

Irene Blanco Domínguez

Análisis de correlación y regresión
entre la graduación residual y la
agudeza visual tras cirugía
refractiva no présbita en pacientes
miopes: eficacia, seguridad y
predictibilidad de las diferentes
técnicas.

Director/es

Abad Díez, José María
Polo Llorens, Vicente

<http://zaguan.unizar.es/collection/Tesis>

© Universidad de Zaragoza
Servicio de Publicaciones

ISSN 2254-7606



Universidad
Zaragoza

Tesis Doctoral

ANÁLISIS DE CORRELACIÓN Y REGRESIÓN
ENTRE LA GRADUACIÓN RESIDUAL Y LA
AGUDEZA VISUAL TRAS CIRUGÍA REFRACTIVA
NO PRÉSBITA EN PACIENTES MIOPESES: EFICACIA,
SEGURIDAD Y PREDICTIBILIDAD DE LAS
DIFERENTES TÉCNICAS.

Autor

Irene Blanco Domínguez

Director/es

Abad Díez, José María
Polo Llorens, Vicente

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA
Escuela de Doctorado

Programa de Doctorado en Medicina

2021

Análisis de correlación y regresión entre la graduación residual y la agudeza visual tras cirugía refractiva no presbíta en pacientes miopes.
Eficacia, seguridad y predictibilidad de las diferentes técnicas

IRENE BLANCO DOMÍNGUEZ



Universidad
Zaragoza

Facultad de Medicina
Universidad de Zaragoza

TESIS DOCTORAL

ANÁLISIS DE CORRELACIÓN Y REGRESIÓN ENTRE LA GRADUACIÓN RESIDUAL Y LA AGUDEZA VISUAL TRAS CIRUGÍA REFRACTIVA NO PRÉSBITA EN PACIENTES MIOPESES. EFICACIA, SEGURIDAD Y PREDICTIBILIDAD DE LAS DIFERENTES TÉCNICAS

IRENE BLANCO DOMÍNGUEZ
ZARAGOZA, 2020

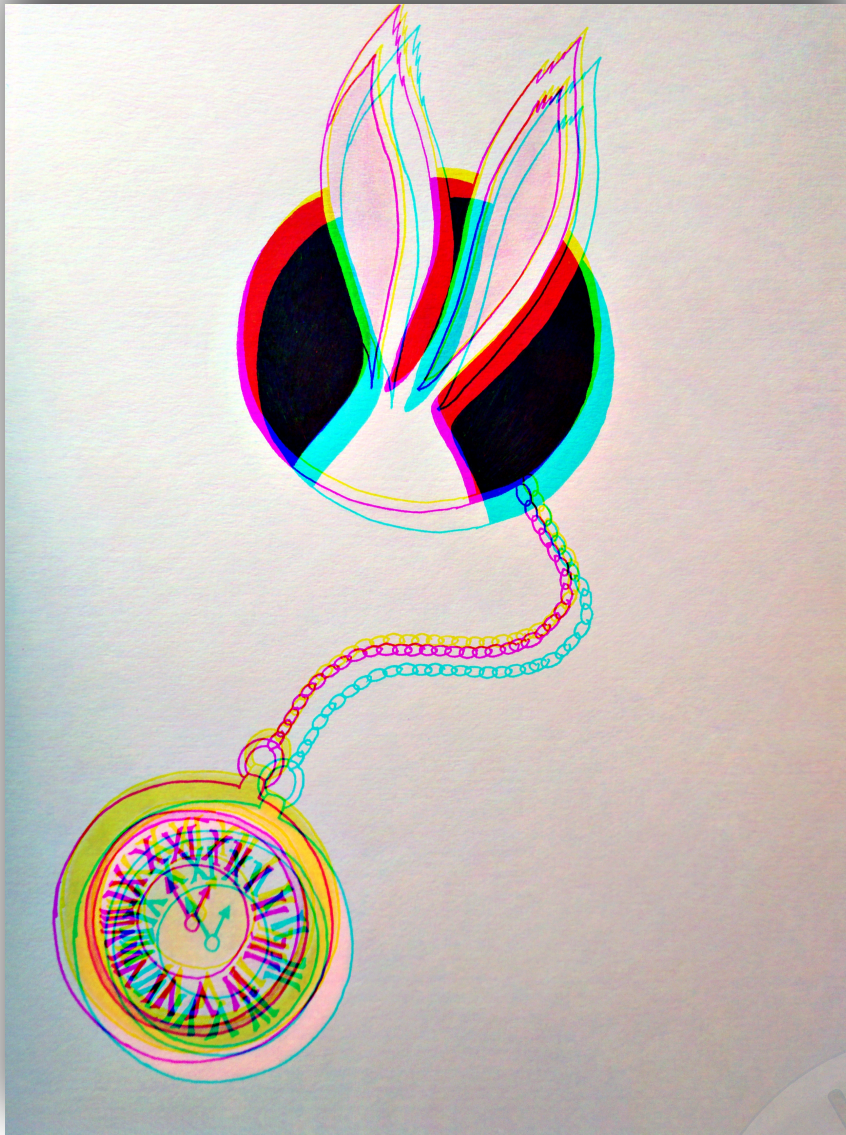


UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA

FACULTAD DE MEDICINA

TESIS DOCTORAL

ANÁLISIS DE CORRELACIÓN Y REGRESIÓN ENTRE LA GRADUACIÓN RESIDUAL Y LA AGUDEZA VISUAL TRAS CIRUGÍA REFRACTIVA NO PRESBITA EN PACIENTES MIOPE. EFICACIA, SEGURIDAD Y PREDICTIBILIDAD DE LAS DIFERENTES TÉCNICAS.



"Sigue al conejo blanco".
Escucho atenta el tic-tac de su reloj.
Llega tarde, corre,
cada vez más rápido.

Las aventuras de Alicia en el país de las maravillas. Lewis Carroll.

D. VICENTE POLO LLORENS, Doctor en Medicina y Cirugía, facultativo especialista en Oftalmología en el Hospital Universitario Miguel Servet y Profesor Titular en la Universidad de Zaragoza

Certifica:

Que el trabajo de investigación titulado “ANÁLISIS DE CORRELACIÓN Y REGRESIÓN ENTRE LA GRADUACIÓN RESIDUAL Y LA AGUDEZA VISUAL TRAS CIRUGÍA REFRACTIVA NO PRÉSBITA EN PACIENTES MIOPE. EFICACIA, SEGURIDAD Y PREDICTIBILIDAD DE LAS DIFERENTES TÉCNICAS” que presenta IRENE BLANCO DOMÍNGUEZ, Licenciada en Medicina, para optar al GRADO DE DOCTOR, fue realizado bajo mi dirección, se ajusta al proyecto de tesis presentado con anterioridad y doy mi autorización para su defensa como tesis.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo el presente en Zaragoza, a 27 de Octubre de 2020.

Fdo. Dr. Vicente Polo Llorens


D. JOSÉ MARÍA ABAD DÍEZ, Doctor en Medicina y Cirugía, facultativo especialista en Medicina preventiva y Salud Pública y Profesor Asociado en la Universidad de Zaragoza

Certifica:

Que el trabajo de investigación titulado “ANÁLISIS DE CORRELACIÓN Y REGRESIÓN ENTRE LA GRADUACIÓN RESIDUAL Y LA AGUDEZA VISUAL TRAS CIRUGÍA REFRACTIVA NO PRÉSBITA EN PACIENTES MIOPESES. EFICACIA, SEGURIDAD Y PREDICTIBILIDAD DE LAS DIFERENTES TÉCNICAS” que presenta IRENE BLANCO DOMÍNGUEZ, Licenciada en Medicina, para optar al GRADO DE DOCTOR, fue realizado bajo mi dirección, se ajusta al proyecto de tesis presentado con anterioridad y doy mi autorización para su defensa como tesis.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo el presente en Zaragoza, a 27 de Octubre de 2020.

Fdo. Dr. José María Abad Díez



A mis padres,
por enseñarme a ser constante y
a trabajar por lo que uno quiere.

Para mi familia,
la de sangre y la de agua,
gracias por ser y estar en mi vida
haciéndola más bonita.

Agradecimientos

Creo que sería tremendamente injusto si no agradeciera a un grupo de personas su apoyo a lo largo de estos años.

Muchas gracias al Dr. Manuel Gómez-Barrera, por ser el culpable de convencerme para iniciar esta aventura y conseguir que llegara a buen puerto. Gracias por tu apoyo constante, tu asesoramiento y tu visión pragmática de la vida.

Muchas gracias al Dr. Francesc Duch, por permitirme desarrollar este proyecto, así como por su asesoramiento continuo y su confianza en mí a lo largo de estos años. Ha sido un auténtico lujo poderme formar como especialista en cirugía refractiva con un gran profesional y persona como él lo es. Sirva a título personal y en representación de todo el personal presente, pasado y futuro del Institut Català de la Retina de Barcelona, quienes han hecho posible que este proyecto se pudiera llevar a cabo.

Muchas gracias a mis directores de tesis el Dr. Vicente Polo y el Dr. José María Abad por dirigir este proyecto y darme libertad para poder compaginarlo con mi formación profesional.

Muchas gracias a la Dra. Elena García-Martín por su asesoramiento y apoyo.

Por último, y no menos importante, muchas gracias a mi familia y amigos, que pese a todo el tiempo que me ha robado de estar con ellos este proyecto siempre me han animado a terminarlo.

Piensa en esto: cuando te regalan un reloj te regalan un pequeño infierno florido, una cadena de rosas, un calabozo de aire. No te dan solamente el reloj, que los cumplas muy felices y esperamos que te dure porque es de buena marca, suizo con áncora de rubíes; no te regalan solamente ese menudo picapedrero que te atarás a la muñeca y pasearás contigo. Te regalan -no lo saben, lo terrible es que no lo saben-, te regalan un nuevo pedazo frágil y precario de ti mismo, algo que es tuyo pero no es tu cuerpo, que hay que atar a tu cuerpo con su correa como un bracito desesperado colgándose de tu muñeca. Te regalan la necesidad de darle cuerda todos los días, la obligación de darle cuerda para que siga siendo un reloj; te regalan la obsesión de atender a la hora exacta en las vitrinas de las joyerías, en el anuncio por la radio, en el servicio telefónico. Te regalan el miedo de perderlo, de que te lo roben, de que se te caiga al suelo y se rompa. Te regalan su marca, y la seguridad de que es una marca mejor que las otras, te regalan la tendencia de comparar tu reloj con los demás relojes. No te regalan un reloj, tú eres el regalado, a ti te ofrecen para el cumpleaños del reloj.

Preámbulo a las instrucciones para dar cuerda al reloj. Julio Cortázar.

No dejaremos de explorar. Y al final de nuestras exploraciones llegaremos al lugar donde empezamos, y lo conoceremos por primera vez.

T.S. Eliot.

Para Sabina vivir significa ver. La visión está limitada por una doble frontera: una luz fuerte, que ciega, y la total oscuridad. Posiblemente esto es lo que determina el rechazo de Sabina a cualquier extremismo. Los extremos son la frontera tras la cual termina la vida y la pasión por el extremismo en el arte y en la política es una velada ansia de muerte.

La insoportable levedad del ser. Milan Kundera.

Listado de abreviaturas

ACD	Profundidad de cámara anterior
AD	Profundidad de ablación
AINES	Antiinflamatorios no esteroideos
ArF	Fluoruro de Argón
AS	Ablación de superficie
ASCRS	Sociedad Americana de catarata y cirugía refractiva
AV	Agudeza visual
AV _{cc}	Agudeza visual con corrección
AVL	Agudeza visual lejana
AVL _{cc}	Agudeza visual con corrección
AVL _{cc} Bin	Agudeza visual lejana con corrección binocular
AVL _{sc}	Agudeza visual lejana sin corrección
AVL _{sc} Bin	Agudeza visual lejana sin corrección binocular
AV _{sc}	Agudeza visual sin corrección
BMU	Biomicroscopía ultrasónica
BSS	Solución salina balanceada
CBI	Corvis biomechanical index
CCT	Grosor corneal central
CTK	Queratopatía central tóxica
Cxl	Crosslinking
D	Dioptrías
DCE	Densidad celular endotelial
DE	Desviación estándar
DLK	Queratitis lamelar difusa
EE	Equivalente esférico
ELP	Posición efectiva de la lente
Epi LASIK	Epi topo- láser in situ queratomileusis
ESCRS	Sociedad Europea de catarata y cirugía refractiva
FDA	Food and Drug Administration
FLEX	Extracción refractiva del lentículo con láser de femtosegundo
FS-LASIK	Queratomieleusis in situ asistida con láser con láser de femtosegundo

FT	Grosor del flap
GAT	Tonómetro de aplanación Goldman
HOAs	Aberraciones de alto orden
IC	Intervalo de confianza
ICR	Institut Català de la Retina
ILR	Incisiones limbares relajantes
IP	Investigadora principal
JCR	Journal Citation Reports
K_1	Meridiano corneal más plano
K_2	Meridiano corneal más curvo
LA	Longitud axial
LASEK	Queratomileusis epitelial in situ asistida por láser
LASIK	Queratomieleusis in situ asistida con láser
LIOF	Lente intraocular fáquica
LogMAR	Escala visual logarítmica
MAVC	Mejor agudeza visual corregida
Máx	Máximo
MBE	Medicina basada en la evidencia
Mín	Mínimo
mmHg	Milímetros de mercurio
N	Tamaño muestral
OAG	Glaucoma primario de ángulo abierto
OBL	Opaque bubble layer
OCOS	STAAR Calculator for Vision ICL
OCT	Tomografía de Coherencia Óptica
OD	Ojo derecho
OI	Ojo izquierdo
ORA	Ocular Response Analyzer
PCI	Interferometría de coherencia parcial
PIO	Presión intraocular
PISK	Queratopatía estromal inducida por la presión
PPR	Phoropter Predicted Refraction
PRK	Queratectomía fotorefractiva
PTA	Porcentaje de tejido alterado

PTK	Querectomía fotorrefractiva
PUPost	Paquimetría ultrasónica postquirúrgica
PUPre	Paquimetría ultrasónica prequirúrgica
SARM	Staphylococcus aureus resistente a meticilina
SimK	Queratometría simulada de la cara anterior
SMILE	Extracción lenticular por pequeña incisión
SNR	Signal noise ratio
TBI	Tomography and biomechanical index
tPRK	Querectomía fotorrefractiva transepitelial
VCA	Volumen de cámara anterior
VICMO	Lente ICL® no tórica
VTICMO	Lente ICL® tórica
W-W	Distancia blanco-blanco
Xtra	Crosslinking corneal acelerado
ZO	Zona óptica

Índice

1. Introducción	33
1.1. Cirugía refractiva: Concepto, evolución y tipos de técnicas quirúrgicas en la actualidad	35
1.2. Láser excímero y perfiles de ablación	38
1.3. Diferencias entre el LASIK con microqueratomo y con láser Femtosegundo	40
1.4. Técnicas Xtra o de Cxl acelerado aplicadas a la cirugía refractiva	44
1.5. Técnicas de fotoablación: complicaciones y efectos secundarios	45
1.5.1. Complicaciones comunes a la AS y al LASIK	45
1.5.2. Complicaciones específicas de la AS	54
1.5.3. Complicaciones específicas LASIK/FS-LASIK	55
1.6. LIOFs: concepto	63
1.7. LIOFs: complicaciones y efectos secundarios	64
1.7.1. Rotación/descentramiento de la lente	64
1.7.2. Problemas relacionados con el Vault	65
1.7.3. Bloqueo pupilar	66
1.7.4. Catarata	67
1.8. Elección personalizada de la técnica quirúrgica	67
1.9. Evidencia actual y justificación del estudio	69
2. Hipótesis y objetivos	73
2.1. Hipótesis del estudio	75
2.2. Objetivos del estudio	75
3. Material y métodos	77
3.1. Diseño	79
3.2. Población de estudio	79
3.2.1. Criterios de inclusión	79
3.2.2. Criterios de exclusión	81
3.2.3. Pérdidas o retiradas del estudio	81
3.3. Fuentes de información	81
3.4. Definición operativa de las variables	82
3.4.1. Variables demográficas y características de la muestra	82
3.4.2. Variables resultado	82
3.4.3. Variables Clínicas	92
3.5. Descripción de las técnicas quirúrgicas en el centro y protocolos de actuación	95
3.5.1. Cirugía FS-LASIK	96
3.5.2. Cirugía LASIK	97

3.5.3. Cirugía PRK	98
3.5.4. Cirugía PRK Xtra	99
3.5.5. Cirugía con lente intraocular fática: ICL®	100
3.6. Seguimiento de los pacientes y cronograma	101
3.6.1. Esquema de seguimiento en la cirugía FS-LASIK	101
3.6.2. Esquema de seguimiento en la cirugía LASIK	102
3.6.3. Esquema de seguimiento en la cirugía PRK	103
3.6.4. Esquema de seguimiento en la cirugía PRK Xtra	104
3.6.5. Esquema de seguimiento en la cirugía con LIOF	105
3.7. Muestra	106
3.7.1. Descripción y tamaño muestral	106
3.8. Procesamiento de datos y análisis estadístico	108
3.8.1. Base de datos	108
3.8.2. Test estadísticos aplicados	108
3.8.3. Manejo de los datos	108
3.9. Aspectos éticos	109
3.9.1. Evaluación del beneficio-riesgo	109
3.9.2. Información y consentimiento informado	109
3.9.3. Confidencialidad de los datos	110
3.9.4. Conflictos de intereses	110
4. Resultados	111
4.1. Análisis de correlación-regresión entre la graduación residual (EE) y la AVLsc LogMAR al año de cirugía refractiva no presbita mediante técnicas FS-LASIK, LASIK, PRK, PRKXtra e implante de lente fática de cámara posterior ICL®	113
4.2. Estudio descriptivo de técnicas quirúrgicas refractivas en pacientes no presbitas	119
4.2.1. FS-LASIK	119
4.2.2. LASIK	142
4.2.3. PRK	162
4.2.4. PRK Xtra	182
4.2.5. ICL®	203
4.2.6. Resumen de las variables más relevantes relacionadas con la refracción y con la visión en todas las técnicas y su significación estadística	226
5. Discusión	229
5.1. Discusión metodología y limitaciones del estudio	231
5.2. Discusión e interpretación de los resultados principales	232
5.2.1. Análisis de correlación-regresión entre la graduación residual (EE) y la AVLsc LogMAR al año de cirugía refractiva no presbita mediante técnicas FS-LASIK, LASIK, PRK, PRKXtra e implante de lente fática de cámara posterior ICL®	232
5.2.2. Estudio descriptivo de técnicas quirúrgicas refractivas en pacientes no	

préscbitas: Técnicas de ablación corneal con láser Excimer: FS-LASIK, LASIK, PRK, PRK Xtra	234
5.2.3. Estudio descriptivo de técnicas quirúrgicas refractivas en pacientes no préscbitas: Técnicas de implantación de LIOF: ICL®	245
5.3. Investigaciones futuras	249
6. Conclusiones	252
7. Bibliografía	256
8. Anexos	280

Listado de tablas

Tabla 1: Tipos de intervenciones quirúrgicas refractivas	35
Tabla 2: Técnicas refractivas de eliminación y remodelado de tejido corneal	36
Tabla 3: Objetivos del estudio	76
Tabla 4. Criterios principales para cada tipo de cirugía refractiva en el centro de estudio	80
Tabla 5. Resumen de las variables relacionadas con la refracción, su medición y sus unidades de medida	83
Tabla 6. Resumen de las variables relacionadas con la función visual, su método de medida y su unidad de medida	84
Tabla 7. Índices y criterios de éxito para la evaluación de los resultados funcionales	85
Tabla 8. Resumen de las variables relacionadas con el tratamiento láser, su método de medida y sus unidades de medida	86
Tabla 9. Selección del anillo de succión en el LASIK	88
Tabla 10. Resumen de variables relacionadas con la lente intraocular fáquica, sus métodos de medida y sus unidades o categorías	89
Tabla 11. Normograma online para incisiones limbares relajantes de Donnenfeld (www.LRcalculator.com)	90
Tabla 12. Resumen de las variables relacionadas con la topografía y sus métodos de medida	92
Tabla 13. Selección de pacientes del estudio	107
Tabla 14. Causas de exclusión según la técnica quirúrgica	107
Tabla 15. Resultados de variables demográficas y previas a la intervención por técnicas	113
Tabla 16. Resultados de correlación y modelos de regresión	115
Tabla 17. Comparación de EE, esfera, cilindro y AVLsc LogMAR al año en las diferentes técnicas	116
Tabla 18. Precisión de los resultados refractivos: % casos de EE final comprendido entre $\pm 0,25$, $\pm 0,50$ y $\pm 0,75$ D	117
Tabla 19. Selección de pacientes del estudio operados mediante técnica FS-LASIK	120
Tabla 20. Causas de exclusión del estudio de los pacientes operados mediante técnica FS-LASIK	120
Tabla 21. Características refractivas preoperatorias de los pacientes en dioptrías	121
Tabla 22. Valores morfométricos	122
Tabla 23. Resultados de la esfera (en dioptrías)	123
Tabla 24. Resultados del cilindro (en dioptrías)	124
Tabla 25. Resultados del EE (en dioptrías)	125
Tabla 26. Precisión del resultado de refractivo: porcentaje de casos con EE final en los rangos indicados (216 ojos)	126
Tabla 27. Resultado de la AVLsc monocular (escala decimal)	128

Tabla 28. Resultado de la AVLsc monocular (LogMAR)	128
Tabla 29. Resultado de la AVLsc binocular (escala decimal)	129
Tabla 30. Resultado de la AVLsc binocular (LogMAR)	129
Tabla 31. Resultado de la AVLcc monocular (escala decimal)	130
Tabla 32. Resultado de la AVLcc monocular (escala LogMAR)	130
Tabla 33. Resultado de la AVLcc binocular (escala decimal)	131
Tabla 34. Resultado de la AVLcc binocular (escala LogMAR)	131
Tabla 35. Índices de seguridad y eficacia para la AVL a los 12 meses	133
Tabla 36. Cambios en el número de líneas de AVLcc (monocular) al año	134
Tabla 37. Cambios en el número de líneas de AVLcc (binocular) al año	134
Tabla 38. Variables relacionadas con el láser	136
Tabla 39. Zonas ópticas tratadas	137
Tabla 40. Paquimetrías	138
Tabla 41. Cambios en la curvatura corneal (K_1 y K_2)	139
Tabla 42. Astigmatismo corneal y medidas w-w	140
Tabla 43. ACD: Orbscan® y Oculyzer®	140
Tabla 44. Resultados de la PIO	141
Tabla 45. Selección de pacientes del estudio operados mediante técnica LASIK	142
Tabla 46. Causas de exclusión del estudio de los pacientes operados mediante técnica LASIK	142
Tabla 47. Características refractivas preoperatorias de los pacientes en dioptrías	143
Tabla 48. Valores morfométricos	144
Tabla 49. Resultados de la esfera (en dioptrías)	145
Tabla 50. Resultados del cilindro (dioptrías)	146
Tabla 51. Resultados del EE (en dioptrías)	147
Tabla 52. Precisión del resultado de refractivo: porcentaje de casos con EE final en los rangos indicados (114 ojos)	148
Tabla 53. Resultado de la AVLsc monocular (escala decimal)	149
Tabla 54. Resultado de la AVLsc monocular (LogMAR)	150
Tabla 55. Resultado de la AVLsc binocular (escala decimal)	150
Tabla 57. Resultado de la AVLcc monocular (escala decimal)	151
Tabla 58. Resultado de la AVLcc monocular (escala LogMAR)	152
Tabla 59. Resultado de la AVLcc binocular (escala decimal)	152
Tabla 60. Resultado de la AVLcc binocular (escala LogMAR)	153
Tabla 61. Índices de seguridad y eficacia para la AVL a los 12 meses	154
Tabla 62. Cambios en el número de líneas de AVLcc (monocular) al año	156
Tabla 63. Cambios en el número de líneas de AVLcc (binocular) al año	156
Tabla 64. Variables relacionadas con el láser	157

Tabla 65. ZO tratada y tamaño del anillo de succión	157
Tabla 66. Paquimetrías	158
Tabla 67. Cambios en la curvatura corneal (K_1 y K_2)	159
Tabla 68. Astigmatismo corneal y medidas w-w	160
Tabla 69. ACD: Orbscan® y Oculyzer®	161
Tabla 70. Resultados de la PIO	161
Tabla 71. Selección de pacientes del estudio operados mediante técnica PRK	162
Tabla 72. Causas de exclusión del estudio de los pacientes operados mediante técnica PRK	162
Tabla 73. Características refractivas preoperatorias de los pacientes en dioptrías	163
Tabla 74. Valores morfométricos	164
Tabla 75. Resultados de la esfera (en dioptrías)	165
Tabla 77. Resultados del EE (en dioptrías)	167
Tabla 78. Precisión del resultado de refractivo: porcentaje de casos con EE final en los rangos indicados	168
Tabla 79. Resultado de la AVLsc monocular (escala decimal)	169
Tabla 80. Resultado de la AVLsc monocular (LogMAR)	170
Tabla 81. Resultado de la AVLsc binocular (escala decimal)	170
Tabla 82. Resultado de la AVLsc binocular (LogMAR)	171
Tabla 83. Resultado de la AVLcc monocular (escala decimal)	171
Tabla 84. Resultado de la AVLcc monocular (escala LogMAR)	172
Tabla 85. Resultado de la AVLcc binocular (escala decimal)	172
Tabla 86. Resultado de la AVLcc binocular (escala LogMAR)	173
Figura 22. Evolución de la AVL binocular con y sin corrección (logMAR)	174
Tabla 87. Índices de seguridad y eficacia para la AVL a los 12 meses	174
Tabla 89. Cambios en el número de líneas de AVLcc (binocular) al año	176
Tabla 90. Variables relacionadas con el láser	178
Tabla 91. Zonas ópticas tratadas y aplicación de mitomicina C 0,02%	178
Tabla 92. Paquimetrías	179
Tabla 93. Cambios en la curvatura corneal (K_1 y K_2)	180
Tabla 94. Astigmatismo corneal y medidas w-w	181
Tabla 95. ACD: Orbscan® y Oculyzer®	181
Tabla 96. Resultados de la PIO	182
Tabla 97. Selección de pacientes del estudio operados mediante técnica PRK Xtra	183
Tabla 98. Causas de exclusión del estudio de los pacientes operados mediante técnica PRK Xtra	183
Tabla 99. Características refractivas preoperatorias de los pacientes en dioptrías	184
Tabla 100. Valores morfométricos	185
Tabla 101. Resultados de la esfera (en dioptrías)	186

Tabla 102. Resultados del cilindro (en dioptrías)	187
Tabla 103. Resultados del EE (en dioptrías)	188
Tabla 104. Precisión del resultado de refractivo: porcentaje de casos con EE final en los rangos indicados (32 ojos)	189
Tabla 105. Resultado de la AVLsc monocular (escala decimal)	190
Tabla 106. Resultado de la AVLsc monocular (LogMAR)	191
Tabla 107. Resultado de la AVLsc binocular (escala decimal)	191
Tabla 108. Resultado de la AVLsc binocular (LogMAR)	192
Tabla 109. Resultado de la AVLcc monocular (escala decimal)	192
Tabla 110. Resultado de la AVLcc monocular (escala LogMAR)	193
Tabla 111. Resultado de la AVLcc binocular (escala decimal)	194
Tabla 112. Resultado de la AVLcc binocular (escala LogMAR)	194
Tabla 113. Índices de seguridad y eficacia para la AVL a los 12 meses	196
Tabla 114. Cambios en el número de líneas de AVLcc (monocular) al año	197
Tabla 115. Cambios en el número de líneas de AVLcc (binocular) al año	197
Tabla 116. Variables relacionadas con el láser	199
Tabla 117. Zonas ópticas tratadas y aplicación de mitomicina C 0,02%	199
Tabla 118. Paquimetrías	200
Tabla 119. Cambios en la curvatura corneal (K_1 y K_2)	201
Tabla 120. Astigmatismo corneal y medidas w-w	201
Tabla 121. ACD: Orbscan® y Oculyzer®	202
Tabla 122. Resultados de la PIO	203
Tabla 123. Selección de pacientes del estudio operados mediante técnica ICL®	203
Tabla 124. Causas de exclusión del estudio de los pacientes operados mediante técnica ICL®	203
Figura 32. Distribución por sexos	204
Tabla 125. Características refractivas preoperatorias de los pacientes en dioptrías	205
Tabla 126. Valores morfométricos	206
Tabla 127. Resultados de la esfera (en dioptrías)	207
Tabla 128. Resultados del cilindro (en dioptrías)	208
Tabla 129. Resultados del EE (en dioptrías)	209
Tabla 130. Precisión del resultado de refractivo: porcentaje de casos con EE final en los rangos indicados (112 ojos)	210
Figura 34. Relación de la corrección intentada VS conseguida (EE)	210
Tabla 131. Resultado de la AVLsc monocular (escala decimal)	211
Tabla 132. Resultado de la AVLsc monocular (LogMAR)	212
Tabla 133. Resultado de la AVLsc binocular (escala decimal)	212
Tabla 134. Resultado de la AVLsc binocular (LogMAR)	213
Tabla 135. Resultado de la AVLcc monocular (escala decimal)	213

Tabla 136. Resultado de la AVLcc monocular (escala LogMAR)	214
Tabla 137. Resultado de la AVLcc binocular (escala decimal)	215
Tabla 138. Resultado de la AVLcc binocular (escala LogMAR)	215
Tabla 139. Índices de seguridad y eficacia para la AVL a los 12 meses	217
Tabla 140. Cambios en el número de líneas de AVLcc (monocular) al año	218
Tabla 141. Cambios en el número de líneas de AVLcc (binocular) al año	218
Tabla 142. Variables relacionadas con la LIOF: tamaños implantados	219
Tabla 143. Variables relacionadas con la LIOF: posición de la incisión principal y asociación de ILR	220
Tabla 144. Variables relacionadas con la LIOF: rotación del eje de la lente	220
Tabla 145. Variables relacionadas con la LIOF: DCE	220
Tabla 146. Cambios en la curvatura corneal (K_1 y K_2)	222
Tabla 147. Astigmatismo corneal y medidas w-w	222
Tabla 148. ACD: Orbscan® y Oculyzer®	223
Tabla 149. VCA (mm ³)	224
Tabla 151. Paquimetrías	225
Tabla 150. Resultados de la PIO	225
Tabla 152. Resultados de variables relacionadas con la refracción por técnicas	226
Tabla 153. Resultados de variables relacionadas con la función visual por técnicas	228

Listado de figuras

Figura 1. Gráficos de regresión de las diferentes técnicas	116
Figura 2. Relación de la corrección intentada VS conseguida (EE)	118
Figura 3. Resultados de los índices de eficacia y seguridad de las diferentes técnicas	119
Figura 4. Distribución por sexos	121
Figura 5. Evolución y estabilidad de esfera, cilindro y EE	125
Figura 6. Relación de la corrección intentada VS conseguida (EE)	126
Figura 9. Evolución de la eficacia y la seguridad medida de forma monocular	133
Figura 10. Evolución de la eficacia y la seguridad medida de forma binocular	133
Figura 11. Distribución por sexos	143
Figura 12. Evolución y estabilidad de esfera, cilindro y EE	147
Figura 13. Relación de la corrección intentada VS conseguida (EE)	148
Figura 14. Evolución de la AVL monocular con y sin corrección (logMAR)	153
Figura 15. Evolución de la AVL binocular con y sin corrección (LogMAR)	154
Figura 18. Distribución por sexos	163
Figura 19. Evolución y estabilidad de esfera, cilindro y equivalente esférico	167
	167
Figura 20. Relación de la corrección intentada VS conseguida (EE)	168
Figura 21. Evolución de la AVL monocular con y sin corrección (LogMAR)	173
Figura 25. Distribución por sexos	184
Figura 26. Evolución y estabilidad de esfera, cilindro y equivalente esférico	188
Figura 27. Relación de la corrección intentada VS conseguida (EE)	189
Figura 28. Evolución de la AVL monocular con y sin corrección (logMAR)	195
Figura 29. Evolución de la AVL binocular con y sin corrección (LogMAR)	195
Figura 30. Evolución de la eficacia y la seguridad medida de forma monocular	196
Figura 31. Evolución de la eficacia y la seguridad medida de forma binocular	196
Figura 33. Evolución y estabilidad de esfera, cilindro y EE (D)	209
Figura 35. Evolución de la AVL monocular con y sin corrección (logMAR)	216
Figura 36. Evolución de la AVL binocular con y sin corrección (LogMAR)	216
Figura 37. Evolución de la eficacia y la seguridad medida de forma monocular	217
Figura 38. Evolución de la eficacia y la seguridad medida de forma binocular	217

1. Introducción



1.1. Cirugía refractiva: Concepto, evolución y tipos de técnicas quirúrgicas en la actualidad

El defecto refractivo no corregido es la principal causa de discapacidad visual en todo el mundo¹. La cirugía refractiva tiene como objetivo reducir la dependencia de las lentes de contacto y las gafas para las actividades del día a día. Al disponer de una gran variedad de técnicas quirúrgicas y tecnologías, es necesario realizar una correcta evaluación preoperatoria del paciente para poder decidir qué técnica proporcionará los mejores resultados en cada individuo².

