

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

“COMPARACIÓN DEL ASTIGMATISMO EN PACIENTES QUE HAN SIDO SOMETIDOS A CIRUGÍA POR CATARATA CON TÉCNICA DE INCISIÓN PEQUEÑA HERIDA SONRISA INVERTIDA (FROWN) TEMPORAL VRS TÉCNICA DE INCISIÓN PEQUEÑA HERIDA SONRISA INVERTIDA (FROWN) SUPERIOR ESTUDIO CLINICO CONTROLADO ALEATORIZADO REALIZADO EN LA CLINICA VISULISA DURANTE EL PERIODO MAYO 2008-NOVIEMBRE 2008”

DR. ERICK VINICIO SÁENZ MORALES

Tesis

Presentada ante las autoridades de la

Facultad de Ciencias Médicas/Maestría en

Oftalmología

Para Obtener el Grado de

Maestro en Oftalmología

MAYO 2011

INDICE DE CONTENIDO

| APARTADO | PÁGINA |
|---------------------------------|---------------|
| RESUMEN..... | 1 |
| INTRODUCCIÓN..... | 2 |
| MARCO TEÓRICO..... | 3 |
| OBJETIVOS..... | 15 |
| HIPÓTESIS..... | 16 |
| MATERIALES Y MÉTODO..... | 17 |
| PUBLICACIONES..... | 35 |
| CRONOGRAMA..... | 36 |
| RESULTADOS..... | 37 |
| TABLAS..... | 39 |
| DISCUSIÓN DE RESULTADOS..... | 55 |
| CONCLUSIONES..... | 60 |
| RECOMENDACIONES..... | 61 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 62 |
| ANEXOS..... | 66 |

INDICE DE TABLAS

| TABLAS | PÁGINA |
|------------------|---------------|
| TABLA: A..... | 40 |
| TABLA: B..... | 41 |
| TABLA: C..... | 42 |
| TABLA No. 1..... | 43 |
| TABLA No. 2..... | 44 |
| TABLA No. 3..... | 45 |
| TABLA No. 4..... | 46 |
| TABLA No. 5..... | 47 |
| TABLA No. 6..... | 48 |
| TABLA No. 7..... | 49 |
| TABLA No. 8..... | 50 |
| TABLA No. 9..... | 51 |
| TABLA No.10..... | 52 |
| TABLA No.11..... | 53 |
| TABLA No.12..... | 54 |

RESUMEN

En el siguiente estudio se compara el astigmatismo residual utilizando técnica SICS incisión Temporal contra el astigmatismo residual utilizando técnica SICS incisión superior, herida sonrisa invertida (frown). También se compara cual de las dos técnicas produce más complicaciones y cuáles son estas complicaciones. La investigación responde a cuál de los dos abordajes produce menos astigmatismo residual así como si alguno de los dos abordajes produce más complicaciones. Se utilizó 228 ojos distribuidos en dos grupos: Incisión temporal 102 ojos e incisión superior 126 ojos. Se obtuvo como astigmatismo postoperatorio en el grupo incisión temporal un astigmatismo postoperatorio de 1.126 D con una desviación estándar de 0.9505; para el grupo incisión superior 1.573D con una desviación estándar de 1.25 ($p = 0.0151$).

Con respecto a las complicaciones se contó con dos ojos con complicaciones en el grupo incisión temporal y seis ojos con complicaciones en el grupo incisión superior (P Fischer = 0.30). El grupo de incisión temporal produce un menor astigmatismo residual y postoperatorio que el grupo incisión Superior de forma estadísticamente significativa. No existe diferencia estadísticamente significativa en el número de ojos con complicaciones entre ambos grupos. El grupo incisión temporal produce menos astigmatismo residual de forma estadísticamente significativo.

INTRODUCCIÓN

Este estudio surge a raíz de las cartas al editor de la revista ophthalmology (**Volume 113, Issue 2**, Page 353) de la revista Ophthalmology en el año 2006. En la cual el Dr. Spencer intercambia opiniones con el Dr. Gogate. El Dr. Spencer refiere que debe utilizarse la técnica SICS incisión temporal ya que esta produce un menor astigmatismo residual que el abordaje por la incisión superior. El Dr. Gogate contesta que a pesar de que es probable que si sea mejor abordaje la cantidad de complicaciones especialmente endoftalmitis limitarían su utilización. (1,2)

El objetivo principal del estudio es: Comparar el astigmatismo (medido por medio de Keratometría) obtenidos por la técnica quirúrgica de SICS incisión temporal contra los resultados keratométricos obtenidos por la técnica SICS incisión superior, herida frown. Los objetivos específicos son: 1. Comparar los resultados Keratométricos. 2. Determinar cuál de las técnicas produce menor astigmatismo. 3. Identificar cual de las dos técnicas produce mayor número de complicaciones.

Para esta investigación se utilizo todos los ojos operados de catarata técnica SICS con herida frown, desde el dos de mayo hasta el 31 de noviembre del año 2008. Los cuales sumaron 228 ojos en total. La muestra está dividida en dos grupos un grupo de incisión temporal en el cual se incluyeron 102 ojos y un grupo de incisión superior en el cual se incluyen 126 ojos. En el grupo de incisión temporal existe un astigmatismo promedio de 1.126 D con una desviación estándar de 0.9505; en el grupo incisión superior existe una media del astigmatismo residual de 1.573 D con una desviación estándar de 1.473 (P = 0.0151). Se comparó el astigmatismo preoperatorio, el astigmatismo postoperatorio y la diferencia entre ambos astigmatismos, pre y postoperatorios, también se comparo el astigmatismo de los ojos en los cuales no se utilizaron suturas. Los cuales son un total de 95 ojos en el grupo temporal y 82 ojos en el grupo superior. En esta comparación el astigmatismo postoperatorio promedio del grupo incisión temporal es de 1.12 D con una desviación Estándar de 0.8819 y en el grupo incisión superior existe una media del astigmatismo de 1.70 con una de desviación estándar de 0.9724. (P = 0.0194)

Tomando en cuenta los ojos operados con suturas y eliminando a aquellos ojos sin suturas, existe una diferencia estadísticamente significativa en el astigmatismo residual postoperatorio en ambos grupos.

Se comparo también la cantidad y el tipo de complicaciones en ambos grupos; para el grupo incisión temporal existen 2 ojos con complicaciones y para el grupo incisión superior existen seis ojos con complicaciones. Esto no es estadísticamente

significativo por lo cual no existe un sitio de la incisión que aumente el número de complicaciones.

MARCO TEÓRICO

CATARATA Y SU CIRUGÍA

La catarata es una opacidad del cristalino que ocurre por la muerte de células que lo conforman, y se considera un proceso normal del envejecimiento humano. Esta opacidad produce una disminución de la agudeza visual la cual progresa al progresar la enfermedad. (3)

La extracción de catarata es el procedimiento quirúrgico oftalmológico más frecuentemente realizado con un estimado de siete millones de operaciones a nivel mundial. (4,5)

Para el año 1982 el procedimiento de elección para realizar la extracción de catarata fue la técnica extracapsular. La cual consiste en extirpar la catarata dejando la cápsula posterior del cristalino; con objeto que esta sirva como un reservorio de un lente intraocular. Sin embargo actualmente la técnica más utilizada en los países desarrollados es la facoemulsificación (FACO), la cual fue descrita originalmente en 1967 por Charles Kellman. La técnica consiste en “emulsificar” (disolver) la catarata con un dispositivo ultrasónico de alta frecuencia y posteriormente aspirar los restos de la catarata. (4, 5, 6, 7, 8, 9)

La técnica FACO se ha popularizado ya que se supone posee un menor tiempo de recuperación posquirúrgico y menor número de complicaciones. Así como una mejor agudeza visual, debida principalmente en un menor astigmatismo y menor trauma al ojo en genera según algunos autores. Sin embargo presenta la desventaja de poseer un costo más elevado ya que es necesaria la utilización de maquinaria muy sofisticada de alta tecnología y además insumos para dicha maquinaria. Lo cual eleva los costos considerablemente (7,9 ,10)

En los últimos diez años se ha popularizado en países de Asia (La India y Nepal) una técnica la cual presenta resultados de agudeza visual tan buenos como los obtenidos con la facoemulsificación, sin la necesidad de utilizar el facoemulsificador. Dicha técnica se conoce como: Cirugía de catarata de incisión pequeña (SICS por sus siglas en ingles). (10, 11, 12,13)

Gogate et al. Publicó los resultados de un estudio doble ciego randomizado en India, en el cual comparó los resultados obtenidos por técnica FACO contra técnica SICS . Participaron 400 pacientes quienes fueron sometidos a cirugía de catarata: 372

(93%) terminaron el seguimiento a las seis semanas del estudio. 131 de 192 (68.2%) del grupo de FACO y 117 de 191 (61.25%) del grupo SICS. En el grupo de FACO 150 de 185 (81.08%) y 133 de 187 (71.1%) presentaron una agudeza visual mejor o igual a 20/60 ($P = 0.038$), sin su mejor corrección. Al colocar su mejor corrección la visión mejor o igual a 20/60 fue de 182 de 185 (98.4%) en el grupo con técnica FACO y 184 de 187 (98.4%) en el Grupo SICS ($P = 0.549$). (12).

Henning et al. realizaron un estudio prospectivo en Nepal. En dicho estudio se realizó Cirugía técnica SICS en 500 pacientes y se dio seguimiento por seis meses y un año. El incremento en la agudeza visual fue notable. De un porcentaje de 96.8 % que poseían una agudeza visual menor de 20/ 200 después de un año del procedimiento el 64.9 % poseía una agudeza visual entre 20/20 a 20/60 ($P = 0.03$). (13)

La técnica SICS consiste en realizar un ingenioso abordaje a la cámara anterior del ojo (sitio anatómico comprendido entre la cornea y el iris) por medio de una tunelización escleral (procedimiento en el cual se realiza un túnel dentro de la esclera para llegar a la cámara anterior) a tres milímetros del limbo, y conseguir la extracción de la catarata al lujar la catarata a la cámara anterior y posteriormente extirparla por medio de la tunelización antes realizada. La técnica posee muy buenos resultados en series grandes alrededor del mundo. En Guatemala se practica dicha técnica desde hace ya cuatro años en el centro oftalmológico visualiza. (10, 11, 12, 13)

IMPORTANCIA DE LA CIRUGIA DE CATARATA

La catarata es la principal causa de ceguera en el mundo. Con un estimado de 20 millones de afectados. Y constituye el 50 % de las causas de ceguera de la población mundial. La prevalencia de la catarata aumenta según la edad representando un 50% en la población de 65 a 75 años, y 75% en la población de mayores de 75 años. (5)

CATARATA

Definición: La catarata es una opacidad del cristalino que ocurre por la muerte de células que lo conforman, y se considera un proceso normal del envejecimiento humano. Esta opacidad produce una disminución de la agudeza visual la cual progresa al progresar la enfermedad. (14)

Etiología:

1) Senil, sobre el 90% de los casos

2) Otras Secundarias a:

- Enfermedades Metabólicas
- Drogas
- Traumas
- Enfermedades Intraoculares
- Agentes Físicos y Térmicos
- Factores Nutricionales
- Enfermedades Renales
- Enfermedades Dermatológicas
- Enfermedades Músculo-esqueléticas y del Tejido Conectivo (15,16)

Síntomas:

1) Disminución de la agudeza visual

2) Deslumbramiento o Halos

3) Miopía Lenticular

4) Diplopía Monocular

(15,16)

Signos:

1) Visión alterada o disminuida

2) Pérdida del Rojo Pupilar

3) Leucocoria (Pupila blanca)

4) Ojo blanco no doloroso

5) Signos Biomicroscópicos

(15, 16)

Clasificación:

1. Según el período de la vida en el cual se presente
Congénitas, del desarrollo y seniles
2. Según el mecanismo de producción. Ej. Trauma

Catarata Secundaria
Catarata diabética
Catarata secundaria a corticoides
Catarata secundaria a radiación

3. Según la dureza del Núcleo
Mayor dureza mientras más avanzada la catarata
4. Según el aspecto biomicroscópico de la catarata
Más opaca mientras más avanzada

(15,16)

Técnicas Quirúrgicas:

1. Facoemulsificación con implante de lente intraocular (FACO)
2. Extracción Extracapsular con implante de lente intraocular
3. Técnica de incisión pequeña para extracción de catarata (SICS)
 - a. Herida paralela al limbo
 - b. Herida recta
 - c. Herida en sonrisa invertida (Frown).

