mm	Post-op 1A	Entre grupos	8,66	2,00	4,33	0,37	0,689
		Dentro de grupos	1018,28	88,00	11,57		
		Total	1026,94	90,00			
DC total	Post-op 3M	Entre grupos	3,02	2,00	1,51	0,70	0,496
		Dentro de grupos	471,35	220,00	2,14		
		Total	474,37	222,00			

Post-op 3M hace referencia a la visita del postoperatorio de 3 meses y Post-op 1A a la visita del postoperatorio 1 año. p-valor: probabilidad asociada a la comparación de medias entre grupos en cada una de las visitas. Habiendo diferencias significativas entre dos o más grupos con $p < 0,05$.

Tabla 20. Comparación de medias mediante la prueba no paramétrica Kruskal-Wallis de la variable densitometría corneal en función de la profundidad de creación del grado de miopía del paciente en cada una de las visitas.

Prueba H de Kruskal-Wallis			
		p-valor	Contraste de hipótesis
DC 2-6 mm	Preoperatorio	0,084	Se mantiene la hipótesis nula
	Post-op 1A	0,001	Se rechaza la hipótesis nula
DC 6-10 mm	Preoperatorio	0,440	Se mantiene la hipótesis nula
	Post-op 3M	0,284	Se mantiene la hipótesis nula
	Post-op 1A	0,083	Se mantiene la hipótesis nula
DC 10-12 mm	Preoperatorio	0,201	Se mantiene la hipótesis nula
	Post-op 3M	0,366	Se mantiene la hipótesis nula
DC anterior (120 µm)	Preoperatorio	0,318	Se mantiene la hipótesis nula
	Post-op 3M	0,301	Se mantiene la hipótesis nula
	Post-op 1A	0,002	Se rechaza la hipótesis nula
DC central	Preoperatorio	0,096	Se mantiene la hipótesis nula
	Post-op 3M	0,333	Se mantiene la hipótesis nula
	Post-op 1A	0,064	Se mantiene la hipótesis nula
DC posterior (60 µm)	Preoperatorio	0,189	Se mantiene la hipótesis nula
	Post-op 3M	0,363	Se mantiene la hipótesis nula
	Post-op 1A	0,057	Se mantiene la hipótesis nula
DC total	Preoperatorio	0,192	Se mantiene la hipótesis nula
	Post-op 1A	0,014	Se rechaza la hipótesis nula

Post-op 3M hace referencia a la visita del postoperatorio de 3 meses y Post-op 1A a la visita del postoperatorio 1 año. p-valor: probabilidad asociada a la comparación de medias entre grupos en cada una de las visitas. Se rechaza la hipótesis nula=existen diferencias significativas entre al menos 2 grupos ($p < 0,05$). Se mantiene la hipótesis nula=no existen diferencias entre ninguno de los grupos ($p > 0,05$).

- **Volumetría según la profundidad a la que se creó el lentículo**

Tabla 21. Comparación de medias mediante la prueba paramétrica ANOVA de la variable volumen corneal en función de la profundidad de creación del lentículo intraestromal del paciente en cada una de las visitas.

Comparación de medias (ANOVA)							
		Fuente de variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Cuadrado medio	F	p-valor
Volumen 3mm	Preoperatorio	Entre grupos	0,02	2,00	0,01	0,23	0,795
		Dentro de grupos	11,23	220,00	0,05		
		Total	11,25	222,00			
	Postop 3M	Entre grupos	0,02	2,00	0,01	0,15	0,86
		Dentro de grupos	11,98	220,00	0,05		
		Total	12,00	222,00			
Volumen 5mm	Preoperatorio	Entre grupos	0,10	2,00	0,05	0,11	0,893
		Dentro de grupos	95,16	220,00	0,43		
		Total	95,26	222,00			
	Postop 3M	Entre grupos	0,31	2,00	0,15	0,36	0,696
		Dentro de grupos	92,30	220,00	0,42		
		Total	92,60	222,00			
Volumen 7mm	Preoperatorio	Dentro de grupos	1,12	2,00	0,56	0,28	0,755
		Total	436,64	220,00	1,99		
		Total	437,76	222,00			
	Postop 3M	Entre grupos	2,75	2,00	1,38	0,78	0,459
		Dentro de grupos	386,97	220,00	1,76		
		Total	389,72	222,00			
Volumen 10mm	Preoperatorio	Entre grupos	31,99	2,00	15,99	1,17	0,311
		Dentro de grupos	2998,32	220,00	13,63		
		Total	3030,31	222,00			
	Postop 3M	Entre grupos	64,39	2,00	32,20	2,70	0,069
		Dentro de grupos	2619,97	220,00	11,91		
		Total	2684,36	222,00			

- **Volumetría según el grado de miopía**

Tabla 22. Comparación de medias mediante la prueba paramétrica ANOVA de la variable volumen corneal en función del grado de miopía del paciente en cada una de las visitas.