Las intervenciones quirúrgicas refractivas pueden clasificarse en corneales e intraoculares (tabla 1). Cada una de estas técnicas tiene ventajas e inconvenientes y debe adaptarse específicamente a las características de cada paciente².

Tabla 1: Tipos de intervenciones quirúrgicas refractivas

Técnicas corneales	Técnicas intraoculares
Técnicas de incisión	
Técnicas de ablación con láser	Implantación de lentes intraoculares fáquicas
Implantes intraestromales	*Cirugía de catarata/cirugía de cristalino transparente con implantación de lente intraocular monofocal, tórica, multifocal o acomodativa.
Retracción del colágeno corneal	
Técnicas de entrecruzamiento de colágeno o crosslinking (Cxl)	

*No es una cirugía de elección en el paciente no presbita

De las técnicas intraoculares, la lensectomía refractiva con presencia o no de catarata es un procedimiento de primera elección en pacientes de más edad (se suele decir que a partir de los 45 años en hipermétropes y 50 años en miopes) que presentan un defecto refractivo y a demás presbicia asociada. La estandarización de la implantación de las lentes intraoculares fáquicas (LIOFs) ha sido un gran avance en la cirugía refractiva, ya que ha supuesto una nueva opción quirúrgica para pacientes entre 21-45 años, con una ametropía

no corregible mediante cirugía refractiva corneal³. De ellas hablaremos más extensamente en otro apartado.

La cirugía refractiva corneal con láser emergió como una alternativa efectiva frente a la corrección de los defectos refractivos con gafas o con lentes de contacto. Un amplio rango de técnicas quirúrgicas se ha desarrollado para cambiar el error refractivo del ojo eliminando tejido corneal y remodelando la cornea¹. Estos procedimientos pueden en general dividirse en 3 categorías: cirugía de ablación de superficie corneal, cirugía de ablación del estroma corneal (incluyendo la creación de un flap corneal) y extracción refractiva de lenticulo corneal (forma de ablación estromal que no requiere flap), todas estas técnicas se resumen en la tabla 2.

Tabla 2: Técnicas refractivas de eliminación y remodelado de tejido corneal

Procedimientos de ablación de superficie	Procedimientos de ablación del estroma	Procedimientos de extracción refractiva del lenticulo corneal
<p>Queratectomía fotorefractiva (PRK)</p> <p>Queratectomía fotorefractiva transepitelial (T-PRK)</p> <p>Queratomileusis epitelial in situ asistida por láser (LASEK)</p> <p>Epítipo-laser in situ keratomileusis (Epi-LASIK)</p>	<p>Queratomileusis in situ asistida con láser (LASIK) con el flap creado con microqueratomo mecánico</p> <p>LASIK con el flap creado con láser femtosegundo (FS-LASIK)</p>	<p>Extracción refractiva del lenticulo con láser de femtosegundo (FLEX)</p> <p>Extracción lenticular por pequeña incisión (SMILE)</p>

En la queratectomía fotorrefractiva (PRK), el primer tratamiento de ablación de superficie (AS) desarrollado, el haz ultravioleta generado por el láser excimer de fluoruro argón (ArF), es irradiado al estroma corneal después de quitar el epitelio para cambiar la curvatura de la cornea y corregir así el defecto refractivo. Una lente de contacto debe ser utilizada posteriormente a la intervención. Este método fue investigado en ojos humanos en los años ochenta y por lo tanto fue la primera técnica de ablación de superficie corneal utilizada para la corrección de la miopía (McDonald 1988⁴). En las siguientes décadas, tanto el procedimiento como la tecnología láser utilizada, han sido mejorados de forma sustancial⁵.

La técnica de queratomileusis in situ asistida con láser (LASIK), el siguiente método importante de cirugía refractiva con láser excímero en ser desarrollado, se convirtió rápidamente en el procedimiento refractivo dominante, eclipsando a la PRK, ya que ofrecía las ventajas de una recuperación visual más rápida, reduciendo el dolor postoperatorio y generando menor *haze* corneal. En el LASIK, un microqueratomo (o el láser de femtosegundo en la versión más modernizada) es utilizado para crear un flap corneal, el cual es recolocado tras la ablación láser (Pallikaris 1990)⁵.

El método de queratomileusis epitelial in situ asistida por láser (LASEK) es una modificación de la PRK que fue introducida en 1999 por Camelin (Camelin 1999^{6,7}). En el LASEK, un flap epitelial es creado mediante una dilución de etanol y posteriormente es recolocado tras la ablación láser del estroma corneal. El epitelio corneal queda intacto, por lo que se esperaba que el LASEK ofreciera las ventajas de ambas LASIK y PRK, pero la evidencia actual sugiere incertidumbre en cuanto a las diferencias en eficacia, precisión y efectos adversos entre el LASEK y la PRK en ojos con baja y moderada miopía (Taneri 2004)^{5,8}. Otra variante sería la PRK transepitelial (tPRK), en la que el epitelio se elimina mediante láser excímero obteniendo una superficie estromal más uniforme, pero tiende a hipercorregir los tratamientos miópicos, posiblemente por la ablación no intencionada de parte del estroma durante la primera fase de queratectomía fototerapéutica (PTK)⁹. En la técnica Epi topo-laser in situ queratomileusis (Epi-LASIK) de modo mecánico se crea un colgajo epitelial con un epiqueratomo (instrumento de borde romo), que se repone al finalizar el tratamiento refractivo, sin necesidad de alcohol. La separación se realiza entre la membrana basal epitelial y la membrana de Bowman⁹. Pese a que la evidencia es limitada e inconclusa, no se han encontrado diferencias significativas en cuanto a eficacia, predictabilidad, seguridad, tiempo de cicatrización epitelial y formación de *haze* corneal entre el LASEK y el Epi-LASIK para el tratamiento de la miopía¹⁰.

Los diferentes tipos de cirugía refractiva corneal tienen una serie de ventajas e inconvenientes individuales. Las técnicas de ablación estromal como el LASIK son en general menos dolorosas y ofrecen una recuperación visual más rápida que las técnicas de AS. Sin embargo, los procedimientos de superficie evitan una serie de complicaciones quirúrgicas surgidas de la creación de un flap corneal requerido en el LASIK y teóricamente proporcionan una biomecánica corneal más estable^{11,12}.

La introducción del láser de femtosegundo en la cirugía refractiva ha permitido la creación de flaps corneales de forma más precisa, estable y segura¹³. Tras la incorporación del láser femtosegundo Visumax de Carl Zeiss Meditec en el año 2007¹⁴ se inició el procedimiento de extracción refractiva del lentículo con láser de femtosegundo (FLEx), seguido de la extracción lenticular por pequeña incisión (SMILE). La eliminación de la necesidad de flap corneal en la técnica SMILE ofrece potencialmente una serie de ventajas biomecánicas sobre el LASIK^{15,16}.

Con el crosslinking (Cxl) corneal acelerado (Xtra) asociado a cualquiera de estas técnicas se puede aumentar la rigidez corneal, evitando alterar la biomecánica corneal y reduciendo el riesgo de ectasias¹⁷.

1.2. Láser excímero y perfiles de ablación

El láser excímero de fluoruro de argón de 193nm utiliza energía ultravioleta para romper los enlaces moleculares en un proceso llamado fotodescomposición ablativa¹⁸. Esta capacidad de eliminar tejido sin producir un daño colateral térmico le da al sistema una gran utilidad en la cirugía refractiva, donde se usa ampliamente para remodelar la cornea en LASIK y PRK. Desde la introducción del láser excímero en la cirugía refractiva en la década de 1980, los avances en la tecnología láser y el desarrollo de la tecnología de frente de ondas han incrementado la precisión y la predictibilidad de los tratamientos¹⁹. Mientras que los tratamientos convencionales con láser excímero abordan sólo errores refractivos simples de esfera y cilindro, induciendo por tanto aberraciones de alto orden (HOAs) que pueden degradar la calidad de la visión, los tratamientos basados en frente de ondas intentan compensar este fenómeno con algoritmos más sofisticados²⁰⁻²². Estos tratamientos basados en frente de ondas no son solo efectivos y seguros, si no que también se ha demostrado que reducen las HOAs inducidas.

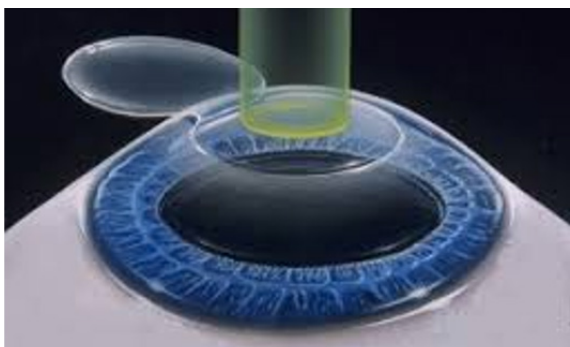


Ilustración 1: Esquema de actuación láser excímero en lecho de LASIK

Existen varios perfiles de ablación con láser excímero: ablación estándar, ablación optimizada, ablación guiada por frente de ondas, ablación guiada por topografía y ablación mediante trazado de rayos (*ray-tracing*)²³.

Los perfiles de ablación estándar primitivos eran muy planos e inducían aberraciones ópticas (fundamentalmente aberración esférica, positiva en los tratamientos miópicos y negativa en el caso de la hipermetropía), mayores cuanto mayor defecto refractivo, que se traducían en mala calidad visual (halos, destellos)²³.

Los perfiles de ablación optimizada consisten en corregir fundamentalmente el defecto refractivo del paciente sin inducir aberraciones ópticas ni en tipo ni en magnitud, por lo tanto, mantienen las aberraciones naturales de la córnea sin inducir más (perfiles asféricos), basándose solo en la refracción. Según el defecto refractivo subjetivo a corregir adecuan el perfil de asfericidad customizado para esa refracción. Actualmente todas las plataformas disponen de perfiles optimizados²³.

Gracias a los estudios aberrométricos se ha podido conocer en profundidad los efectos de la cirugía corneal con láser excímero y su repercusión en la calidad visual. A principios del año 2000 la ablación guiada por frente de ondas empezó a emerger en la cirugía refractiva. En un primer momento se propuso para un tratamiento generalizado y se acuñó el término de “supervisión”, que distaba de ser científico y real. Es importante comprender que los tratamientos basados por frente de ondas no son sencillos, ya que están sujetos a numerosas variables (diámetro pupilar, estado acomodativo, aberraciones internas, película lagrimal)²³. En el meta-análisis de Feng et al se concluía que tanto el tratamiento LASIK guiado por frente de ondas como el optimizado por frente de ondas en la miopía tenían una excelente eficacia, seguridad y predictibilidad. Siendo una opción más adecuada el tratamiento guiado por frente de ondas en aquellos casos en los que la media cuadrática (RMS) de las HOAs fuera mayor de $0,3\mu\text{m}^2$ ²⁴. Por otro lado, Kobashi et al en su meta-análisis encontraron que tanto los tratamientos guiados por frente de ondas como los no guiados tienen una eficacia, exactitud y seguridad comparables para la PRK. Aunque parece que el tratamiento guiado por frente de ondas induce menos aberraciones tipo trefoil, con resultados similares en las HOAs, la aberración esférica y el coma²⁵.

La ablación guiada por topografía no está muy extendida. Aporta ventajas en el tratamiento de corneas con aberraciones altas (astigmatismo irregular, cicatrices corneales, trasplante corneal o complicaciones de cirugía refractiva corneal). Se realiza en dos pasos, primero se lleva a cabo el tratamiento de homogenización corneal y posteriormente el tratamiento refractivo²³. Recientemente se han introducido perfiles de ablación guiados por topografía para casos ópticamente normales (Contoura®, Alcon-WaveLight). Esta aproximación pretende incorporar la información particular de cada cornea para conseguir mejores resultados relacionados con la calidad visual²⁶.

Por último, el método de trazado de rayos es el más novedoso y por lo tanto del que se dispone de menos experiencia. Se diferencia de los anteriores en que tiene en cuenta todas las estructuras ópticas relevantes del ojo, creando un algoritmo de tratamiento para cada modelo de ojo, con el resultado de una superficie corneal anterior ideal²³.

1.3. Diferencias entre el LASIK con microqueratomo y con láser Femtosegundo

La creación de un flap corneal de alta calidad es crítica para el éxito de la cirugía LASIK y para prevenir complicaciones relacionadas con el flap que pueden afectar a los resultados visuales, como flaps descentrados, flaps libres, flaps de bordes irregulares y ojales o *buttonholes*^{27,28}.

En el 2000, el Intralase® (Abbott Medical Optics, Inc.) se convirtió en el primer láser de femtosegundo de uso clínico en ser aprobado en los Estados Unidos por la *Food and Drug Administration* (FDA) para la creación de flaps corneales lamelares. Posteriormente cuatro nuevos sistemas de láser femtosegundo han sido aprobados por la FDA y se han incorporado al mercado: Femtec® (20/10, Technolas Perfect Vision GmbH), Femto LDV® (previamente DaVinci, Ziemer Ophthalmic Systems), Visumax® (Carl Zeiss Meditec AG) y Wavelight FS200® (Alcon Laboratories, Inc.)²⁹.

El láser de femtosegundo fotodisrumpe el tejido en una profundidad predeterminada, produciendo miles de burbujas de microcavitación compuestas de agua y dióxido de carbono. La expansión de estas burbujas separa las lamelas corneales y finalmente forma un plano de disección^{30,31}. Las diferentes modalidades de creación del flap dan lugar a que adquiera diferentes

arquitecturas. El flap del láser de femtosegundo es característicamente plano, mientras que el realizado con microqueratomo mecánico tiene típicamente forma de menisco^{32,33}. El flap no uniforme con forma de menisco creado con microqueratomo puede romper lamelas de colágeno más anteriores y periféricas, dando lugar a una mayor contracción de las fibras de colágeno y otros cambios biomecánicos que resultan en un encurvamiento de la periferia, un aplanamiento de la cornea central y consecuentemente, un aumento en la aberración esférica³⁴⁻³⁶. El láser de femtosegundo genera un flap uniforme con constantes ángulos de bisagra, resultando en una buena predictibilidad y reproductibilidad³⁷⁻³⁹. La precisión es crucial y puede ayudar a preservar más lecho estromal para la ablación, previniendo la ectasia corneal, especialmente si la zona óptica (ZO) de tratamiento es grande y en ojos con corneas finas o grandes errores refractivos. Por otro lado, el alto coste, el gran tamaño que ocupan y la relativa larga duración de la creación del flap son obstáculos para la generalización del uso del láser femtosegundo²⁹.



Ilustración 2: WaveLight FS200® sistema láser femtosegundo y WaveLight EX500® láser excímero (Alcon Laboratories, Inc.).

Tras años de desarrollo, el láser de femtosegundo ha evolucionado principalmente en el aumento de frecuencia, de 30kHz a 200 kHz, proporcionando el mismo efecto, pero empleando menos energía (menos complicaciones derivadas del empleo de energía elevada) y menor tiempo de corte de flap⁴⁰. Los modelos con mayor frecuencia de pulso permiten un *spot*/línea de separación más apretado creando unos lechos estromales más

homogéneos⁴¹. Existe la suposición de que superficies estromales homogéneas dan lugar a mejores resultados visuales y refractivos tras LASIK^{41,42}. Las nuevas plataformas de láser femtosegundo también permiten que se transmita menos energía a la cornea, lo que da lugar a menor grado de queratitis lamelar difusa (DLK) y síndrome transitorio de sensibilidad a la luz⁴³.

Se han introducido nuevas plataformas de láser femtosegundo en el mercado, hecho que puede hacer variar los resultados de la comparación por la mejora de la tecnología²⁹. En el meta-análisis de Zhang et al del 2011 se concluía que el láser de femtosegundo y los microqueratomos mecánicos tienen una eficacia, precisión y seguridad comparable en la técnica LASIK, pudiendo inducir el láser femtosegundo menos aberraciones corneales²⁹. Los estudios de la FDA americana muestran que el cambio refractivo inducido quirúrgicamente en la esfera con los microqueratomos mecánicos es de $0,42 \pm 0,28$ dioptrías (D), mientras que con el queratomo láser IntraLase® es solo de $0,05 \pm 0,11$ D⁴⁴. Mejores resultados en el postoperatorio temprano en cuanto a resultados visuales y sensibilidad al contraste han favorecido al láser femtosegundo sobre el microqueratomo mecánico⁴⁵. Una posible explicación para estos hallazgos es el lecho seco producido cuando el flap del láser femtosegundo se levanta. Se ha visto que las tasas de ablación láser varían con la hidratación del tejido^{46,47}. La creación del flap con el láser de femtosegundo es relativamente un proceso seco, a diferencia de la plataforma del microqueratomo donde la cornea es rutinariamente irrigada antes de que el microqueratomo pase. Esto resulta en una mayor estandarización de la hidratación del tejido corneal con el láser de femtosegundo. Una segunda posible explicación para estos hallazgos puede estar en la morfología del flap. Chen et al encontraron en su meta-análisis del 2012 que en el grupo IntraLase® más pacientes se hallaban entre $\pm 0,5$ D de la refracción esperada ($p=0,05$) en comparación con el grupo de microqueratomo mecánico, y una mayor predictibilidad en el grosor del flap corneal en el grupo IntraLase® ($p<0,0001$). En este mismo estudio el grupo de microqueratomo tuvo más defectos epiteliales ($p=0,04$), mientras que en el grupo IntraLase® se produjeron más casos de DLK ($p=0,01$)⁴⁸. El problema con las revisiones sistemáticas de una técnica en evolución, al contrario de lo que ocurre con los tratamientos médicos, es que cambios en la tecnología y la técnica pueden influir en los resultados⁴⁸.



Ilustración 3: Microqueratomo mecánico Zyoptix XP®

Otras complicaciones no desdeñables en la tecnología del microqueratomo son los defectos y los desprendimientos epiteliales (la preservación epitelial es un factor clave en la cicatrización y prevención de complicaciones postoperatorias⁴⁹), los flaps irregulares o incompletos, y el infrecuente *buttonhole*, siendo excepcionalmente raro con el femtosegundo⁵⁰.

Ciertos efectos secundarios son únicos del láser femtosegundo, cómo el síndrome transitorio de sensibilidad a la luz⁵¹. La incidencia ha decrecido de forma significativa tras el comienzo de la utilización de energías más bajas por los cirujanos. La versión 30kHz permitió incluso un ajuste de menor energía con menor separación de *spot* que las previas plataformas de 15kHz y 10kHz. Con el lanzamiento de la plataforma 60kHz en el año 2006 se consiguen creaciones de flap más rápidas con energías más bajas⁵⁰, manejándonos actualmente con plataformas de 200 kHz.

Los cirujanos refractivos han asumido que cuanto más homogéneas son las superficies ópticas, mejores son los resultados refractivos y visuales que siguen a la cirugía refractiva láser⁵⁶⁻⁵⁹. Los estudios morfológicos de la apariencia de la superficie estromal que sigue a la creación del flap en el LASIK han documentado las anomalías que pueden ocurrir cuando una cuchilla de metal es utilizada⁵⁶⁻⁵⁸. La presencia de adhesiones residuales que necesitan disección manual para elevar el flap creado con el láser de femtosegundo

ha causado preocupación en los cirujanos, por la creación de una superficie irregular que diera lugar a efectos ópticos y refractivos indeseables⁵⁰. Pero se ha visto que esto no es así, y que las superficies estromales son homogéneas e indistinguibles de las creadas con los nuevos microqueratomos mecánicos en profundidades menores a 130 μ m⁵⁹.

1.4. Técnicas Xtra o de Cxl acelerado aplicadas a la cirugía refractiva

El objetivo de la aplicación del Cxl es aumentar la fuerza tensional de la córnea posterior al tratamiento fotoablativo y aumentar su fortaleza biomecánica. La fuerza tensional de la córnea tratada mediante cirugía refractiva láser puede disminuir al 14-33 %; esto depende del grosor del flap y del espesor del tejido estromal ablacionado⁶⁰. La combinación de Cxl de media potencia con los procedimientos estándares de AS augura unos excelentes resultados refractivos en corneas finas y topografías corneales borderline, no habiéndose observado aplanamiento progresivo o cambio hipermetrópico, manteniendo así la seguridad y eficacia del procedimiento refractivo. El concepto detrás de la aplicación del Cxl concurrente en estos ojos es compensar la debilidad biomecánica inducida por la ablación del láser excímero y reducir el riesgo de ectasia y regresión en estas corneas límite⁶¹.

La dosis de energía óptima en los tratamientos de Cxl adyuvante a la cirugía refractiva se ha estimado en 2,7 J/cm², al tratar una córnea no ectásica. Se propone la instilación de riboflavina según la técnica quirúrgica utilizada (PRK, LASIK, SMILE) posterior a la fotoablación o a la extracción del lentículo, y realizar, a su vez, un lavado con solución salina balanceada para la posterior aplicación de irradiación con luz ultravioleta⁶⁰. Se recomienda utilizar el Cxl acelerado en pacientes menores de 25 años, con antecedentes de atopía y antecedentes familiares de queratocono; en pacientes hipermétropes de más de 4 D y astigmatismos mayores de 3,5 D; en pacientes con topografías irregulares sin índices de queratocono y en aquellos que requieran retratamientos^{60,62}.

El Cxl acelerado reduce el tiempo de exposición de radiación ultravioleta. La idea que sustenta el Cxl acelerado es la de acortar el tiempo de radiación ultravioleta mediante el aumento de la intensidad de iluminación⁶³. El objetivo de acortar el tiempo de tratamiento es el de reducir la incomodidad del paciente, evitar una excesiva deshidratación corneal y el consecuente adelgazamiento, además de reducir el riesgo potencial de daño endotelial⁶³.

1.5. Técnicas de fotoablación: complicaciones y efectos secundarios

1.5.1. Complicaciones comunes a la AS y al LASIK

Error refractivo residual-retratamiento

El error refractivo residual es una conocida complicación tras el LASIK y la PRK. Comprende la sobrecorrección, la infracorrección, el astigmatismo residual o inducido y la regresión^{64,66}. Altas correcciones iniciales, refracciones hipermétropes y astigmatismo son factores de riesgo para el retratamiento^{64,65}. Como algunos pacientes pueden adaptarse a pequeñas cantidades de error residual, la principal indicación para considerar el retratamiento es la insatisfacción del paciente con la agudeza visual (AV).

La regresión generalmente progresa durante los primeros 3-6 meses después del LASIK⁶⁷ y el retratamiento debe realizarse después de que la refracción se encuentre estable. El retratamiento está indicado si la cantidad de error residual es $\pm 0,50 - 0,75$ D o más o si la regresión es 0,5 D o más^{67,68}, siempre que el paciente esté insatisfecho. El primer paso cuando se considera el retratamiento es una completa evaluación del paciente⁶⁹, ya que el retratamiento acarrea un factor de riesgo para inducir ectasia corneal. El límite más bajo aceptado de lecho corneal residual son las 250-300 μm ^{70,71}, considerándose también que la elevación corneal posterior debe ser menor a 40 μm , ya que una elevación posterior mayor a 40 μm es indicativa de queratocono frustrado⁶⁸.

En el caso del LASIK se prefiere cuando es posible el levantamiento del flap primario y llevar a cabo la ablación laser en el lecho estromal original, existiendo varios estudios que avalan la eficacia de este procedimiento⁷²⁻⁷⁴. Se levanta el borde del flap con un gancho de *Sinsky* y después se levanta el flap con una espátula o una pinza. El relewantamiento del flap parece mostrar mejor estabilidad a largo plazo sobre el error refractivo que el realizar un nuevo flap⁷⁵.

Los flaps del láser femtosegundo son más fuertes que los del microqueratomo mecánico debido a que una mayor inflamación en su creación genera aumento de la adhesión^{76,77}. Aunque esto es una ventaja, puede ser un problema en el levantamiento de flaps meses o años tras la cirugía. Santhiago et al⁷⁴ sugieren que es significativamente más fácil el relewantamiento de flap los primeros 6-8 meses tras la cirugía inicial. El crecimiento intraepitelial en la interfase del flap es una conocida complicación del LASIK y ocurre de forma más común tras el relewantamiento⁷⁸⁻⁸⁰.

El retratamiento del error residual o la regresión mediante una AS adicional después de una PRK primaria es seguro y efectivo. Por el riesgo de *haze* es preferible en correcciones bajas⁸¹. En el caso de formación de *haze* tras el primer tratamiento, se puede considerar una PRK con una PTK, siendo un procedimiento efectivo⁸². La mitomicina C al 0,02% se usa profilácticamente durante el retratamiento con PRK o PTK previniendo significativamente la recurrencia del desarrollo de *haze*⁸³. El LASIK después de una PRK primaria se ha visto que también es efectivo mientras haya un mínimo *haze* de la cirugía inicial^{84,85}.

Hay estudios sobre la eficacia de la aplicación tópica de hipotensores en la regresión miope, explicando que ésta se produciría presumiblemente por el movimiento hacia atrás de la cornea y el aplanamiento de su curvatura después del LASIK. Aunque se ha visto que el efecto refractivo de este tratamiento es leve, aproximadamente 0,5 D, su principal ventaja es su poca invasividad, aunque aún quedan muchas preguntas sin resolver sobre la aplicación de tratamientos hipotensores en la regresión miope tras LASIK⁸⁶⁻⁸⁸.

Islas centrales y ablación descentrada

Una isla central se define como un aumento de la curvatura de al menos 1 D con un diámetro de más de 1mm en comparación con el área paracentral aplanada⁸⁹. Se detecta mediante topografía corneal computerizada como un área de aumento de curvatura corneal central rodeada por un área aplanada que corresponde a la zona de tratamiento miópico en la región paracentral⁸⁹, y ha sido descrita tras PRK y LASIK⁹⁰.

El diagnóstico diferencial de las islas centrales incluye la curación con un epitelio irregular, aumento de la forma prolata de la cornea y ectasia progresiva⁹⁰. Pueden estar asociadas a una disminución de la AV, diplopía monocular y multiplopía, imágenes fantasma y peor sensibilidad al contraste⁸⁹. La probabilidad de formación de una isla central se piensa que es mayor después de un tratamiento láser con haz amplio y que se incrementa en pacientes con amplios diámetros de ablación y mayores correcciones dióptricas⁹⁰. Su incidencia ha disminuido mucho con los láseres de barrido con puntos de tamaño variable⁸⁹.

Islas centrales visualmente significativas han sido reportadas con mayor frecuencia tras la PRK, pero pueden ser más propensas a persistir tras el LASIK. Su incidencia se ha estimado en un 5,7% tras el LASIK y de estas solo un 25%

se resuleven en un periodo de 6 meses. A causa de la limitada regresión que se produce en estos pacientes, la intervención quirúrgica es a menudo necesaria. Tras la PRK la situación es diferente, ya que la hiperplasia epitelial en la periferia media que rodea a la isla central, y el adelgazamiento epitelial sobre la isla central puede dar lugar a una mejora completa, topográfica y visual, sin necesidad de retratamiento⁹⁰.

Es importante un correcto centrado durante la operación con láser excímero para conseguir resultados visuales óptimos. El centrado es aún más importante en los tratamientos hipermetrópicos que en los miópicos. Una ablación estromal descentrada puede deberse al mal alineamiento del tratamiento láser sobre la pupila del paciente por mala colocación de la cabeza de éste o por movimientos involuntarios del ojo del paciente durante el tratamiento láser. Además el centrado de la ablación en una pupila farmacológicamente miótica puede ser menos preciso que el centrado en una pupila no miótica. No deben usarse mióticos durante la fotoablación porque producen una desviación nasal y, en ocasiones, superior de la pupila. La incidencia de descentrado aumenta con la inexperiencia del cirujano y con la corrección de la magnitud refractiva, probablemente porque el tiempo de ablación más prolongado precisa más tiempo de fijación⁸⁹. El descentramiento puede dar lugar a síntomas en el paciente, incluida la diplopía monocular, sombras, *glare*, y reducción de la sensibilidad al contraste (ambas, alto y bajo contraste). Estos síntomas a menudo son causados por inducir un astigmatismo irregular y la inducción de aberración cromática, e ir asociados a pérdida de la mejor agudeza visual con corrección (MAVC). Mientras que ligeras descentraciones típicamente no causan quejas, descentraciones significantes pueden ser problemáticas. Muchos problemas pueden mimetizar descentramientos, incluyendo flaps irregulares y pérdidas del flap⁹⁰.

El descentramiento de la ablación debe ser diferenciado del tratamiento intraoperatorio a la deriva, una complicación que puede ocurrir si el cirujano intenta compensar intraoperatoriamente un descentramiento observado. El tratamiento a la deriva puede resultar en un perfil de ablación desigual con una zona de tratamiento más plana que se desplaza periféricamente. Si el tratamiento a la deriva es causado por movimientos involuntarios del ojo por parte del paciente, entonces la zona más plana se localizará en dirección opuesta al movimiento del ojo⁹⁰.

El sistema de *eye tracker* reconoce las estructuras del iris y compensa la

ciclotorsión comparando imágenes tomadas entre la posición vertical y la supina, así como entre la pupila dilatada y la no dilatada. También está continuamente activo compensando los movimientos intraoperatorios del ojo, incluidos la rotación durante la ablación láser⁹¹. Gracias a los modernos sistemas de *tracking* que incorporan las plataformas láser actuales, el descentrado del tratamiento es una eventualidad muy infrecuente.

Dificultades en visión nocturna: halos y deslumbramientos

Dificultades visuales en la visión nocturna como halos y deslumbramientos pueden aparecer tras la cirugía con láser excimer, habiendo disminuido su incidencia el uso de tratamientos esféricos. En el postoperatorio temprano, los pacientes con pupilas grandes bajo condiciones escotópicas tienen mayor riesgo de presentar dificultades en la visión nocturna a causa de las aberraciones corneales relacionadas con el tamaño de la pupila⁹². La mejora en los perfiles de ablación, el tratamiento guiado por frente de ondas, esférico y las ZOs de tratamiento más amplias se ha visto que reducen la aparición de los deslumbramientos y halos nocturnos⁹³.

El estudio de Lee et al⁹⁴ demostró la eficacia del colirio de tartrato de brimonidina sobre estos síntomas visuales, ya que con la instilación de una sola gota de tartrato de brimonidina (Alphagan® 2 mg/ml colirio en solución, Allergan) se disminuyó efectivamente la presencia de halos al contraer la pupila. Su efecto comenzó a los 30 minutos, alcanzándose la máxima efectividad 1 hora después de la administración en condiciones escotópicas.