(10, 15,16)

COMPLICACIONES DE LA CIRUGIA DE CATARATATA

Existen Una gran cantidad de complicaciones que ocurren en como consecuencia de la cirugía de catarata, estas las podemos dividir en complicaciones menores y complicaciones mayores. La diferencia estriba en que las complicaciones menores son más fáciles de tratar.

Complicaciones menores:

1. Colapso de la cámara anterior
2. Sangrado en la cámara anterior
3. Ruptura de la cámara anterior
4. Capsulorrexia incompleta

Complicaciones mayores:

1. Hemorragia coroidal
 2. Ruptura de la cápsula o vítreo
 3. Prolapso del iris
 4. Emulsificación del iris
 5. Complicaciones no quirúrgicas
- (17,18)

Además de estas complicaciones es importante mencionar la hemorragia expulsiva y las infecciones. La hemorragia expulsiva es una complicación poco frecuente pero cuando ocurre por lo general provoca la pérdida del ojo afectado. Esta ocurre por la aplicación de anestesia retrobulbar (local). Se ha sugerido la utilización de anestesia tópica. (17,18)

En el caso de las infecciones, estas ocurren frecuentemente en pacientes a los que no se les realizó la asepsia de forma correcta. Las bacterias implicadas en estas infecciones han cambiado en sus porcentajes de aparición en los últimos 50 años, sin embargo los gram positivos siguen siendo los más prevalentes, de los cuales el *Staphylococo epidermidis*. Estas infecciones pueden ser prevenidas fácilmente con un asepsia adecuada con yodo povidona al 5 %. (10,19)

ASTIGMATISMO PRODUCIDO POR LA CIRUGIA DE CATARATA

Astigmatismo: El astigmatismo es un problema en la curvatura de la córnea, que impide el enfoque claro de los objetos cercanos y lejanos. Esto se debe a que la córnea, en vez de ser redonda, se achata por los polos y aparecen distintos radios de

curvatura en cada uno de los ejes principales. Por ello, cuando la luz incide a través de la córnea, se obtienen imágenes distorsionadas.

La cirugía de catarata puede producir astigmatismo; ya que al cicatrizar la esclera esta hala a la cornea produciendo la distorsión de la forma normal de la cornea. (20,21)

DAÑOS AL OJO PRODUCIDOS POR LA CIRUGÍA DE CATARATA

Existe una cantidad grande de variables que influyen sobre los resultados visuales de la cirugía de catarata, de los cuales el daño al endotelio y la opacidad de la cápsula posterior se han considerado dentro de los más importantes. (8,22)

Se han realizado varios estudios en humanos y modelos experimentales para dilucidar: ¿Qué técnica quirúrgica produce menos daño a las estructuras del ojo? ¿Qué técnica produce menos o más astigmatismo después de la cirugía? Considerando que aquella técnica que produzca menos daño y menos alteración de la arquitectura normal del ojo produce mejores resultados visuales y menor astigmatismo. Sin embargo no existe un consenso al respecto Rubowitz reportó en 2003 que la técnica FACO producen daño debido a la liberación de radicales libres, esto lo comprobó en un diseño experimental en el cual utilizó los ojos de 17 conejos sometidos a FACO, Rubowitz comprobó que los ojos de los conejos protegidos con antioxidantes presentaron menos daños que los no protegidos durante el procedimiento. Wang en el año 2003 reportó que el FACO produce liberación de interleucinas que afectan la homeostasis del ojo al aplicar ondas ultrasónicas a células endoteliales humanas cultivadas en laboratorio a las que sometió a FACO durante 60 segundos. Quilam expuso que la variable más importante es el tamaño de la incisión. (8, 16, 20, 21, 22, 23)

Con respecto a la arquitectura de la cornea Cravy en 1991 reportó su tendencia y su experiencia en el sitio de la incisión, Cravy recomendó realizar incisiones temporales ya que en su experiencia estas poseían menor astigmatismo contra la regla que la tradicional incisión superior. Pero no es hasta 1993 que se cuentan con estudios que corroboran sus afirmaciones. Axt en 1993 demostró que al realizar la incisión temporal el grado de astigmatismo contra la regla era menor que el astigmatismo contra la regla preoperatorio. Axt utilizó para su estudio 80 ojos, 24 operados con FACO y 56 operados con técnica extracapsular (muy parecida a técnica SICS). (20,21)

Existe la creencia que el implante de lentes intraoculares produce cambios en el endotelio corneal. Dichos cambios pueden producir disminución de la agudeza visual

en los pacientes. Rabalico et al. demostraron que los cambios en el endotelio no son producidos por la presencia de lentes intraoculares, sino que por el trauma producido.(8)

Rabalico et al. demostraron que el implante de lentes intraoculares no provoca daños en el endotelio per se. A menos que el Lente intraocular (LIO) toque directamente el endotelio de la cornea como en el caso de:

1. Mala posición del LIO (por mal implante)
2. Dislocación del LIO
3. Tamaño incorrecto del LIO
4. Un LIO que se halla abombado demasiado
5. Adhesión de humor vítreo a la herida; todas situaciones que no se espera ocurran normalmente, son debidas al error humano y no forman parte de los resultados esperados. (8)

Rabalico et al. Realizaron un estudio retrospectivo en 125 pacientes sometidos a cirugía de catarata desde enero de 1987 a diciembre de 1998. Ellos encontraron que es posible dañar el endotelio, producir más daño por turbulencia de los líquidos durante la técnica FACO y también por una mayor inflamación; la cual puede ocurrir por una incisión mayor como en el caso de la técnica extracapsular. Rabalico et al. No señalan que técnica puede producir más daño. Sin embargo otros autores consideran que la técnica extracapsular en teoría produce más daño y una peor agudeza visual comparada con la técnica FACO(8,23)

Quilan en 1999 realizó un ensayo clínico con el fin de averiguar cuál de las dos técnicas quirúrgicas producía más restos celulares en la cápsula posterior, lo cual resulta en opacidad de la cápsula posterior y la consecuente disminución de la agudeza visual en dichos pacientes. A diferencia de otros estudios Quila utilizó al mismo cirujano y pacientes de las mismas edades. Quilam utilizó en total 14 individuos, distribuidos en número de siete en cada grupo. No encontró diferencia estadísticamente significativa en ambos grupos. Según Quilam dejar más o dejar menos células en la cápsula posterior depende de la habilidad del cirujano y no de la técnica utilizada. (22)

En detrimento de la técnica FACO, existe evidencia estadísticamente significativa que la turbulencia producida durante la FACO así como las soluciones utilizadas en la realización de FACO pueden producir daño al endotelio e inflamación del mismo. Algunos autores recomienda utilizar soluciones con mezclas de ácido ascórbico y glutamina ya que se ha comprobado que los agentes antioxidantes disminuyen en 70% la pérdida de células endoteliales.(8,22,24)

TENDENCIAS QUIRURGICAS ACTUALES EN CIRUGIA DE CATARATA

Para el año 1982 el procedimiento de elección para realizar la extracción de catarata fue la técnica extracapsular. La cual consiste en extirpar la catarata dejando la cápsula posterior del cristalino; con objeto que esta sirva como un reservorio de un lente intraocular. Sin embargo actualmente la técnica más utilizada en los países desarrollados es la facoemulsificación (FACO), la cual fue descrita originalmente en 1967 por Charles Kellman. La técnica consiste en “emulsificar” (disolver) la catarata con un dispositivo ultrasónico de alta frecuencia y posteriormente aspirar los restos de la catarata.(4,6,7,8,9)

La técnica FACO se ha popularizado ya que se supone posee un menor tiempo de recuperación posquirúrgico y menor número de complicaciones. Así como una mejor agudeza visual final según algunos autores. Sin embargo presenta la desventaja de poseer un costo más elevado ya que es necesaria la utilización de maquinaria muy sofisticada de alta tecnología y además insumos para dicha maquinaria. Lo cual eleva los costos considerablemente (4, 9, 10)

En los últimos diez años se ha popularizado en países de Asia (India y Nepal) una técnica la cual presenta resultados de agudeza visual tan buenos como los obtenidos con la facoemulsificación, sin la necesidad de utilizar el facoemulsificador. Dicha técnica se conoce como Cirugía de catarata de incisión pequeña (SICS por sus siglas en ingles), (10, 11, 12,13)

La técnica SICS consiste en realizar un ingenioso abordaje a cámara anterior por medio de una tunelización en la esclera a tres milímetros del limbo, y conseguir la extracción de la catarata al lugar y extirpar por la tunelización; se ha descrito con herida paralela al limbo, recta, o frown (sonrisa invertida). La técnica posee muy buenos resultados en series grandes alrededor del mundo. En Guatemala se practica dicha técnica desde hace ya cuatro años en el centro oftalmológico visualiza, y desde hace un año en la Unidad Nacional de Oftalmología (10, 11, 12,13)

Como se ha mencionado antes el método preferido Para realizar cirugía de catarata en países industrializados es la utilización de facoemulsificación. Sin embargo esta requiere de equipo sofisticado, insumos desechables sumamente caros, además de un entrenamiento quirúrgico extenso. También constituye un problema utilizar esta técnica en cataratas muy madura (el caso más frecuente en servicios públicos de Guatemala). Lo cual no lo hace una técnica de elección en poblaciones de escasos recursos en Guatemala.

SISTEMAS ALTERNATIVOS PARA LA CIRUGIA DE CATARATA

La red Hospitalaria Aravid (Aravid Eye Hospital network/ AEHN por sus siglas en Ingles) de India ofrece la cirugía para catarata de incisión pequeña así como las últimas tendencias en FACO desde principios de los años 1990. El AEHN se mantiene gracias a una hábil administración y un eficiente trabajo social, el cual cobra de 200 a 300 dólares (de 1,520 a 2,280 quetzales) por procedimientos de facoemulsificación. Y 15 dólares (114 quetzales) por procedimientos de incisión pequeña.

El éxito de esta institución radica en la eficiencia, habilidad y rapidez con la que se realizan los procedimientos en promedio los procedimientos tardan menos de cinco minutos y un cirujano realiza alrededor de 15 procedimientos por hora. Realizando un total de 200,000 procedimientos anualmente. Estos sistemas han comprobado ser eficientes así como autosostenibles. (11)

RESULTADOS DE CIRUGIA SICS EN NEPAL

La cirugía SICS ha dado buenos resultados en la práctica clínica como lo demostró Henning et al. en su estudio prospectivo realizado en Nepal en el hospital Tilganga de Nepal. En dicho estudio se realizó Cirugía de catarata de incisión pequeña se realizó 500 pacientes y se dio seguimiento por seis meses y un año. Con la técnica de SICS.

El incremento en la agudeza visual fue notable. De un porcentaje de 96.8 % que poseían una agudeza visual menor de 20/ 200 después de un año del procedimiento el 64.9 % poseía una agudeza visual entre 20/20 a 20/60. y solo un 0.7 % poseía una agudeza visual menor de 20/200 con una $P = 0.03$ en comparación preoperatorio contra la agudeza visual postoperatoria al año. El porcentaje de la agudeza visual sin corrección con lentes que llegó a una agudeza visual entre 20/20 y 20/60 fue del 95.9 %. (13)

La técnica demostró ser muy eficaz en la extracción de catarata y costo efectiva. Sin embargo la principal causa de poseer una agudeza visual menor 20/60 sin corrección fue la presencia de astigmatismo en contra de la regla. (13)

RESULTADOS DE CIRUGIA SICS EN INDIA (SICS CONTRA FACO)

En el año 2005 Gogate et al. Publicó los resultados de un estudio doble ciego randomizado en el cual comparó los resultados obtenidos por técnica FACO contra técnica SICS . El estudio tomó en cuenta la participación de 400 pacientes quienes fueron sometidos a cirugía de catarata de los cuales 372 (93%) terminaron el seguimiento a las seis semanas del estudio. 131 de 192 (68.2%) del grupo de FACO y 117 de 191 (61.25%) del grupo de SICS (P = 0.153/ validez interna)

En el grupo de FACO 150 de 185 (81.08%) y 133 de 187 (71.1%) presentaron una agudeza visual mejor o igual a 20/60 (P = 0.038), sin su mejor corrección.