Comparación de medias (ANOVA)							
		Fuente de variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Cuadrado medio	F	p-valor
Volumen 3mm³	Preoperatorio	Entre grupos	0,29	2,00	0,15	2,93	0,055
		Dentro de grupos	10,96	220,00	0,05		
		Total	11,25	222,00			
	Postop 3M	Entre grupos	2,06	2,00	1,03	22,77	<0,001
		Dentro de grupos	9,94	220,00	0,05		
		Total	12,00	222,00			
	Postop 1A	Entre grupos	0,58	2,00	0,29	7,63	0,001
		Dentro de grupos	3,09	82,00	0,04		
		Total	3,67	84,00			
Volumen 5mm³	Preoperatorio	Entre grupos	2,57	2,00	1,29	3,05	0,049
		Dentro de grupos	92,69	220,00	0,42		
		Total	95,26	222,00			
	Postop 3M	Entre grupos	9,72	2,00	4,86	12,90	<0,001
		Dentro de grupos	82,89	220,00	0,38		
		Total	92,60	222,00			
	Postop 1A	Entre grupos	2,52	2,00	1,26	4,43	0,015
		Dentro de grupos	23,36	82,00	0,29		
		Total	25,88	84,00			
Volumen 7mm³	Preoperatorio	Dentro de grupos	11,80	2,00	5,90	3,05	0,051
		Total	425,96	220,00	1,94		
		Total	437,76	222,00			
	Postop 3M	Entre grupos	11,29	2,00	5,65	3,28	0,039
		Dentro de grupos	378,43	220,00	1,72		
		Total	389,72	222,00			
	Postop 1A	Entre grupos	3,12	2,00	1,56	1,29	0,281
		Dentro de grupos	99,09	82,00	1,21		
		Total	102,20	84,00			
Volumen 10mm³	Preoperatorio	Entre grupos	96,35	2,00	48,18	3,61	0,029
		Dentro de grupos	2933,96	220,00	13,34		
		Total	3030,31	222,00			
	Postop 3M	Entre grupos	8,59	2,00	4,30	0,35	0,703
		Dentro de grupos	2675,77	220,00	12,16		
		Total	2684,36	222,00			
	Postop 1A	Entre grupos	0,65	2,00	0,32	0,038	0,963
		Dentro de grupos	701,79	82,00	8,56		
		Total	702,44	84,00			

Anexo III. Separación de medias (Games-Howell)

Tabla 23. Separación de medias mediante la prueba post-HOC Games-Howell de la variable densitometría corneal en función de la profundidad de creación del lentículo intraestromal del paciente en cada una de las visitas. A) Preoperatorio y B) Postoperatorio 3 meses.

Preoperatorio					
			Diferencia de medias	Desv. error	p-valor
DC 0-2 mm	120 µm	130 µm	0,21	0,22	0,002
		160 µm	0,69	0,25	0,003
	130 µm	160 µm	0,66	0,15	0,970
DC 2-6 mm	120 µm	130 µm	0,13	0,21	0,017
		160 µm	0,69	0,24	0,022
	130 µm	160 µm	0,45	0,15	0,933
DC 6-10 mm	120 µm	130 µm	0,27	0,39	0,997
		160 µm	0,70	0,56	0,943
	130 µm	160 µm	0,10	0,46	0,940
DC 10-12 mm	120 µm	130 µm	0,65	0,76	0,828
		160 µm	0,82	1,08	1,000
	130 µm	160 µm	-0,03	0,87	0,861
DC anterior (120 µm)	120 µm	130 µm	0,71	0,41	0,216
		160 µm	1,02	0,54	0,153
	130 µm	160 µm	0,31	0,42	0,734
DC central	120 µm	130 µm	0,14	0,27	0,871
		160 µm	0,28	0,37	0,731
	130 µm	160 µm	0,15	0,29	0,871
DC posterior (60 µm)	120 µm	130 µm	0,64	0,23	0,998
		160 µm	0,75	0,35	0,987
	130 µm	160 µm	1,02	0,29	0,990
Total	120 µm	130 µm	0,87	0,29	0,591
		160 µm	0,53	0,40	0,546
	130 µm	160 µm	0,28	0,32	0,902