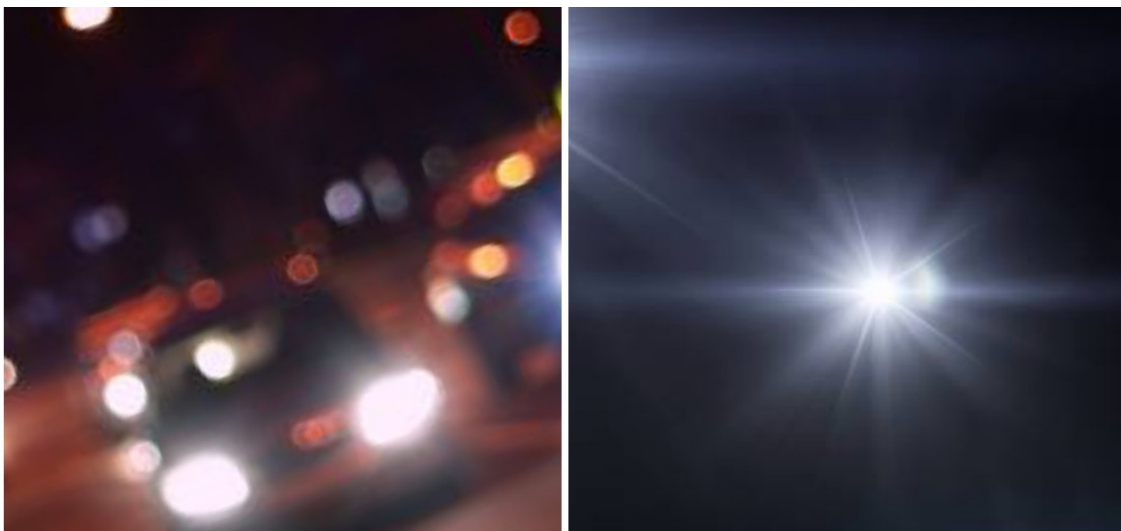


Ilustración 4: Imagen de halos y deslumbramientos nocturnos

Ectasia corneal

La preocupación sobre la ectasia corneal iatrogénica tras cirugía LASIK está creciendo, aunque es algo relativamente poco común, con una incidencia reportada de 0,66% según el estudio de Pallikaris et al⁹⁵. Las estrategias para prevenir la ectasia incluyen la preservación de un estroma corneal residual mínimo de 250-300µm, por lo que la creación de flaps corneales de un grosor predecible es un factor crítico para la seguridad del LASIK⁹⁶⁻⁹⁸.

Con el microqueratomo múltiples factores determinan el perfil de grosor corneal, cómo la calidad del filo de la cuchilla, la velocidad de paso del microqueratomo, la velocidad de oscilación de la cuchilla, la facilidad de paso por la córnea y el avance del microqueratomo a lo largo del anillo de succión. Las imprecisiones de los diferentes microqueratomos se han mostrado en diferentes estudios^{99,100}. Flaps inesperadamente gruesos han sido reportados, así como de grosor variable, siendo los flaps creados con el microqueratomo mecánico más finos en el centro y más gruesos en la periferia¹⁰¹. Los flaps del láser femtosegundo se ha visto que tienen un grosor más uniforme.

Un número significativo de fibras de colágeno son cortadas en el LASIK. Esto llevó a la conclusión de que el LASIK causa una importante reducción de la biomecánica corneal e inestabilidad a largo plazo, porque el flap deja de contribuir a la estabilidad biomecánica de la córnea¹⁰². Los casos de levantamiento de flap 11 años tras la cirugía inicial refuerzan esta teoría. El estroma corneal cicatriza de forma incompleta después del LASIK, dando lugar a una débil central y paracentral cicatriz estromal primitiva hipocelular, que en un promedio de un 2,4% se transforma en un estroma corneal normal más fuerte. La cicatriz periférica de promedio se transforma en un 28,1% en un estroma corneal normal, pero hay variabilidad. El flap del láser femtosegundo cicatriza de forma similar centralmente, pero más fuerte que el del microqueratomo convencional en la periferia, aún así por debajo de la resistencia a la tracción del tejido corneal normal. En general, el flap del láser femtosegundo parece tener una estabilidad biomecánica mayor¹⁰³.

La ectasia corneal después del LASIK constituye una reducción de la integridad biomecánica por debajo del umbral requerido para mantener la forma y la curvatura corneal, dando lugar a una pérdida de la biomecánica interlamelar e interfibrilar, análoga a lo que ocurre de forma natural en el queratocono¹⁰⁴. La fuerza tensil corneal no es uniforme a lo largo del estroma corneal, con un debilitamiento progresivo en los dos tercios posteriores¹⁰⁴⁻¹⁰⁹, jugando la

cirugía refractiva un papel relevante en la alteración de la biomecánica corneal, con un debilitamiento postoperatorio y aumento del riesgo de ectasia¹¹⁰. La medición del porcentaje de tejido alterado (PTA)¹¹⁰ pretende cuantificar este efecto biomecánico usando la siguiente fórmula: $PTA=(FT+AD)/CCT$, donde FT es el grosor del flap, AD: la profundidad de ablación y CCT el grosor corneal central preoperatorio. En el estudio de Santhiago et al¹¹⁰ se vio que un alto PTA era un factor de riesgo significativo para la ectasia corneal postoperatoria en una población de pacientes con una topografía basada en discos de Placido preoperatoria normal, sugiriéndose que el PTA podría considerarse una medida de *screening* para los candidatos a cirugía refractiva. Como sesgo de este estudio sería importante comentar que en estos pacientes no se evaluaba la cara corneal posterior, pudiendo infradiagnosticarse casos de queratocono frustrado. Estudios previos han mostrado que patrones anormales de topografía son el factor de riesgo más significativo para la ectasia postoperatoria¹¹¹⁻¹¹³. Existe una correlación significativa entre los valores de PTA y el riesgo de ectasia tras la cirugía LASIK, incluso en ojos con topografía corneal sospechosa. Menos alteración tisular, o un valor de PTA más bajo es necesario para inducir ectasia en ojos con signos más remarcables de anormalidad topográfica, presentando el PTA una mayor capacidad discriminativa que el lecho de estroma residual para el estudio del riesgo de ectasia¹¹⁴. Debe de estar claro que estos resultados no indican que es seguro el tratamiento LASIK en ojos con patrones topográficos sospechosos simplemente respetando un límite bajo de PTA. Estos hallazgos solo demuestran que valores bajos de PTA están asociados con un incremento en la estabilidad corneal y por lo tanto reducen el riesgo de ectasia incluso en ojos con topografías preoperatorias sospechosas. Un valor de PTA mayor al 37% se ha asociado con un riesgo más alto de ectasia y también con mayor severidad de ésta¹¹⁴.

Actualmente el análisis de la biomecánica corneal juega un papel cada vez más importante en la selección de candidatos a cirugía láser. Los dispositivos como Corvis ST[®] (Oculus Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Alemania) mediante el análisis de índices de biomecánica corneal o Corvis biomechanical index (CBI)¹¹⁵, o en conjunto con los datos topográficos computados mediante sistemas de inteligencia artificial a través del tomography and biomechanical index (TBI)¹¹⁶, disponen de una alta sensibilidad y especificidad a la hora de detectar ojos queratocónicos sobre ojos aparentemente normales. Por lo que en un futuro es esperable que sean una herramienta indispensable a la hora de la valoración preoperatoria de los pacientes que deseen cirugía refractiva.

Complicaciones provocadas por corticoesteroides

La incidencia de la elevación de la presión intraocular (PIO) tras la AS oscila entre el 11 y el 25% en la literatura. La PIO puede ser muy alta en algunas ocasiones, describiéndose que hasta un 2% de los pacientes presentaban una PIO > 40 mm de mercurio (Hg). La mayoría de los casos de elevación de la PIO están asociados a tratamiento corticoesteroideo tópico prolongado, motivo por el que es más probable que ocurra tras la AS, en la que se pueden mantener los corticoides durante 2-4 meses para evitar el *haze* corneal postoperatorio, o en casos complicados de LASIK, como cuando hay DLK, en la que está indicada una pauta prolongada de corticoesteroides a altas dosis. Se ha descrito que la elevación de la PIO provocada por corticoesteroides afecta al 1,5-3% de los pacientes que reciben fluorometalona y hasta el 25% de los pacientes con dexametasona u otros corticoesteroides más potentes. La elevación de la PIO suele corregirse con antihipertensivos tópicos y, habitualmente, se normaliza al disminuir o retirar los corticoesteroides. Las determinaciones con tonometría de aplanación Goldmann (GAT) tras la AS y el LASIK son falsamente bajas debidos a los cambios en la curvatura y/o en el grosor corneales. Puede ser más preciso medir la PIO en la cornea temporal que en la central y son más fiables las determinaciones de neumotonometría y Tono-Pen. Otras complicaciones relacionadas con los corticoesteroides tras la AS son la queratitis por herpes simple, la ptosis y la catarata⁸⁹.

Ojo seco y sensibilidad corneal

Unas pocas horas después de la intervención de PRK, la reepitelización comienza desde la periferia, completándose el proceso en unos 3-4 días. Una semana después de la cirugía aparecen los primeros brotes de plexos subepiteliales y los troncos estromales, aunque algunos autores refieren que estos cambios comienzan 1 o 2 meses tras la cirugía. La reinervación comienza desde la periferia en forma de finas ramas, reformándose por completo el plexo subepitelial tras 6-8 meses, aunque siempre contiene anomalías morfológicas¹¹⁷.

La regeneración neural es relativamente rápida por la inflamación y la interacción directa de las fibras ablacionadas con los factores neurotróficos producidos por la regeneración del epitelio. La hipoestesia durante los primeros 3 meses es consecuencia de la pérdida inicial de fibras nerviosas, aunque algunos investigadores encuentran una sensibilidad casi normal un mes tras la PRK¹¹⁷. El LASIK tiene un nivel de ablación más profundo que las técnicas de superficie (respetando los queratinocitos más anteriores), produciendo una activación

queratinocítica menos intensa, con un menor haz clínicamente detectable. La regeneración nerviosa y la recuperación de la sensibilidad corneal es más lenta tras el LASIK que tras la PRK¹¹⁷.

En el meta-análisis de Shen et al. se concluía que tanto el LASIK con creación del flap mediante láser femtosegundo (FS-LASIK) como el SMILE son técnicas seguras, efectivas y predecibles para el tratamiento de la miopía. Sin embargo, los síntomas de ojo seco y la pérdida de sensibilidad corneal parece que ocurren con menos frecuencia tras el SMILE, hallándose de forma estadísticamente significativa síntomas de ojo seco más severo y menor sensibilidad corneal en el grupo FS-LASIK a los 6 meses. Recalcando los autores que estos resultados debían ser tenidos en cuenta con cautela debido a la baja calidad de la evidencia de los estudios previos¹¹⁸. En otro meta-análisis más posterior de Shen et al. sobre ojo seco, se concluía que la sequedad ocular tras SMILE y FS-LASIK normalmente se presenta de forma transitoria. SMILE no mostró una obvia superioridad sobre el FS-LASIK con unos parámetros objetivos de sequedad similares y aceptables, aunque parecía que SMILE podía tener unos síntomas subjetivos más suaves¹¹⁹. En cuanto a la sensibilidad corneal, He et al. concluyeron con su meta-análisis que la sensibilidad corneal era mayor en el SMILE que en el FS-LASIK durante los primeros tres meses del postoperatorio, pero que estas diferencias eran despreciables a los 6 meses, aunque llamaban a la cautela con la interpretación de estos resultados por el limitado número de estudios que incluía su trabajo¹²⁰.

Queratitis infecciosa

La ulceración corneal infecciosa es una complicación poco común pero seria de la PRK. La profilaxis antibiótica debe abarcar un amplio espectro y debe incluir la cobertura de los gérmenes gram positivos. Se recomienda el uso de fluorquinolonas de forma profiláctica tras PRK y LASIK (aunque existe la controversia de favorecer la aparición de resistencias a quinolonas). Los trabajadores de la salud pueden sufrir queratitis causadas por microbios asociados con infecciones nosocomiales y deben ser tratados profilácticamente de forma más agresiva que la población general. Los pacientes deben ser informados de los factores de riesgo y se les debe explicar los signos de alarma de las queratitis infecciosas para que demanden atención médica ante la mínima sospecha¹²¹.

La infección tras el LASIK es una rara complicación. Como muchos de estos casos no son reportados es difícil estimar su frecuencia, encontrándose ratios de 0 a

1,5%¹²². Las fuentes de infección tras el LASIK son múltiples, y pueden incluir las pestañas del paciente, la cuchilla del microqueratomo u otros instrumentos quirúrgicos y la inoculación postoperatoria por parte del paciente¹²². Aunque se trate de una complicación poco frecuente, puede causar una pérdida significativa de la AV.

Las infecciones tempranas (menos de 7 días) son comúnmente causadas por organismos Gram positivos, mientras que *Mycobacterium* es una causa común en las infecciones tras unos 10 días de postoperatorio. Los signos y síntomas específicos pueden ser indicativos de ciertos tipos de infección. Las infecciones fúngicas pueden ser consideradas en aquellos casos con falta de mejoría tras la instauración temprana de antibioterapia de amplio espectro, y se suelen asociar a pérdida visual severa. El levantamiento temprano del flap, el raspado para cultivo microbiológico y la irrigación con antibiótico del lecho pueden dar lugar a un mejor resultado¹²². Recientemente organismos gram positivos, particularmente el *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM), se han convertido en los patógenos más comunes en el desarrollo de queratitis infecciosa durante el postoperatorio temprano. *Sreptcococos*, *pseudomonas*, hongos y *acantamoeba* son organismos menos frecuentes. Los organismos más comunes vistos en las infecciones de comienzo tardío (tras 2 semanas a 3 meses) incluyen las micobacterias atípicas y los hongos^{121,122}.

Factores de riesgo para el desarrollo de queratitis infecciosa son la blefaritis, el ojo seco, los defectos epiteliales intraoperatorios, la contaminación intraoperatoria, el retraso en la reepitelización postoperatoria de la cornea, el uso de corticoesteroides tópicos y los pacientes trabajadores del sector salud. Preoperatoriamente las pestañas y el aparato lagrimal deben ser examinados a fondo, y un adecuado tratamiento de cualquier patología hallada debe ser llevado a cabo. A demás varias epidemias de micobacterias atípicas se han asociado con el uso de agua no estéril para limpiar instrumentos o al uso de hielo durante el LASIK^{122,123}.

En la fase inicial de tratamiento, el flap del LASIK debe ser levantado, se deben tomar cultivos, y la interfase del flap debe ser irrigada con antibióticos fortificados, comenzándose seguidamente la terapia tópica de antibioterapia de amplio espectro. Para infecciones de comienzo tardío, el uso de amikacina puede ser beneficioso para el tratamiento de las micobacterias atípicas. En las infecciones de LASIK que no responden al tratamiento la amputación del flap puede ser necesaria para facilitar la penetración antibiótica. La mayoría

de las infecciones se resuelven con leve o moderada pérdida de la MAVC. En casos excepcionales una queratoplastia penetrante es necesaria¹²².

1.5.2. Complicaciones específicas de la AS

Defecto epitelial persistente

El defecto epitelial creado durante la PRK cicatriza normalmente en 3-4 días con ayuda de una lente de contacto blanda oclusiva o parche compresivo. La queratoconjuntivitis seca es una causa frecuente de retraso de la reepitelización, la cual puede corregirse aumentando la lubricación, con ciclosporina y/o con oclusión temporal del punto lagrimal. Los pacientes con una enfermedad del tejido conectivo autoinmune no diagnosticada, diabetes mellitus o los fumadores pueden tener también peor curación epitelial⁸⁹.

Si se produce un retraso de reepitelización, se ha visto que los antibióticos del grupo de las tetraciclinas por vía oral pueden ser beneficiosos para favorecer la reepitelización, así como la suspensión temporal de otros medicamentos tópicos potencialmente tóxicos, como los colirios antiglaucomatosos y evitar el uso tópico de antiinflamatorios no esteroideos (AINES). Se debe seguir de forma estricta a estos pacientes hasta la correcta epitelización, ya que un defecto epitelial persistente aumenta el riesgo de *haze* corneal, de inestabilidad refractiva con recuperación visual prolongada y de queratitis infecciosa⁸⁹.

Infiltrados corneales estériles

El uso de lentes de contacto terapéuticas para favorecer la curación epitelial se asocia a infiltrados estériles, sobre todo en pacientes que usan AINES tópicos durante más de 24 horas sin corticoesteroides tópicos concomitantes⁸⁹. Los infiltrados son secundarios a una reacción inmunitaria y se estima una incidencia de uno de cada 300 casos de AS. Se tratan con corticoides tópicos, reducción y suspensión de los AINES tópicos y vigilancia estrecha⁸⁹. Todos los infiltrados deben considerarse infecciosos y tratarse adecuadamente. Si se sospecha una queratitis infecciosa, hay que raspar la córnea para hacer cultivos en busca de microorganismos⁸⁹.

Haze corneal

Una inadecuada respuesta de cicatrización con grandes cantidades de queratinocitos activados y una exagerada matriz extracelular produce *haze*, que se describe como una opacidad subepitelial con grados variables de intensidad

que altera la función visual disminuyendo la sensibilidad al contraste y la AV¹¹⁷. Algo de haze es frecuente, pero solo los pacientes que sufren una cicatrización patológica desarrollan un haze clínicamente relevante. La intensidad del haze es mayor durante los primeros 6 meses tras la PRK, tendiendo a decrecer los siguientes 12-24 meses. Su desarrollo puede modificarse utilizando esteroides en el postoperatorio, y se puede prevenir con la utilización intraoperatoria de mitomicina tópica¹¹⁷.

La mitomicina ha sido ampliamente utilizada para el tratamiento y prevención del haze corneal tras la AS. Algunos autores defienden su uso de forma profiláctica cuando la ablación excede cierto número de dioptrías (4-6 D)¹²⁴ o una profundidad específica de ablación (50-75 μm)¹²⁵.

El adecuado control de la respuesta inflamatoria postoperatoria es esencial para prevenir su formación. Cuando la reepitelización se retrasa, el haze subepitelial es mayor¹¹⁷. Cuando se combinan esteroides tópicos y AINES, se produce un aumento del riesgo de sufrir *melting* corneal e incluso perforación ocular¹¹⁷.

1.5.3. Complicaciones específicas LASIK/FS-LASIK

Complicaciones con el Flap corneal

Estrías

El 56% de los pliegues del colgajo o estrías aparecen el primer día postoperatorio, y el 95% en la primera semana, siendo una causa importante de deterioro de la AV tras el LASIK⁸⁹.

Los factores de riesgo para la formación de pliegues son un lavado excesivo bajo el colgajo durante el LASIK, colgajos finos y la ablación profunda con disparidad colgajo-lecho⁸⁹.

Es importante identificar los pliegues visualmente significativos ya que la posibilidad de tratarlos con éxito disminuye estrepitosamente con el tiempo, al producirse una hiperplasia epitelial reactiva en los valles y una hipoplasia en la cima de las estrías que tienden a fijar los pliegues en posición⁸⁹. Los pliegues no precisan tratamiento si no producen repercusión sobre la AV. En los casos en que se produce repercusión visual, ésta suele asociarse a un astigmatismo irregular⁸⁹.

Podemos diferenciar los macropiegues, pliegues estromales ondulados de grosor completo de las microestrías, irregularidades ópticas finas similares a fibras capilares que se aprecian mejor con iluminación refleja roja o luz reflejada en el iris. Las microestrías son pliegues finos en la capa de Bowman y su localización anterior disminuye la MAVC. Los mapas topográficos no suelen mostrar estas irregularidades delicadas⁸⁹.

Dislocación o luxación del flap

La dislocación del lentículo es una complicación postoperatoria de la técnica LASIK en la que se produce un deslizamiento del flap sobre su lecho, derivando en la formación de pliegues del lentículo y una distorsión anatómica de la superficie corneal. La incidencia publicada es muy variable oscilando entre 0.012% a 2%. La fijación del lentículo corneal y el lecho estromal ocurre desde el momento del posicionamiento quirúrgico debido a dos factores: por un lado, a la presión osmótica negativa (succión) realizada por las células endoteliales mediante el transporte activo de agua hacia la cámara anterior favoreciendo la adhesión, y en segundo lugar por la reepitelización de la unión entre el borde del flap con la córnea periférica que sucede en las primeras 24 horas. La mayoría de las dislocaciones son precoces, ocurren en las primeras 24 a 48 horas de la cirugía, y pueden ser debidas a diferentes causas (frotamiento, trauma al instilar los colirios postoperatorios, etc.) pudiendo aparecer dislocaciones tardías incluso meses y años tras la cirugía, en estos casos debido fundamentalmente a un traumatismo ocular¹²⁶.

Un lentículo dislocado es una urgencia que requiere una precoz reposición quirúrgica para conseguir la mayor cohesión y congruencia anatómica posible entre el lentículo y el lecho y evitar pliegues irreversibles¹²⁰. El cirujano debe asegurarse de que no quede epitelio en la cara interna del colgajo ni sobre el lecho estromal ya que esto aumentaría considerablemente la probabilidad de invaginación epitelial⁸⁹.

Lentículo inviable (button hole)

El lentículo inviable es una complicación intraoperatoria del LASIK, que produce una alteración de la forma del lentículo, obligando a abortar el procedimiento. Se puede presentar como: lentículo incompleto, *button hole* o lentículo en ojal, lentículo partido, lentículo de pequeño tamaño y lentículo irregular. Algunos autores también incluyen el *free cap* o lentículo completo, aunque esta situación no impide el tratamiento refractivo con láser excímero¹²⁷.

La incidencia estimada de estas complicaciones, cuando se usa microqueratomo mecánico, está entre 0,03 y 2,6%. Sin embargo, la incidencia y diferencias entre microqueratomos y láser de femtosegundo aún está por determinarse en grandes series, aunque es extremadamente raro que se produzca esta complicación con el láser femtosegundo¹²⁸. Las causas relacionadas son: pérdida de succión (córneas planas de <42,00 D, hendidura palpebral pequeña, ojos hundidos, intento de cierre palpebral, mala colaboración), mala calidad de la cuchilla, astigmatismos elevados, corneas curvas y desecación corneal^{127,128}.

Ante un lentículo inviable se recomienda cancelar el procedimiento y esperar al menos 3 meses antes de intentar un nuevo tratamiento refractivo, para conseguir la recuperación anatómica y la estabilización de la topografía corneal y de la refracción. Si la recuperación anatómica es total y sin pérdida de líneas de la agudeza visual lejana corregida (AVLcc), puede optarse por un nuevo tallado del lentículo o por una AS (aplicando mitomicina C al 0,02% durante 30 segundos). Si se produce una cicatriz corneal que afecta a la visión, generalmente se prefiere realizar una PTK para el tratamiento de la cicatriz corneal y asociar en un segundo tiempo una PRK si el pronóstico es bueno, para tratar la refracción residual, esperando mínimo un mes desde la PTK y valorando la realización de tratamientos guiados por topografía para las irregularidades finales que pueda presentar la cornea. Cuando el pronóstico es incierto se suele diferir para posteriormente reevaluar el enfoque terapéutico¹²⁷.

Complicaciones de la interfase

DLK

Se define como una inflamación estéril de la cornea, compuesta por acúmulos blanquecinos de infiltración celular que coalescen entre el flap y el lecho estromal, apareciendo unos pocos días tras el LASIK. Está asociada con la presencia de defectos epiteliales intraoperatorios. La mayoría de los casos, sobretodo las DLK epidémicas, se pueden vincular a endotoxinas bacterianas, especialmente en depósitos de esterilización o problemas durante el proceso de esterilización de instrumentos. Los casos aislados de DLK idiopática ocurren de forma esporádica, sin embargo, si más de un caso ocurre en poco tiempo se deben tomar medidas para valorar los diferentes pasos del proceso de esterilización¹²⁹⁻¹³².

Se ha encontrado una mayor incidencia de DLK postoperatoria en los pacientes tratados con láser de femtosegundo en comparación con los tratados mediante microqueratomo mecánico ($p=0,01$)²⁹. Hay que tener en cuenta

que se trata de un meta-análisis del año 2011 realizado con modelos antiguos de láser femtosegundo y que como ya se ha comentado anteriormente las nuevas plataformas permiten que se transmita menos energía a la cornea, lo que da lugar a menor grado de DLK y síndrome transitorio de sensibilidad a la luz¹²⁹. Aunque la DLK parece ser ligeramente más común cuando el láser de femtosegundo es utilizado para la creación del flap, la mayoría de estos casos parecen ser leves y resolverse con mínimo tratamiento. Javaloy et al atribuyen esta alta incidencia de DLK al alto grado de inflamación inducido por la intensa energía en la interfase¹³⁰.

Se ha visto que la DLK debería resolverse sin secuelas tras un adecuado tratamiento, con unos resultados de rendimiento visual comparable a los ojos con un postoperatorio sin incidencias¹²⁹⁻¹³¹.

Se clasifica típicamente la DLK en 4 estadios clínicos descritos por Linebarger et al¹³²:

- **Estadio 1:** Solo células inflamatorias en la periferia, primero presentes en el estroma corneal y luego coalescen en la interfase del LASIK.
- **Estadio 2:** Infiltrado difuso afectando frecuentemente la zona paracentral y los márgenes periféricos del flap, pero respetando el eje central.
- **Estadio 3:** Infiltrado denso en la interfase del flap, que afecta el eje visual y se asocia frecuentemente a disminución de la AV.
- **Estadio 4:** haze denso focal y coalescente con cicatrización, significativa necrosis del flap resultando normalmente en una cicatriz corneal permanente con pérdida de AV de variada severidad.

La DLK es altamente sensible a los esteroides, respondiendo los casos leves al tratamiento esteroideo tópico agresivo, con administración frecuente, incluso cada hora, y la combinación de esteroides tópicos y orales en los casos moderados. Muchos cirujanos abogan por la utilización de esteroides orales para el estadio 2 y 3 de la DLK, con levantamiento del flap e irrigación para los casos de estadio 2 que no responden rápidamente al tratamiento y en todos los casos de estadio 3. Para el estadio 4, la terapia corticoesteroides agresiva para minimizar la densidad de la cicatriz es necesaria y pueden ser parcialmente efectiva. El levantamiento del flap para el estadio 4 es más controvertido, con algunos cirujanos a favor del levantamiento cauteloso del flap y la irrigación de este para eliminar las toxinas incitantes, pero hay que tener extremado cuidado para prevenir la pérdida de tejido, por lo que hay quien no recomienda el

levantamiento del flap en el estadio 4.

La AV reportada, con y sin corrección tras la resolución de la DLK es en general bastante buena. Sin embargo, esto puede ser engañoso, ya que la DLK parece afectar más a la calidad visual y a la sensibilidad al contraste que a las medidas de cuantificación de AV. A menudo induce un leve a moderado cambio hipermetrópico tras su resolución, con potencial astigmatismo regular e irregular, especialmente en casos de estadio 4. Si una ametropía significativa persiste, los pacientes pueden realizar un retratamiento sin un aumento del riesgo de desarrollar una DLK en un segundo tiempo mientras la inflamación tisular haya sido resuelta. En los casos de estadio 4 el retratamiento puede estar indicado si el error refractivo no es regular, pero en estos casos se prefiere la AS al levantamiento del flap¹²².

Queratopatía estromal inducida por la presión (PISK) o Síndrome de fluido de la interfase

Se trata de una relativa rápida respuesta a los esteroides resultando en una alta PIO con acumulación de fluido en la interfase. La cantidad de fluido presente puede ser relativamente pequeña, dando lugar a una opacidad difusa de la interfase y del estroma superyacente sin una capa de fluido obvia, o también puede ser pronunciada, resultando en una visible hendidura de fluido que separa el flap anterior del lecho estromal residual¹²².

La PISK parece ser una entidad más compleja de identificar que otras complicaciones de la interfase debido a la confusa nomenclatura en la literatura y la amplia variedad de apariencia y hallazgos en la presentación, desde *haze* difuso hasta fluido en la interfase demostrable. El grado de acumulación de fluido en la interfase enmascara la verdadera PIO de varias maneras cuando medimos utilizando técnicas habituales. En todos los casos la PIO es mayor que la medida de forma central, las medidas periféricas generan una medición de PIO más exacta. Con pequeñas cantidades de fluido, las medidas de PIO pueden ser elevadas, pero falsamente bajas, mientras que con grandes cantidades de fluido las medidas de PIO serán extremadamente bajas debido al efecto de amortiguación del fluido de la interfase¹²².

En todos los pacientes con esteroides crónicos después del LASIK (dos semanas o más), es crítica la medición rutinaria de PIO, incluso en el postoperatorio temprano. La medición de PIO especialmente cuando ésta se mide centralmente, está artefactadamente reducida tras el LASIK, por lo

que cualquier incremento postoperatorio de la PIO necesita ser investigado. Cuando las mediciones de PIO son sospechosas, se deben intentar medios alternativos para determinar la PIO, incluyendo medidas periféricas con GAT o Tonopen. El tonómetro de contorno dinámico puede también ser empleado para asegurar una correcta medición de PIO, se ha visto que es relativamente inmune a los cambios de biomecánica corneal y paquimetría tras el LASIK¹²². Recientemente se ha visto que la PIO corregida biomecánicamente del Corvis ST® proporciona mediciones posteriores al FS-LASIK más acordes con las obtenidas antes de la cirugía, en comparación con la medida mediante GAT y el Ocular Response Analyzer (ORA), que estarían más influenciadas por los cambios en la biomecánica corneal causados por el FS-LASIK¹³³. El apropiado manejo incluye la cesación del uso de esteroides y el inicio de medicación tópica antiglaucomatosa hasta la resolución del fluido¹²².

Una pérdida severa del campo visual y una disminución de la AV central pueden ocurrir si el PSIK no se reconoce de forma temprana y se maneja de forma apropiada. Si se identifica de forma temprana y se maneja de forma adecuada, típicamente los pacientes van bien sin pérdida de visión¹²².

Queratopatía central tóxica (CTK)

Rara opacificación aguda de la cornea central, no inflamatoria, que puede ocurrir a los días de una cirugía sin incidencias. Es otra complicación específica del LASIK, aunque no exclusiva, ya que puede observarse después de una PRK¹³⁴. La etiología es desconocida, pero puede estar relacionada con la degradación enzimática de queratinocitos. El primer paso crítico en el adecuado manejo es distinguir la CTK del estadio 4 de la DLK. La CTK es casi siempre indolora, en oposición a la DLK que en la mayoría de los casos tiene al menos una sensación moderada de cuerpo extraño. La CTK es aguda desde el comienzo, a diferencia de la progresión en el tiempo del estadio 4 de la DLK. La CTK es autolimitada y el tratamiento no está garantizado. Mientras que algunos defienden el uso agresivo de esteroides tópicos, o el levantamiento del flap con irrigación, la mayoría sostiene que el tratamiento quirúrgico no ayuda e incluso puede empeorar los resultados. La mayoría de los individuos logra recuperarse casi por completo tras un variable, a menudo prolongado curso clínico, conservando la mayoría de los pacientes un débil *haze* corneal, y algunos un *shift* hiperópico persistente con significación visual¹²².

Crecimiento intraepitelial

El crecimiento intraepitelial en la periferia lejana es una respuesta de cicatrización

normal a la creación del flap del LASIK. La relevancia clínica del crecimiento epitelial ocurre cuando se crea una fístula debajo del flap permitiendo a las células epiteliales crecer en la interfase. La mayoría de los casos no requieren intervención quirúrgica y pueden ser observados¹²².

Con la creación del flap mediante el láser femtosegundo, la incidencia total del crecimiento intraepitelial visualmente significativo ha decrecido. En algunos casos el crecimiento intraepitelial puede requerir tratamiento por diferentes razones: extensión hacia el eje visual con disminución de la AV, extensión hacia el borde de la pupila con aumento del *glare*, elevación focal paracentral del flap con inducción de astigmatismo residual, elevación focal del flap al final del mismo con sensación de cuerpo extraño y queratolisis inducida con *melting* focal del flap. Para el LASIK primario, un incremento de la incidencia del crecimiento intraepitelial se ha asociado con el uso de microqueratomos mecánicos en lugar del láser femtosegundo para la creación del flap, tratamiento de hipermetropía, LASIK tras queratectomía radial, defectos epiteliales durante la cirugía y edad avanzada. Para el retratamiento LASIK, el incremento de la incidencia del crecimiento intraepitelial se ha asociado al retratamiento con levantamiento del flap efectuado tres o más años tras la realización del LASIK primario¹²².