Al colocar su mejor corrección la visión mejor o igual a 20/60 fue de 182 de 185 (98.4%) en el grupo con técnica FACO y 184 de 187 (98.4%) en el Grupo SICS (P = 0.549). El astigmatismo fue de 1.1 D en promedio para el grupo FACO y de 1.2 D en el grupo SICS con una moda de 0.5 y 1.5 respectivamente.

La técnica FACO y la técnica SICS producen resultados estadísticamente significativos similares en la rehabilitación de pacientes con cirugía de catarata, sin embargo la técnica SICS produce mayor astigmatismo comparada contra la técnica FACO. (12)

POLEMICA SOBRE LA TÉCNICA SICS

A pesar de los buenos resultados obtenidos con la técnica SICS, se cree que la técnica podría mejorar sus resultados aun mas cambiando el sitio donde se realiza la incisión. La incisión se encuentra descrita superior; pero desde hace tiempo se cuenta con evidencia a favor de la realización de incisiones temporales para la realización de la cirugía de catarata. (10, 12, 20, 21)

El Dr. Martin Spencer refiere en una carta al editor que el realiza la incisión temporal tanto para cirugía de catarata por FACO como en la técnica SICS, teniendo menor astigmatismo y un estabilidad refractiva mayor. El Dr. Spencer no es el único en reportar estas ventajas ya en 1991 Cravy reporto la misma experiencia en un artículo publicado en la Journal of Catarat and refractive surgery de USA sin embargo al igual que Spencer no escribió acerca de un estudio sino de su experiencia personal. (12, 20)

Spencer en su carta al editor también cita a Axt. et al quienes en 1993 reportaron las ventajas de la incisión temporal. En 80 ojos 25 operados por técnica FACO y 56 operados por técnica extracapsular (técnica parecida a la técnica de incisión pequeña) (12,19)

El siguiente estudio posee el objetivo de comparar el astigmatismo (medido por medio de un keratometro), de un grupo de pacientes operados por la técnica SICS con incisión temporal y un grupo de pacientes operados por la técnica SICS herida recta con incisión superior, por cirujanos oftalmólogos, En el centro de oftalmología Visualiza de Guatemala en el año 2007.

Desde principios de los años noventa tanto Cravy como Axt y sugirieron que en la cirugía de catarata al realizar la incisión temporal produce menor astigmatismo (problema refractivo causado por la operación) así como estabilidad refractiva a largo plazo comparada con la incisión superior. (20, 21)

Esto se debe a que la mayoría de astigmatismos en los pacientes que se someten a cirugía de catarata son astigmatismos con un eje a 90 grados (astigmatismos contra la regla); al realizar una herida temporal para la realización del procedimiento la cicatrización de la herida al contraerse hala hacia la región temporal los tejidos corneales aplanando el eje de la cornea en sentido horizontal y disminuyendo su curvatura vertical. Así pues disminuyendo el astigmatismo que se encuentre a 90 grados. (20, 21)

Tradicionalmente en la cirugía de catarata la incisión se realiza superior, entonces por las razones anatómicas y físicas antes descritas el eje del astigmatismo a 90 grados la curvatura a 90 grados aumenta. Motivo por el cual los autores recomiendan que idealmente se deba realizar la herida de la cirugía a nivel temporal. Sin embargo no se realiza a nivel temporal por motivos puramente técnicos.

De acuerdo con el Dr. Martin Spencer incorporar la incisión temporal a la técnica SICS de operación en masa dará mejores resultados ya que los pacientes tendrán menor grado de astigmatismo contra la regla (10).

Basado en los artículos de Cravy y Axt, Spencer en 2006 redactó una carta al editor sugiriendo a Gogete (quien realizo uno de los primeros estudios comparativos entre técnica SICS y FACO) que realizara la incisión temporal en sus cirugías ya que existe literatura que demuestra que la incisión temporal produce menos astigmatismo y por lo tanto mejor agudeza visual. (10, 20,21)

No se tienen resultados estadísticamente significativos con respecto al sitio de la diferencia según incisión, si esto produce o no menor astigmatismo en series grandes. En el estudio de Gogate no se realizó incisión temporal por motivos técnicos. Este es el primer estudio hasta donde tenemos conocimiento que trata de establecer una diferencia estadísticamente significativa entre los dos sitios de incisión. (10)

Dada la anatomía del ojo realizar una incisión temporal es un poco más difícil de realizar y requiere de una alta habilidad por parte del cirujano. Pero el resultado es mejor, ya que por los mecanismos de cicatrización escleral y el astigmatismo en las personas mayores de 60 años (la mayoría de los operados de catarata) el astigmatismo postoperatorio debe ser menor realizando la incisión temporal. También queda la incógnita de la cantidad de complicaciones. (10,12, 20, 21)

EVALUACIÓN DE PACIENTES POSTOPERADOS

Múltiples estudios alrededor del mundo han demostrado la importancia de la evaluación visual del paciente, no solo para ver la mejoría de la visión, sino también para la identificación de complicaciones y la medición del astigmatismo. Se ha evaluado a los pacientes con distintos métodos y para identificar distintas variables de interés. Sin embargo la simple evaluación con lámpara de hendidura sumado a la evaluación de la agudeza visual; ha demostrado ser muy sensible para la predicción de la evolución del paciente así como para la identificación de complicaciones. (15, 25, 26 ,27 ,28)

Dos de las variables que más influyen en los resultados visuales finales a pesar de no tener ninguna complicación son las aberraciones refractivas que produce el implante de lentes intraoculares; así como la opacidad de la cápsula posterior. Las aberraciones refractivas se han tratado de disminuir con la utilización de lentes mejor diseñados como por ejemplo el lente "Tecnis" sin embargo sus resultados no han sido estadísticamente significativos.(29,30)

La opacidad de la cápsula posterior disminuye considerablemente la sensibilidad de contraste, efecto que no es fácil de evaluar (ya que se necesitan cartillas especiales) pero es frecuente. (30)

Otros factores que pueden influir en los resultados visuales de los pacientes es la comorbilidad de los mismos. Ya sea de enfermedades propias de los ojos o enfermedades sistémicas. (10, 31)

Riley et al. Demostraron que los pacientes que poseen diabetes mellitus tipo dos presentan resultados visuales más bajos, que los que no la poseen. Estos resultados son independientes de la edad de los pacientes. Así pues se consideró que dependen de la comorbilidad de los mismos (31).

OBJETIVOS

A. Generales:

1. Comparar el astigmatismo (medido por medio de Keratometría) obtenidos por la técnica quirúrgica de SICS incisión temporal contra los resultados keratométricos obtenidos por la técnica SICS incisión superior; herida sonrisa invertida (frown).

B. Específicos:

- 1. Comparar los resultados Keratométricos .**
- 2. Determinar cuál de las técnicas produce menor astigmatismo**
- 3. Identificar cual de las dos técnicas produce mayor número de complicaciones**

HIPÓTESIS

Hipótesis nula (H₀):

No existe diferencia entre el grado de astigmatismo medido por keratometría de pacientes operados con la técnica SICS herida sonrisa invertida (frown) incisión temporal y la técnica SICS herida sonrisa invertida (frown) incisión superior.

Hipótesis alterna (H₁):

Existe diferencia entre el grado de astigmatismo medido por keratometría de pacientes operados con la técnica SICS herida sonrisa invertida (frown) incisión temporal y la técnica SICS herida sonrisa invertida (frown) incisión superior.

MATERIALES Y METODO

1. TIPO DE ESTUDIO

Ensayo clínico, controlado, aleatorizado, ciego.

Se realizó un ensayo clínico, controlado, aleatorizado, ciego; que evaluó los resultados keratométricos según el sitio de la incisión (Técnica SICS herida recta incisión superior o Técnica SICS herida recta incisión Temporal Vrs Técnica SICS incisión superior o Temporal dependiendo de la localización del eje del astigmatismo). Durante el periodo comprendido entre mayo de 2008 y noviembre de 2008.

2. POBLACIÓN DEL ESTUDIO

Pacientes mayores de 20 años con diagnóstico de catarata unilateral o bilateral a los que se les sometió a cirugía de catarata en la Clínica Visualisa, hombres y mujeres.

3. SUJETO DEL ESTUDIO

Keratometria, dependiendo el tipo de cirugía practicada.

4. SELECCIÓN Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño de la muestra del presente estudio se calculo mediante la fórmula de tamaño de muestra incluida en el programa Graphpad StatMate For Power and Simple Size,

El tamaño de la muestra para cada grupo fue de 102. La fórmula que se utilizó fue la siguiente:

$$n = \frac{z^2(p_1q_1 + p_2q_2)}{e^2}$$

α : 0.05

Z α : 1.96 para un nivel de confianza del 95%

Z β : Valor más bajo de una cola relacionada con: de 0.20 de 1.35 (valor crítico que separa la parte inferior de 20% de una distribución de Z de 80% superior) O sea con un poder del 0.80

μ : De la prueba descrita en la literatura 2.385

$\mu_1 - \mu_2$: magnitud de diferencia por detectar entre dos grupos 0.21

Número de sujetos (ojos): 102 por cada grupo

Número total de sujetos (ojos): en el estudio 204

SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Aleatorizada, ciega. Se asignó de forma aleatoria a los pacientes de la siguiente manera: A un grupo de sujetos se le colocó en el grupo Incisión superior y Al otro grupo se les colocó en el grupo de incisión temporal asignando a cada paciente en un grupo de forma aleatorizada por medio de sorteo.

En ambos grupos se tomó la keratometría preoperatoria y la keratometría al mes del procedimiento.

Los procedimientos los realizaron cirujanos de la Clínica visualiza. La evaluación de la Keratometria, refracción y agudeza visual, la realizó personal médico y paramédico que participó en el estudio, dicho personal no se le informo que procedimiento se le realizo a cada paciente, así como tampoco el astigmatismo preoperatoria.

5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Edad: mayores de 20 años.

Sexo: Masculino y Femenino.

Sin antecedentes de enfermedades sistémicas crónicas que comprometan su salud durante la operación.