Postop 3M					
			Diferencia de medias	Desv. error	p-valor
DC 0-2 mm	120 μ m	130 μ m	0,66	0,23	0,016
		160 μ m	-0,06	0,27	0,801
	130 μ m	160 μ m	-0,13	0,19	0,025
DC 2-6 mm	120 μ m	130 μ m	-0,45	0,19	0,022
		160 μ m	-0,04	0,22	1,000
	130 μ m	160 μ m	-0,27	0,16	0,004
DC 6-10 mm	120 μ m	130 μ m	-0,10	0,36	0,943
		160 μ m	-0,11	0,56	0,446
	130 μ m	160 μ m	-0,65	0,49	0,238
DC 10-12 mm	120 μ m	130 μ m	0,03	0,77	0,975
		160 μ m	-0,57	1,08	0,696
	130 μ m	160 μ m	-0,87	0,85	0,677
DC anterior (120 μ m)	120 μ m	130 μ m	0,48	0,38	0,423
		160 μ m	-0,21	0,55	0,926
	130 μ m	160 μ m	-0,69	0,45	0,295
DC central	120 μ m	130 μ m	0,25	0,24	0,546
		160 μ m	-0,47	0,36	0,396
	130 μ m	160 μ m	-0,72	0,30	0,057
DC posterior (60 μ m)	120 μ m	130 μ m	-1,02	0,22	0,689
		160 μ m	-0,31	0,34	0,527
	130 μ m	160 μ m	-0,21	0,29	0,159
Total	120 μ m	130 μ m	-0,28	0,27	0,496
		160 μ m	-0,15	0,39	0,655
	130 μ m	160 μ m	-0,47	0,33	0,133

Tabla 24. Separación de medias mediante la prueba post-HOC Games-Howell de la variable densitometría corneal en función del grado de miopía del paciente en cada una de las visitas. A) Preoperatorio, B) Postoperatorio 3 meses y C) Postoperatorio 1 año.

Preoperatorio					
			Diferencia de medias	Desv error	p-valor
DC 0-2 mm	Miopía leve	Miopía moderada	-0,20	0,14	0,364
		Miopía alta	-0,23	0,16	0,338
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,03	0,15	0,970
DC 2-6 mm	Miopía leve	Miopía moderada	-0,15	0,14	0,526
		Miopía alta	-0,27	0,15	0,180
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,12	0,13	0,651
DC 6-10 mm	Miopía leve	Miopía moderada	-0,07	0,33	0,976
		Miopía alta	-0,32	0,37	0,665
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,25	0,35	0,766
DC 10-12 mm	Miopía leve	Miopía moderada	0,11	0,58	0,980
		Miopía alta	-0,97	0,64	0,289
	Miopía moderada	Miopía alta	-1,08	0,64	0,215
DC anterior (120 μ m)	Miopía leve	Miopía moderada	0,08	0,33	0,968
		Miopía alta	-0,32	0,36	0,644
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,40	0,34	0,465
DC central	Miopía leve	Miopía moderada	-0,17	0,20	0,658
		Miopía alta	-0,48	0,23	0,108
	Miopía moderada	Alto	-0,30	0,23	0,380
DC posterior (60 μ m)	Miopía leve	Miopía moderada	-0,16	0,19	0,658

		Miopía alta	-0,36	0,21	0,185
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,20	0,20	0,589
DC total	Miopía leve	Miopía moderada	-0,09	0,23	0,915
		Miopía alta	-0,38	0,25	0,279
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,29	0,24	0,449