El tratamiento depende de la situación clínica. En la mayoría de los casos de crecimientos leves, clínicamente insignificantes se manejan con observación. El tratamiento quirúrgico inicial de esta complicación consiste en el levantamiento del flap con limpieza de las células epiteliales de la superficie posterior del flap y del lecho estromal con una espátula o un instrumento similar, y recolocación del flap sin suturas o pegamento tisular. Con episodios recurrentes de crecimiento intraepitelial, se tienen que tomar medidas adicionales que incluyen la sutura del flap, el pegamento tisular o el uso de láser Nd-YAG. Mientras no se produzca *melting* del flap, los pacientes típicamente mantienen buena AV con y sin corrección siguiendo un adecuado manejo con baja tasa de recurrencia¹²².

Complicaciones del láser Femtosegundo

Opaque Bubble layer (OBL)

La OBL se conceptualiza como un grupo de burbujas de gas en los espacios intralamelares, superior e inferior al plano de disección lamelar durante la formación del colgajo en el FS-LASIK¹³⁵. Se ha descrito además como una infiltración temporal de aire comprimido por acción intracorneal del láser de femtosegundo^{136,137}. Parece ser menos frecuente o inexistente en los sistemas que utilizan pulsos de baja energía¹³⁷.

Los componentes de estas burbujas, ante todo agua y gas de dióxido de carbono se limpian de la cornea tras varios minutos o horas por una combinación de difusión y efecto de la bomba endotelial. La presencia de OBL durante el procedimiento, dependiendo de su magnitud, puede interferir con el mecanismo de *eye tracking* durante la ablación con láser excímero, especialmente si se localiza sobre la pupila¹³⁷.

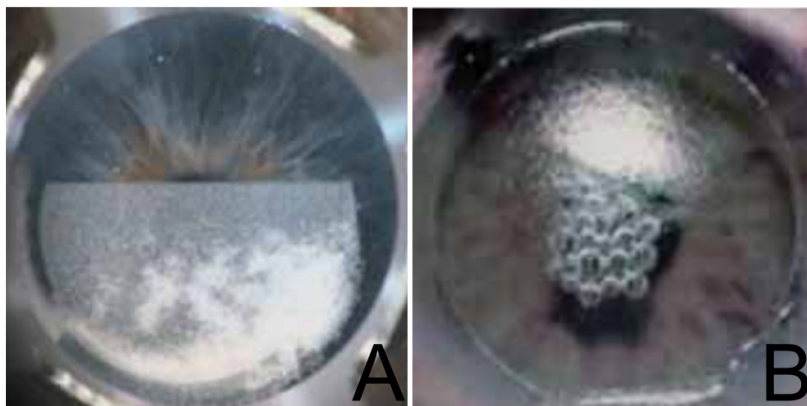


Ilustración 5: A: OBL. B: burbujas en cámara anterior

Las burbujas de aire aparecen de forma infrecuente en la cámara anterior tras la aplicación del láser de femtosegundo, estas burbujas están probablemente asociadas con la formación del bolsillo y la expansión del gas a través de las capas posteriores de la cornea hacia la cámara anterior¹³⁷.

Síndrome de sensibilidad transitoria a la luz

Es un efecto secundario único del láser de femtosegundo que se asoció inicialmente a los primeros modelos de 6kHz y 15kHz del láser IntraLase®, pero que se ha reportado en raras ocasiones con los modelos actuales. Este síndrome representa a un grupo de síntomas que se desarrollan de días a semanas tras el FS-LASIK. Generalmente se presenta como una sensibilidad intensa a la luz de 2 a 6 semanas tras un FS-LASIK sin incidencias, a pesar de una buena AV sin corrección y la ausencia de anomalías en la lámpara de hendidura. Aunque la etiología real es desconocida, el mecanismo más probable que explica este síndrome es un origen inflamatorio. La migración de citoquinas desde la interfase al iris y a la esclera, los depósitos de detritus necróticos o subproductos de las burbujas de gas, la activación de queratocitos en la interfase y la irritación del cuerpo ciliar se han sugerido como posibles causas de inflamación. Los síntomas generalmente regresan con un tratamiento corticoideo tópico intenso, a veces asociado a corticoesteroides orales, lo que corrobora la idea de un origen inflamatorio¹³¹.

1.6. LIOFs: concepto

En los últimos años la cirugía refractiva con láser excímero ha sido el procedimiento quirúrgico preferido para la mayoría de los pacientes que buscaban independencia de la gafa. Para pacientes con grados de miopía de moderada a alta la cirugía láser puede ser menos predecible y segura. La ectasia iatrogénica, las aberraciones ópticas, el *glare* severo nocturno, las complicaciones relacionadas con el flap y la pérdida de AV corregida son posibles complicaciones que han sido reportadas¹³⁸.

Las LIOFs aportan la ventaja de que permiten tratar una gama mucho más amplia de errores de refracción de tipo miópico e hipermetrópico de los que pueden ser tratados de forma segura y eficaz con cirugía refractiva corneal¹³². Ya que su implantación no requiere la retirada de tejido corneal y deja la cornea central intacta, pueden suponer una gran alternativa en pacientes con alta miopía o corneas finas que no sean candidatos para LASIK. Tiene el beneficio de que se trata de un procedimiento reversible. Su inserción requiere cirugía intraocular que acarrea riesgo de endoftalmitis, astigmatismo inducido quirúrgicamente, pérdida de células endoteliales, uveítis crónica, glaucoma por bloqueo pupilar, síndrome de dispersión pigmentaria y cataratas¹³⁸.

Las LIOFs tienen unas contraindicaciones específicas. No se deben usar en pacientes con enfermedades intraoculares preexistentes como endotelio corneal comprometido, iritis, alteraciones importantes del iris, rubeosis del iris, catarata o glaucoma. Además el diámetro y profundidad de la cámara anterior, así como el tamaño de la pupila deben ser adecuados para la LIOF concreta que se desea poner¹³⁹.

Existen tres tipos de LIOF: LIOF para la cámara anterior de apoyo angular (no aprobadas por la FDA), LIOF de fijación iridiana, y LIOF de cámara posterior, éstas últimas son a las que nos referiremos cuando hablemos de LIOF.

Las LIOF Visian ICL® (Staar Collamer Implantable Contact Lens, STAAR Surgical AG) fueron aprobadas por primera vez por la FDA en septiembre del año 2004 para su uso en miopía. La posición en el interior del ojo de este tipo de lentes está estrechamente ligada a las características anatómicas del segmento anterior, principalmente la profundidad de la cámara anterior (ACD), el ángulo camerular y sobre todo el diámetro horizontal del sulcus, que va a ser la zona anatómica de apoyo de los hápticos de la lente. La relación entre el tamaño de la

lente y el sulcus determina uno de los parámetros clave en este tipo de cirugía: la distancia final entre la cara posterior de la lente y la cara anterior del cristalino (*Vault*) para evitar la aparición de cataratas. La característica fundamental de la ICL® V4C (Staar Surgical AG, Nidau Switzerland) para el tratamiento de la miopía es que ha introducido la presencia del orificio central, simplificando la técnica quirúrgica al no tener que realizar iridectomías preventivas para evitar el bloqueo pupilar. El modelo actual V5 incluye un aumento significativo de la zona óptica hasta potencias de -14 D. Las complicaciones de este modelo de LIOF son la posible aparición de cataratas (relacionadas con un *Vault* insuficiente y con la edad) y el riesgo futuro de glaucoma por dispersión pigmentaria, que no ha sido confirmado por el momento¹⁴⁰.

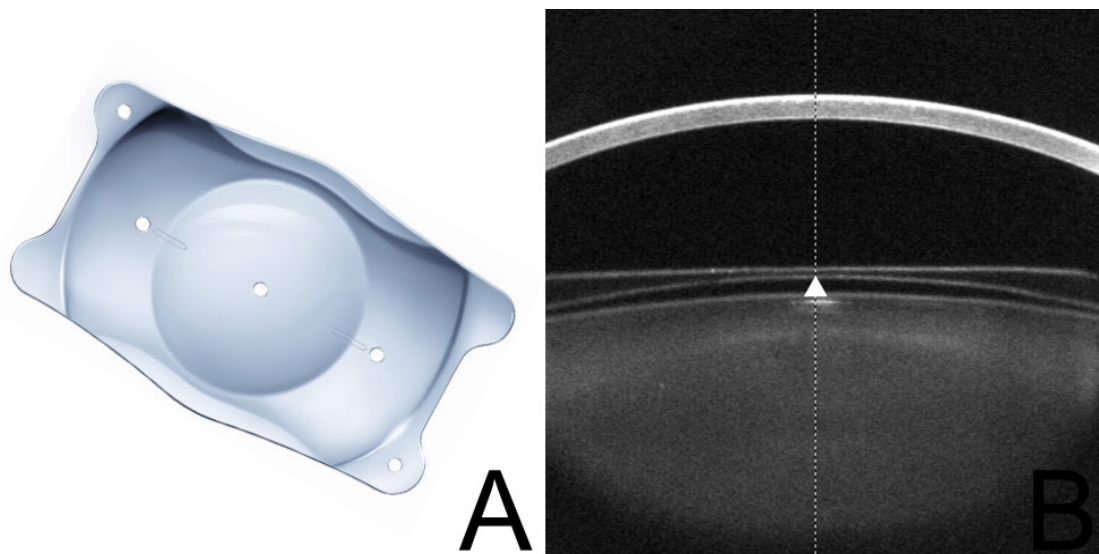


Ilustración 6: A: ICL modelo V4C con orificio central. B: Imagen de OCT de segmento anterior de una ICL, el triángulo representa la medida del Vault.

1.7. LIOFs: complicaciones y efectos secundarios

1.7.1. Rotación/descentramiento de la lente

La ICL® suele tener un buen centrado y estabilidad rotacional, aunque existe un porcentaje variable (entre un 1-4%) de rotación, con relevancia especial en el caso de las lentes tóricas. La rotación, en ausencia de una mala alineación intraoperatoria, se ha relacionado con un tamaño de lente pequeño, no habiendo mucha presión de los hápticos sobre el sulcus. En estos casos es necesario explantar la lente y recambiarla por otra de mayor tamaño, o considerar la opción de implantar una lente esférica y proceder luego a un procedimiento laser sobre la cornea (*bioptics*). Se debe recordar a los pacientes

la importancia de no frotarse los ojos, ya que las pequeñas compresiones a nivel escleral podrían estar en el origen de desplazamientos u otras complicaciones de las LIOFs en general¹⁴¹.

1.7.2. Problemas relacionados con el Vault

Vaulting bajo

La distancia a la cápsula anterior del cristalino a la que se debe encontrar una LIOF para considerarse segura es a más de 100 micras. Esta medición se realiza mediante tomografía de coherencia óptica (OCT). Si el *vault* es menor de 100 micras, la posibilidad de que aparezca una catarata con el tiempo aumenta. Además, está demostrado que existe una disminución del *vault* debido al crecimiento anterior progresivo del cristalino. En los casos de *vault* bajo, aunque la satisfacción del paciente con el resultado sea muy elevada, se aconseja el explante de la lente y su recambio por otra de mayor tamaño, circunstancia de la que el paciente debe ser informado previo a la cirugía¹⁴¹. Actualmente, gracias al orificio central de la lente, que mejora la circulación del acuoso y con ello el metabolismo del cristalino, la incidencia de la catarata se ha reducido considerablemente, lo que permite una mayor tolerancia a *vaults* bajos.

Vaulting excesivo

En ocasiones podemos obtener una posición del implante excesivamente separada de la cara anterior del cristalino y con desplazamiento anterior del tejido iridiano y cierre del ángulo camerular a causa de una lente demasiado grande o por alguna anomalía anatómica en la cara posterior del iris o en el sulcus que nos haya pasado inadvertida (p.e. un quiste de epitelio pigmentario)¹⁴¹.

En estos casos, si la iridotomía/iridectomía periférica es permeable o el implante es el modelo V4C con puerto central o posterior, no existirá bloqueo pupilar, pero existe la posibilidad de generarse un glaucoma pigmentario por liberación crónica de pigmento, la aparición de una midriasis relativa que acentúa la presencia de halos nocturnos y la formación de sinequias iridoendoteliales con disminución progresiva de la población celular endotelial. En los pacientes con cámaras anteriores profundas, de más de 3,40 mm la presencia de *vaults* de 900 o incluso 1000 micras, si no producen una distorsión significativa de la anatomía iridiana o del ángulo camerular, son perfectamente tolerables. En casos de *vault* excesivo en un paciente miope en que la ICL® implantada sea el modelo esférico (no tórica) V4C con orificio central, se puede girar la lente 90° colocándola en posición vertical, ya que la distancia sulcus-sulcus suele ser

mayor en el meridiano vertical que en el horizontal, permitiendo esta maniobra reducir el *vault*. Si aún así no se consigue reducir de forma significativa, se procederá al explante e implante de un tamaño inferior. En hipermétropes, al estar posicionadas las iridotomías/iridectomía en la zona superior, no se puede realizar esta maniobra de rotación por posibilidad de bloquearlas, y se procederá al explante e implante de un tamaño inferior¹⁴¹.

1.7.3. Bloqueo pupilar

El modelo de ICL® V4C con orificios en la zona central y periférica de la óptica reduciría la aparición de esta complicación en los pacientes miopes o astigmatas, no siendo en estos casos necesaria la realización de iridotomías periféricas. En los modelos para corrección hipermetrópica aún sigue siendo necesario realizar iridotomías bien preoperatorias con láser Nd-YAG o bien quirúrgicamente, según preferencias del cirujano¹⁴¹.

El bloqueo pupilar se manifiesta a las pocas horas de la operación con un fuerte dolor ocular acompañado de dolor frontal homolateral y sensación de náuseas y vómitos. Es por este motivo que se aconseja revisar siempre que sea posible a los pacientes en las primeras horas tras la intervención para valorar la cámara y la PIO. En caso de que exista un bloqueo pupilar, se debe comprobar la permeabilidad de las iridotomías, ya que normalmente no lo son y es lo que ha provocado el cuadro. Siempre que sea posible se realizará una nueva iridotomía con láser Nd-YAG. A veces esto no es posible por el dolor que presenta el paciente y/o por la midriasis que favorece el engrosamiento del iris en la periferia, y es necesario realizarla quirúrgicamente. Cuando no sea posible realizar el tratamiento quirúrgico inmediato, se deben administrar colirios midriáticos para intentar dilatar al máximo la pupila y romper el bloqueo pupilar. Se aconseja administrar también acetazolamida para intentar conseguir un descenso rápido de la PIO. En caso de que el bloqueo vaya asociado a una lente demasiado grande con *vault* excesivo, el tratamiento definitivo debería ser recambiar la lente y obtener unas iridotomías permeables durante la cirugía. La principal y peor secuela del bloqueo pupilar es la midriasis parálitica postoperatoria que sólo puede ser corregida quirúrgicamente mediante cirugía de sutura pupilar. Depende del tiempo de isquemia iridiana por la hipertensión, por lo que se debe conseguir una resolución precoz del cuadro hipertensivo¹⁴¹.

1.7.4. Catarata

Se trataba de la complicación más frecuente a largo plazo tras la implantación de una LIOF de cámara posterior. Existen diferentes estimaciones en cuanto al porcentaje según los distintos autores, aunque existen factores como la edad y el *vault* final que tienen una influencia definitiva en su formación. Se cree que la incorporación del orificio central en la lente permitirá una mayor circulación de humor acuoso entre la ICL® y la cara anterior del cristalino, lo cual mejorará el metabolismo del epitelio cristalino, disminuyendo el riesgo de formación de la catarata sub-capsular anterior¹⁴¹.

Existen diferentes tipos de cataratas inducidas por LIOF. La catarata localizada, es consecuencia de un pequeño traumatismo intraoperatorio, y si no es central y no progresa suele ser totalmente asintomática y no necesita tratamiento. La catarata sub-capsular anterior central por *vault* bajo suele aparecer a partir del segundo o tercer año de la cirugía e ir progresando afectando a la visión. La catarata sub-capsular anterior en "reloj de arena" se produce por el contacto periférico de la ICL® con la zona media de la capsula anterior del cristalino. La opacidad se forma en dicha zona y avanza hacia el centro centripetamente adoptando la forma de un reloj de arena¹⁴¹.

El tratamiento de la catarata secundaria se realiza cuando ésta es clínicamente significativa y el paciente reclama una mejoría en su visión. Consiste en realizar el explante de la ICL® y facoemulsificación e implante de lente en saco capsular¹⁴¹.

1.8. Elección personalizada de la técnica quirúrgica

Cómo se puede deducir de todo lo anteriormente mencionado, las diferentes técnicas refractivas no tienen porque ser excluyentes. La mayoría de los pacientes podrá ser subsidiaria de más de un tipo de intervención, hecho que debe conocer. Estará de la mano del profesional oftalmólogo el poder orientar hacia la mejor opción quirúrgica en cada caso concreto tras una adecuada valoración del paciente, no solo oftalmológica, si no que incluya su tipo de hábitos y prioridades a la hora de haber decidido someterse a una intervención de este tipo.

Una topografía corneal sin signos de sospecha de queratocono o queratocono frustrado es necesaria antes de valorar cualquier tratamiento de cirugía refractiva corneal, pero hay otra serie de conceptos clave que siempre deberemos tener en cuenta a la hora de pensar en un posible tratamiento con láser excímero, son “las matemáticas” de la cirugía refractiva corneal:

-Predecir la queratometría postoperatoria: se estima un aplanamiento de 0,8 D por cada dioptría de miopía tratada y un aumento de la curvatura de 1 D por cada dioptría de hipermetropía corregida¹⁴² (no se debería incurvar la cornea más de 4 D, ni tener una queratometría final más plana de 40 D)¹⁴³.

-El grosor corneal que debe tener una córnea para ser sometida a LASIK ha sido controvertido. Suele establecerse un valor arbitrario de 500 micras, aunque pueden operarse córneas más finas. Entre 470 micras y 500 podrían realizarse tanto LASIK como AS. Por debajo de 470 micras, habitualmente, no se recomienda LASIK¹⁴⁴.

- Se suele proponer una ablación máxima del 20% del grosor total de la cornea y un lecho estromal mínimo del 50% de la paquimetría total preoperatoria. El 30% restante correspondería al lentículo¹⁴⁴.

-Lo realmente importante es el lecho estromal residual que debía ser superior a 300 micras o bien al 60% del grosor corneal total (eligiendo la mayor de las dos), como límites paquimétricos de seguridad en los tratamientos de cirugía queratorrefractiva¹⁴⁴.

-Se recomienda presentar un PTA inferior al 40%^{114,145}

También para el implante de LIOF los ojos tienen que reunir una serie de características anatómicas¹³⁸, como son una densidad de células endoteliales (DCE) mayor a 2500 células y una ACD mayor a 2,8-3mm³.

Habrán casos donde la indicación la técnica sea muy clara, pero en otros las posibilidades serán mucho más abiertas, y se tendrán que valorar otros aspectos, como el número de dioptrías o la cantidad de graduación a tratar. Por ejemplo, en el caso de refracciones de menos de 2 D de miopía, quizás la tendencia sea a decantarse por un tratamiento de AS por la menor alteración de la biomecánica corneal, en cambio, ante un caso de mayor número de dioptrías se podría pensar más en un tratamiento LASIK por el aumento de

riesgo de *haze* que acarrea un tratamiento de AS en este caso.

1.9. Evidencia actual y justificación del estudio

El concepto de Medicina Basada en la Evidencia (MBE) fue desarrollado por un grupo de internistas y epidemiólogos clínicos liderados por Gordon Guyatt, de la Escuela de Medicina de la Universidad McMaster de Canadá¹⁴⁶. En palabras de David Sackett, "la MBE es la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales"¹⁴⁷. En esencia, la MBE pretende aportar más ciencia al arte de la medicina, siendo su objetivo disponer de la mejor información científica disponible -la evidencia- para aplicarla a la práctica clínica^{148,149}. En la cúspide de esta pirámide de la evidencia nos encontramos con los meta-análisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos

El problema con los meta-análisis de una técnica quirúrgica en evolución, al contrario que con un tratamiento médico, es que los cambios en la tecnología y la técnica pueden tener un impacto significativo en los resultados. Los nomogramas quirúrgicos, los sistemas láser (tecnología en constante avance y mejora), y los procedimientos pre y postoperatorios afectan a los resultados clínicos¹⁵⁰.

Estos hechos, sumados al campo de la cirugía refractiva, práctica llevada a cabo en el sector privado con un paciente altamente demandante y poco dispuesto a prestar su tiempo, hace que la evidencia de la que se dispone no sea de la alta calidad que cualquier profesional desearía. Es por ello por lo que es vital realizar una constante evaluación de resultados para adecuar la práctica clínica y proporcionar una medicina de calidad a los pacientes.

Si se revisa la literatura científica actual sobre este campo, se pueden encontrar varias revisiones sistemáticas y meta-análisis de alta calidad metodológica de un grupo tan relevante como es Cochrane a nivel de evidencia científica, cuyas conclusiones se exponen a continuación.

- ◆ No se han encontrado diferencias clínicas o estadísticamente significativas en términos de eficacia y seguridad entre el LASIK y el LASEK para tratar la miopía de leve a moderada. A partir de los

ensayos clínicos aleatorizados y controlados disponibles no está claro si el LASEK comparado con el LASIK logra mejores resultados visuales y refractivos en pacientes con miopía de leve a moderada. Estos estudios proporcionan solo pruebas de muy baja certeza para comparar el LASEK y el LASIK. Estudios más amplios y mejor diseñados son requeridos para estimar la magnitud de cualquier diferencia en eficacia o eventos adversos entre el LASIK y el LASEK para tratar la miopía o el astigmatismo miópico¹⁵¹.

- ◆ La técnica LASIK tiene una recuperación visual más rápida tras la cirugía que la PRK. Los resultados visuales y refractivos de estos dos procedimientos en el tratamiento de la miopía son comparables, especialmente cuando se utilizan las técnicas y tecnologías más modernas. Los autores de esta revisión consideran que la calidad general de la evidencia es baja para la mayoría de los resultados por el riesgo de sesgos de los estudios incluidos. Se requieren ensayos adicionales que utilicen técnicas actuales para determinar si LASIK y PRK como se practican hoy en día son igualmente seguros. Aleatorizar los ojos para el tratamiento es un diseño eficiente, pero solo si se analiza adecuadamente. En ensayos futuros, se podrían hacer más esfuerzos para enmascarar la evaluación del resultado¹⁵².
- ◆ Los estudios comparando PRK-LASIK son muy limitados para la hipermetropía. No son aleatorizados e incluyen un limitado número de pacientes. A pesar del acuerdo general en cuanto a la eficacia, seguridad y estabilidad refractiva de la PRK y LASIK hiperópico, firmes y robustas conclusiones no pueden ser deducidas de los datos disponibles¹⁵³.
- ◆ Los resultados de esta revisión sugieren que, un año tras la cirugía, las LIOFs son más seguras que el láser excimer para la corrección quirúrgica de la miopía moderada-alta en el rango de -6 a -20 D, siendo también la opción preferida por los pacientes. Mientras que las LIOFs parecen ser aceptadas en la práctica clínica para altos niveles de miopía (mayores o iguales a 7 D de equivalente esférico (EE) miópico con o sin astigmatismo), puede valer la pena considerar el tratamiento con LIOFs sobre el láser excimer para niveles más moderados de miopía (menores o iguales a 7 D de EE miópico con o sin astigmatismo). Se necesitan ensayos clínicos aleatorizados y controlados con potencia adecuada para el análisis de subgrupos para dilucidar aún más el rango ideal de

miopía para las LIOFs. Estos datos deberían de considerarse en conjunto con los datos de seguridad a largo plazo, a medida que estos vayan siendo disponibles¹³⁸.

Como se puede concluir de los anteriores meta-análisis quedan muchas cuestiones sin una clara respuesta, sobretodo a la hora de jerarquizar las diferentes técnicas. La producción de una evidencia científica de calidad es complicada, pero no imposible. En la actualidad la tendencia generalizada es a cada vez realizar tratamientos más conservadores con el tejido corneal, por lo que a partir de -6 D se valora la corrección con LIOFs de cámara posterior, principalmente porque con las técnicas corneales hace falta ablacionar gran cantidad de tejido en las altas miopías acarreando problemas como la regresión o el *haze* en el caso de la PRK^{154,155}, o a comprometer la estabilidad biomecánica de la córnea a largo plazo en el del LASIK o FS-LASIK¹⁵⁶⁻¹⁵⁹.

Otro punto relevante que recalcar es que, aunque se da por hecho que la graduación residual afecta directamente al resultado visual de las diferentes opciones quirúrgicas, no existe ningún estudio en la literatura científica que evalúe y comparé directamente este factor y su repercusión en las diferentes técnicas. Este dato es por lo menos curioso si se tiene en cuenta que la graduación o refracción residual es la complicación más común de cualquier procedimiento refractivo y aparentemente impresiona que existen técnicas más sensibles que otras a los defectos refractivos.

La velocidad a la cual las técnicas de cirugía refractiva han evolucionado ha dado lugar a muchos retos. Este rápido desarrollo, sumado a la remarcable gama de opciones terapéuticas significa que la evidencia comparando procedimientos específicos es necesaria. Numerosos meta-análisis convencionales de procedimientos quirúrgicos refractivos han sido publicados^{8,138,152,160-163}, pero estas publicaciones comparten numerosas limitaciones. La primera no pueden proporcionar una clara jerarquía para todos los tratamientos disponibles debido a la falta de comparaciones directas entre varias técnicas de cirugía corneal. Segundo, están más enfocadas en la AV postoperatoria, con poca atención a la calidad visual, una de las razones secundarias de la insatisfacción de los pacientes tras cirugía refractiva.

2. Hipótesis y objetivos



2.1. Hipótesis del estudio

La hipótesis de este estudio es que el equivalente esférico (EE) se correlaciona con la agudeza visual lejana sin corrección (AVLsc) en las técnicas refractivas realizadas en nuestro centro en los pacientes no presbitas.

2.2. Objetivos del estudio

El objetivo principal de este trabajo es analizar la influencia del EE final en la AVLsc LogMAR a un año mediante un análisis de correlación-regresión en cada una de las técnicas refractivas realizadas en el centro en pacientes no presbitas: LASIK, FS-LASIK, PRK, PRK Xtra e implante de LIOF de cámara posterior tipo ICL®.

Como objetivo secundario se ha llevado a cabo un extenso estudio descriptivo de cada una de las técnicas quirúrgicas anteriormente mencionadas, incluyendo las características de la población intervenida, los resultados relacionados con la refracción, los resultados relacionados con la función visual, las complicaciones de las técnicas quirúrgicas, el estudio de variables relacionadas con la LIOF y con el tratamiento láser, el estudio de variables relacionadas con la topografía y sus métodos de medida y el estudio de otros factores como la pupilometría, la longitud axial (LA) y la PIO. Todos estos objetivos se resumen en la tabla 3.

Tabla 3: Objetivos del estudio

<p>Objetivo principal</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Analizar la influencia del EE final en la AVLsc LogMAR a un año en LASIK, FS-LASIK, PRK, PRK Xtra e ICL®
<p>Objetivos secundarios (en cada una de las técnicas quirúrgicas)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Características de la población intervenida ● Resultados relacionados con la refracción: <ul style="list-style-type: none"> ▶ EE, esfera y cilindro y su estabilidad en el tiempo ▶ Precisión de los resultados refractivos ▶ Predictibilidad de los resultados refractivos ● Resultados relacionados con la función visual <ul style="list-style-type: none"> ▶ AVLsc y AVLcc y su estabilidad en el tiempo ▶ Resultados de eficacia y seguridad ● Complicaciones de las técnicas quirúrgicas ● Estudio de variables relacionadas con la LIOF ● Estudio de variables relacionadas con el tratamiento láser ● Estudio de variables relacionadas con la topografía y sus métodos de medida ● Estudio de otros factores: pupilometría, LA y PIO

AVLcc: Agudeza visual lejana con corrección; AVLsc: Agudeza visual lejana sin corrección; EE: Equivalente esférico; LA: Longitud axial; LIOF: Lente intraocular fásica; PIO: presión intraocular.

3. Material y métodos



3.1. Diseño

Este estudio se ha diseñado como un análisis observacional retrospectivo para analizar la influencia del EE final en la AVLsc LogMAR a un año, mediante un análisis de correlación-regresión, en cada una de las técnicas refractivas realizadas en el centro en pacientes no presbitas: LASIK, FS-LASIK, PRK, PRK Xtra e ICL®. También se pretenden conocer las características demográficas, los resultados refractivos y funcionales visuales de cada una de las técnicas anteriormente mencionadas, así como estudiar variables relacionadas con el tratamiento láser, con la LIOF ICL®, con la topografía y otras variables.

3.2. Población de estudio

La población de estudio han sido los pacientes miopes no presbitas intervenidos de cirugía refractiva. Para lo cual se ha analizado a una muestra de pacientes no presbitas intervenidos en la Unidad de Cirugía Refractiva del Institut Català de Retina (ICR) durante el año 2015 (enero-diciembre) que ha completado un año de seguimiento.

3.2.1. Criterios de inclusion

Los criterios de inclusion han sido los siguientes:

- ◆ Pacientes ≥ 21 años.
- ◆ Pacientes operados mediante técnica LASIK, LASIK, FS-LASIK, PRK, PRK Xtra o implante de lente ICL® sin ningún tipo de contraindicación para la técnica electa (tabla 4).
- ◆ Cirugía binocular con la misma técnica quirúrgica.
- ◆ Objetivo emetropía.
- ◆ Graduación estable en los últimos 12 meses definida ésta cómo un cambio igual o menor a 0,50 D en la refracción.

Tabla 4. Criterios principales para cada tipo de cirugía refractiva en el centro de estudio

Técnica	Defecto refractivo (dioptrías)	Características destacables
<p>LASIK (Estándar, FS-LASIK*)</p> <p>*La tendencia actual es pasar a ser de rutina FS-LASIK</p>	<p>Miopía: -0,50 a -8 D</p> <p>Hipermetropía: +0,50 a +4/5 D</p> <p>Astigmatismo: 0,5 a 6 D</p>	<p>Cumplir «matemáticas para LASIK»</p> <p>Lecho estromal residual \geq 300 μm</p> <p>Flap fino</p>
<p>AS: PRK, PRK Xtra*</p> <p>*Criterios para PRK Xtra: Se recomienda utilizar el Cxl acelerado en pacientes menores de 25 años, con antecedentes de atopia y antecedentes familiares de queratocono; en pacientes hipermétropes de más de 4 D y astigmatismos mayores de 3,5 D; en pacientes con topografías irregulares sin índices de queratocono y en aquellos que requieran retratamientos.</p>	<p>Miopía: -0,50 a -5 D</p> <p>Hipermetropía: +0,50 a +4 D</p> <p>Astigmatismo: 0,5 a 4 D</p> <p>En general en casos con paquimetría corneal baja o ametropías moderadas (Generalmente de rutina en miopes de menos de 2 D)</p>	<p>Cumplir «matemáticas para AS»</p> <p>Lecho estromal residual \geq 300 μm</p> <p>Uso MMC (ablaciones mayores a 70 micras)</p> <p>PRK Xtra limite de paquimetría considerado en general para los procedimientos de Cxl (400 μm sin epitelio)</p>
<p>LIOF (Visian ICL®)</p>	<p>Miopía: -0,5 a -18 D</p> <p>Hipermetropía: +0,50 a +10 D</p> <p>Posibilidad de LIOF tórica: astigmatismo de 0,5 hasta 6 D (Generalmente se considera a partir de -6/-7D y en los casos que no es viable tratamiento láser)</p>	<p>Entre los 21 y 45 años</p> <p>DCE \geq 2000 a 2500 cels/mm²</p> <p>Pupila escotópica \leq 7 mm</p> <p>ACD \geq 2,8mm (actualmente 3mm)</p>

ACD: Profundidad de cámara anterior; AS: Ablación de superficie; Cxl: Crosslinking; DCE: Densidad celular endotelial; D: Dioptrías; LIOF: Lente intraocular fáquica, MMC: Mitomicina C; Xtra: Crosslinking acelerado.

3.2.2. Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión han sido los siguientes:

- ◆ Patología sistémica o ocular que contraindique la cirugía refractiva.
- ◆ Antecedente de cirugía previa.
- ◆ Topografía sospechosa de queratocono¹⁶⁴.
- ◆ Presbicia asociada.
- ◆ Ambliopía/ambliopía relativa (MAVC menor a 0,7 en escala decimal).