6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Lesiones en la córnea

Ptosis que interfiera con el eje visual

Trastornos psicomotores que interfieran con el interrogatorio

Procedimientos quirúrgicos previos (Iridotomía Periférica no se considerará procedimiento quirúrgico)

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | <p>procedimiento en una fecha posterior con el fin de retirar todos los fragmentos de dicho cristalino dejando restos que producen inflamación que posteriormente pueden afectar la visión. Sin embargo, la mayoría de estos pacientes se recuperan muy bien. En otros casos muy esporádicos, se puede presentar infección (Endoftalmitis) después de la cirugía de cataratas, lo cual puede llevar a problemas permanentes de visión.</p> | <p>realizado previamente La cápsula posterior y el ligamento suspensorio de la zónula permanecen intactos de esta forma se consigue un soporte estable para la implantación de un lente intraocular posterior, este último se coloca por la pupila después de haberlo deslizado por el túnel antes realizado y para poder implantarlo de forma adecuada se rota. De esta forma las aptica (sección del lente que lo mantiene fijado en su lugar) quedan en una posición adecuada. Luego se hidratan los bordes de la herida para sellarla. Se coloca un parche con ungüento el cual se retira al siguiente día</p> <p>Primero se realiza la asepsia y antisepsia posteriormente se anestesia el ojo utilizando para ello lidocaina. La anestesia se consigue realizando la técnica retrobulbar Inyectando el anestésico en el espacio posterior al ojo dentro de la órbita. Luego se coloca un</p> | | | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | <p>blefaróstato para que el ojo se encuentre siempre abierto. Los pasos de la cirugía siguen a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Peritomía. Superior (en la cual se separan la conjuntiva y Tenon de la esclera). 2. Realización de surco escleral (con bisturí número15). 3. Se realiza túnel escleral con Bisturí tipo Cresente 4. Entrar a la cámara anterior con estilete. 5. Colocación de Viscoelástico para reformar cámara. 6. Capsulorexis (apertura de la capsula anterior por medio con una utrata o un cistotomo (aguja de insulina doblada en su parte más anterior para utilizar el filo y cortar con el la capsula anterior). 7. Hidrodisección: Se utiliza una cánula de irrigación con el objeto de separar la capsula de la catarata 8. Rotación del núcleo. | | | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|--|--|---|-------------|---------|---------------------|
| | | <p>9. Extracción del núcleo.</p> <p>10. Lavado de cámara anterior.</p> <p>11. Colocación de lente intraocular ya sea en la cápsula posterior o el surco.</p> <p>12. Hidratación de bordes de la herida.</p> <p>13. Cauterización de conjuntiva.</p> <p>14. Parche y ungüento.</p> | | | |
| <p>Técnica SICS incisión temporal herida sonrisa invertida (frown)</p> | <p>Procedimiento quirúrgico de extracción de catarata en la cual se extrae el núcleo por una incisión pequeña. La catarata se extrae entera después de haber realizado una capsulorexis y un proceso de tunelización</p> <p>Las complicaciones de la cirugía de cataratas no son comunes y las graves son raras. La mayoría de los pacientes tienen una mejor visión</p> | <p>La técnica SICS herida sonrisa invertida (frown) se realiza por medio de una pequeña incisión curva cuya curva es contraria a la curvatura del limbo escleral de 6mm de diámetro, a 3mm del limbo se realiza un túnel escleral hasta llegar a la cámara anterior, al llegar a la capsula anterior esta se abre por medio de un cistotomo o una utrata (capsulorexis). Se realiza hidrodissección con el objeto de liberar el núcleo por completo de la capsula, se rota el núcleo para asegurar que este se encuentre separado de la capsula y posteriormente se extrae el núcleo y la</p> | Cualitativa | Nominal | <p>Si</p> <p>No</p> |

| | | | | | |
|--|---|---|--|--|--|
| | <p>después de esta cirugía.</p> <p>En aproximadamente del 3 al 4% de los casos, no se puede extraer el cristalino entero y se requiere otro procedimiento en una fecha posterior con el fin de retirar todos los fragmentos de dicho cristalino dejando restos que producen inflamación que posteriormente pueden afectar la visión. Sin embargo, la mayoría de estos pacientes se recuperan muy bien. En otros casos muy esporádicos, se puede presentar infección (Endoftalmitis) después de la cirugía de cataratas, lo cual puede llevar a problemas permanentes de visión.</p> | <p>corteza lujándolo para que este llegue a la cámara anterior ya en la cámara anterior se extrae la catarata por el túnel realizado previamente La cápsula posterior y el ligamento suspensorio de la zónula permanecen intactos de esta forma se consigue un soporte estable para la implantación de un lente intraocular posterior, este último se coloca por la pupila y para poder implantarlo de forma adecuada se rota. De esta forma las hapticas (sección del lente que lo mantiene fijado en su lugar) quedan en una posición adecuada. Luego se hidratan los bordes de la herida para sellarla Se coloca un parche con ungüento el cual se retira al siguiente día</p> <p>Primero se realiza la asepsia y antisepsia posteriormente se anestesia el ojo utilizando para ello lidocaina. La anestesia se consigue realizando la técnica retrobulbar. Luego se coloca un blefaróstato para que el ojo se encuentre siempre</p> | | | |
|--|---|---|--|--|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | <p>abierto. Los pasos de la cirugía siguen a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Peritomía. Superior (en la cual se separan la conjuntiva y Tenon de la esclera). 2. Realización de surco escleral (con bisturí número15). 3. Se realiza túnel escleral con Bisturí tipo Crescent 4. Entrar a la cámara anterior con estilete. 5. Colocación de Viscoelástico para reformar cámara. 6. Capsulorexis (apertura de la capsula anterior por medio con una utrata o un cistotomo (aguja de insulina doblada en su parte más anterior para utilizar el filo y cortar con el la capsula anterior). 7. Hidrodissección: Se utiliza una cánula de irrigación con el objeto de separar la capsula de la catarata 8. Rotación del núcleo. 9. Extracción del núcleo. | | | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | <p>10. Lavado de cámara anterior.</p> <p>11. Colocación de lente intraocular ya sea en la cápsula posterior o el surco.</p> <p>12. Hidratación de bordes de la herida.</p> <p>13. Cauterización de conjuntiva.</p> <p>14. Parche y</p> <p>15. ungüento.</p> | | | | |
|--|--|---|------------------|----------|--|--|
| Variable dependiente | Definición Conceptual | Definición Operacional | Tipo de variable | Escala | Unidad de Medida | |
| Eficacia del procedimiento comparando keratometria utilizando un keratometro | <p>Técnica que se utiliza para medir los radios corneales de los meridianos principales de la córnea. Dicha medida se realiza en la zona apical.</p> <p>Esta técnica se basa en el principio de comparación de las imágenes de Purkinje. Esto conlleva</p> | <p>Keratometría preoperatorio</p> <p>Keratometría</p> <p>A la semana</p> <p>Keratometría a las 2 semanas</p> <p>Keratometría a las 3 semanas</p> <p>Keratometría a las 4 semanas</p> | Cuantitativa | Numérica | Diferencia entre los dos ejes de circunferencia de la cornea | |

| | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|
| | <p>el supuesto de que la córnea se comporta como un espejo esférico convexo gracias al recubrimiento de la lágrima.</p> | <p>Keratometría a las 5 semanas</p> <p>Keratometria a las 6 semanas</p> <p>Tomadas por médicos de la clínica la clínica Visualisa</p> <p>quienes desconocerán a que grupo pertenecen los pacientes.</p> <p>El keratómetro nos presenta como objeto una ó dos miras que serán reflejadas en la córnea formando una imagen virtual. Dicha imagen será posteriormente captada por un sistema de observación que nos permitirá medir</p> | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|

| | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|
| | | el tamaño relativo de las imágenes. Landolt, | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|

DETERMINACION DE LAS RELACIONES DE LAS VARIABLES:

La técnica de operación producirá mayor o menor astigmatismo. La técnica SICS con incisión temporal herida sonrisa invertida (frown) producirá menor grado de astigmatismo.

8. RECOLECCIÓN Y REGISTRO DE DATOS:

- A. Llegaron los pacientes a consulta externa, donde se les Practicó un examen oftalmológico completo. Se diagnosticará catarata, y media vez se les diagnosticó catarata se les invitó a participar en el estudio. Para este momento ya se ha obtenido la keratometria durante el examen físico de rutina a todos los pacientes. Los pacientes fueron evaluados meticulosamente con el objeto de descartar cualquier criterio de exclusión.
- B. Media vez se confirmó que el paciente es candidato a la operación. Se le invitó a participar en el estudio. Se le indicó de forma detallada y paso por paso en qué consiste el estudio. Se pidió al paciente que firme un consentimiento informado en el cual se explico de forma detallada las características del estudio.
- C. Cuando el paciente firmó el consentimiento informado (Ver anexo 1), se le asignó de forma aleatoria en uno de los dos grupos. Ya sea grupo experimental o grupo control. Esto se realizara asignándole un número al paciente y posteriormente este número corresponde por medio de la tabla de números aleatorios a un grupo específico.
- D. Se anotaron los datos en la hoja de recolección de datos (ver anexo 2). Esta hoja contiene las características de edad, agudeza visual, sexo y Keratometria y Keratometria al mes. La hoja no contiene datos sobre el cirujano que operara al paciente o sobre el cirujano que operó al paciente, de esta forma se garantiza que el estudio sea ciego.
- E. Luego los pacientes fueron citados para realizarles el procedimiento quirúrgico. Ya sea Técnica SICS incisión superior o bien incisión temporal.
- F. Los pacientes se sometieron a una operación la cual fue asignada de forma aleatoria.

- G. En el caso de la cirugía SICS incisión superior: La técnica SICS incisión superior herida en sonrisa invertida (frown) se realizó por medio de una pequeña incisión curva de 6mm de diámetro cuya curva es opuesta a la curvatura propia del limbo escleral; a 3mm del limbo. Se realiza un túnel escleral hasta llegar a la cámara anterior, al llegar a la capsula anterior esta se abre con un cistotomo o una utrata (capsulorexis). Se realizó hidrodisección (irrigación de solución salina balanceada entre el núcleo y la capsula del cristalino) con el objeto de liberar el núcleo por completo de la capsula, se rota el núcleo para asegurar que este se encuentre separado de la capsula y posteriormente se extrae el núcleo y la corteza lujándolo para que este llegue a la cámara anterior ya en la cámara anterior se extrae la catarata por el túnel realizado previamente La cápsula posterior y el ligamento suspensorio de la zónula permanecen intactos de esta forma se consigue un soporte estable para la implantación de un lente intraocular posterior, este último se coloca por la pupila después de haberlo deslizado por el túnel antes realizado y para poder implantarlo de forma adecuada se rota. De esta forma las aptica (sección del lente que lo mantiene fijado en su lugar) quedan en una posición adecuada. Luego se hidratan los bordes de la herida para sellarla. Se colocó un parche con ungüento por 24 horas.
- H. En el caso de la cirugía SICS incisión temporal: La técnica SICS se realizó por medio de una pequeña incisión curva de 6mm de diámetro cuya curva es opuesta a la curvatura propia del limbo escleral; a 3 mm del limbo. Se realiza un túnel escleral hasta llegar a la cámara anterior, al llegar a la capsula anterior esta se abre por medio de un cistotomo o una utrata (capsulorexis). Se realizó hidrodisección con el objeto de liberar el núcleo por completo de la capsula, se rota el núcleo para asegurar que este se encontrado separado de la capsula y posteriormente se extrae el núcleo y la corteza lujándolo para que este llegue a la cámara anterior ya en la cámara anterior se extrae la catarata por el túnel realizado previamente La cápsula posterior y el ligamento suspensorio de la zónula permanecen intactos de esta forma se consigue un soporte estable para la implantación de un lente intraocular posterior, este último se coloca por la pupila y para poder implantarlo de forma adecuada se rota. De esta forma las áptica (sección del lente que lo mantiene fijado en su lugar) quedan en una posición adecuada. Luego se hidratan los bordes de la herida para sellarla. Se colocó un parche con ungüento por 24 horas.
- I. Se mide la keratometria a las dos semanas cuatro semanas la cual se medió con un Keratometro automático Bush and Blund
- J. Se verificó la validez interna de los datos realizando pruebas estadísticas a los datos de sexo, edad y tipo de catarata, con el objeto de que existen individuos lo mas similares posibles en ambos grupos.

- K. Media vez se recopiló todos los datos Se realizó un análisis estadístico de los datos por medio del método Mann-Whitney para comparar el conglomerado (la media) de los resultados, así como Chi cuadrado y La prueba de Fisher para comparar los ojos con complicaciones, en número y tipo de complicaciones
- L. Se analizó los resultados y se realizó análisis y conclusiones de los mismos

9. ANALISIS DE LOS DATOS:

Procesamiento: Este estudio se realizó utilizando una computadora ASPIRE ONE Notebook (ACER) utilizando el programa de bioestadística Graph pad Instat 3.

La prueba de hipótesis se realizara por medio de Mann-Whitney y Wilcoxon (ya que las muestras no presentaron una distribución normal); para las comparaciones de los distintos promedios: 1.edades, 2.astigmatismo pre y postoperatorio. Así como la prueba de Fisher para analizar el número de complicaciones en cada grupo y chi cuadrado para analizar los distintos tipos de complicaciones en cada grupo.

$$H_0: \mu_1 - \mu_2 = 0$$

$$H_a: \mu_1 - \mu_2 \text{ No es } = 0$$

Donde la fórmula para la obtención de Z es

$$z = \frac{(\bar{x}_1 - \bar{x}_2) - (\mu_1 - \mu_2)}{\sqrt{\frac{\sigma_1^2}{n_1} + \frac{\sigma_2^2}{n_2}}}$$

Se utilizara el programa Graph pad para la realización de las pruebas

Si α es igual a 0.05

El valor crítico de $Z = 1.96$ para un nivel de confianza del 95%, se rechazará la hipótesis si el dato obtenido es mayor o menor del anterior.