Post-op 3M					
			Diferencia de medias	Desv error	p-valor
DC 0-2 mm	Miopía leve	Miopía moderada	0,01	0,19	1,000
		Miopía alta	-0,12	0,21	0,833
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,13	0,18	0,752
DC 2-6 mm	Miopía leve	Miopía moderada	-0,01	0,18	0,999
		Miopía alta	-0,16	0,19	0,656
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,16	0,14	0,513
DC 6-10 mm	Miopía leve	Miopía moderada	0,16	0,34	0,887
		Miopía alta	-0,21	0,37	0,838
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,37	0,33	0,502
DC 10-12 mm	Miopía leve	Miopía moderada	0,11	0,58	0,980
		Miopía alta	-0,97	0,64	0,289
	Miopía moderada	Miopía alta	-1,08	0,64	0,215
DC anterior (120 µm)	Miopía leve	Miopía moderada	0,55	0,32	0,204
		Miopía alta	0,01	0,36	0,999
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,40	0,34	0,465
DC central	Miopía leve	Miopía moderada	0,05	0,23	0,969
		Miopía alta	-0,21	0,24	0,653
	Miopía moderada	Alto	-0,26	0,19	0,371
DC posterior (60 µm)	Miopía leve	Miopía moderada	-0,13	0,22	0,831
		Miopía alta	-0,20	0,22	0,628
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,07	0,18	0,918
DC total	Miopía leve	Miopía moderada	0,16	0,24	0,786
		Miopía alta	-0,13	0,25	0,866
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,29	0,22	0,388

Post-op 1A					
			Diferencia de medias	Desv error	p-valor
DC 0-2 mm	Miopía leve	Miopía moderada	1,81	0,55	0,010
		Miopía alta	0,98	0,64	0,290
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,83	0,40	0,115
DC 2-6 mm	Miopía leve	Miopía moderada	1,32	0,50	0,042
		Miopía alta	0,49	0,55	0,651
	Miopía moderada	Miopía alta	0,83	0,30	0,025
DC 6-10 mm	Miopía leve	Miopía moderada	0,95	0,68	0,361
		Miopía alta	0,24	0,72	0,942
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,71	0,44	0,259
DC 10-12 mm	Miopía leve	Miopía moderada	0,58	0,87	0,784
		Miopía alta	-0,09	0,94	0,995
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,66	0,80	0,686
DC anterior (120 µm)	Miopía leve	Miopía moderada	1,72	0,72	0,064
		Miopía alta	0,15	0,80	0,980
	Miopía moderada	Miopía alta	-1,57	0,52	0,013
DC central	Miopía leve	Miopía moderada	0,97	0,55	0,212
		Miopía alta	0,51	0,57	0,656
	Miopía moderada	Alto	-0,46	0,28	0,243
	Miopía leve	Miopía moderada	0,84	0,51	0,252

DC posterior (60 μm)		Miopía alta	0,60	0,52	0,494
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,24	0,26	0,635
DC total	Miopía leve	Miopía moderada	1,18	0,57	0,122
		Miopía alta	0,41	0,60	0,776
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,77	0,34	0,073

- Separación de medias para volumetría en función de la profundidad de creación del lentículo.

Tabla 25. Separación de medias mediante la prueba post-HOC Games-Howell de la variable volumen corneal en función de la profundidad de creación del lentículo intraestromal paciente en cada una de las visitas. A) Preoperatorio y B) Postoperatorio 3 meses.

Preoperatorio					
			Diferencia de medias	Desv error	Sig
Volumen 3mm ³	120 μm	130 μm	0,03	0,05	0,779
		160 μm	0,03	0,06	0,893
	130 μm	160 μm	-0,01	0,04	0,993
Volumen 5mm ³	120 μm	130 μm	0,06	0,15	0,904
		160 μm	0,07	0,17	0,904
	130 μm	160 μm	0,01	0,12	0,994
Volumen 7mm ³	120 μm	130 μm	0,13	0,32	0,914
		160 μm	0,28	0,38	0,741
	130 μm	160 μm	0,15	0,26	0,826
Volumen 10mm ³	120 μm	130 μm	0,28	0,83	0,939
		160 μm	1,32	0,97	0,369
	130 μm	160 μm	1,04	0,64	0,249

Post-op 3M					
			Diferencia de medias	Desv error	Sig
Volumen 3mm ³	120 μm	130 μm	-0,02	0,05	0,910
		160 μm	0,00	0,06	1,000
	130 μm	160 μm	0,02	0,04	0,892
Volumen 5mm ³	120 μm	130 μm	-0,06	0,13	0,883
		160 μm	0,04	0,17	0,974
	130 μm	160 μm	0,10	0,12	0,700
Volumen 7mm ³	120 μm	130 μm	-0,05	0,28	0,984
		160 μm	0,28	0,35	0,698
	130 μm	160 μm	0,33	0,25	0,401
Volumen 10mm ³	120 μm	130 μm	0,26	0,71	0,929
		160 μm	1,78	0,85	0,102
	130 μm	160 μm	1,52	0,60	0,040

- Separación de medias para volumetría en función del error refractivo tratado.