Finalmente, tras revisar la muestra que cumplía criterios (334 pacientes) se observó que el número de pacientes hipermetropes era mínimo, 1 en el grupo ICL®, 1 en el grupo LASIK, 5 en el grupo FS-LASIK y 0 en los grupos PRK y PRK Xtra, por lo que se decidió excluir a estos pacientes del estudio fijando un nuevo criterio de exclusión: pacientes hipermétropes.

3.2.3. Pérdidas o retiradas del estudio

Todos los casos incluidos en el estudio cumplen los criterios de inclusión y exclusión señalados y han completado el protocolo de evaluación y seguimiento establecido, sin haberse producido pérdidas significativas de datos ni retiradas del estudio. En algún caso se carece de alguna prueba complementaria realizada durante alguna de las visitas de seguimiento.

3.3. Fuentes de información

La fuente de información principal ha sido la historia clínica informatizada del ICR, que recoge todos los datos clínicos y quirúrgicos relativos a los pacientes visitados y operados en el centro, y en el caso concreto del presente estudio de aquellos operados en el Departamento de Cirugía Refractiva. La selección de los casos incluidos en el estudio se ha realizado de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión señalados, sobre la población de pacientes intervenidos de cirugía refractiva durante el año 2015, excluyéndose los casos de faquectomía, ya que ésta última solo se realiza en pacientes presbitas o con catarata en el centro. Todos los pacientes incluidos han recibido la información pertinente sobre el procedimiento quirúrgico tras la evaluación preoperatoria y en la entrevista previa con el cirujano. Igualmente, se les ha facilitado información por escrito al respecto y han leído y firmado los consentimientos correspondientes sobre la protección de datos y su empleo anónimo con finalidades de estudio y análisis científico, así como sobre el procedimiento quirúrgico, incluyendo

sus características, ventajas y posibles complicaciones (Anexo 1). Todos los pacientes han tenido la oportunidad de comentar personalmente con el cuadro médico de la Unidad de Cirugía Refractiva los aspectos relacionados con la intervención y formular todas las preguntas que han creído necesarias. Todos los datos se han recogido en formularios preestablecidos implementados en la historia clínica informatizada.

El protocolo de variables analizadas y datos recogidos, tanto en la evaluación preoperatoria como a lo largo de los controles establecidos en el postoperatorio, tiene su origen en los protocolos de evaluación y visitas de los pacientes operados en el Departamento de Cirugía Refractiva de ICR establecidos para las diferentes técnicas quirúrgicas.

3.4. Definición operativa de las variables

3.4.1. Variables demográficas y características de la muestra

Las variables demográficas y características de la muestra incluidas han sido:

- ◆ Edad: medida en años completos
- ◆ Sexo: Varón/mujer
- ◆ Ojo intervenido: derecho/izquierdo
- ◆ Tipo de técnica quirúrgica: FS-LASIK, LASIK, PRK, PRK Xtra, ICL®

3.4.2. Variables resultado

Variables relacionadas con la refracción

Se ha realizado la medición de las variables relacionadas con la refracción de forma prequirúrgica, y en los controles postoperatorios del mes, los 3 meses y del año. En la tabla 5 se resumen todas las variables estudiadas.

Tabla 5. Resumen de las variables relacionadas con la refracción, su medición y sus unidades de medida

Variables relacionadas con la refracción	Medición	Unidades o categorías
Refracción subjetiva: Esfera y cilindro	Montura de pruebas/foróptero	Dioptrías
Refracción subjetiva: EE	EE= esfera - (cilindro/2)	Dioptrías
Estabilidad en el tiempo de los resultados refractivos	Valor medio de los diferentes controles (1 mes, 3 meses y 1 año)	Meses
Precisión de los resultados refractivos	Porcentaje de casos con EE final entre $\pm 0,25$, $\pm 0,50$ y $\pm 0,75$ D	Porcentaje casos
Predictibilidad de los resultados refractivos	Corrección final= EE preoperatorio- EE final	Gráfico de dispersión

D: Dioptrías; EE: Equivalente esférico

La refracción subjetiva es la medida de la graduación en dioptrías que proporciona la MAVC posible en cada caso. Se obtiene mediante evaluación en montura de prueba o foróptero y permite determinar la combinación de tipo y número de dioptrías que proporcionan la mejor visión subjetiva posible. El resultado se expresa en dioptrías de miopía o hipermetropía y astigmatismo. Se ha realizado en una sala con iluminación estandarizada (85 candelas [cd]/m²) y para la distancia lejana empleando el optotipo de Snellen a 6 metros.

Se han considerado los valores de la esfera, el cilindro y el EE definido éste como el valor de la esfera menos la mitad del valor del cilindro: EE = esfera - (cilindro/2).

Se ha analizado la estabilidad en el tiempo de los resultados refractivos (valor medio en los diferentes controles), así como su precisión, definida como por el porcentaje de ojos operados cuyo resultado refractivo final se encuentra entre los intervalos de valores de EE comprendido entre $\pm 0,25$, $\pm 0,50$ y $\pm 0,75$ D, y la predictibilidad de los resultados refractivos mediante la comparación entre el resultado esperado y el obtenido (corrección final= EE preoperatorio- EE final).

Variables relacionadas con la función visual

Se ha realizado la medición de las variables relacionadas con la función visual de forma prequirúrgica, y en los controles postoperatorios del mes, los 3 meses y del año. En la tabla 6 se resumen las variables estudiadas y su método de medida.

Tabla 6. Resumen de las variables relacionadas con la función visual, su método de medida y su unidad de medida

Variables relacionadas con la función visual	Medición	Unidades o categorías
AVL: AVLcc y AVLsc	Snellen OMD Vision Chart	Escala decimal Escala LogMAR
Estabilidad de los resultados funcionales	Valor medio de los diferentes controles (1 mes, 3 meses y 1 año)	Meses
Seguridad	Porcentaje de pacientes ojos/ pacientes que no han variado, que han ganado o que han perdido líneas de visión Índice de seguridad: AVLcc postoperatoria / AVLcc preoperatoria	Porcentaje Tanto por uno
Eficacia	Índice de eficacia: AVLsc postoperatoria / AVLcc preoperatoria	Tanto por uno

AVL: Agudeza visual lejana; AVLcc: Agudeza visual lejana con corrección; AVLsc: Agudeza visual lejana sin corrección.

La AV es la medida cuantitativa del ángulo que subtende el detalle más pequeño que el ojo observador es capaz de apreciar, o ángulo más pequeño que pueden subtender dos puntos para que puedan ser percibidos como separados (mínimo ángulo de resolución).

La AV se ha evaluado con corrección óptica y sin corrección óptica para visión lejana (AVLcc y AVLsc). Se han utilizado abreviaciones adaptadas de acuerdo con las propuestas por Kohnen¹⁶⁵. Aunque la medida de la AV se realiza habitualmente para cada ojo de forma independiente (AV monocular), se ha incluido también en el estudio la medida de la AV binocular ya que expresa mejor la función global del sistema visual tras la cirugía. También se ha evaluado

la AVL sc al día siguiente de la intervención en todos los casos y a los 7 días en los casos de PRK y PRK Xtra.

Para la medida de la AVL se han utilizado los optotipos de Snellen¹⁶⁶ para una distancia equivalente a 6 metros, tomando el resultado en notación decimal con conversión a notación logarítmica (LogMAR), que se refiere a una notación geométrica que representa un tipo de puntuación lineal, recomendada habitualmente para la presentación de resultados de AV y para su análisis estadístico¹⁶⁷. Se ha empleado el sistema de optotipos en pantalla OMD Vision Chart System® (DMD Med Tech S.r.l., Villarbasse, Italy).

Las distintas medidas se han tomado en salas especialmente habilitadas para refracción y medida de la AV, en condiciones fotópicas estandarizadas a 85 candelas [cd]/m².

Se ha considerado igualmente la estabilidad en el tiempo de los resultados funcionales a lo largo de los meses de seguimiento y se han utilizado los índices de seguridad y eficacia, empleados habitualmente al analizar los resultados de las distintas técnicas en cirugía refractive según aconsejan La Sociedad Americana de Catarata y Cirugía refractiva (ASCRS) y La Sociedad Europea de Catarata y Cirugía refractiva (ESCRS) para valorar de modo más específico los resultados funcionales¹⁶⁸. Se cuantifican en una escala decimal o porcentaje cuyo valor mínimo es el cero y el superior el 1 o 100%, y se calculan según el cociente que aparece en la tabla 7.

Tabla 7. Índices y criterios de éxito para la evaluación de los resultados funcionales

Índice	Fórmula de cálculo
Seguridad	$AVL_{cc} \text{ postoperatoria} / AV_{cc} \text{ preoperatoria}$
Eficacia	$AVL_{sc} \text{ postoperatoria} / AV_{cc} \text{ preoperatoria}$

AVLcc: Agudeza visual lejana con corrección; AVLsc: Agudeza visual lejana sin corrección.

Igualmente, respecto a la seguridad se ha valorado el cambio en número de líneas de visión tras la cirugía, calculando el porcentaje de pacientes que no han variado, que han ganado o que han perdido líneas de visión. El cambio en líneas de visión se ha calculado a partir de la escala decimal, considerando la variación de una décima el equivalente a la pérdida o ganancia de una línea de visión.

Variables relacionadas con el tratamiento láser

Se han estudiado diferentes parámetros relacionados con la alteración de la cornea por la cirugía láser. Todos ellos se resumen en la tabla 8.

Tabla 8. Resumen de las variables relacionadas con el tratamiento láser, su método de medida y sus unidades de medida

VARIABLES RELACIONADAS CON EL TRATAMIENTO LASER	MÉTODO DE MEDIDA	UNIDADES O CATEGORÍAS
Paquimetría corneal central	-Ultrasónica: Pocket II (Quantel Medical) -Orbscan IIz® (Bausch & Lomb). -Olulyzer®	Micras
Zona óptica de tratamiento	Protocolo quirúrgico	6/6,5/7 mm
Grosor del flap corneal	Protocolo quirúrgico	Micras
Micras de ablación láser	Protocolo quirúrgico	Micras
Lecho residual corneal	Protocolo quirúrgico	Micras
PTA	PTA= (grosor del flap +tejido ablacionado) / paquimetría preoperatoria central	Tanto por cien
Tamaño del anillo de succión (LASIK)	Protocolo quirúrgico	8,5 mm/9,5 mm
Aplicación de mitomicina C al 0,02% (PRK)	Protocolo quirúrgico	Si/No
Tiempo de cicatrización de la herida corneal (PRK y PRK Xtra)	Historia clínica	Días
Retratamiento laser	Historia clínica	Si/No

PTA: Porcentaje de tejido alterado

En cuanto el tejido corneal a ablacionar con láser excímero a la hora de realizar un tratamiento láser para eliminar las dioptrías de graduación, existe una relación manifiesta entre las dioptrías de tratamiento mediante laser excímero, la zona ZO a tratar y las micras de ablación necesarias. La cantidad de micras a ablacionar se puede determinar mediante la fórmula de Munnerlyn: $m=ZO^2 \times$

$D/3$, donde m son las micras substraídas, ZO el diámetro de la zona óptica y D la potencia conseguida¹⁶⁹. La ablación máxima nunca debe sobrepasar el 20% del grosor corneal total. Siempre se debe dejar un lecho estromal mínimo del 50% de la paquimetría total preoperatoria, y éste debe ser mayor a 300 micras o bien al 60% del grosor corneal total (eligiendo la mayor de las dos)¹⁴⁴.

Mediante paquimetría ultrasónica (Pocket II® de Quantel Medical) se ha obtenido el valor de la paquimetría central o grosor corneal central (CCT) en micras, tanto preoperatorio como a los 3 meses de la intervención, realizándose también medidas de CCT mediante Orbscan IIz® (Bausch & Lomb) y Oculyzer®. Para calcular las micras de ablación de cada tratamiento se ha utilizado el calculador del perfil de tratamiento del laser excimer WaveLight® EX500 (Alcon®), plataforma con la que se ha llevado a cabo todos los tratamientos laser.

La ZO de tratamiento se ha fijado en 6, 6,5 o 7 mm, en función de la pupila escotópica del paciente medida mediante el aberrómetro Zywave® (Bausch & Lomb). El cálculo del grosor del flap corneal es el resultado de la resta del CCT preoperatorio menos la paquimetría intraquirúrgica del lecho corneal tras el levantamiento del flap corneal. Para los tratamientos con FS-LASIK mediante el laser de femtosegundo WaveLight® FS200(Alcon®) se ha predeterminado un grosor de flap corneal de 110 micras, mientras que para el LASIK con microqueratomo Zyoptix XP® de Bausch & Lomb® el grosor predeterminado del flap corneal fue de 120 micras. El lecho residual es el resultado de la resta al CCT preoperatorio de la suma del grosor del flap y del tejido ablacionado.

También se ha calculado el PTA, que se define como el cociente de la suma del grosor del flap corneal con el grosor del tejido ablacionado, dividido por el CCT preoperatorio. Los últimos estudios nos indican que, frente al riesgo de ectasia relacionado con el grosor estromal residual, cuando éste es inferior a 250 micras, existe un factor de mayor prevalencia de riesgo, como es el PTA. Diversos estudios aconsejan que el PTA nunca supere el 40%¹⁴⁵ en corneas normales, mientras que en corneas sospechosas debe reducirse al menos al 35-30%¹⁷⁰.

Otro parámetro que se ha valorado han sido el tamaño del anillo de succión utilizado en el LASIK, bien 8,5 o 9,5mm, cuyas indicaciones se resumen en la tabla 9. En el caso del FS-LASIK se fijo por defecto un diámetro de flap de 9mm.

Tabla 9. Selección del anillo de succión en el LASIK

Anillo de 8,5 mm	Anillo de 9,5 mm
Córnea curva ($K \geq 46$ D)	Córnea plana ($K \leq 42$ D)
Neovascularización significativa	Tratamiento hiperópico/astigmatismo elevado
Cornea pequeña	

D: Dioptrías

También se ha estudiado el número de casos en los que se utilizó mitomicina C al 0,02% (empleada para prevenir el *haze* corneal cuando la ablación del tratamiento de superficie excede las 70 micras), el tiempo de cicatrización del epitelio corneal en los tratamientos de AS (anotado en la historia clínica, ya que no se retira la lente de contacto terapéutica hasta que la herida corneal está cerrada), y los casos en que fue necesario la realización de un nuevo retratamiento láser.

Variables relacionadas con la lente intraocular

Todas las lentes ICL® incluidas en el estudio han sido del diseño V4c, que incorpora el KS-AquaPORT, un orificio de 0,36 mm en el centro de la óptica de la lente que no produce cambios significativos en la calidad visual, eliminándose así la necesidad de iridotomía y disminuyendo el riesgo de la formación de cataratas en pacientes intervenidos al facilitar la circulación del humor acuoso.

Existen dos modelos de lente, la no tórica (sin cilindro) VICMO y la tórica (con cilindro) VTICMO. El rango de potencia de las lentes va de -0,5 D a -18 D de miopía y de +0,50 D de potencia de cilindro hasta +6 D en los modelos de lente tórica. El modelo V4c no está disponible para lentes hipermetrópicas, teniendo que utilizarse modelos en los que es necesario asociar iridotomía preoperatoria o iridectomía intraoperatoria. Existen 4 tamaños de lente (en mm): 12,1; 12,6; 13,2; 13,7, según la distancia sulcus-sulcus del paciente. Todas las variables relacionadas con la lente estudiadas se resumen en la tabla 10.

Tabla 10. Resumen de variables relacionadas con la lente intraocular fática, sus métodos de medida y sus unidades o categorías

Variables relacionadas con la LIOF	Método de medida	Unidades o categorías
Modelo de lente	Registro de la prótesis	VICMO/VTICMO
Potencia de la esfera	Registro de la prótesis	Dioptías
Potencia del cilindro	Registro de la prótesis	Dioptías
Tamaño de lente	Registro de la prótesis	12,1; 12,6; 13,2; 13,7mm
Cambio del eje de alineación	Eje intraquirúrgico - eje a los 3 meses, medido en lámpara de hendidura	Grados
Posición de la incisión principal	Protocolo quirúrgico	Grados
Asociación de ILR	Protocolo quirúrgico	Si/No
Vault central postoperatorio	OCT Spectralis®. (Heidelberg Engineering GmbH. Germany)	Micras
Contaje endotelial	TOPCON® microscopio especular SP-2000P	Células/mm ²
Necesidad de bioptics*: técnica quirúrgica en la que se realizan dos procedimientos refractivos: lente intraocular y tratamiento corneal *Zaldivar R, Oscherow S, Piezzi V. Bioptics in phakic and pseudophakic intraocular lens with the Nidek EC-5000 excimer laser. J Refractive Surg 2002; 18 (suppl 3): S336-S339.	Historia clínica	Si/ No
Necesidad de recambio de lente	Historia clínica	Si/No

ILR: Incisiones limbares relajantes; LIOF: Lente intraocular fática; OCT: tomografía de coherencia óptica

Para el cálculo del poder de la ICL®, la mayoría de los usuarios utilizan la fórmula propuesta por Feingold y Olsen^{171,172}, que utiliza la refracción del paciente, la

queratometría y la ACD ultrasónica ajustada, también conocida como Posición Efectiva de la lente o *Effective Lens Position* (ELP). La ELP se calcula como la diferencia entre la ACD y la distancia entre la lente fáquica y el cristalino (0,1 en el caso de la ICL®)¹⁷³. Basándose en esta fórmula, la compañía proporciona el calculador STAAR Calculator for Visian ICL® (OCOS) para determinar el poder requerido de la lente en el plano del sulcus ciliar. En el caso de las ICL® para miopía, el software suma 0,5 mm a la longitud del diámetro horizontal de la cornea, o distancia blanco-blanco (w-w) si la ACD es de 2,8 a 3,5 mm y 1 mm si es superior a 3,5 mm. Existen estudios que indican que no existe correlación entre la distancia w-w y el diámetro horizontal del sulcus o de la cámara anterior, por lo que resulta un método inexacto¹⁷⁴⁻¹⁷⁷. Por lo tanto, el diámetro de la cámara anterior parece ser útil para estimar el diámetro del sulcus cuando no puede ser medido directamente con biomicroscopía ultrasónica (BMU). El mayor diámetro vertical del sulcus implica que la cámara posterior tiene una forma ovalada, lo que puede influir en la estabilidad de las ICL® implantadas¹⁷⁸⁻¹⁸³. A pesar de todos estos datos, la distancia w-w sigue siendo el método más utilizado y el que recomienda la casa comercial, reforzada esta postura por el meta análisis de Packer en el que no se encuentran diferencias ni estadísticas ni clínicamente significativas en el *vault* de la ICL® o distancia entre la cara posterior de la lente y la cara anterior del cristalino, entre el grupo que cálculo del tamaño de la lente mediante distancia w-w y el que lo hizo mediante medición sulcus-sulcus horizontal¹⁸¹.

En este estudio la potencia y tamaño de la lente se ha determinado mediante este calculador de la casa STAAR®, colocándose las lentes tóricas cuando el astigmatismo refractivo es igual o mayor a 1,5 D. En los casos de astigmatismos entre 0,5 y 1,25 D se ha realizado la incisión de 3 mm para la implantación de la lente en el meridiano corneal más curvo o se han asociado incisiones limbares relajantes (ILR) según el normograma de Donnenfeld (tabla 10) cuando esto no ha sido posible, para intentar disminuir así el astigmatismo.

Tabla 11. Normograma online para incisiones limbares relajantes de Donnenfeld (www.LRIcalculator.com)

Dioptías	ILR
0,50	1 x 45°
0,75	2 x 30°
1,50	2 x 60°
3	2 x 90°

ILR: Incisiones limbares relajantes

El diámetro total de la ICL® depende del diámetro del sulcus ciliar. La correcta elección del diámetro total es esencial para que la lente sea estable sin ejercer una fuerza de compresión excesiva sobre el sulcus o rozar la cara posterior del iris. Además, la relación entre el diámetro de la lente y el diámetro del sulcus es el principal determinante del *vault* de la ICL®. La elección del diámetro total de la lente es crucial para evitar posibles complicaciones. El *vault* ideal se encuentra alrededor de 500 micras (entre 250 y 750 micras)^{184,185}.

Una lente demasiado larga puede inducir un *vault* excesivo (> 750 micras, especialmente si > 1000 micras), aumentando el riesgo de glaucoma por cierre angular o por dispersión pigmentaria. Por otro lado, una lente demasiado corta resulta en un *vault* insuficiente (< 250 micras, especialmente si > 100 micras), lo que incrementa el riesgo de formación de catarata por el posible contacto entre la superficie posterior de la ICL® y la superficie anterior del cristalino^{173,184-190}. Además, debido al soporte insuficiente en el sulcus ciliar, la lente podría rotar libremente, lo que conllevaría inestabilidad refractiva en el caso de las lentes intraoculares tóricas para defectos astigmáticos.

El estudio de la población celular endotelial resulta obligado previo al implante de las lentes oculares fásicas de cámara posterior. Suele recomendarse excluir a aquellos ojos con DCE, calculada en el centro de la cóneca, inferior a 2000 células/mm² en pacientes mayores de 25 años o inferior a 2500 células/mm² en pacientes más jóvenes. Del mismo modo, se ha sugerido que el explante de dichas lentes debe ser realizado con valores de DCE inferiores a 1500 células/mm² o bien descensos de magnitud superior al 50% de la DCE preoperatoria. No obstante, han sido propuestos modelos de cálculo que podrían permitir estimar el número de años que una cornea tardaría en alcanzar un valor crítico que impidiese la transparencia (600-800 células/mm²). Un factor a tener en cuenta es la influencia que tiene sobre la pérdida de la transparencia corneal la rapidez en que se pierden las células. Una pérdida rápida (trauma, cirugía, etc.) puede hacer perder la transparencia con unas 1000 células/mm², pero si la pérdida es lenta, efectivamente puede seguir transparente con unas 500 o 600 células/mm²¹⁹¹.

Complicaciones observadas: intraoperatorias y postoperatorias

Número, tipo, intensidad (afectación transitoria de la AV, afectación permanente de la AV), momento de aparición, tratamiento, evolución refractiva y funcional. Se evaluaron a partir de la historia clínica de cada paciente.

3.4.3. Variables Clínicas

Variables relacionadas con la topografía

Las variables relacionadas con la topografía estudiadas en este trabajo son las siguientes:

- ◆ CCT: definido como el grosor corneal central medido en micras.
- ◆ Queratometría simulada (Sim K). La Sim K, indica el poder y la ubicación del meridiano más curvo (K_2) en la zona de 3 mm centrales y del meridiano que se encuentra a 90° del primero (K_1).
- ◆ Astigmatismo corneal: definida como la ausencia de la misma curvatura corneal en todos los ejes corneales.
- ◆ w-w: distancia horizontal entre los bordes del limbo corneal.
- ◆ La ACD en milímetros, definida como la estructura del ojo que esta limitada por delante por la córnea y por detrás por el iris y el cristalino.
- ◆ Volúmen cámara anterior (VCA): A partir del eje vertical en el centro de la cámara anterior (entre la superficie posterior de la córnea y la superficie anterior del cristalino), y por la rotación del área de sección transversal (mm^2) delimitada por el endotelio corneal, la superficie anterior del iris y la superficie anterior del cristalino, 360° alrededor de este eje vertical se calcula el VCA (mm^3)

Se ha realizado la medición de las variables relacionadas con la topografía de forma prequirúrgica y en el control postoperatorio de los 3 meses. Las variables, sus métodos de medida y las unidades de medida se resumen en la tabla 12.

Tabla 12. Resumen de las variables relacionadas con la topografía y sus métodos de medida

Variables relacionadas con la topografía	Método de medida	Unidades o categorías
CCT	Orbscan IIz®/ Oculyzer®	Micras (μm)
SimK (K_1 y K_2)	Orbscan IIz®/ Oculyzer®	Dioptías (D)
Astigmatismo corneal	Orbscan IIz®/ Oculyzer®	Dioptías (D)
w-w	Orbscan IIz®	Milímetros (mm)
ACD	Orbscan IIz® y Oculyzer®	Milímetros (mm)
VCA	Oculyzer®	Milímetros cúbicos (mm^3)

CCT: grosor corneal central; K_1 : meridiano corneal más plano; K_2 : meridiano corneal más curvo; SimK: queratometría simulada; VCA: Volúmen cámara anterior.

La topografía corneal permite analizar la superficie de la cornea y sus características de curvatura, morfología y regularidad. Se han empleado dos sistemas distintos basados en tecnologías diferentes: Orbscan IIz® (Bausch & Lomb Surgical, Salt Lake, USA) y WaveLight Allegro Oculyzer™ (WaveLight AG, Erlangen, Germany). El sistema Orbscan® se basa en la combinación de un sistema de reflexión de anillos de Plácido para los mapas de curvatura, y un sistema de hendidura para generar los mapas de elevación. El sistema Oculyzer® emplea una cámara rotatoria basada en el principio de Scheimpflug, que permite rectificar la perspectiva oblicua al analizar superficies curvas como la cornea, inclinando la cámara en torno a una línea de rotación, con lo que se consigue respetar los planos de diferentes puntos sobre la curva sin que la imagen final resulte distorsionada.

Todos los sistemas suelen proporcionar además información adicional como mapas de paquimetría corneal, mapas refractivos, o medidas e imágenes de las estructuras de la cámara anterior. También permiten calcular diversos índices relacionados sobre todo con la regularidad de la curvatura corneal anterior y posterior, para analizar, por ejemplo, el riesgo de ectasia tras cirugía láser.

En este trabajo la topografía corneal se ha empleado en la evaluación preoperatoria para comprobar la regularidad de los mapas queratométricos y descartar casos no subsidiarios de cirugía láser, así como para la medición de las siguientes variables: CCT, SimK, astigmatismo corneal, w-w, ACD y VCA. Las medidas de ACD, entre diferentes aparatos difieren, ya que Orbscan IIz® realiza la medición en milímetros desde el endotelio corneal hasta la capsula anterior del cristalino y Oculyzer® desde el epitelio corneal hasta la cápsula anterior del cristalino.

Otras variables evaluadas

Pupilometría

Medición de la pupila escotópica (con baja iluminación) del paciente mediante el aberrómetro Zywave® (Bausch & Lomb). Es importante intentar uniformizar lo máximo posible las determinaciones del tamaño pupilar. Una pupila grande puede ser uno de los factores de riesgo de destellos o de halos tras la cirugía refractiva. Otros factores de riesgo de destellos postoperatorios son un mayor grado de miopía o de astigmatismo. Como norma general, una pupila mayor que la ZO efectiva (6-8mm) aumenta el riesgo de destellos, aunque una pupila grande no es la única causa. Se mantiene la polémica sobre la medición del diámetro pupilar con poca luz en el preoperatorio aprovechando esta medida

para guiar la cirugía. La práctica diaria indica que la ZO debe ser mayor que el diámetro pupilar para reducir los trastornos visuales como destellos y halos. Sin embargo, no está claro que el tamaño pupilar determine que pacientes tienen más probabilidad de sufrir dichos síntomas. Es probable que el tamaño de la ZO efectiva, relacionado con el perfil de ablación y el nivel de error refractivo, sea más importante para reducir los efectos colaterales visuales que el diámetro de la pupila con luz tenue¹⁹².

LA del ojo

Para la medida de la LA del ojo o lo que es lo mismo su diámetro anteroposterior en mm, se ha empleado el sistema de interferometría láser IOL Master® (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany). La introducción a partir de 1999 de estos sistemas de medición óptica de la LA basados en la interferometría de coherencia parcial (PCI) han mejorado enormemente la precisión de las medidas, desplazando a los sistemas que emplean los ultrasonidos. Se hace mediante un láser de diodo que emite en el infrarrojo cercano (780 nm) y que por medio de un espejo móvil produce dos rayos que siguen trayectorias ópticas diferentes. El paciente fija en la luz del láser y ambos rayos parciales se reflejan en la córnea y la retina. La señal de interferencia se obtiene cuando la longitud de la trayectoria óptica emitida por el espejo móvil coincide con la trayectoria entre la córnea y la retina. La posición del espejo móvil se puede determinar con exactitud y con ello la distancia entre la córnea y la retina. La biometría óptica mide la distancia entre el ápex de la córnea y el epitelio pigmentario de la retina. El control de la calidad de la biometría óptica se realiza con el valor *signal to noise ratio* (SNR), a mayor valor, mayor calidad de la medida¹⁹³.

PIO

La PIO es la presión que ejercen los líquidos intraoculares contra la pared del ojo, la cual es necesaria para que este órgano se mantenga distendido. Se mide a través de un dispositivo denominado tonómetro y su valor se expresa en mmHg. Se ha realizado su medición de forma preoperatoria y a los 3 meses de la intervención mediante GAT colocado en la lámpara de hendidura.

Paquimetría

También se ha realizado medición de CCT en todas las técnicas, tanto de forma preoperatoria como a los 3 meses de la intervención, utilizándose tres sistemas de medida diferentes: ultrasónica (Pocket II®), Orbscan IIz® y Oculyzer®.



Ilustración 7: A: WaveLight Allegro Oculyzer™ (WaveLight AG, Erlangen, Germany). B: Orbscan Ilz® (Bausch & Lomb Surgical, Salt Lake, USA). C: Pocket II® ((Bausch & Lomb Surgical, Salt Lake, USA).

3.5. Descripción de las técnicas quirúrgicas en el centro y protocolos de actuación

La valoración preoperatoria de todos los pacientes que desean cirugía refractiva incluye los pasos de la ilustración 8:



Ilustración 8: Pasos en la evaluación preoperatoria de los candidatos a cirugía refractiva

Se realiza cicloplejia para comprobar la estabilidad refractiva en los siguientes casos: cambio de graduación mayor a 0,5 D respecto a la corrección óptica del paciente, pacientes hipermétropes, miopes magnos (≥ 6 D) o falta de concordancia entre la refracción subjetiva y el valor *Phoropter Predicted Refraction* (PPR) 3,50 mm del Aberrómetro Zywave® (Bausch & Lomb).

Tras esta valoración se decide si el paciente es un adecuado candidato para cirugía refractiva, y que técnica o técnicas serían las más indicadas en su caso, informando ampliamente sobre ello al paciente y contestando a todas sus dudas. En el caso de encontrar alguna anomalía potencialmente corregible,

se instaure tratamiento si está indicado y se vuelve a citar al paciente antes de desestimar de entrada la cirugía. En el caso de que se decida cirugía con LIOF de cámara posterior se realiza además un contaje endotelial y cuando el cirujano considere oportuno una BMU.

3.5.1. Cirugía FS-LASIK

A continuación, en la Ilustración 9, se describen los protocolos de nuestro centro de tratamiento preoperatorio, de técnica quirúrgica y de tratamiento postoperatorio de la técnica FS-LASIK. Esta técnica se realiza de forma bilateral en un mismo acto quirúrgico.