El valor crítico de P es 0.05, si el valor de la P es mayor de 0.05 se rechazara la hipótesis y significa que no hay diferencia entre los dos grupos.

10. ETICA

Teniendo en cuenta las consideraciones éticas como parte fundamental en este trabajo y debido a que involucra seres humanos. Se tomo el artículo de protección de los seres humanos y servicios sociales Helsinski revisión año 2000

1. El presente estudio obedece a los principios científicos de uso general, se basa en experimentos esmeradamente realizados, experimentos en animales, experiencias previas en seres humanos, y en conocimiento cabal de la literatura científica.
2. La planificación y la ejecución de cada procedimiento experimental en el presente estudio está claramente formulada en el protocolo del experimento.
3. Existen muy pocos riesgos para el paciente en la realización del presente estudio. La importancia del objetivo de este trabajo está en proporción información de los resultados de los dos procedimientos a comparar y verificar en población de pacientes que asisten a la Unidad De Oftalmología que procedimiento es superior.
4. La información obtenida servirá para otras personas. Así pues prevalecen los intereses del partícipe del experimento sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
5. Se tomó todas las precauciones necesarias para respetar el secreto del partícipe del experimento y se minimizará el efecto que pueda producir el estudio realizado en su integridad física y mental y en su persona.

6. Este estudio no compromete al ser humano, y el riesgo de causarle lesiones de por vida es mínimo; sin embargo representa un beneficio para el sujeto estudiado y para la sociedad.

7. En el presente trabajo de investigación se informó debidamente al sujeto potencial o a su familia (si esté no estaba en el completo uso de sus facultades mentales) sobre los fines, los métodos, los beneficios previstos y los riesgos potenciales (Ceguera, endoftalmitis, hemorragia expulsiva) y las molestias que pueda entrañar este estudio. Se le informó a los sujetos de experimentación que tienen el derecho de abstenerse de intervenir en el estudio y que son libres de interrumpir su participación en cualquier momento. Luego, se obtendrá el consentimiento voluntario informado del sujeto por escrito.

8. Al obtener el consentimiento informado para el trabajo de investigación se tomó en cuenta que el sujeto no posee ninguna relación de dependencia con el investigador; así como no se realizó ninguna forma de presión para tratar de convencer a los sujetos.

9. En caso de una incompetencia legal, el consentimiento informado se obtuvo por medio del tutor legal, de acuerdo con la legislación nacional. Cuando la incapacidad física o mental hace imposible la obtención del consentimiento informado, el permiso de los parientes responsables reemplazó al del sujeto.

11. RECURSOS MATERIALES

| | |
|-------------------------------------|------|
| Boletas de recopilación de datos | 228 |
| Boletas de consentimiento informado | 228 |
| Boletas de exámenes preoperatorios | 1000 |
| Bisturí para incisión en la cornea | 204 |

| | |
|---|-----------|
| Viscolástico para cámara anterior | 3 galones |
| Gorros para sala de operaciones | 408 |
| Batas desechables para sala de Operaciones | 408 |
| Botas desechables para sala de Operaciones | 816 |
| Keratometro Buch and Lumg | 1 |
| Computadora Dimension 9150 (Dell) (Para análisis de datos) | 1 |

12. RECURSOS HUMANOS

- Administrador de la investigación
- Asesor de la investigación
- Revisor de la investigación
- Médicos residentes de primer año de oftalmología

13.**COSTOS DE LA INVESTIGACIÓN**

| INSUMO | | | | | | | | Número | Por unidad | Presio |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--------|------------|-------------|
| Boletas de recopilación de datos | | | | | | | | 204 | 1 | 204 |
| Boletas de consentimiento informado | | | | | | | | 204 | 2 | 408 |
| Bisturí para incisión en la cornea | | | | | | | | 204 | 3 | 612 |
| Galon de Viscolastico para CA | | | | | | | | 3 | 120 | 360 |
| Gorros para sala de operaciones | | | | | | | | 408 | 0.5 | 204 |
| Botas desechables para sala de Operaciones | | | | | | | | 816 | 0.5 | 408 |
| Solucion BSS | | | | | | | | 20 | 30 | 600 |
| TOTAL EN QUETZALES | | | | | | | | | | 2796 |

PUBLICACIONES

El presente estudio será publicado en la revista de médicos y cirujanos de Guatemala en el año 2011.

CRONOGRAMA

CROMOGRAMA

| | Aprobación del Protocolo | Inicio de toma de muestra | Finalización de Toma de Muestra | Análisis Estadístico | Discusión, Conclusiones y Recomendaciones | Aprobación de Trabajo Finalizado | Publicación |
|-----------------------|-----------------------------|------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|--|--|-------------|
| Abril del 2008. | | | | | | | |
| Mayo | | | | | | | |
| del 2008 | | | | | | | |
| Noviembre del 2008 | | | | | | | |
| Enero del 2009 | | | | | | | |
| Junio del 2009 | | | | | | | |
| Agosto del 2010 | | | | | | | |
| Octubre del 2011 | | | | | | | |

RESULTADOS

El estudio se realizó en el periodo comprendido del dos mayo al 31 de noviembre del año 2008, en los pacientes operados por cirugía técnica SICS herida sonrisa invertida (frown) que fueron operados en la clínica visualiza. Se incluyo un total de 230 de los cuales se eliminar dos por no cumplir con los criterios de inclusión tomándose en cuenta 228 ojos en total, se dividieron en dos grupos uno incisión temporal con 102 ojos, y otro incisión superior 126 ojos.

La edad de los pacientes para el grupo de incisión superior tuvo un rango de 20 a 89 años con una media de 67.20 años y una desviación estándar de +/- 14.44 años; para el grupo de incisión temporal un rango de 29 a 95 años, con una media de 71 años y una desviación estándar de +/- 12.00 años.

En cuanto a la distribución por sexo en el grupo de incisión superior: 55 masculino (43.65%) y 71 femenino (56.34%). En el grupo de incisión temporal: 51 masculinos (50%) y 51 femeninos (50%). Ambos grupos con similitud estadísticamente significativa ver tabla A y B

Los valores promedio del astigmatismo fueron para el grupo de incisión temporal preoperatorio 1.015 dioptrías (D) y postoperatorio 1.126 D. Los valores promedio del astigmatismo para el grupo incisión superior fueron preoperatorio 1.268 D y postoperatorio 1.573 D. Ver tabla 2 y 3

No existe diferencia estadísticamente significativa entre el astigmatismo pre y postoperatorio temporal, Existe diferencia estadísticamente significativa entre el astigmatismo pre y postoperatorio superior.

Al comparar el astigmatismo final (postoperatorio) de grupo temporal contra el del grupo incisión superior vemos diferencia estadísticamente significativa. Ver tabla 1

El cambio del astigmatismo de incisión temporal en promedio fue de 0.1116 D con una desviación estándar de 0.9723 y el cambio del astigmatismo en el grupo incisión superior fue de 0.30556 D con una desviación estándar de 1.208 ver tabla 4

Al eliminar los ojos en los cuales se había utilizado suturas nos quedan 95 ojos con incisión temporal y 82 ojos con incisión superior. La incisión temporal presento un astigmatismo preoperatorio en promedio de 1.045 D con una desviación estándar de 0.8819; en el caso de la incisión superior existe un astigmatismo preoperatorio en promedio de 1.345 D con una desviación estándar de 1.326. No existiendo diferencia estadísticamente significativa. En el postoperatorio el astigmatismo residual del grupo incisión temporal es de 1.12 con una desviación estándar de 0.9724 y el grupo incisión

superior presentó un astigmatismo residual de 1.70 D con una desviación estándar de 1.69 siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Ver tabla 5,6 y 13

Al comparar el astigmatismo residual pre y postoperatorio del grupo incisión temporal existió una diferencia de 0.075 D con una desviación estándar de la diferencia de 0.978. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa. En contraparte el grupo de incisión superior presentó una diferencia de astigmatismo de 0.3552 D con una desviación estándar de 1.321 siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Ver tabla 7 y 8

Al comparar los ojos en los cuales se utilizó sutura tenemos siete ojos en el grupo de incisión temporal con una media de 1.21 D y una desviación estándar de 0.6196 en el astigmatismo postoperatorio y en el grupo de incisión superior contamos con 44 ojos con una media del astigmatismo residual de 1.338 D y una desviación estándar de 1.035. Al comparar la keratometría preoperatoria con la postoperatoria del grupo de incisión superior observamos que en el preoperatorio existe un promedio de astigmatismo preoperatorio de 1.12 D con una desviación estándar de 1.151, existe una diferencia de 0.21 D con una desviación estándar de 0.9693 la cual no es estadísticamente significativa. Ver tabla 9 y 10.

Con respecto a las complicaciones en el grupo de incisión temporal existieron dos ojos con complicaciones de los 102 ojos operados y en el grupo de incisión superior existieron seis ojos con complicaciones de 126 ojos operados no existe diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos. En total se presentaron complicaciones en ocho ojos de los 228 incluidos en el estudio y se presentaron once complicaciones en total ya que uno de los ojos presentó tres complicaciones y otros dos complicaciones. Uno de los ojos presentó edema corneal y obstrucción de la vena central de la retina; otro ojo presentó edema corneal, obstrucción de la vena central de la retina e isquemia. Ver tabla 11 y 12

TABLAS

TABLA A

| Grupo | número de pacientes | media | DS |
|--------------------|---------------------|-------|-------|
| Incision superior | 126 | 67.2 | 14.44 |
| Incision temporal | 102 | 71.1 | 12 |
| prueba estadística | Mann-Whitne | | |

$P = 0.637$ $P > 0.05$

No existe diferencia estadísticamente significativa

TABLA B

| Sexo | Incisión Superior | Incisión temporal | Total |
|--------------------|-------------------|-------------------|-------|
| Masculino | 55 | 51 | 106 |
| Femenino | 71 | 51 | 122 |
| Total | 126 | 102 | 128 |
| Prueba Estadística | Test de Fisher | | |

$P = 0.353$ $P > 0.05$

No existe diferencia estadísticamente significativa

TABLA C

| Parámetro | Keratometria Preoperatoria Incisión Temporal | Keratometria Preoperatoria Incisión Superior |
|---|---|---|
| Media de astigmatismo en Dioptrías | 1.015 | 1.113 |
| Número de ojos operados | 102 | 126 |
| Desviación Estandar | 0.8326 | 1.406 |
| Mediana | 0.75 | 1 |
| Prueba Estadística | Mann-Whitney test Dos colas | |

P = 0.6098

Poder: más o menos
0.80

P mayor 0.05

80%

TABLA No. 1

| Parámetro | Keratometria Postoperatoria Incisión Temporal | Keratometria Postoperatoria Incisión Superior |
|---|--|--|
| Media de astigmatismo en Dioptrías | 1.126 | 1.573 |
| Número de ojos Operados | 102 | 126 |
| Desviación Estandar | 0.9505 | 1.473 |
| Mediana | 1 | 1.25 |
| Prueba Estadística | Mann-Whitney test Dos colas | |

P = 0.0151

P < 0.05

Poder: más o menos
0.80

TABLA No. 2

| Parámetro | Temporal Preoperatorio | Temporal Postoperatorio | Diferencia entre ambos |
|---|---|--------------------------------|-------------------------------|
| Media de astigmatismo en Dioptrías | 1.015 | 1.126 | 0.111111 |
| Número de ojos operados | 102 | 102 | 102 |
| Desviación Estándar | 0.8623 | 0.9505 | 0.9723 |
| Mediana | 0.75 | 1 | |
| Prueba Estadística | Wilcoxon matched-pairs Signed-ranks test Dos colas | | |