Tabla 26. Separación de medias mediante la prueba post-HOC Games-Howell de la variable volumen corneal en función del grado de miopía del paciente en cada una de las visitas. A) Preoperatorio, B) Postoperatorio 3 meses y C) Postoperatorio 1 año.

Preoperatorio					
			Diferencia de medias	Desv error	Sig
Volumen 3mm ³	Miopía leve	Miopía moderada	-0,01	0,03	0,970
		Miopía alta	-0,09	0,04	0,093
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,08	0,04	0,093
Volumen 5mm ³	Miopía leve	Miopía moderada	-0,05	0,10	0,854
		Miopía alta	-0,28	0,13	0,068
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,23	0,11	0,116
Volumen 7mm ³	Miopía leve	Miopía moderada	-0,16	0,22	0,744
		Miopía alta	-0,62	0,27	0,062
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,46	0,24	0,149
Volumen 10mm ³	Miopía leve	Miopía moderada	-0,80	0,55	0,313
		Miopía alta	-1,82	0,75	0,044
	Miopía moderada	Miopía alta	-1,02	0,69	0,301

Post-op 3M					
			Diferencia de medias	Desv error	Sig
Volumen 3mm ³	Miopía leve	Miopía moderada	0,16	0,03	<0,001
		Miopía alta	0,25	0,04	<0,001
	Miopía moderada	Miopía alta	0,09	0,03	0,024
Volumen 5mm ³	Miopía leve	Miopía moderada	0,37	0,10	0,001
		Miopía alta	0,55	0,11	<0,001
	Miopía moderada	Miopía alta	0,17	0,10	0,193
Volumen 7mm ³	Miopía leve	Miopía moderada	0,45	0,21	0,088
		Miopía alta	0,55	0,25	0,081
	Miopía moderada	Miopía alta	0,09	0,22	0,903
Volumen 10mm ³	Miopía leve	Miopía moderada	-0,07	0,54	0,992
		Miopía alta	-0,50	0,71	0,757
	Miopía moderada	Miopía alta	-0,44	0,62	0,765

Post-op 1A					
			Diferencia de medias	Desv error	Sig
Volumen 3mm ³	Miopía leve	Miopía moderada	0,13	0,06	0,096
		Miopía alta	0,27	0,06	0,001
	Miopía moderada	Miopía alta	0,15	0,05	0,001
	Miopía leve	Miopía moderada	0,28	0,15	0,194

Volumen 5mm³		Miopía alta	0,57	0,17	0,007
	Miopía moderada	Miopía alta	0,29	0,13	0,079
Volumen 7mm³	Miopía leve	Miopía moderada	0,26	0,30	0,677
		Miopía alta	0,63	0,34	0,178
	Miopía moderada	Miopía alta	0,37	0,28	0,384
Volumen 10mm³	Miopía leve	Miopía moderada	-0,11	0,71	0,986
		Miopía alta	0,11	1,02	0,993
	Miopía moderada	Miopía alta	0,22	0,93	0,969

Anexo IV. Aprobación Comité Ético del Hospital Clínico San Carlos.

CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 05/02/2020, acta 2.1/20 ha evaluado la propuesta del Trabajo Fin de Master.

Título: *"Evolución de la densitometría corneal en pacientes sometidos a cirugía refractiva corneal con láser femtosegundo utilizando la técnica SMILE".*

Código Interno: 20/082-E_TFM

Promotor: Universidad Complutense de Madrid. Trabajo de Máster Optometría y Visión de la Facultad de Óptica y Optometría.

Investigadora: Dra. Núria Garzón Jiménez. Profesora Master Optometría y Visión. Facultad de Óptica y Optometría. UCM.

Co-Investigadora: Dra. Blanca Poyales Villamor. Oftalmóloga especialista en segmento anterior. Miranza IOA Madrid.

Versión Protocolo Evaluada: Versión v1 Enero-2020

Que en este estudio:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho Proyecto Fin de Master.

Lo que firmo en Madrid, a 07 de febrero de 2020



Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

Anexo V. Informe de originalidad- Turnitin

Evaluación de los cambios en la Densitometría y el volumen corneal en pacientes intervenidos de miopía con cirugía refractiva tipo smile

INFORME DE ORIGINALIDAD



Excluir citas Apagado Excluir coincidencias < 1%
Excluir bibliografía Activo