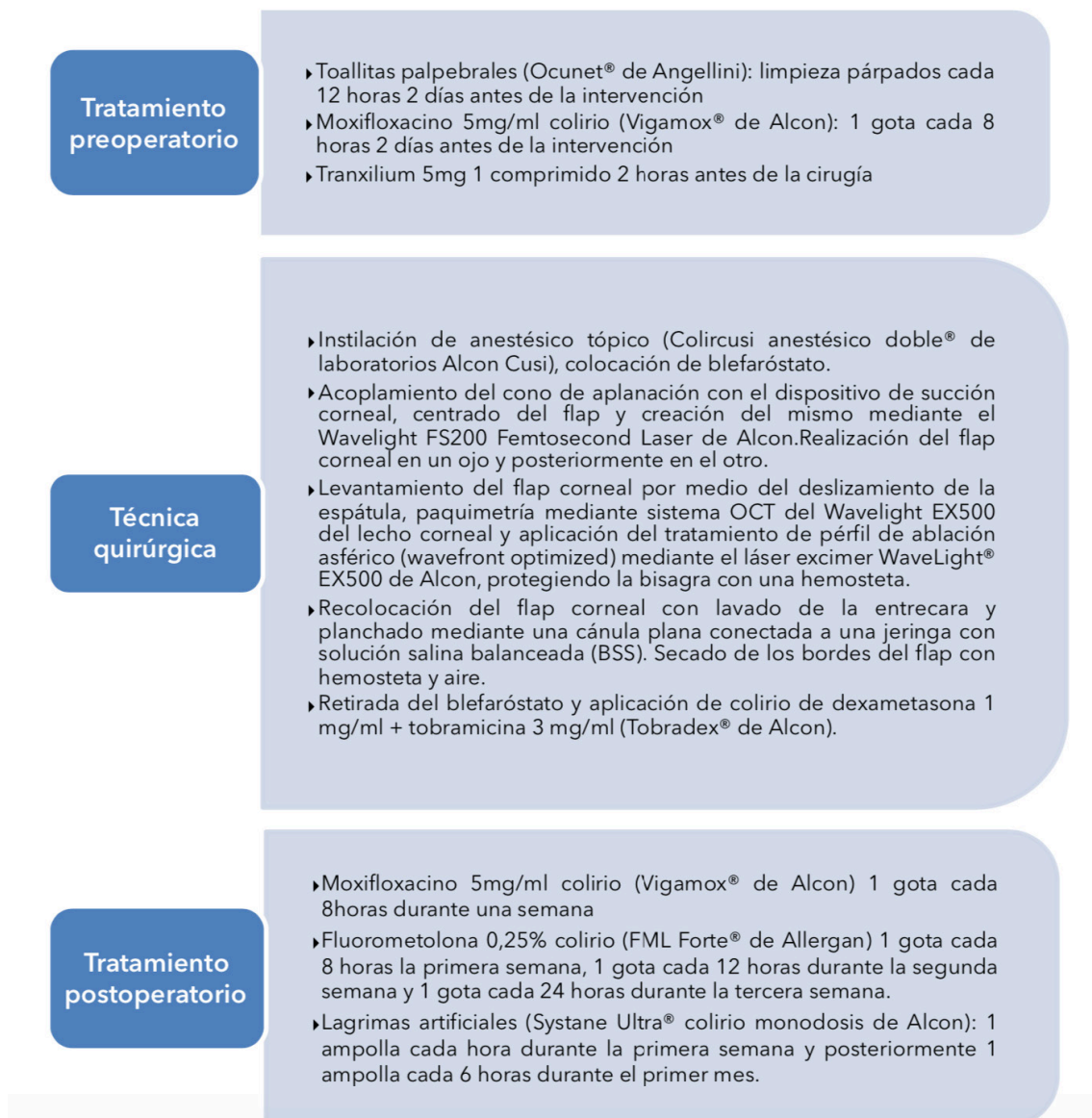


Ilustración 9: Protocolo prequirúrgico, intraquirúrgico y postquirúrgico en FS-LASIK

3.5.2. Cirugía LASIK

A continuación, en la Ilustración 10 , se describen los protocolos de nuestro centro de tratamiento preoperatorio, de técnica quirúrgica y de tratamiento postoperatorio de la técnica LASIK. Esta técnica se realiza de forma bilateral en un mismo acto quirúrgico.

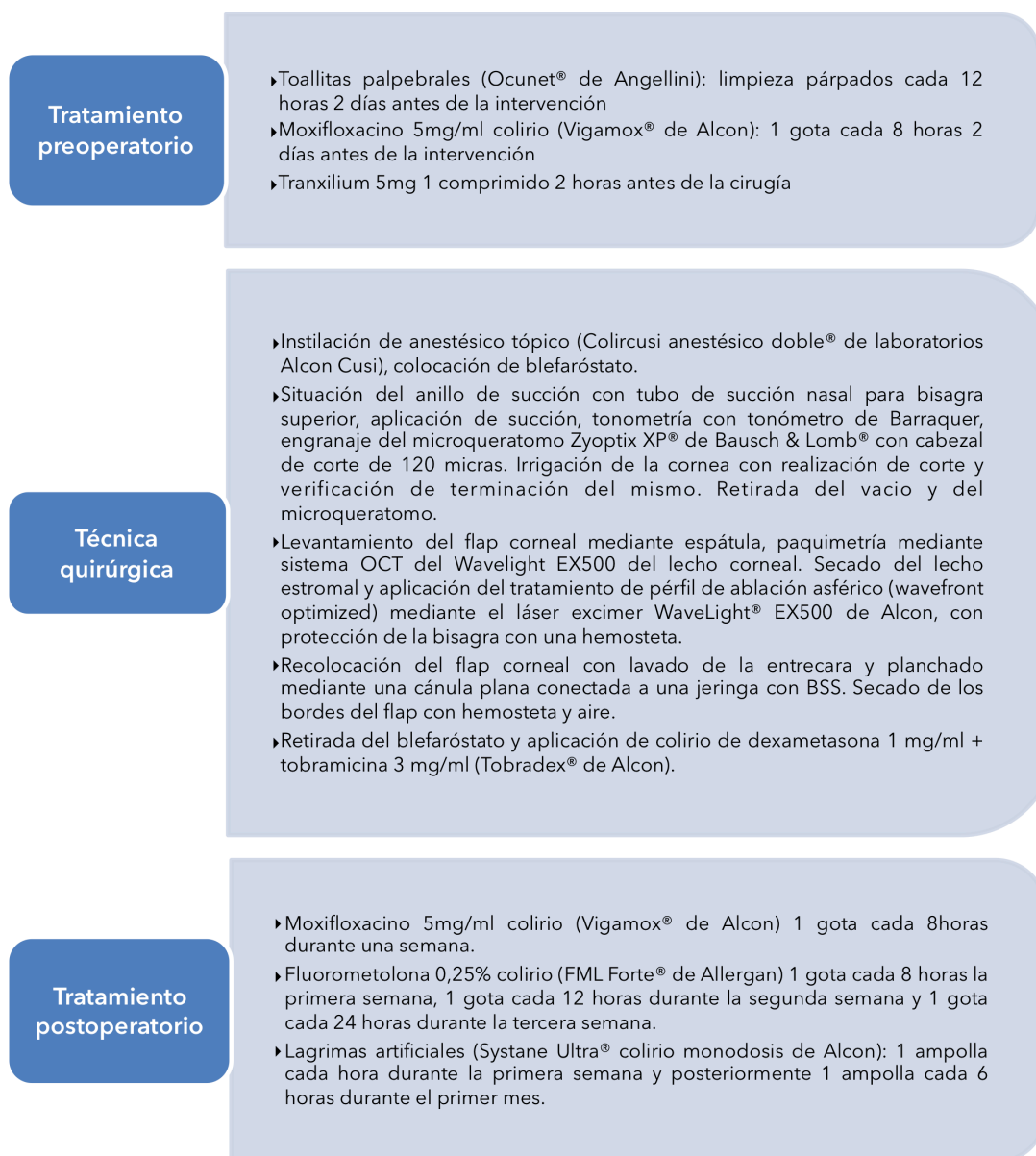


Ilustración 10: Protocolo prequirúrgico, intraquirúrgico y postquirúrgico en LASIK

3.5.3. Cirugía PRK

A continuación, en la Ilustración 11, se describen los protocolos de nuestro centro de tratamiento preoperatorio, de técnica quirúrgica y de tratamiento postoperatorio de la técnica PRK. Esta técnica se realiza de forma bilateral en un mismo acto quirúrgico.

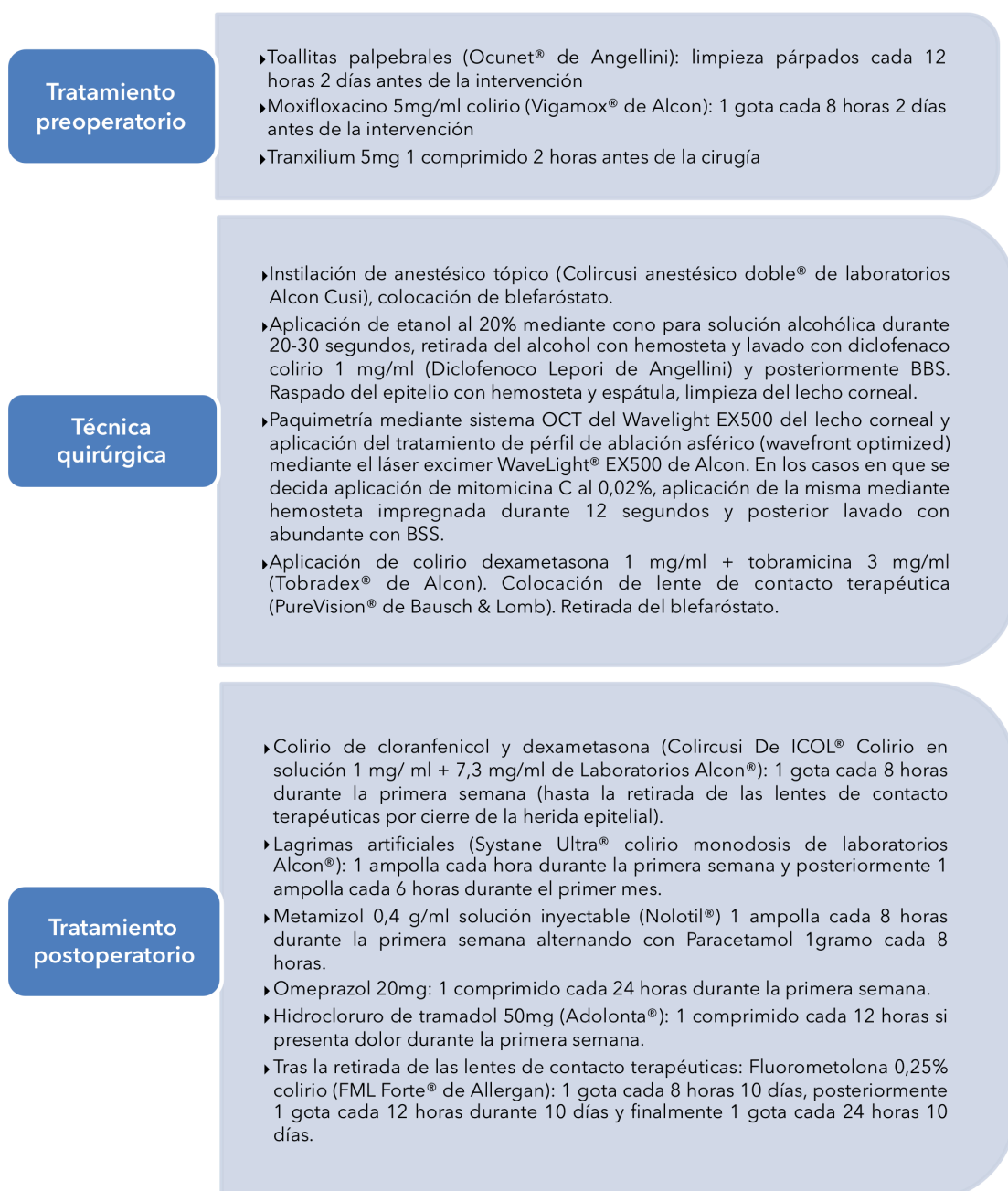


Ilustración 11: Protocolo prequirúrgico, intraquirúrgico y postquirúrgico en PRK

3.5.4. Cirugía PRK Xtra

A continuación, en la Ilustración 12, se describen los protocolos de nuestro centro de tratamiento preoperatorio, de técnica quirúrgica y de tratamiento postoperatorio de la técnica PRK Xtra. Esta técnica se realiza de forma bilateral en un mismo acto quirúrgico.

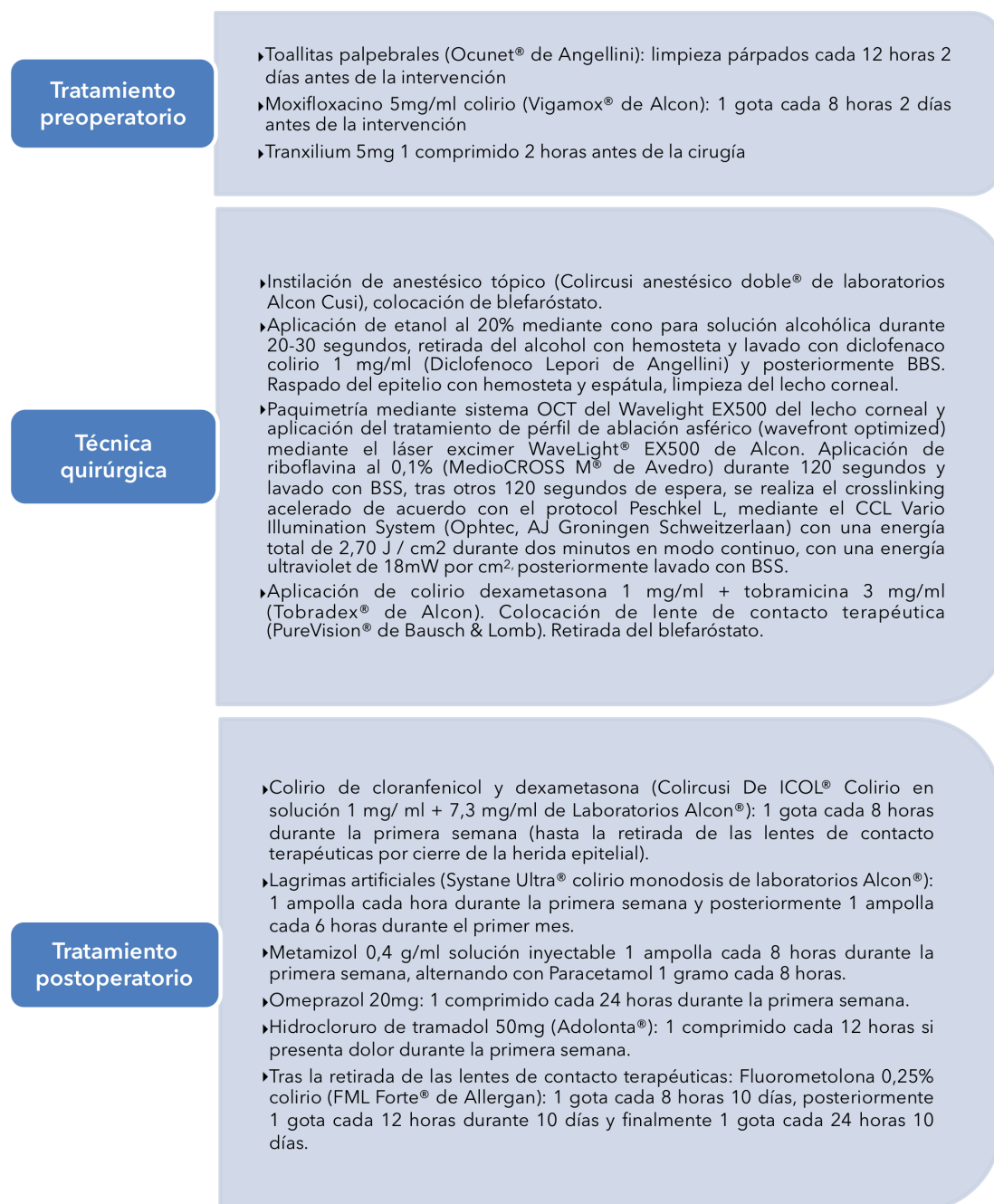


Ilustración 12: Protocolo prequirúrgico, intraquirúrgico y postquirúrgico en PRK

3.5.5. Cirugía con lente intraocular fásica: ICL®

A continuación, en la Ilustración 13, se describen los protocolos de nuestro centro de tratamiento preoperatorio, de técnica quirúrgica y de tratamiento postoperatorio de la técnica ICL. Esta técnica se realiza de forma secuencial, en dos actos quirúrgicos diferentes, uno para cada ojo, distanciados una semana.

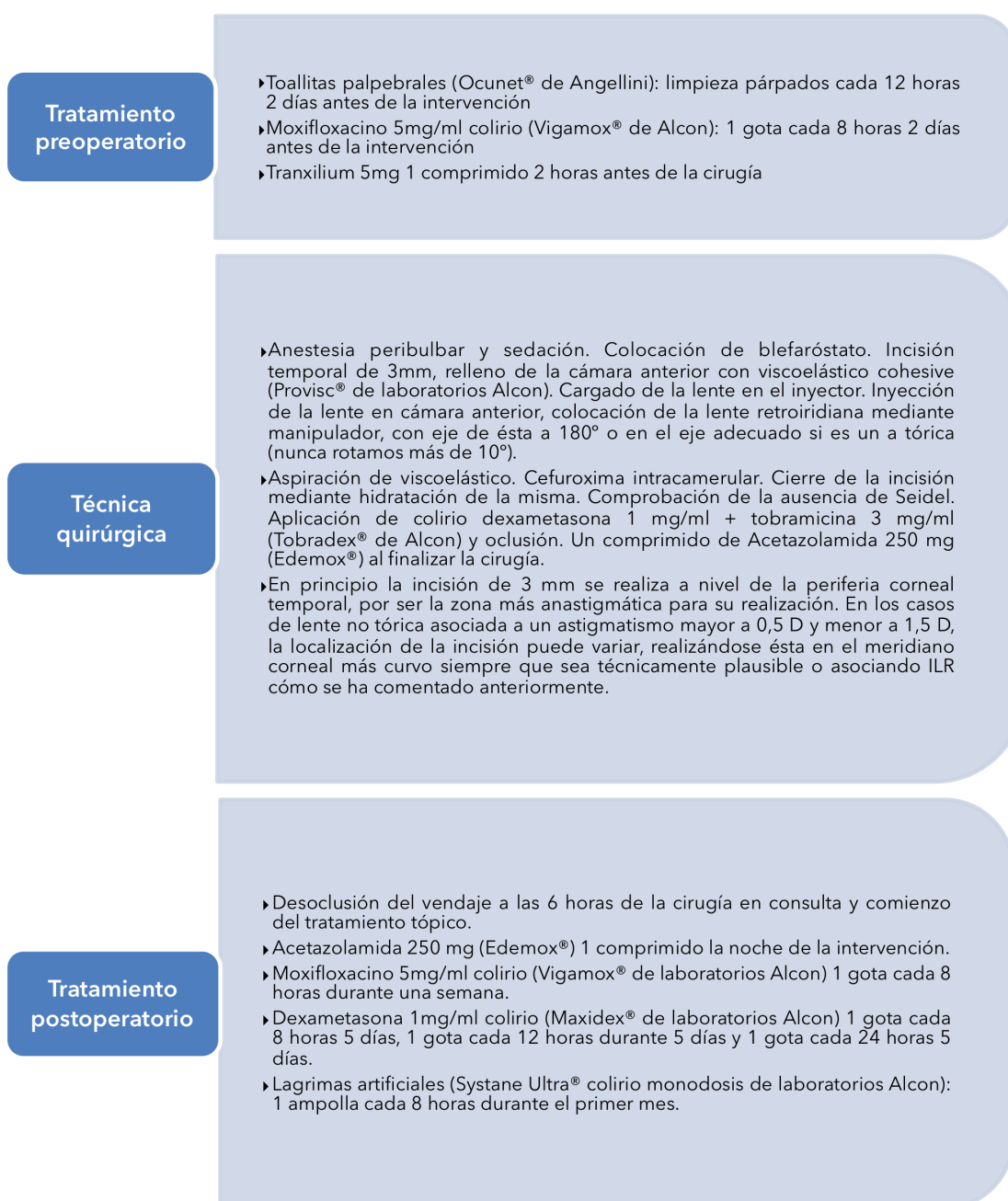
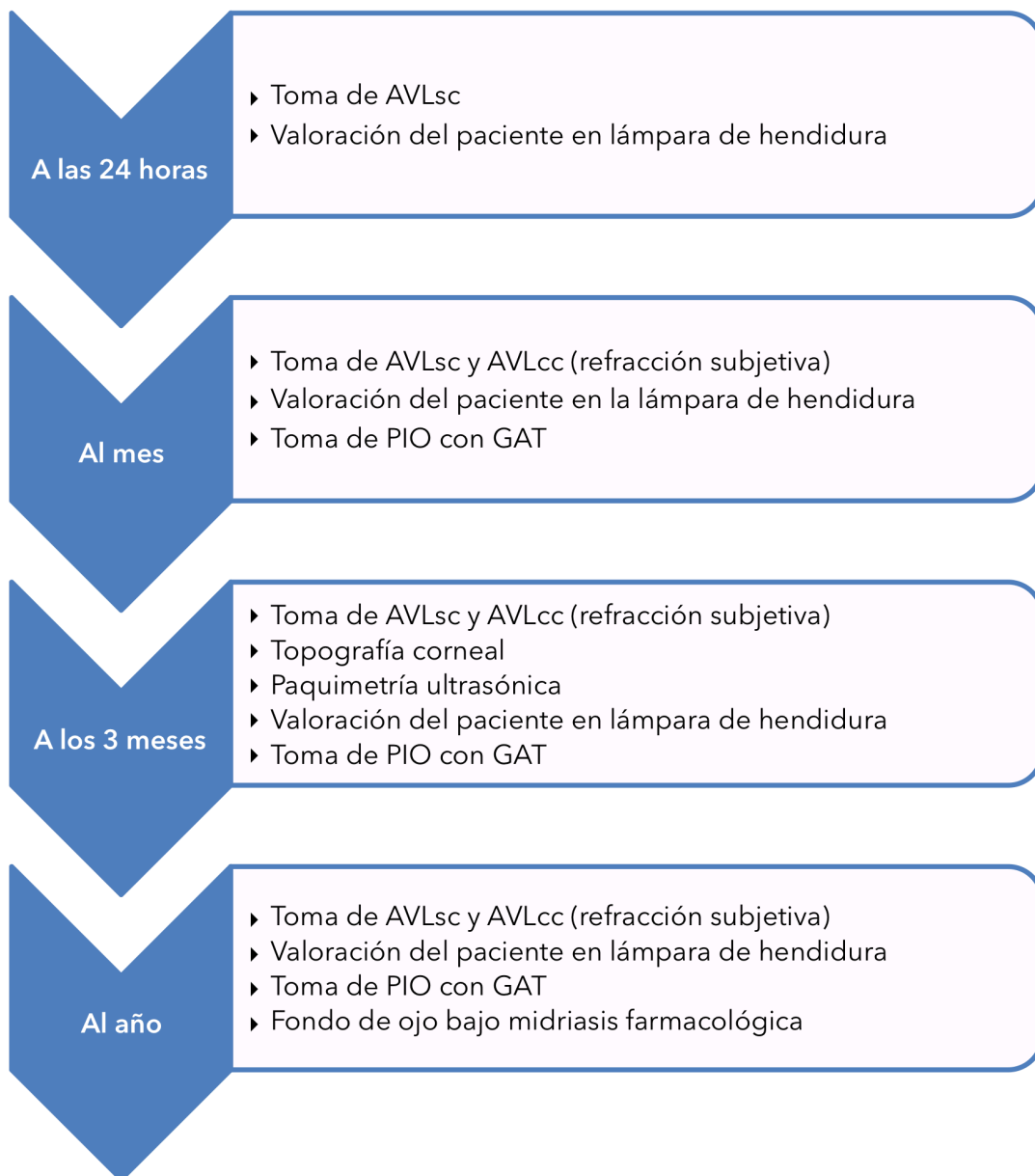


Ilustración 13: Protocolo prequirúrgico, intraquirúrgico y postquirúrgico en ICL®

3.6. Seguimiento de los pacientes y cronograma

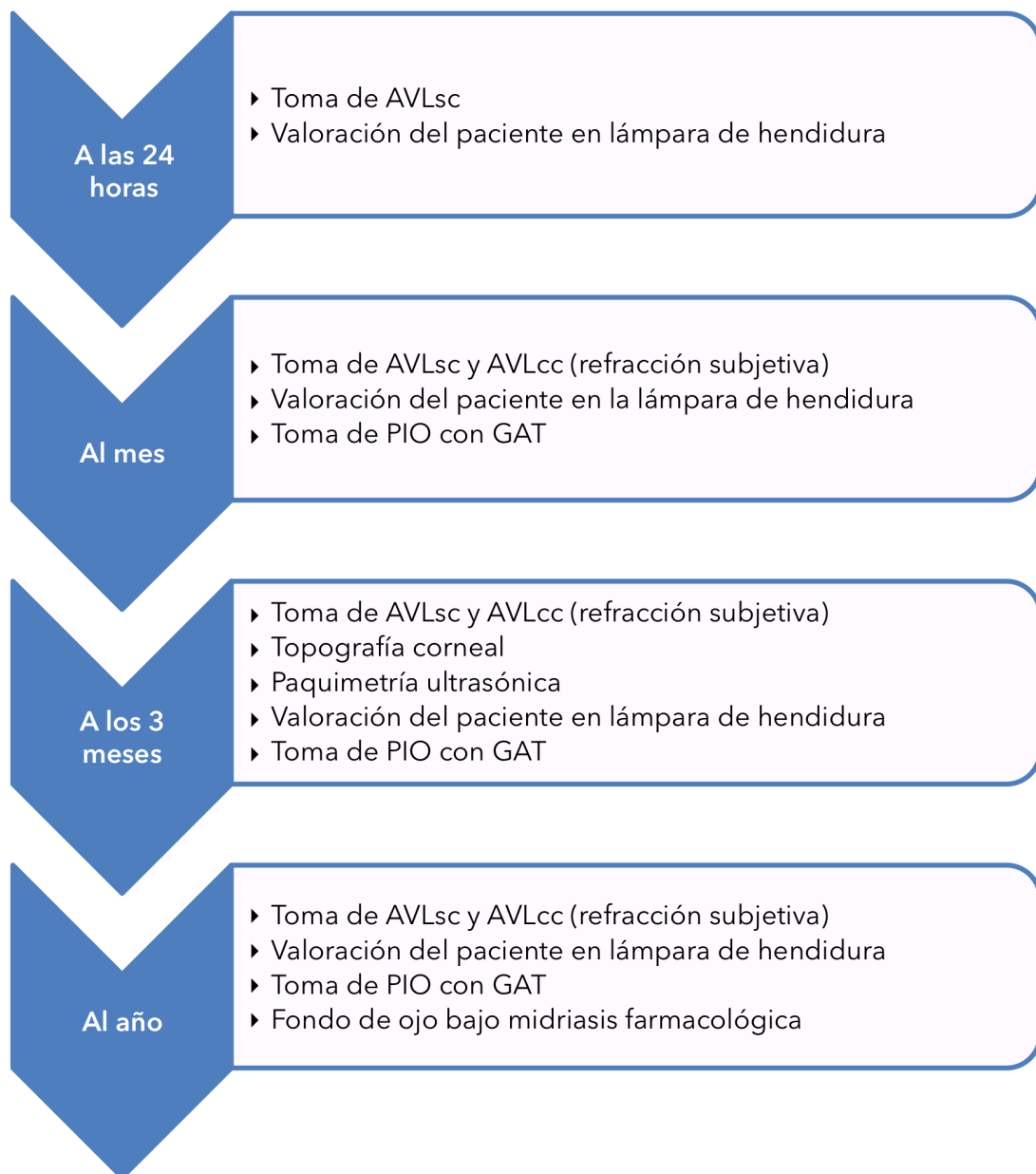
3.6.1. Esquema de seguimiento en la cirugía FS-LASIK

A continuación, se describe el cronograma de seguimiento de los pacientes intervenidos mediante FS-LASIK y las respectivas exploraciones realizadas en cada consulta.



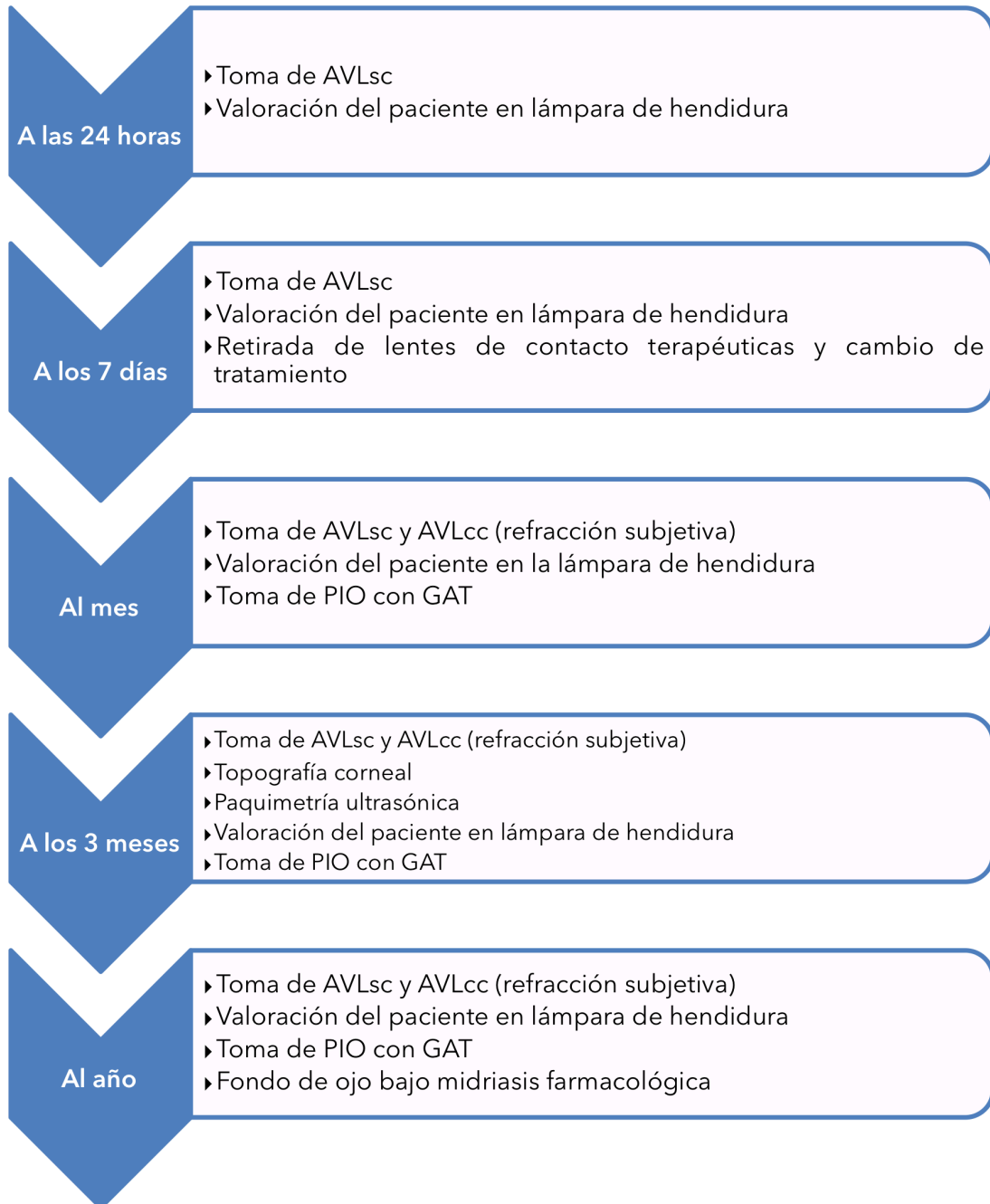
3.6.2. Esquema de seguimiento en la cirugía LASIK

A continuación, se describe el cronograma de seguimiento de los pacientes intervenidos mediante LASIK y las respectivas exploraciones realizadas en cada consulta.