P = 0.2558

P > 0.05

No existe diferencia estadísticamente significativa

Poder

0.976

TABLA No. 3

| Parámetro | Superior Preoperatorio | Superior Postoperatorio | Diferencia entre ambos |
|--|---|------------------------------------|---------------------------------------|
| Media de astigmatismo en Diptrias | 1.268 | 1.573 | 0.3056 |
| Número de ojos operados | 126 | 126 | 126 |
| Desviación Estandar | 1.267 | 1.473 | 1.208 |
| Mediana | 1 | 1.25 | |
| Prueba Estadística | Wilcoxon matched-pairs Signed-ranks test Dos colas | | |

P = 0.0128
Poder: 0.85

P < 0.05
85%

TABLA No. 4

| Parámetro | Diferencia Preoperatorio-postoperatorio Incision temporal | Diferencia Preoperatorio-postoperatorio Incision Superior |
|---|--|--|
| Media de astigmatism en Diptrias | 0.1116 | 0.30556 |
| Número de ojos Operados | 102 | 126 |
| Desviación Estandar | 0.9723 | 1.208 |
| Mediana | 0 | 0.25 |
| Prueba Estadística | Mann-Whitney Dos colas | |

P = 0.2122
Poder: 0.85

P > 0.05
85%

TABLA No. 5

Diferencia preoperatoria sin suturas

| Parámetro | Keratometria Postoperatoria Incisión Temporal | Keratometria Postoperatoria Incisión Superior |
|------------------------------------|---|---|
| Media de astigmatismo en Dioptrías | 1.120 | 1.700 |
| Número de ojos Operados | 95 | 82 |
| Desviación Estándar | 0.9724 | 1.69 |
| Mediana | 1.00 | 1.25 |
| Prueba Estadística | Mann-Whitney test Dos colas | |

P = 0.0194

P < 0.05

Poder: más o menos 0.80 80%

Existe diferencia estadísticamente significativa

TABLA No. 6

| Parámetro | Keratometria Preoperatoria Incisión Temporal | Keratometria Preoperatoria Incisión Superior |
|---|---|---|
| Media de astigmatismo en Dioptrías | 1.045 | 1.345 |
| Número de ojos Operados | 95 | 82 |
| Desviación Estandar | 0.8819 | 1.326 |
| Mediana | 0.75 | 1 |
| Prueba Estadística | Mann-Whitney test Dos colas | |

P = 0.1585

Poder: más o menos

0.80

P mayor 0.05

80%

TABLA No. 7

COMPARACIÓN TEMPORAL SIN SUTURAS PRE Y POSTOPERATOIO

| Parámetro | Temporal Preoperatorio | temporal Postoperatorio | Diferencia entre ambos |
|--|--|--------------------------------|-------------------------------|
| Media de astigmatismo en Diptrias | 1.045 | 1.120 | 0.075 |
| Número de ojos Operados | 95 | 95 | 95 |
| Desviación Estandar | 0.8819 | 0.9724 | 0.978 |
| Mediana | 0.75 | 1.00 | 0 |
| Prueba Estadística | Wilcoxon matched-pairs Signed-ranks test Dos colas | | |

P = 0.5275 P > 0.05
 Poder: 0.85 85%

TABLA No. 8

Comparación sin suturas superior preoperatorio y postoperatorio

| Parámetro | Superior Preoperatorio | Superior Postoperatorio | Diferencia entre ambos |
|---|--|------------------------------------|---------------------------------------|
| Media de astigmatismo en Dptrias | 1.345 | 1.700 | 0.3552 |
| Número de ojos Operados | 82 | 82 | 82 |
| Desviación Estandar | 1.326 | 1.654 | 1.321 |
| Mediana | 1.00 | 1.25 | 0.25 |
| Prueba Estadística | Wilcoxon matched-pairs Signed-ranks test Dos colas | | |

P < 0.0001

P < 0.05

Poder: 0.85

85%

TABLA No. 9

Resultados postoperatorios con suturas

| Parámetro | Keratometria Postoperatoria Incisión Temporal | Keratometria Postoperatoria Incisión Superior |
|---|--|--|
| Media de astigmatismo en Dioptrías | 1.21 | 1.338 |
| Número de ojos Operados | 7 | 44 |
| Desviación Estandar | 0.6196 | 1.035 |
| Mediana | 1.25 | 1.25 |
| Prueba Estadística | Mann-Whitney test Dos colas | |

P = 0.9891

P mayor 0.05

TABLA No. 10

Comparación preoperatorio contra postoperatorio sutura superior

| Parámetro | Superior Preoperatorio | Superior Postoperatorio | Diferencia entre ambos |
|-----------------------------------|--|-------------------------|------------------------|
| Media de astigmatismo en Diptrias | 1.12 | 1.33 | 0.21 |
| Número de ojos Operados | 44 | 44 | 44 |
| Desviación Estandar | 1.151 | 1.035 | 0.9693 |
| Mediana | 0.75 | 1.25 | 0.25 |
| Prueba Estadística | Wilcoxon matched-pairs Signed-ranks test Dos colas | | |

P = 0.18

P > 0.05

TABLA No. 11

| Incisión | Ojos Con Complicacion | Ojos Sin complicacion | Total |
|-----------------|------------------------------|------------------------------|--------------|
| Temporal | 2 | 100 | 102 |
| Superior | 6 | 120 | 126 |
| Total | 8 | 220 | 228 |

Fisher = 0.30

TABLA No. 12

| Comlicacion | Incisión | | Total |
|------------------|----------|----------|-------|
| | Temporal | Superior | |
| LIO en C.A. | 0 | 3 | 3 |
| Edema corneal | 2 | 1 | 3 |
| OVCR | 1 | 1 | 2 |
| Isquemia | 0 | 1 | 1 |
| Membrana pupilar | 0 | 1 | 1 |
| Vitreitis | 0 | 1 | 1 |
| Total | 3 | 8 | 11 |

Chi cuadrado
= 5.11
Grados de libertad 6
P = 0.8150

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Este estudio surge con el objetivo de encontrar una solución a la interrogante planteada por el Dr. Martin Spencer al Dr. Gogate en el tomo (**Volume 113, Issue 2**, Page 353) de la revista Ophthalmology en el año 2006. En dicha carta al editor el Dr. Spencer reconoce la efectividad de la técnica SICS para la operación de cataratas, sin embargo refiere: "Queda la duda sobre el mejor sitio para realizar la incisión ya que aunque existe evidencia desde hace mucho tiempo que la incisión temporal produce menos astigmatismo residual" El Dr. Gogate contesta al Dr. Spencer que: "Aunque si existe esa evidencia, ellos prefieren realizar la incisión superior ya que al realizarla temporal aumentaría considerablemente el número de complicaciones por endoftalmitis infecciosas" . Al parecer para esa fecha no se contaba con suficiente información al respecto. O con la información que se contaba señalaba que en realidad la incisión superior era mejor que la temporal, y que realizar la incisión temporal no era un beneficio tan grande para el riesgo al que se somete el ojo del paciente al realizar la incisión temporal. (1,2)

Con este estudio se demuestra que realizar la incisión temporal produce menos astigmatismo residual y por lo tanto una cornea mas esférica comparado con la incisión superior. Al analizar la tabla 1 vemos que el astigmatismo residual del grupo de incisión temporal es de 1.126 D y en el grupo incisión superior es de 1.573 D (P = 0.0151 / poder: 0.80) arrojando una diferencia estadísticamente significativa de 0.447 D.

TABLA No. 1

Al parecer la superioridad en el grupo de incisión temporal radica en que en este grupo se produce menos astigmatismo residual como podemos ver al comparar la diferencia entre el astigmatismo preoperatoria y postoperatorio de ambos grupos (Tabla 2 y 3) El astigmatismo preoperatorio en el grupo de incisión temporal es de 1.015 dioptrías y en el grupo postoperatorio (astigmatismo residual) es de 1.126 D, dando una diferencia de solamente 0.1116 D (P = 0.2558 / poder: 0.80) una diferencia que no es estadísticamente significativa.

TABLA No. 2

En cambio en el grupo de incisión superior, se produce más astigmatismo residual; el astigmatismo del grupo preoperatorio es de 1.268 D y en el grupo postoperatorio (astigmatismo residual) es de 1.573 D dando una diferencia de 0.3056 D ($P=0.0128$) estadísticamente significativo, la cual es aproximadamente tres veces mayor a la diferencia del grupo de incisión temporal.

TABLA No. 3

Al eliminar los casos en los que se utilizó suturas nos da en el grupo con incisión temporal una media del astigmatismo de 1.120 D y en el grupo con incisión superior 1.703 D de astigmatismo residual una diferencia de 0.58 D ($P = 0.015$). Llama la atención que a pesar de utilizar suturas no existe mucha diferencia en el grupo temporal con o sin suturas: 1.120 D con suturas y 1.246 D sin suturas. En cambio el astigmatismo residual del grupo incisión superior se ve aumentado al eliminar las suturas de 1.57 D en el grupo que están incluidos los que poseen suturas a 1.70 D en el que no poseen suturas. También llama la atención que la diferencia estadísticamente significativa entre el grupo de incisión temporal e incisión superior existe, e incluso aumenta. Ver tablas 5, 6, 7 y 8.

TABLAS No. 5, 6, 7 y 8

Un detalle muy interesante es notar que al eliminar los ojos con suturas en los casos de los ojos operados realizando SICS incisión temporal el astigmatismo residual disminuye ligeramente, en cuanto que en el grupo de incisión superior el astigmatismo residual aumenta de forma estadísticamente significativa. Esto sugiere que la forma en la cual actúan los vectores es distinta, según el sitio donde se realice la incisión (y donde se coloquen las suturas).

TABLAS No. 7 y 8

En la literatura mundial existen pocos estudios que aborden el tema del sitio de la incisión al utilizar técnica SICS de forma estadísticamente significativa:

Harun-Ur-Rashid et al. en 2002 presentó una serie de casos de 190 ojos a los que dividió en dos grupos: 95 ojos en incisión superior y 95 ojos en incisión temporal. Ellos encontraron en su serie que el astigmatismo residual promedio fue de 0.96 D en el grupo temporal y de 1.73 D en el grupo de incisión superior. Desgraciadamente los autores no realizaron una prueba estadística para apoyar sus datos; así como tampoco describen la distancia a la que se realizó la incisión. (32)

Sin embargo los datos del presente estudio se asemejan a los datos del estudio de Harun-Ur-Rashid: Incisión temporal 1.12 D en el presente estudio y 0.96 dioptrías en la serie de Harun-Ur-Rashid; incisión superior 1.70 D en el presente estudio y 1.73 D en la serie de Harun-Ur-Rashid.

Con respecto al eje en el cual esta orientado el astigmatismo preoperatorio con relación a la orientación de la herida. Niknil S. Gokhale y Saurabn Sawhney publicaron una serie de casos en los cuales se realizó cirugía técnica SICS a 45 ojos. Se dividió los pacientes en tres grupos: 1. Incisión Superior, 2. Incisión temporal y 3. Incisión supero-temporal. Se realizó la incisión a 1.5 milímetros del limbo corneo-escleral y el largo de la incisión se realizó de seis milímetros. No se midió el astigmatismo residual sino el astigmatismo inducido calculado por el método de Hollyday. Se encontró que el astigmatismo inducido superior es de 1.36 D +/- 1.03, supero-temporal es de 0.51 D +/- 0.49 y temporal 0.40 D. +/- 0.40. Los autores recomiendan realizar una incisión temporal o supero-temporal a menos que el ojo posee un astigmatismo con la regla en cuyo caso realizar una incisión temporal o supero-temporal aumentará el astigmatismo y disminuirá la esfericidad de la cornea. (33)

La serie de casos de Niknil et al. Posee dos limitantes: Desgraciadamente los autores tampoco presentan una prueba estadísticamente significativa para apoyar sus datos, así como posee un escaso número de casos (15 ojos por grupo). Sin embargo el presente estudio coincide con los resultados de Niknil et al. y los resultados de Harun-Ur-Rashid en que la incisión temporal es la que produce menos astigmatismo residual. (33)

Así pues podemos afirmar que la incisión temporal produce menos astigmatismo residual que la incisión superior en el presente estudio como en otros estudios similares.