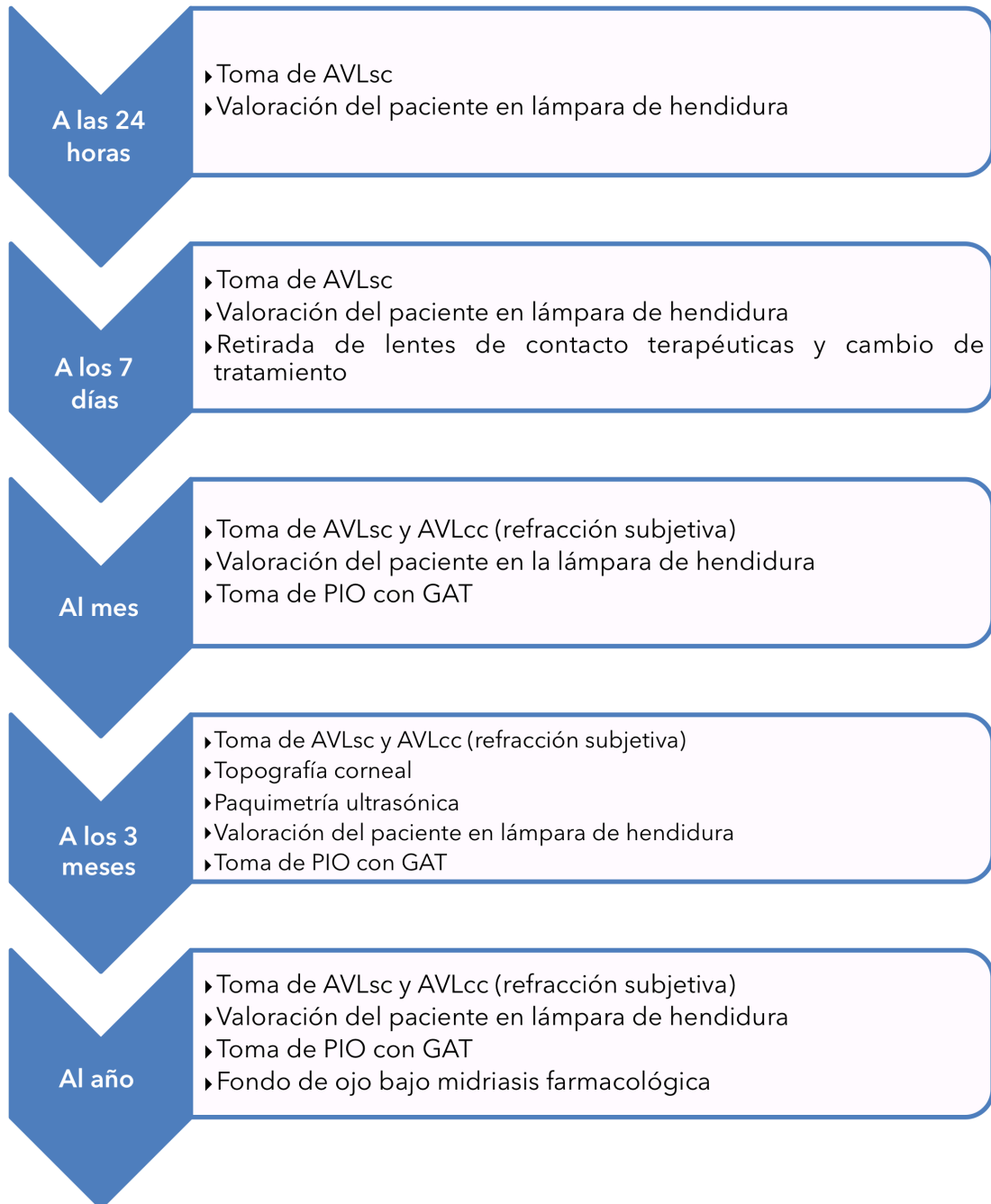
3.6.3. Esquema de seguimiento en la cirugía PRK

A continuación, se describe el cronograma de seguimiento de los pacientes intervenidos mediante PRK y las respectivas exploraciones realizadas en cada consulta.



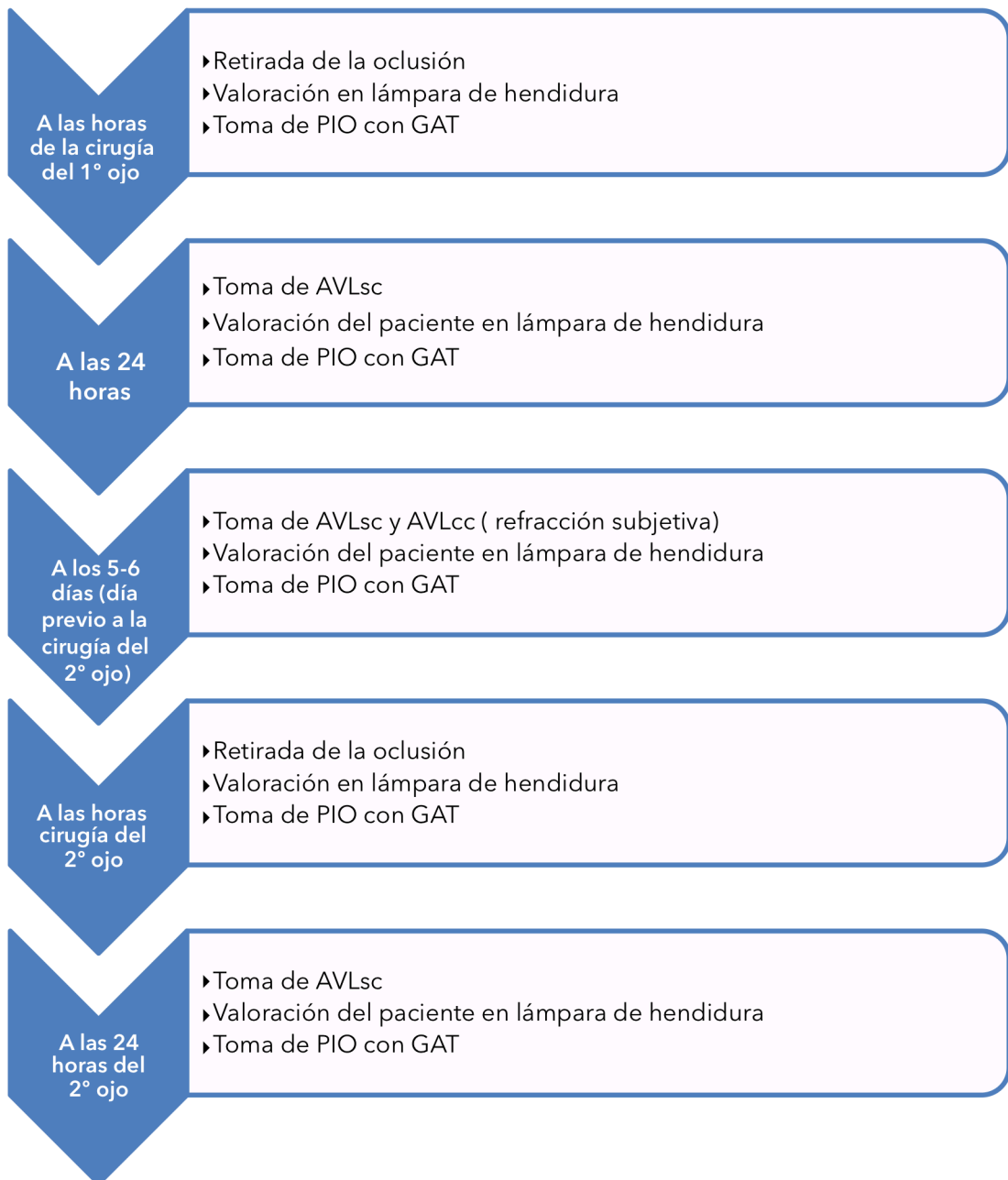
3.6.4. Esquema de seguimiento en la cirugía PRK Xtra

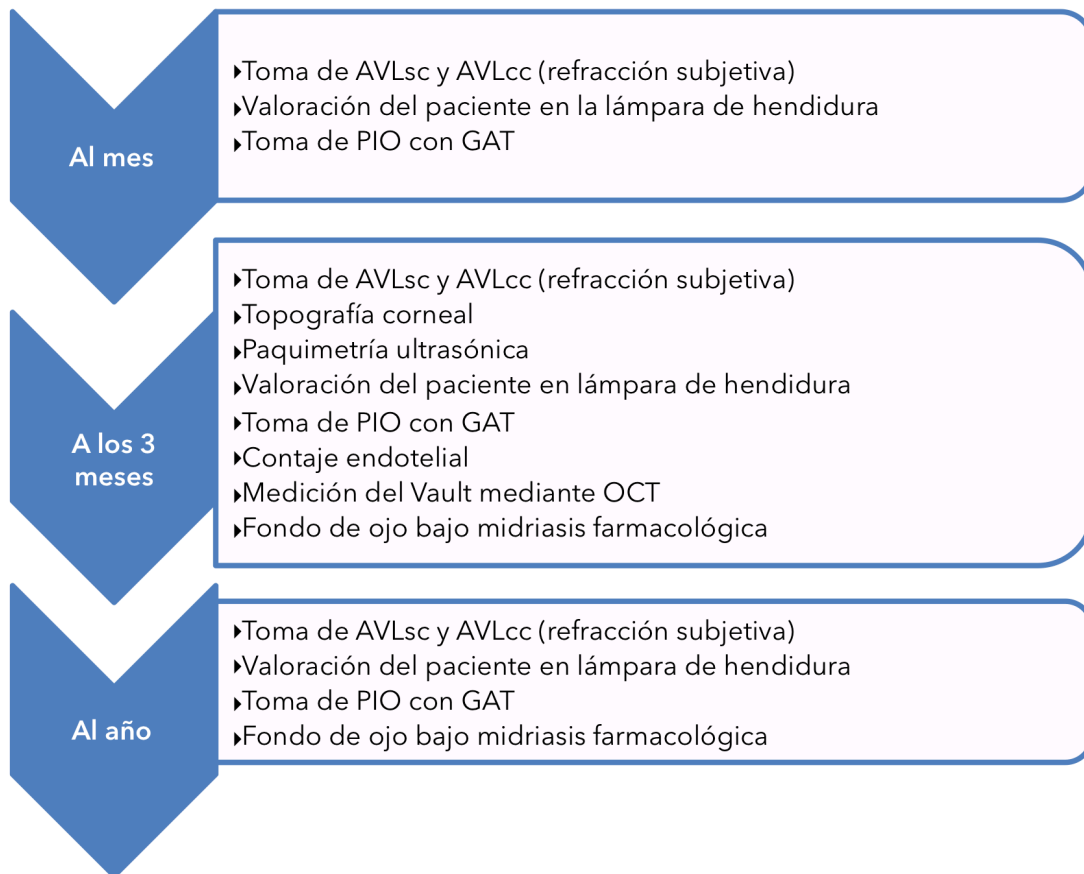
A continuación, se describe el cronograma de seguimiento de los pacientes intervenidos mediante PRK Xtra y las respectivas exploraciones realizadas en cada consulta.



3.6.5. Esquema de seguimiento en la cirugía con LIOF

A continuación, se describe el cronograma de seguimiento de los pacientes intervenidos mediante ICL® y las respectivas exploraciones realizadas en cada consulta. En este caso se trata de dos intervenciones secuenciales, separadas aproximadamente una semana entre ellas.





3.7. Muestra

3.7.1. Descripción y tamaño muestral

El tamaño de la muestra viene determinado por la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión al grupo de pacientes operados para la corrección quirúrgica de su ametropía, mediante FS-LASIK, LASIK, PRK, PRK Xtra e implante de LIOF tipo ICL[®] en el Departamento de Cirugía Refractiva de ICR entre enero de 2015 y diciembre de 2015. De un total de 692 pacientes operados, que se corresponderían con 1348 ojos, sólo 334 pacientes (668 ojos) cumplieron los criterios de inclusión del estudio.

Tras eliminar posteriormente a los pacientes hipermétropes (7 pacientes y 14 ojos), se incluyeron 327 pacientes (654 ojos) en el estudio. La selección de pacientes en cada técnica quirúrgica y las causas de exclusión se muestran en la tabla 13 y en la tabla 14.

Tabla 13. Selección de pacientes del estudio

Técnica	FS-LASIK	LASIK	PRK	PRK Xtra	ICL	Total
Pacientes operados (ojos)	284 (568)	123 (246)	168 (336)	25 (50)	92 (184)	692 (1384)
Pacientes excluidos (ojos)	176 (352)	66 (132)	78 (156)	9 (18)	36 (72)	365 (730)
Pacientes incluidos (ojos)	108 (216)	57 (114)	90 (180)	16 (32)	56 (112)	327 (654)

Tabla 14. Causas de exclusión según la técnica quirúrgica

Causa de exclusión pacientes	FS-LASIK	LASIK	PRK	PRK Xtra	ICL	Total
Cirugía monocular	2	0	0	0	4	6
No seguimiento	142	50	62	7	20	281
Ambliopía	3	2	0	0	7	12
Patología oftálmica asociada	4	0	1	1	1	7
Cirugía previa	4	5	9	1	3	22
Presbicia (monovisión)	16	8	6	0	0	30
Hipermetropía	5	1	0	0	1	7
Total	176	66	78	9	36	365

La fiabilidad de las muestras obtenidas para cada tipo de técnica se analizó mediante la precisión de la estimación por intervalo de confianza (IC) al 95% de las variables AVLsc o EE al año de intervención. Se fijaron como límites de aceptación de la precisión 0,05 unidades para la AVLsc y 0,15 unidades para el EE. Los cálculos se realizaron con el software EPIDAT 3.1 suministrado de forma gratuita por el Servicio Gallego de Salud, <https://www.sergas.es/Saude-Publica/EPIDAT?idioma=es>.

3.8. Procesamiento de datos y análisis estadístico

3.8.1. Base de datos

Los datos recogidos en los formularios se han implementado en los protocolos determinados en la historia clínica informatizada de ICR y se han introducido para su análisis en una hoja de cálculo tipo Excel (Microsoft® Office, Microsoft Corporation, Redmond, USA).

3.8.2. Test estadísticos aplicados

Para el análisis descriptivo de los pacientes se han calculado frecuencias y porcentajes de las variables cualitativas y media, desviación estándar (DE), máximo y mínimo en las variables cuantitativas. Se ha realizado estimación por medio del IC de la media de las variables cuantitativas consideradas relevantes para el objeto de investigación.

Para realizar la comparación entre diferentes momentos se ha realizado análisis de medidas repetidas o datos relacionados. Para ello se ha realizado en primer lugar la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov y en caso de aceptar la hipótesis de normalidad se ha realizado la prueba ANOVA de medidas repetidas y posteriormente comparación entre pares con la prueba T-Student para muestras relacionadas; en caso de no aceptar la hipótesis de normalidad se ha realizado la prueba de Friedman con comparación posterior entre pares con la prueba T de Wilcoxon penalizando el nivel de significación en función del número de contrastes empleado.

Los datos se han procesado con el Software SPSS Licencia de Uso de la Universidad de Zaragoza fijando un valor umbral de $p=0,05$ para aceptar o rechazar las hipótesis nulas.

3.8.3. Manejo de los datos

La recogida e introducción de datos se ha realizado por la investigadora principal (IP) Irene Blanco Domínguez, así como manejo, la valoración y el análisis de los datos. Siendo la investigadora autorizada y responsable de la base de datos durante todo el estudio.

Los datos correspondientes al estudio son los obtenidos a partir de la historia clínica informatizada de ICR de acuerdo con los distintos periodos de evaluación estandarizados en el centro para este tipo de cirugía y según se indica en el cronograma.

3.9. Aspectos éticos

Los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes incluidos en el estudio han sido las consideraciones más importantes que se han tenido siempre en cuenta y han prevalecido sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. Todo el personal implicado en la valoración de los pacientes para la realización del estudio está cualificado tanto por su educación y formación, como por su experiencia para llevar a cabo las tareas correspondientes.

3.9.1. Evaluación del beneficio-riesgo

La realización de este estudio no ha entrañado ningún riesgo adicional, distinto al propio de la cirugía refractiva efectuada. El beneficio principal que se espera obtener es conocer como repercute la graduación residual sobre la AVLsc en las diferentes técnicas evaluadas en la cirugía del paciente no présbita, así como conocer mejor el resultado funcional y refractivo de cada una de ellas. Este estudio generará además una base para la realización de próximas investigaciones que ayuden a evaluar el futuro de este tipo de técnicas quirúrgicas.

3.9.2. Información y consentimiento informado

Este estudio se ha realizado respetando los principios y las normas éticas básicas que tienen su origen en la versión actualizada de la Declaración de Helsinki (versión Fortaleza, Brasil, Octubre 2013) aprobada por la Asamblea Médica Mundial, el Convenio de Oviedo, y de acuerdo a los requisitos reguladores vigentes recogidos en la legislación española (normativa básica: Ley 29/2006 de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica; y específica: orden SAS 3470/2009).

Así mismo el estudio con su metodología y objetivos ha sido presentado ante la Comisión de Investigación del ICR previamente a su realización, quienes han

dado su autorización para llevarlo a cabo (Anexo 2).

No han existido compensaciones económicas para los sujetos participantes en este estudio. La información a los sujetos participantes, a los familiares o a sus representantes legales según proceda se ha dado verbalmente. Para la cirugía se ha entregado una copia de la hoja de información al paciente y del consentimiento informado y se ha dado tiempo para que este sea revisado antes de su firma por quien proceda.

3.9.3. Confidencialidad de los datos

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajusta al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril del 2016 relativo a la protección de las personas físicas respecto al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de datos, así como a la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

En las distintas bases de datos y demás registros se ha asignado a cada caso un número, correlativo del 1 al 334, sin que figuren en ningún documento, datos relativos a la identidad del paciente, fecha de nacimiento o número de historia clínica.

El IP ha sido responsable de mantener un registro actualizado de los sujetos relacionando sus datos personales (nombre y apellidos, fecha de nacimiento) al número que se les ha sido asignado en este estudio, para permitir el seguimiento de los sujetos y la coordinación del proyecto. Este registro se ha conservado en la más estricta confidencialidad, de modo que tan solo el investigador ha tenido un conocimiento completo de la identidad del sujeto.

3.9.4. Conflictos de intereses

No existe ningún conflicto de intereses para la realización de este estudio.

4. Resultados



4.1. Análisis de correlación-regresión entre la graduación residual (EE) y la AVLsc LogMAR al año de cirugía refractiva no présbita mediante técnicas FS-LASIK, LASIK, PRK, PRKXtra e implante de lente fáquica de cámara posterior ICL®

Se analizaron datos de un total de 654 ojos, correspondientes a 327 pacientes, 133 varones (40,70%) y 194 (59,30%) mujeres. La media (\pm DE) fue de 31,80 (\pm 5,40) años con rango (43; 20), la media (\pm DE) de EE previo a la intervención fue de -4,11 (\pm 2,33) con rango (-0,50; -18,88), la media (\pm DE) de esfera fue -3,75 (\pm 2,31) con rango (0; -18,5), la media (\pm DE) de cilindro fue 0,73 (\pm 0,65) con rango (0; 4,5), la media (\pm DE) de AVL sc LogMAR fue 1,13 (\pm 0,27) con rango (1,30; 0) y la media (\pm DE) de AVL cc LogMAR previa a la intervención fue -0,04 (\pm 0,05) con rango (0,16; -0,08). Los valores de las variables en los diferentes grupos se presentan en la tabla 15.

Tabla 15. Resultados de variables demográficas y previas a la intervención por técnicas

Variable	FS-LASIK N=216	LASIK N=114	PRK N=180	PRK Xtra N=32	ICL N=112	Valor p ANOVA
Mujeres, n (%)	136 (63,00)	76 (66,70)	82 (45,60)	20 (62,50)	74 (66,10)	<0,001
Edad, media \pm DE (rango)	32,00 \pm 5,80 (42; 20)	30,10 \pm 5,00 (42; 23)	32,00 \pm 5,30 (43; 21)	31,80 \pm 5,30 (39; 24)	32,70 \pm 5,00 (43; 24)	0,007
EE pre, media \pm DE (rango)	-4,09 \pm 1,60 (-0,75; -7,88)	-3,78 \pm 1,37 (-0,88; -7,63)	-2,39 \pm 0,87 (-0,50; -5,75)	-3,04 \pm 0,78 (-1,50; -4,75)	-7,57 \pm 2,55 (-3,00; -18,88)	<0,001
Esfera pre, media \pm DE (rango)	-3,72 \pm 1,66 (0; -7,75)	-3,46 \pm 1,39 (0; -7,00)	-2,08 \pm 0,88 (-0,50; -5,50)	-2,75 \pm 0,85 (-1,25; -4,50)	-7,07 \pm 2,57 (-2,50; -18,50)	<0,001
Cilindro pre, media \pm DE (rango)	0,74 \pm 0,68 (0; 3,75)	0,63 \pm 0,59 (0; 3,25)	0,63 \pm 0,47 (0; 3,50)	0,58 \pm 0,44 (0; 1,50)	0,99 \pm 0,85 (0; 4,50)	<0,001
AVL sc LogMAR pre, media \pm DE (rango)	1,17 \pm 0,24 (1,30; 0,30)	1,17 \pm 0,23 (1,30; 0,4)	0,94 \pm 0,32 (1,30; 0)	1,10 \pm 0,24 (1,30; 0,4)	1,29 \pm 0,06 (1,30; 0,7)	<0,001

AVL cc	-0,04	-0,04		-0,04 ±0,05	-0,01 ±0,06	
LogMAR pre,	± 0,04	±0,04	-0,05 ± 0,04	(0,05;	(0,16;	<0,001
media±DE	(0,1;	(0,05;	(0,1; -0,08)	-0,08)	-0,08)	
(rango)	-0,08)	-0,08)				

AVLcc: Agudeza visual lejana con corrección; AVLsc: Agudeza visual lejana sin corrección; DE: Desviación estándar; EE: Equivalente esférico

En cuanto a variables demográficas se notificaron diferencias estadísticamente significativas en la distribución por géneros, con menor porcentaje de mujeres intervenidas mediante PRK (Chi cuadrado de Pearson, $p < 0,001$) y menor edad en pacientes intervenidos con LASIK con respecto a ICL® (Scheffé, $p = 0,015$).

Respecto al EE previo a la intervención, únicamente los pacientes intervenidos con LASIK y FS-LASIK presentaron valores comparables. En el resto de las comparaciones se objetivaron valores de $p \leq 0,002$ con la prueba Games-Howell, indicando valores menos negativos en PRK y PRK Xtra y más negativos en ICL®. Sólo los grupos de LASIK y FS-LASIK presentaron valores comparables de esfera ($p < 0,05$). El grupo ICL® tuvo un cilindro prequirúrgico significativamente más alto ($p < 0,05$).

En AVL sc LogMAR previa a la intervención, solamente LASIK, FS-LASIK y PRK Xtra presentaron valores comparables entre sí. Se hallaron diferencias estadísticamente significativas mediante la prueba Games-Howell en el resto de las técnicas: PRK vs. PRK Xtra $p = 0,013$, ICL® vs. PRK Xtra $p = 0,001$ y $p < 0,001$ en el resto de las comparaciones, encontrándose los mayores valores (peores visiones previas sin corrección) en ICL® y los menores en PRK.

En AVLcc LogMAR previa a la intervención ICL® presentó valores estadísticamente mayores (peores visiones corregidas) que el resto, con valores de $p = 0,012$ frente a PRK Xtra y $p < 0,001$ en el resto de los casos, todos ellos calculados mediante la prueba de Scheffé.

La correlación entre el EE en valor absoluto fue estadísticamente significativa en todas las técnicas empleadas, presentando mayores valores, 0,77 y 0,71 en las técnicas FS-LASIK y LASIK respectivamente, y menores en PRK (0,48) y PRK Xtra (0,48). La tabla 16 presenta los valores del coeficiente de correlación de Pearson de EE en valor absoluto frente a AVLsc LogMAR al año de la intervención, así como su significación estadística con el valor de contraste cero.

Igualmente se presentan los diferentes modelos de regresión, la prueba ANOVA y el valor del coeficiente de determinación R^2 del modelo.

Tabla 16. Resultados de correlación y modelos de regresión

Técnica	Correlación EE/ AVLsc LogMAR, (p)	Modelo de regresión	ANOVA regresión, p	R^2
FS-LASIK	0,77 (<0,001)	AV sc LogMAR= -0,08+0,31EE	<0,001	0,6
LASIK	0,71 (<0,001)	AV sc LogMAR= -0,06+0,24EE	<0,001	0,49
PRK	0,48 (<0,001)	AV sc LogMAR= -0,06+0,19EE	<0,001	0,23
PRKXtra	0,48 (<0,001)	AV sc LogMAR= -0,02+0,13EE	0,005	0,21
ICL	0,60(<0,001)	AV sc LogMAR= -0,04+0,21EE	<0,001	0,36

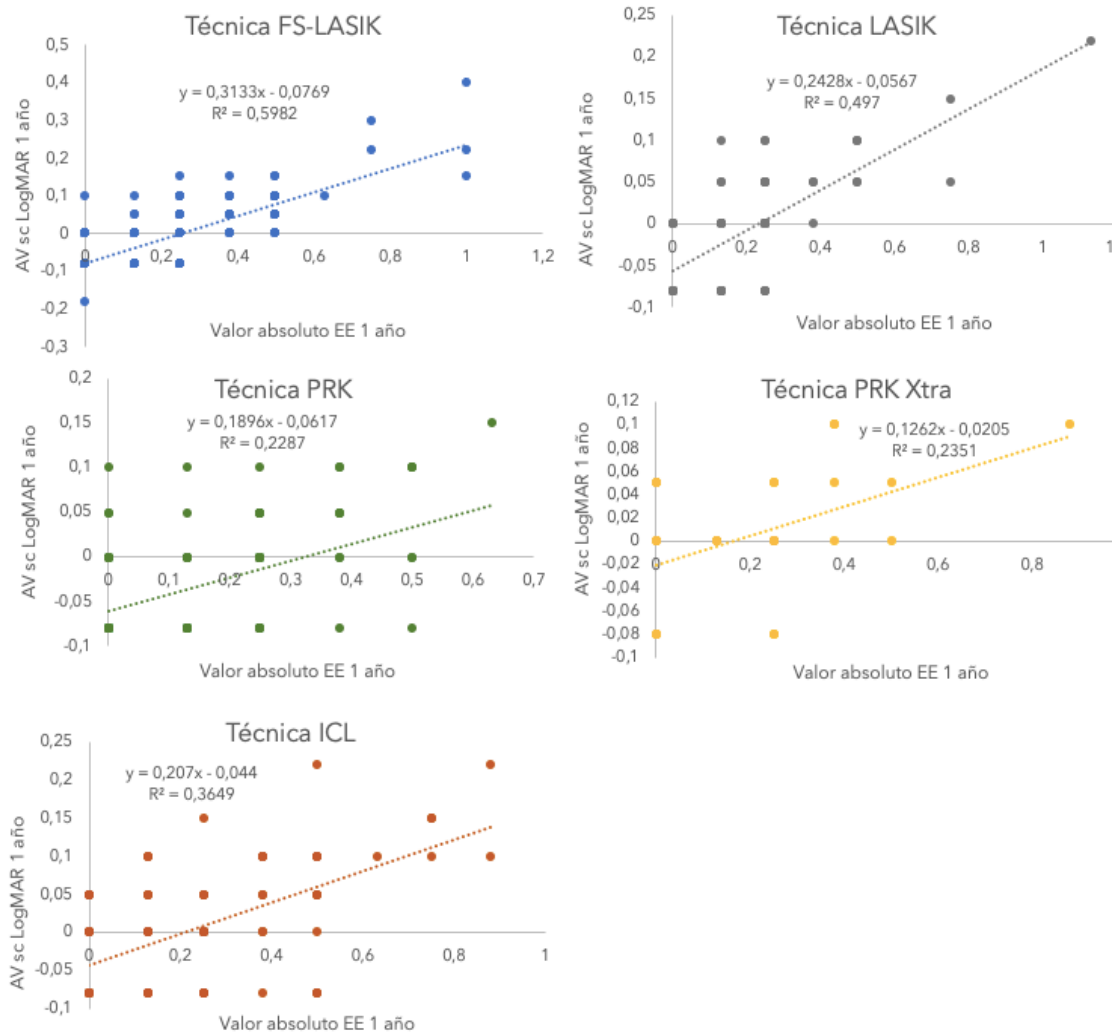
AVLsc: Agudeza visual lejana sin corrección; EE: Equivalente esférico

En todas las técnicas se permitió realizar un ajuste significativo mediante un modelo de regresión lineal univariante, si bien los valores del coeficiente de determinación R^2 fueron mayores en las técnicas FS-LASIK (0,6) y LASIK (0,49). Los gráficos de regresión de las diferentes técnicas se muestran en la figura 1.

Se realizó un segundo análisis de correlación en el grupo FS-LASIK para ver si la miopía previa a la cirugía influía en los resultados de la correlación. Se dividió la miopía en leve ($\leq 3D$; 78 ojos; 36,1%), moderada (de 3 a 6 D; 114 ojos; 52,8%) y alta ($\geq 6D$; 24 ojos, 11,1%). La correlación de Pearson entre el EE postquirúrgico y la AVLsc LogMAR en el grupo FS-LASIK miopía leve fue de 0,77 ($p<0,001$), de 0,79 ($p<0,001$) en el grupo FS-LASIK miopía moderada y de 0,86 ($p<0,001$) en el grupo FS-LASIK alta miopía. En el grupo ICL[®], se realizaron dos grupos según la miopía previa a la intervención, dividiéndose la miopía en leve-moderada ($\leq 6D$; 36 ojos, 32,14%) y alta ($\geq 6D$; 76 ojos, 67,9%). La correlación entre el EE postquirúrgico y la AVLsc LogMAR en el grupo ICL[®] miopía leve-moderada fue de 0,62 ($p<0,001$) y de 0,6 ($p<0,001$) en el grupo ICL[®] alta miopía. Se obtuvieron resultados muy similares en todos los subgrupos, tanto de FS-LASIK como ICL[®], con independencia de la miopía inicial.

El valor absoluto del EE, esfera, cilindro, AVLsc LogMAR al año de las diferentes técnicas se presenta en la tabla 17.

Figura 1. Gráficos de regresión de las diferentes técnicas



AVsc: Agudeza visual sin corrección; EE: Equivalente esférico.

Tabla 17. Comparación de EE, esfera, cilindro y AVLsc LogMAR al año en las diferentes técnicas

	FS-LASIK	LASIK	PRK	PRK Xtra	ICL	ANOVA, p
EE, media ± DE (rango)	0,19 ± 0,19 (0; 1)	0,18 ± 0,17 (0; 0,13)	0,14 ± 0,14 (0; 0,63)	0,20 ± 0,20 (0; 0,88)	0,21 ± 0,21 (0; 0,88)	0,0009
Esfera, media ± DE (rango)	0,09 ± 0,17 (0; 1)	0,11 ± 0,18 (0; 1)	0,08 ± 0,16 (0; 0,75)	0,20 ± 0,31 (0; 1,25)	0,18 ± 0,22 (0; 0,75)	<0,001

Cilindro, media ± DE (rango)	0,30 ±0,26 (0; 1)	0,32 ± 0,25 (0; 1)	0,27 ± 0,25 (0; 1,25)	0,44 ± 0,23 (0; 0,75)	0,33 ± 0,29 (0; 1,25)	0,007
AVL sc LogMAR, media ± DE (rango)	-0,02 ± 0,08 (-0,18; 0,40)	-0,01 ± 0,06 (-0,08; 0,22)	-0,04 ± 0,06 (-0,08; 0,15)	0,01 ± 0,05 (-0,08; 0,10)	-0,00 ± 0,07 (-0,08; 0,22)	<0,001

AVLsc: Agudeza visual lejana sin corrección; DE: Desviación estándar; EE: Equivalente esférico.

Los resultados de precisión de cada técnica, definidos como el porcentaje de casos en los que el EE final se encuentra entre $\pm 0,50$ D, se resumen en la tabla 18. En el grupo ICL® el 70,5% de las lentes fueron el modelo VICMO y el 29,5% el modelo de lente tórica VTICMO.