En general el motivo por el cual la forma de la cornea es más esférica y por lo tanto menos astigmatismo residual (en el presente estudio como en otros) en el grupo incisión temporal puede deberse a tres motivos:

1. La distancia a la que se encuentra el centro de la cornea a la herida, la cual se ha reportado posee una relación inversamente proporcional al astigmatismo residual
2. El eje al cual está orientado el astigmatismo preoperatorio de la cornea con relación a la dirección en la cual está orientada la incisión (paralelo o transversalmente). (Kiknil et al). (33)
3. El bostezo: Que es cuanto se abre la herida por efecto de la gravedad al poseer la fuerte tendencia a halar los tejidos hacia abajo haciendo un pérdida de la esfericidad más pronunciada si la herida es horizontal al estar de pie. (Spaeth)(34)

Ver Anexos 3, 4 ,5

Con respecto a la distancia a la que se encuentra la herida (incisión) es generalmente aceptado (citar quienes) que a mayor distancia la herida del limbo menor será el astigmatismo residual. La cornea no es completamente esférica más bien es elíptica; mide de 11 a 12 milímetros en el eje horizontal y de 9 a 11 milímetros en el eje vertical, lo cual representa aproximadamente una diferencia de uno a dos milímetros (Krachmer). (35)

Al realizar una incisión temporal la herida se encuentra de uno a dos milímetros aproximadamente más lejos del centro de la cornea que una herida superior. Este detalle también puede explicar por qué hay tanta diferencia entre el grupo superior cuando se han incluido las suturas y cuando estas se han eliminado y no se observa una diferencia tan grande cuando se han incluido los casos con suturas y los casos sin suturas en el grupo de incisión temporal. Tablas 9 y 10

La diferencia entre realizar la incisión superior o temporal es aproximadamente 0.5 D, lo cual puede ser importante desde el punto de vista que una diferencia clínicamente significativa se observa de 0.5 D en adelante (Barraquer). Así pues si inicialmente el paciente posee 0.00, 0.25 o 0.50 D al realizar una incisión superior el paciente aumenta la probabilidad de desarrollar un astigmatismo residual clínicamente significativo. O incluso si el paciente ya presenta astigmatismo clínicamente significativo. Al desarrollar un astigmatismo más alto esto reducirá la calidad de visión del paciente (por motivos ópticos), variable que se ha vuelto cada vez más importante. (Barraquer)(36)

La técnica SICS, no es una técnica que sea el Gold estándar en la mayoría de países desarrollados, donde es preferida la Facoemulsificación. Sin embargo la técnica SICS produce resultados comparables a los resultados conseguidos por la Facoemulsificación pero es una opción económicamente más accesible. (1,2)

Este estudio demuestra de forma estadísticamente significativa que el abordaje temporal representa una ventaja al desarrollar menos astigmatismo residual, lo cual debe producir mejor calidad de visión. Sin embargo es necesario realizar otros estudios para poder comprobar que la calidad de visión es superior. Pero por el momento, se ha demostrado que anatómicamente el abordaje temporal produce por múltiples razones una cornea más esférica.

El software toric calculator desarrollado por la casa farmacéutica Alcon sugiere un algoritmo para producir corneas más esféricas, en caso se realice técnica facoemulsificación. Dicho algoritmo contempla la utilización de incisiones corneales con cuchilletas específicos, el algoritmo ha ganado popularidad en países desarrollados. Vale la pena realizar estudios para verificar si existe algún sitio de incisión que inclusive disminuya el astigmatismo residual al realizar la técnica SICS. Los estudios de (Niknil et. al) sugieren que si existe un sitio donde el astigmatismo se reduce al compararlo con astigmatismo preoperatorio, pero es necesario realizar más estudios al respecto; y tener evidencia estadísticamente significativa. Si se cuenta con estos datos se puede diseñar un algoritmo para calcular el sitio de la incisión que reduzca el astigmatismo, en caso se compruebe que si existe un sitio que lo reduce. Lo cual sería motivo de un siguiente estudio (34, 35, 36,37)

Con respecto a las complicaciones (justificación de realizar incisión superior por parte del Dr.Gogate) existe el mismo número de complicaciones de forma estadísticamente significativa en ambos grupos las complicaciones más frecuentes fueron implantación de lente intraocular en cámara anterior (LIO), así como edema corneal. Que son complicaciones sumamente frecuentes en otros tipos de cirugía de catarata. Llama la atención que existen dos ojos con edema corneal los cuales presentaron obstrucción de la vena central de la retina (OVCR), es posible que también hayan presentado un aumento de la presión intraocular y esto desencadenara la obstrucción pero es difícil saberlo con los datos que contamos. En el presente estudio no se presentó ningún caso de endoftalmitis infecciosa. Solamente una vitreitis en el grupo de incisión superior, pero no endoftalmitis. (1,2)

Podemos concluir que ninguno de los dos grupos supera al otro de forma estadísticamente significativa con respecto a las complicaciones y que ambos abordajes son igualmente seguros.

TABLA No. 11 y 12

CONCLUSIONES

1. El abordaje incisión temporal en la técnica SICS herida sonrisa invertida (frown) produce menos astigmatismo residual que el abordaje técnica SICS incisión superior de forma estadísticamente significativa.
2. Utilizar suturas en la técnica SICS herida sonrisa invertida (frown) incisión superior produce menos astigmatismo residual que al no utilizarlas, no así en la técnica SICS herida sonrisa invertida incisión temporal.
3. Existen varios factores que pueden ser responsables de la causa del astigmatismo residual, estos factores influyen de forma diferente ya sea la incisión temporal o superior, dichos factores son: La anatomía propia de la cornea la cual es elíptica y el bostezo (apertura) de los tejidos al realizar una incisión.
4. La arquitectura de la herida (incisión) influye considerablemente en los resultados keratométricos (astigmatismo residual) de la cirugía técnica SICS
5. El abordaje de la técnica SICS herida sonrisa invertida por incisión temporal e incisión superior son igualmente seguros y ninguno posee superioridad en cuanto a la producción de complicaciones, de forma estadísticamente significativa.

RECOMENDACIONES

1. En la medida de lo posible es preferible realizar incisión temporal al realizar técnica SICS. Ya que este abordaje produce menos astigmatismo residual.
2. Si se elije realizar abordaje incisión superior en la técnica SICS, es preferible utilizar suturas ya que esto produce una cornea más esférica y menos astigmatismo residual.
3. Se deben de realizar futuros estudios para identificar si existe un sitio (abordaje) que produzca una disminución del astigmatismo ya existente al utilizar la técnica SICS.
4. Se debe realizar estudios para identificar la forma en la cual el poseer corneas mas esféricas y menos astigmatismo residual influyen en la agudeza visual.
5. Se debe tomar en cuenta la arquitectura de la herida ya sea en la técnica SICS, facoemulsificación u otra técnica de extracción de catarata. ya que de la arquitectura y la localización de la herida depende la magnitud del astigmatismo residual.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. **Tipperman R. Vander J. Gault J.** *Ophthalmology secrets*. “**Capítulo 22: Catarats**”. Primera edición. Editorial Hanley y Belfus. Año 1998. pp 164-168.
2. **Minassian, DC.** Et al. Extracción capsular comparada con pequeña incisión en facoemulsificación: prueba aleatorizada. *British Journal of Ophthalmology*. Año Julio de 2001. Volumen 85. pp 822-829.
3. **Pesce Isolabella, Al. de Santiago Solis, F.** La Catarata: Primera causa de ceguera reversible en el mundo. *El diario Médico*. Año Octubre 2004 Volumen 9. pp 1-2.
4. **Martin Spencer, Gogate,** “Faco vrs Small incisión” *Ophthalmology*, ,Volume 113, Issue 2, año 2006, pp 353
5. **Gotate PM, Kulkarni SR, Krishnaiah S,** et el. “Safety and efficacy of phacoemulsification compared with manual small-incision cataract surgery by randomized controlled clinical trial: Six-week results.” *Ophthalmology* Número 112. Año 2005 pp 869-74.
6. **Parikshit M.** “Seguridd y eficacia de facuemulsificación comparada con cirugía de incisión pequeña” *Ophthalmology*. Año Mayo de 2005. Volumen 112. Número 5. pp 869-874.
7. **Preussner, Paul-Rolf. Et al.** “Predicción postoperatoria de la posición de los lentes y la refracción”. *Journal of Cataract and Refraction Surgery*. Noviembre de 2004. Volumen: 30. Número 10. pp 2077-2084
8. **Rabalico, Giuseppe. Botteri, Elena. Baccara, Fabio.** Cambios a largo plazo del endotelio en pacientes a los que se les ha realizado cirugía de catarata. *Journal of Cataract and Refraction Surgery*. Octubre de 2003. Volumen29. Número 10. pp 1918-1923
9. **Rubio, Fernando.** “Bacterias conjuntivales en presoperatorios con cataratas: Cambios en los últimos 50 años” *Archivos de la Sociedad española de Oftalmología*. Enero de 2004. Volumen 5. Número 1. pp 1-11.

10. **Spencer T, Mamalis N. Steinert R.** Cataracts Surgery Technique Complications Management. The pathology of cataracts. Segunda edición. Editorial Saunders. Año 2000. pp 1-8.
11. **Chang FD.** “Tackling the greatest challenge in cataract surgery”. *Br J Ophthalmology*. Año 2005. Número 89. pp 1073-1074.
12. **Gotate PM, Kulkarni SR, Krishnaiah S, et al.** “Safety and efficacy of phacoemulsification compared with manual small-incision cataract surgery by randomized controlled clinical trial: Six-week results.” *Ophthalmology* 2005. Número 112. pp 869-74.
13. **Henning A, Kumar J, Foster A.** “Sutureless cataract surgery with nucleus extraction outcome of a prospective study in Nepal”. *Br J Ophthalmol* 2003. Número 87. pp 266-270.
14. **Tipperman R. Vander J. Gault J.** *Ophthalmology secrets*. **“Capítulo 22: Cataracts”**. Primera edición. Editorial Hanley y Belfus. Año 1998. pp 164-168.
15. **Jaffe N.** *Cataract Surgery and Its complications*. **“Capítulo 1: la decisión de operar”**. Quinta edición. Editorial Mosby. Año 1990. pp 1-3.
16. **Stifter, Eva. Et al.** “Evaluación de la agudeza visual por medio de cartas de lectura y su predictibilidad dependiendo el tipo de catarata”. *Journal of Cataract and Refraction Surgery*. Junio de 2004. Volumen: 30. Número: 6. pp 1260-1268.
17. **Andreu Reyes, JA et al.** “Anestesia tópica como técnica de primera elección en la cirugía de la catarata en una muestra aleatoria de la población canaria”. Archivos de la Sociedad Canaria de oftalmología. Número 10. Año 1999. pp 19-22.
18. **Iaccarino, Gennafrancesco.** Et al. “Hemorragia expulsiva antes de facoemulsificación”. *Journal of Cataract and Refraction Surgery*. Junio de 2002. Volumen: 28. Número: 6. pp 1074-1076.
19. **Andreu Reyes, JA et al.** “Cirugía de catarata: Cómo lograr la mejor asepsia del campo quirúrgico”. *Archivos de la Sociedad Canaria de oftalmología*. Año 1999. Número 10. pp 1-11.

20. **Axt JC, McCaffery JM.** “Reduccion of postoperative against-the-rule astigmatism by lateral incision technique”. *J Cataract refract Surg* . 1993. Número 19. pp 380-386.
21. **Cravy TV.** “Routine use of a Lateral approach to cataract extraction to achive rapid and sustained stabilization of postoperative astigmatism”. *J Cataract Refract Surg*. Año 1991. Número17. pp 415-23.
22. **Quilam, M.** “Facoemulcificación versus extracción de catarata por método extracapsular: comparación de bolsones de células humanas in vitro”. *British Journal of Ophthalmology*. Año 2000. Volumen: 81. pp 907-908.
23. **Rubowitz, Alexander et al.** Protección contra el daño al tejido corneal, debido a radicales libres durante la facoemulcificación. *Investigative Ophthalmology and Visual Science*. Mayo 2003. Volumen: 44. Número: 5. pp 1866-1870.
24. **Wang, Nan. Et al.** El ultrasonido de la facoemulcificación activa la respuesta ELAM-1 /IL-1/NF-kB: Posiblemente un mecanismo para la reducción de la presión después de la facoemulcificación. *Investigative Ophthalmology and Visual Science*. Abril de 2003. Volumen: 44. Número:4. pp 1977-1981.
25. **Lledó Perez, C. Acebal Bernal, A.** “Sorpresas refractivas tras la cirugía de la catarata”. *España. Actas de la Sociedad Española de Enfermería Oftalmológica*. Enero de 2004. Volumen 1. pp 14-20.
26. **Mandal, Kaveri, et al.** “Estudio comparativo de los distintos métodos para evaluar pacientes en su primer día postoperatorio de extracción de catarata”. *Journal of Cataract and Refraction Surgery*. Septiembre de 2004. Volumen: 30. Número: 8. pp 1967-1971.
27. **Nida, Sen. Et al.** “Calidad de visión después del implante de lentes intraoculares multifocales”. *Journal of Cataract and Refraction Surgery*. Diciembre de 2004. Volumen: 30. Número: 12. pp 1345-1357
28. **Stifter, Eva. Et al.** “Evaluación de la agudeza visual por medio de cartas de lectura y su predictibilidad dependiendo el tipo de catarata”. *Journal of Cataract and Refraction Surgery*. Volumen: 30. Número: 6. Junio de 2004. pp 1260-1268.

- 29. Martinez Palmer et. al.** “Influencia de la aberración esférica en la función visual tras cirugía de Catarata: Ensayo Prospectivo aleatorio”. *Archivos de la sociedad española de oftalmología*. Febrero de 2005. Número: 2. pp 27-32.
- 30. Meacock, William Et al.** “Efecto de opacidad de la cámara posterior en la función visual”. *Investigative Ophthalmology and Visual Science*. Año 2003. Volumen: 44. Número: 10. pp 4665-4669.
- 31. Riley, Andrew. Et al.** “Estudio Auckland de catarata: Comorbididad, técnica quirúrgica y mejoría de la agudeza visual en un hospital público en Nueva Zelanda”. *British Journal of Ophthalmology*. Año 2002. Volumen 86. pp 185-190.
- 32. Md.Harun-Ur-Rashid, Md.Fazlul Haq, Malik Khairul Anam.** “Non-phaco small incision sutureless cataract surgery : a comparative study between temporal and conventional superior scleral tunnel approach”. *Journal of Bangladesh Academy of Ophthalmology*, July,2002;Vol-9(2):(29-37)
- 33. NikhilSGohale, Saurabh Sawhney.** “Reduction in astigmatism in manual incision cataract surgery through change of incision site”. *Indian Journal of Ophthalmology*. Año 2005, Volume 53, Issue: 3, pp 201-203.
- 34. George: Spaeth.** *Ophthalmic Surgery Principles and Practice*. **Capítulo 6.** Neil. Friedman, Douglas Koch. **Scleral Tunnel Incisions: Principles and Methods**. Tercera edición. Editorial Saunders. Año. 2003. pp 51-56.
- 35. Krachmer, Mannis, Holland.** *Cornea* Teuro Nishida , **Capítulo 1. Cornea**. Segunda Edición. Editorial Elsevier MOSBY. Año. 2005, pp 3
- 36. Pico A., Barraquer Compte R, Quesada P,** El astigmatismo en la cirugía de catarata de incisión pequeña (Análisis de evolución queratométrica y refractiva en la sonofacoaspiración). Universidad Autonoma de Barcelona Facultad de Medicina. Departamento de Cirugía. Año 2007. pp 27.
- 37. Programa :** Acrysoft,marca registrada, Toric calculeitor Versión 1:
<http://www.acrysoftoriccalculator.com/>

Anexos

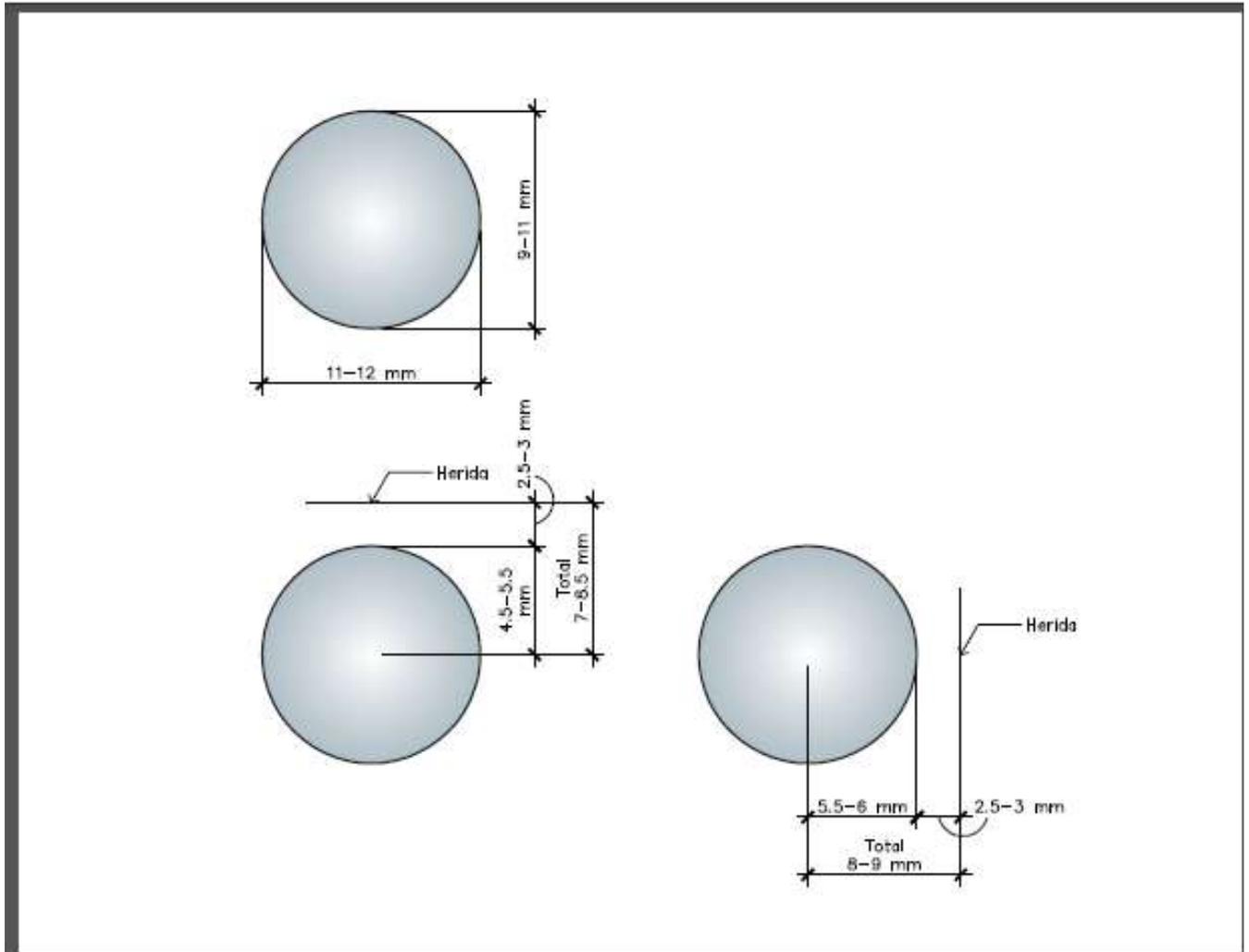
ANEXO 1

Anexo No.2

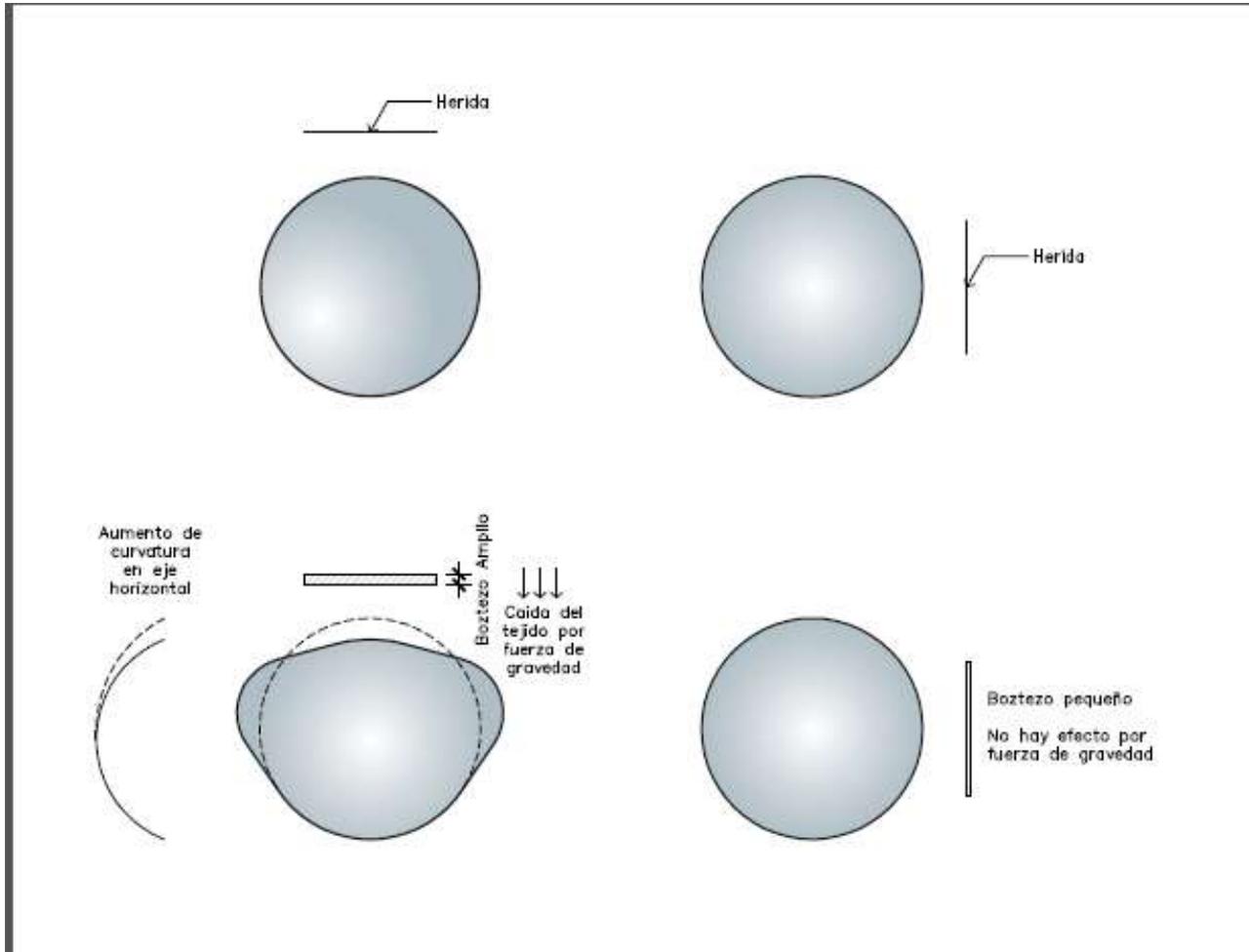
Permiso del autor para copiar el trabajo:

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada: **"Comparación del astigmatismo en pacientes que han sido sometidos a cirugías por catarata con Técnica de incisión pequeña herida sonrisa invertida (Frown) temporal vrs técnica de incisión pequeña herida sonrisa invertida (Frown) superior Estudio Clínico controlado aleatorizado realizado en la Clínica Visualiza Durante el periodo Mayo 2008-Noviembre 2008"** para propósitos de consulta académica. Sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción total o par

Anexo No 3



Anexo No 4



Anexo No 5