Tabla 18. Precisión de los resultados refractivos: % casos de EE final comprendido entre $\pm 0,25$, $\pm 0,50$ y $\pm 0,75$ D

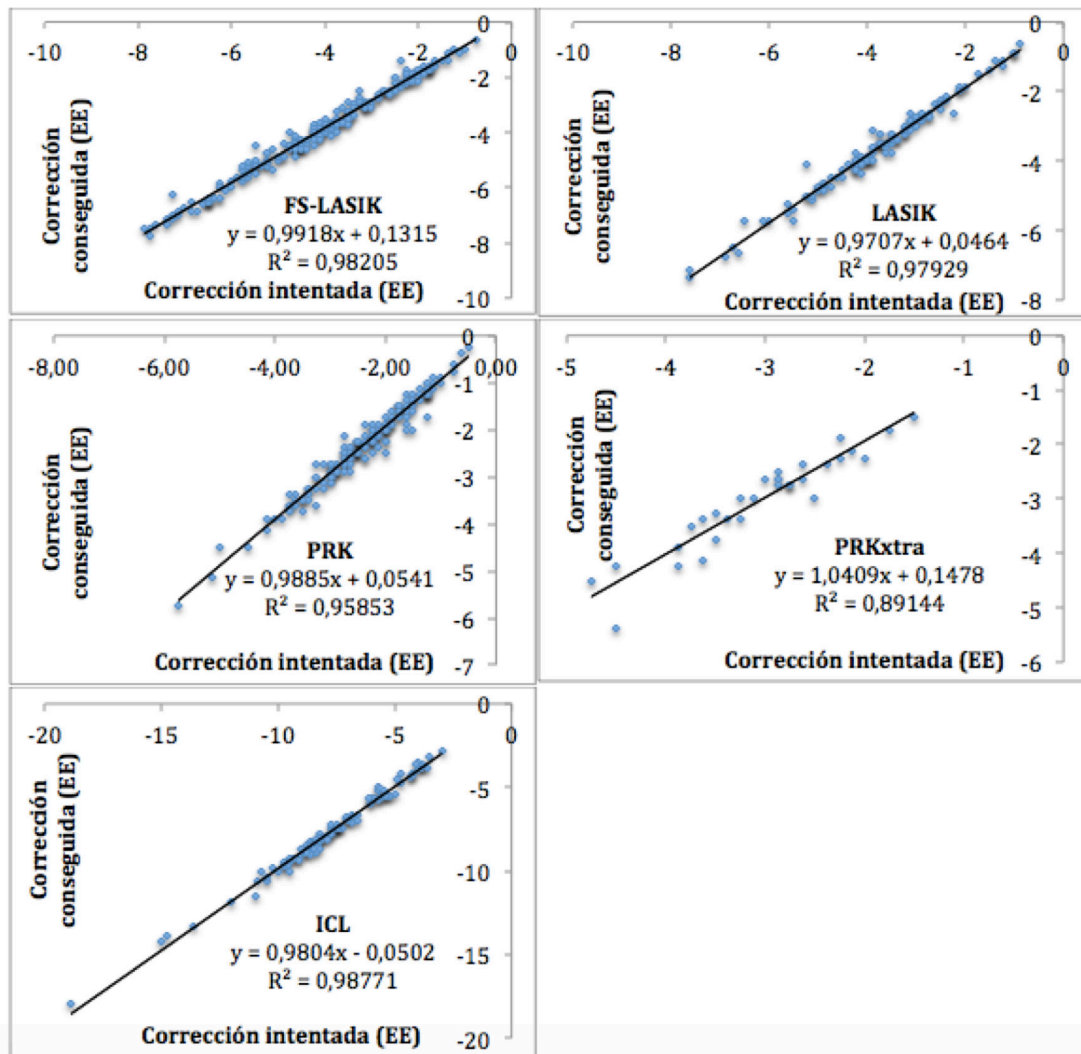
Dioptrías	FS-LASIK % (IC95%)	LASIK % (IC95%)	PRK % (IC95%)	PRK Xtra % (IC95%)	ICL % (IC95%)
$\pm 0,25$	82,0 (76,9; 87,1)	90,3 (84,9; 95,7)	91,7 (87,7; 95,7)	78,2 (63,9; 92,5)	75,9 (68,0; 83,8)
$\pm 0,50$	97,3 (95,1; 99,5)	97,4 (94,5; 100,0)	99,4 (98,3; 100,0)	97 (91,1; 100,0)	94,7 (90,6; 98,9)
$\pm 0,75$	98,7 (97,2; 100)	99,2 (97,6; 100,0)	100	97 (91,1; 100,0)	98,3 (95,9; 100,0)

D: Dioptrías; EE: equivalente esférico; IC: intervalo de confianza.

En la figura 2, en el gráfico de dispersión de datos, se representa el resultado al comparar la corrección intentada u objetivo (valor del EE preoperatorio) con la finalmente conseguida (que se obtiene al restar al EE preoperatorio el valor del EE final) de cada una de las técnicas.

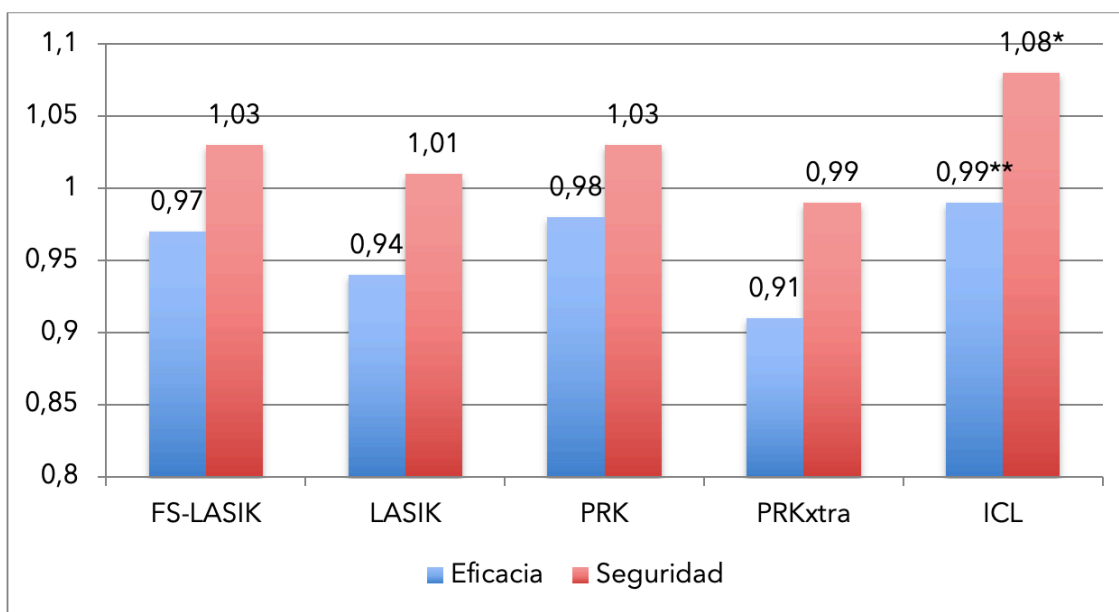
Respecto a los resultados de eficacia y seguridad el implante de la lente ICL® destaca sobre el resto, cómo puede apreciarse en la figura 3, principalmente por sus resultados en seguridad, ya que se produjo una mejora estadísticamente significativa de la AVLcc ($p < 0,001$).

Figura 2. Relación de la corrección intentada VS conseguida (EE)



EE: equivalente esférico.

Figura 3. Resultados de los índices de eficacia y seguridad de las diferentes técnicas



*p (vs FS-LASIK) =0,013; p (vs LASIK) =0,001; p (vs PRK) =0,011; p (vs PRKxtra) =0,006;

**p (vs PRKxtra)0,00

Los resultados derivados de esta parte del estudio han sido publicados en la revista de primer cuartil del *Journal Citation Reports (JCR) PlosOne* (Anexo 3).

4.2. Estudio descriptivo de técnicas quirúrgicas refractivas en pacientes no presbítas

4.2.1. FS-LASIK

Muestra

Características demográficas de los pacientes

De 284 pacientes operados de cirugía refractiva mediante técnica FS-LASIK, 108 pacientes han cumplido los criterios de inclusión (tabla 19), que se corresponden con 216 ojos, 108 ojos derechos y 108 ojos izquierdos. Las causas de exclusión han sido la cirugía monocular en 2 casos, la falta de seguimiento en 142 casos, la ambliopía en 3 casos, la patología oftálmica asociada en 4 casos, la cirugía previa en 4 casos, la presbicia asociada en 16 casos y la hipermetropía en 5 casos (tabla 20).

Tabla 19. Selección de pacientes del estudio operados mediante técnica FS-LASIK

Pacientes operados (ojos)	284 (568)
Pacientes excluidos (ojos)	176 (352)
Pacientes incluidos (ojos)	108 (216)

Tabla 20. Causas de exclusión del estudio de los pacientes operados mediante técnica FS-LASIK

Causa	Pacientes
Cirugía monocular	2
No seguimiento	142
Ambliopía	3
Patología oftálmica asociada	4
Cirugía previa	4
Presbicia (monovisión)	16
Hipermetropía	5
Total	176

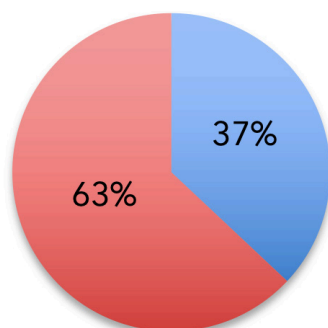
Todas las operaciones han sido realizadas en el Departamento de Cirugía Refractiva de ICR, entre enero de 2015 y diciembre de 2015. Todos los casos incluidos han completado un seguimiento mínimo de 12 meses.

Los resultados se presentan en valores promedio y porcentajes, señalando entre paréntesis el valor de la DE y el rango, separando valor mínimo y máximo con un punto y una coma para evitar confusiones con la separación mediante un guión, dado el símbolo positivo o negativo de algunos valores. (\pm DE; mínimo; máximo)

La edad media de los pacientes operados ha sido de 32,06 años ($\pm 5,84$; 20; 42), con una distribución por sexos de la muestra de 37% (40 pacientes) hombres y 63% (68 pacientes) mujeres (figura 4).

Figura 4. Distribución por sexos

■ Hombres ■ Mujeres



Características refractivas y morfométricas de los pacientes

Las características en cuanto a refracción preoperatoria han sido los siguientes valores medios: de esfera -3,72 D (\pm 1,66; -7,75; 0), de cilindro -0,74D (\pm 0,68; -3,75; 0) y de EE -4,09D (\pm 1,60; -7,88; -0,75) (tabla 21).

Tabla 21. Características refractivas preoperatorias de los pacientes en dioptrías

	Esfera	Cilindro	EE
Media	-3,72	-0,74	-4,09
DE \pm	1,66	0,68	1,60
Mín	-7,75	-3,75	-7,88
Max	0	0	-0,75

DE: desviación estándar; EE: equivalente esférico; Max: máximo; Mín: mínimo.

Los valores morfométricos de los ojos operados, referentes a la queratometría: meridiano más plano (K_1), meridiano más curvo (K_2) y astigmatismo corneal medido en D; distancia w-w medido en milímetros; ACD desde epitelio hasta superficie anterior del cristalino en el Oculyzer® y desde endotelio hasta la superficie anterior del cristalino en el Orbscan® medido en milímetros; el CCT (Orbscan®) medido en micras; la LA medida en milímetros; la pupilometría medida en milímetros y el CCT mediante ultrasonidos medido en micras, se presentan en la tabla 22.

Tabla 22. Valores morfométricos

	K1	K2	Astigm Corneal	W-W	ACD Orbscan®	ACD Oculyzer®	Paqui Orbscan®	LA	Pupil	Paqui Ultra
Media	43,14	44,04	0,91	11,81	3,19	3,12	540,36	25,19	7,23	549,43
DE ±	1,36	1,29	0,58	0,32	0,27	0,27	28,49	1	0,84	27,41
Mín	40	41,3	3,7	11,1	2,53	2,62	487	21,29	3,9	491
Max	46,4	47,1	0,1	12,7	2,62	3,74	623	27,58	9,3	652
N	216	216	216	216	134	82	130	216	216	216

ACD: profundidad óptica de la cámara anterior; Astigm: Astigmatismo.; DE: desviación estándar; K1: meridiano corneal más plano; K2: meridiano corneal más curvo; LA: longitud axial; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; Paqui: paquimetría; Pupil: pupilometría; Ultra: ultrasónica; W-W: blanco-blanco.

Variables resultado

Resultados refractivos

Los resultados refractivos se han valorado en cuanto a los cambios en esfera, cilindro y EE, analizando su valor y estabilidad en el tiempo. Se ha estudiado la predictibilidad del resultado y se ha comparado el valor intentado versus el obtenido en cuanto al EE final.

Para todos los valores de esfera, cilindro y EE registrados en los diferentes controles tras la cirugía (1 mes, 3 meses y 12 meses) se ha observado una disminución estadísticamente significativa respecto a su valor preoperatorio. Todos los datos obtenidos, así como el IC de la media al 95% y el valor de p se muestran en las tablas 23, 24 y 25. La precisión de la muestra estimada a partir del IC 95% de la media fue de 0,03 para el EE a un año.

Para valorar los resultados de la esfera, se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con preoperatorio: esfera preoperatoria con esfera a 1 mes, esfera preoperatoria con esfera a los 3 meses y esfera preoperatoria con esfera al año mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,016 (0,05/3) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$.

Tabla 23. Resultados de la esfera (en dioptrías)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-3,72	0,00	0,03	-0,01
DE ±	1,66	0,26	0,24	0,19
Mín	-7,75	-1,25	-1,00	-1,00
Max	0,00	1,00	1,00	0,50
N	216	216	216	216
IC media 95%	-3,94; -3,50	-0,03; 0,04	-0,00; 0,06	-0,04; 0,01
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Para valorar los resultados del cilindro, se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: cilindro preoperatorio con cilindro a 1 mes, cilindro preoperatorio con cilindro a los 3 meses y cilindro preoperatorio con cilindro al año mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en $0,016$ ($0,05/3$) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor p de $p < 0,001$ al mes, a los 3 meses y al año.

Tabla 24. Resultados del cilindro (en dioptrías)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-0,74	-0,33	-0,34	-0,30
DE \pm	0,68	0,31	0,29	0,26
Mín	-3,75	-1,50	-1,50	-1,00
Max	0,00	0,75	0,00	0,00
N	216	216	216	216
IC media 95%	-0,83; -0,65	-0,37; -0,29	-0,38; -0,30	-0,34; -0,27
p , T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Para valorar los resultados del EE, se realizó prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: EE preoperatorio con EE a 1 mes, EE preoperatorio con EE a los 3 meses y EE preoperatorio con EE al año mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando el umbral de significación de p en $0,016$ ($0,05/3$) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$.

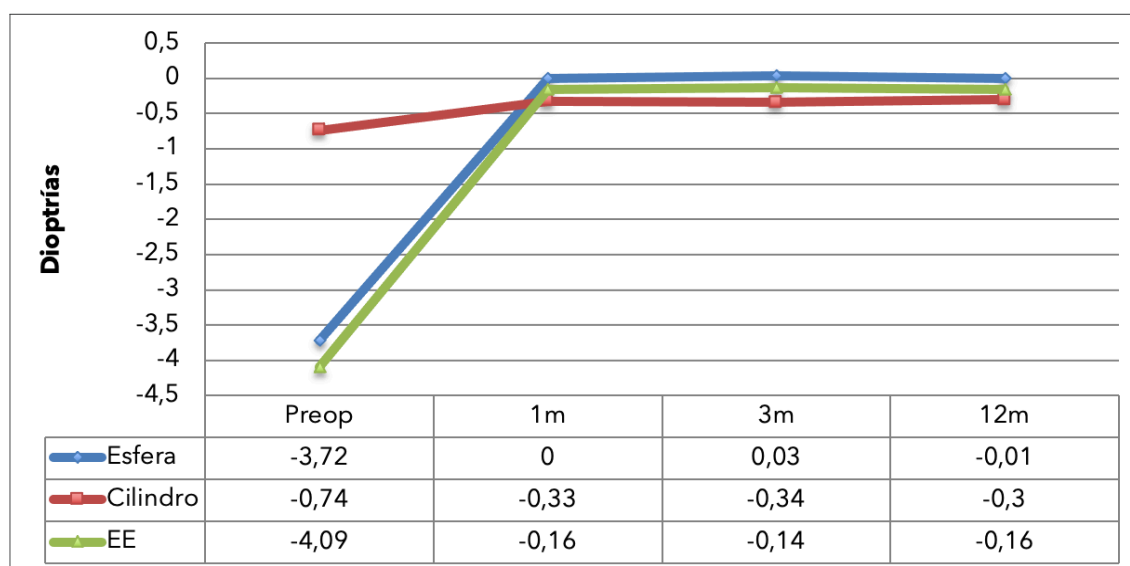
Tabla 25. Resultados del EE (en dioptrías)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-4,09	-0,16	-0,14	-0,16
DE ±	1,61	0,27	0,25	0,22
Mín	-7,88	-1,50	-1,25	-1,00
Max	-0,75	0,63	0,75	0,25
N	216	215	216	216
IC media 95%	-4,31; -3,87	-0,2; -0,13	-0,17; -0,11	-0,19; -0,14
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

La evolución en el tiempo y estabilidad del resultado se presentan gráficamente en la Figura 5.

Figura 5. Evolución y estabilidad de esfera, cilindro y EE



EE: Equivalente esférico; Preop: Preoperatorio

Respecto a la precisión del resultado refractivo, en cuanto a la corrección final obtenida, se ha visto que el 82% de los casos acaban con una corrección final en dioptrías de EE dentro de un rango de valores comprendidos entre $\pm 0,25$ D, un 97,3% entre $\pm 0,50$ D y un 98,7% entre valores de $\pm 0,75$ D (tabla 26).

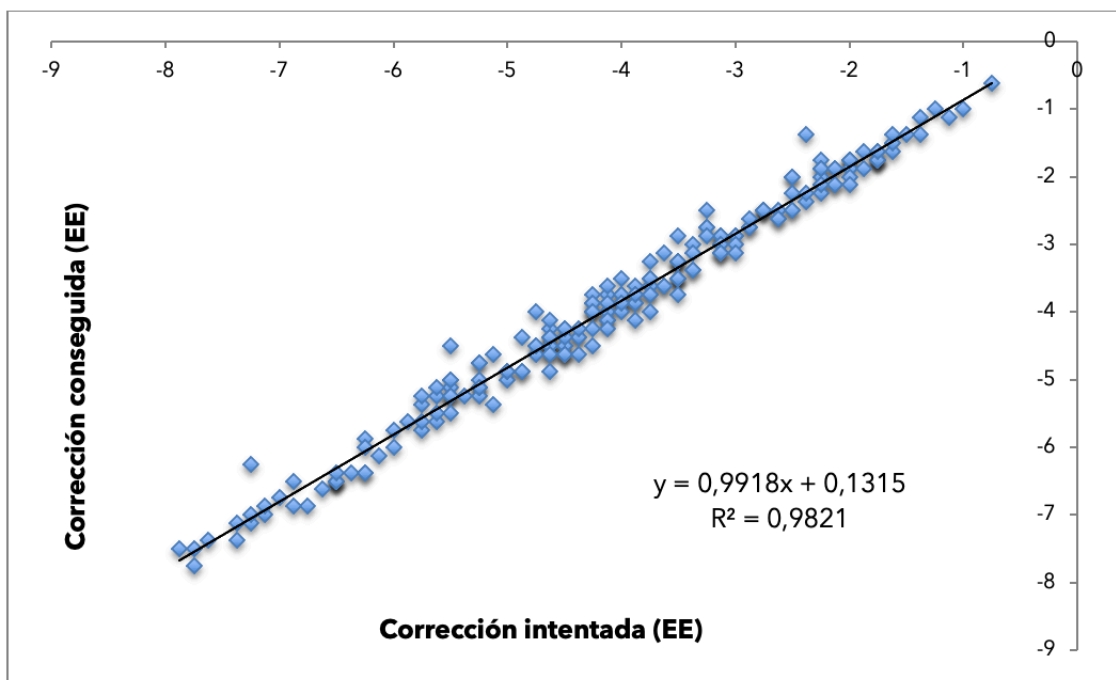
Tabla 26. Precisión del resultado de refractivo: porcentaje de casos con EE final en los rangos indicados (216 ojos)

Dioptías	% ojos
± 0,25	82
± 0,50	97,3
± 0,75	98,7

EE: equivalente esférico

En la figura 6, en el gráfico de dispersión de datos, se puede ver los resultados de predictibilidad de la técnica quirúrgica. Se representa la comparación de la corrección intentada u objetivo con la finalmente conseguida. La ecuación de la recta de regresión lineal se muestra en el gráfico, con una R^2 de 0,96, mostrando un ajuste casi perfecto.

Figura 6. Relación de la corrección intentada VS conseguida (EE)



EE: Equivalente esférico.

Resultados de la función visual

Para el análisis de los resultados funcionales referidos a la agudeza visual se han considerado los valores de AVLcc y AVLsc. Asimismo, se han valorado los resultados para la visión binocular de lejos con corrección y sin corrección (AVLccBin, AVLscBin). Para evaluar los resultados también han empleado los índices de seguridad y eficacia.

Todos los valores de AVLsc, registrados en los diferentes controles tras la cirugía (1 mes, 3 meses y 12 meses), han presentado un cambio estadísticamente significativo respecto a su valor preoperatorio, así como la AVLcc al año monocular y binocular. La AVLsc ha mejorado en una medida muy importante, mientras que la AVLcc ha experimentado un leve aumento, estadísticamente significativo ($p=0,003$) al año. Todos los resultados obtenidos, así como el valor del IC de la media al 95% y el valor de p se muestran en las tablas 27 a la 34, tanto para los valores medidos empleando la escala decimal como para la escala LogMAR. La precisión de la muestra estimada a partir del IC 95% de la media fue de 0,02 para la AVLsc a un año.

Para valorar los resultados de AVLsc, se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLsc preoperatoria con AVLsc día 1, AVLsc preoperatoria con AVLsc a 1 mes, AVLsc preoperatoria con AVLsc a 3 meses y AVLsc preoperatoria con AVLsc a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,01 ($0,05/4$) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$ tanto en escala decimal como en medida LogMAR (tablas 27 y 28).

Tabla 27. Resultado de la AVLsc monocular (escala decimal)

	Preoperatorio	Día 1	1 mes	3 meses	12 meses
Media	0,08	0,92	1,00	1,04	1,05
DE ±	0,08	0,17	0,18	0,18	0,17
Mín	0,05	0,30	0,40	0,30	0,40
Max	0,50	1,20	1,50	1,50	1,50
N	216	214	216	216	216
IC media 95%	0,07; 0,09	0,90; 0,95	0,98; 1,03	1,01; 1,06	1,03; 1,08
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Tabla 28. Resultado de la AVLsc monocular (LogMAR)

	Preoperatorio	Día 1	1 mes	3 meses	12 meses
Media	1,17	0,04	0,01	-0,01	-0,02
DE ±	0,24	0,10	0,09	0,09	0,08
Mín	0,30	-0,08	-0,18	-0,18	-0,18
Max	1,30	0,52	0,40	0,52	0,40
N	216	214	216	216	216
IC media 95%	1,14; 1,20	0,03; 0,06	-0,01; 0,02	-0,02; 0,00	-0,03; -0,01
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar. Mín: mínimo. Max: máximo. N: número de ojos. IC: intervalo de confianza.

Para valorar los resultados de AVLscBin, se realizó prueba de normalidad mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indico la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLscBin preoperatoria con AVLscBin a 1 mes, AVLscBin preoperatoria con AVLscBin a 3 meses y AVLscBin preoperatoria con AVLscBin a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,016 (0,05/3) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$ tanto para AVLscBin en escala decimal como para AVLscBin LogMAR (tablas 29 y 30).

Tabla 29. Resultado de la AVLsc binocular (escala decimal)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	0,10	1,10	1,13	1,13
DE ±	0,10	0,15	0,13	0,11
Mín	0,05	0,50	0,70	0,80
Max	0,60	1,50	1,50	1,50
N	108	108	108	108
IC media 95%	0,08; 0,12	1,07; 1,13	1,11; 1,16	1,11; 1,16
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Tabla 30. Resultado de la AVLsc binocular (LogMAR)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	1,11	-0,04	-0,05	-0,05
DE ±	0,29	0,07	0,05	0,05
Mín	0,22	-0,18	-0,18	-0,18
Max	1,30	0,30	0,15	0,10
N	108	108	108	108
IC media 95%	1,05; 1,16	-0,05; -0,02	-0,06; -0,04	-0,06; -0,04
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Para valorar los resultados de AVLcc, se realizó prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indico la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLcc preoperatoria con AVLcc a 1 mes, AVLcc preoperatoria con AVLcc a 3 meses y AVLcc preoperatoria con AVLcc a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en $0,016$ ($0,05/3$) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. Tanto en AVLcc en escala decimal como en LogMAR los resultados fueron estadísticamente significativos con un

valor $p=0,003$ al año, pero no al mes ($p=0,67$ en escala decimal y $p=0,659$ en LogMAR), ni a los 3 meses ($p=0,057$ en escala decimal y $p=0,058$ en LogMAR) (tablas 31 y 32).

Tabla 31. Resultado de la AVLcc monocular (escala decimal)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	1,1	1,09	1,12	1,12
DE \pm	0,11	0,12	0,11	0,11
Mín	0,80	0,80	0,90	0,90
Max	1,20	1,50	1,50	1,50
N	216	216	216	216
IC media 95%	1,08; 1,11	1,08; 1,11	1,1; 1,13	1,11; 1,14
p, T-Wilcoxon		0,67	0,057	0,003

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Tabla 32. Resultado de la AVLcc monocular (escala LogMAR)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-0,04	-0,04	-0,05	-0,05
DE \pm	0,04	0,05	0,04	0,04
Mín	-0,08	-0,18	-0,18	-0,18
Max	0,10	0,10	0,05	0,05
N	216	216	216	216
IC media 95%	-0,04; -0,03	-0,04; -0,03	-0,05; -0,04	-0,05; -0,04
p, T-Wilcoxon		0,659	0,058	0,003

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Para valorar los resultados de AVLccBin, se realizó prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p<0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p<0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLccBin preoperatoria con AVLccBin a 1 mes,

AVLccBin preoperatoria con AVLccBin a 3 meses y AVLccBin preoperatoria con AVLccBin a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,016 (0,05/3) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. Los resultados fueron estadísticamente significativos al año, con un valor $p=0,003$ para la AVLccBin en escala decimal y $p < 0,001$ para la AVLccBin LogMAR, pero no lo fueron al mes ($p=0,872$ AVLccBin decimal y $p=0,879$ AVLogMAR), ni a los 3 meses ($p=0,026$) (tablas 33 y 34).

Tabla 33. Resultado de la AVLcc binocular (escala decimal)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	1,14	1,14	1,17	1,17
DE \pm	0,09	0,1	0,09	0,08
Mín	0,90	0,9	1,00	1,00
Max	1,20	1,5	1,50	1,50
N	108	108	108	108
IC media 95%	1,12; 1,16	1,12; 1,16	1,15; 1,18	1,16; 1,19
p, T-Wilcoxon		0,872	0,026	0,003

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

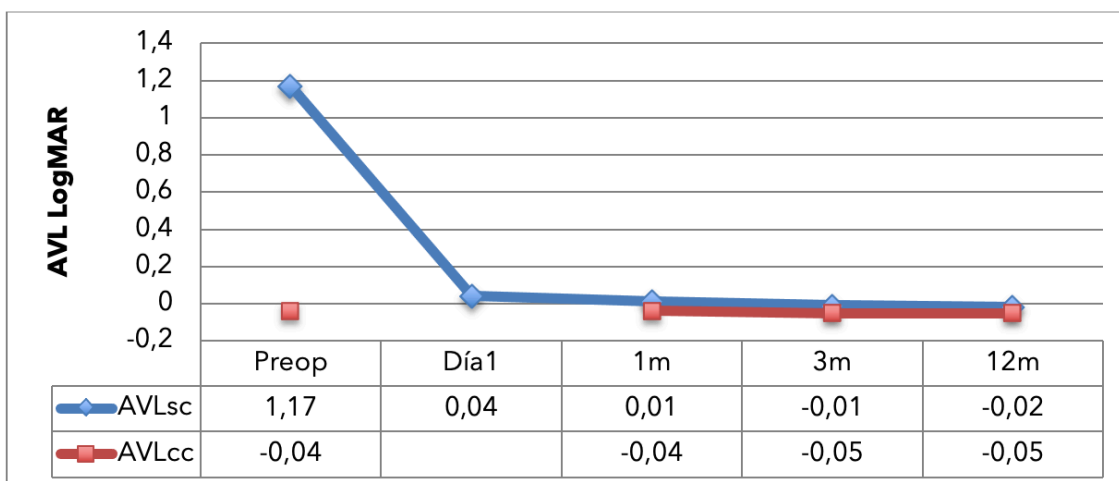
Tabla 34. Resultado de la AVLcc binocular (escala LogMAR)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-0,06	-0,06	-0,06	-0,07
DE \pm	0,04	0,04	0,04	0,03
Mín	-0,08	-0,18	-0,18	-0,18
Max	0,05	0,05	0,00	0,00
N	108	108	108	108
IC media 95%	-0,06; -0,05	-0,06; -0,05	-0,07; -0,06	-0,07; -0,06
p, T-Wilcoxon		0,879	0,026	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

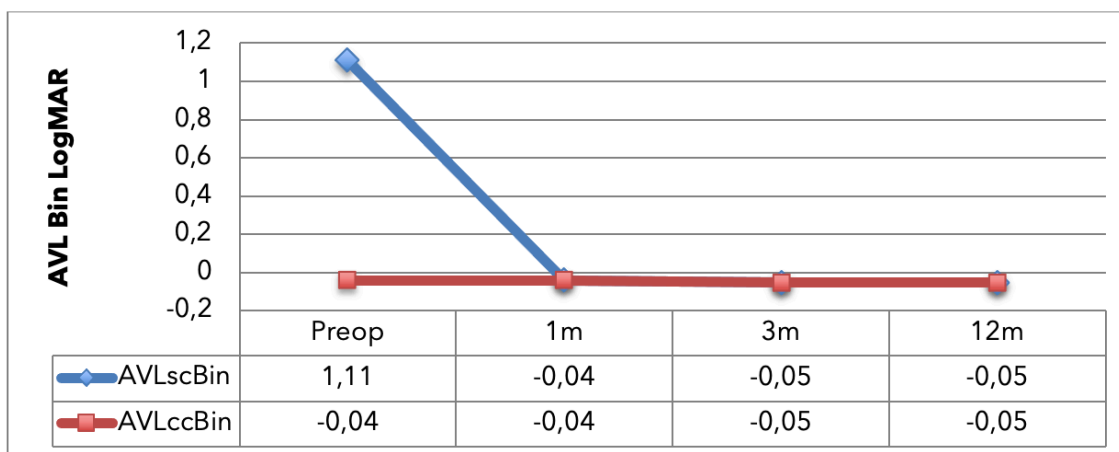
La evolución en el tiempo y estabilidad del resultado se presentan gráficamente en las figuras 7 y 8.

Figura 7. Evolución de la AVL monocular con y sin corrección (LogMAR)



AVL: Agudeza visual de lejos; AVLcc: Agudeza visual de lejos con corrección; AVLsc: Agudeza visual de lejos sin corrección; Preop: preoperatorio.

Figura 8. Evolución de la AVL binocular con y sin corrección (LogMAR)



AVL Bin: Agudeza visual de lejos binocular; AVLccBin: Agudeza visual de lejos con corrección binocular; AVLscBin: Agudeza visual de lejos sin corrección binocular; Preop: preoperatorio.

Respecto a los valores medios de los índices de seguridad y eficacia a los 12 meses se han obtenido los resultados siguientes. Así, el índice de seguridad para la AVL monocular ha sido de $1,03 (\pm 0,12; 0,75; 1,50)$ y para la AVL binocular de $1,03 (\pm 0,10; 0,83; 1,25)$. En cuanto al índice de eficacia el resultado para la visión monocular ha sido de un $0,97 (\pm 0,16; 0,40; 1,50)$ y para la binocular de $1 (\pm 0,12; 0,75; 1,25)$. Estos resultados se muestran en la tabla 35.

Tabla 35. Índices de seguridad y eficacia para la AVL a los 12 meses

	Seguridad	DE	Rango	IC media 95%
AVL monocular	1,03	0,12	0,75; 1,50	1,00; 1,05
AVL binocular	1,03	0,10	0,83; 1,25	1,02; 1,05
	Eficacia	DE	Rango	IC media 95%
AVL monocular	0,97	0,16	0,40; 1,50	0,95; 1,00
AVL binocular	1,00	0,12	0,75; 1,25	0,98; 1,02

AVL: Agudeza visual lejana; DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza.

En la figura 9 se representan los resultados de eficacia y seguridad a lo largo de los meses de forma monocular, y en la figura 10 de forma binocular.

Figura 9. Evolución de la eficacia y la seguridad medida de forma monocular

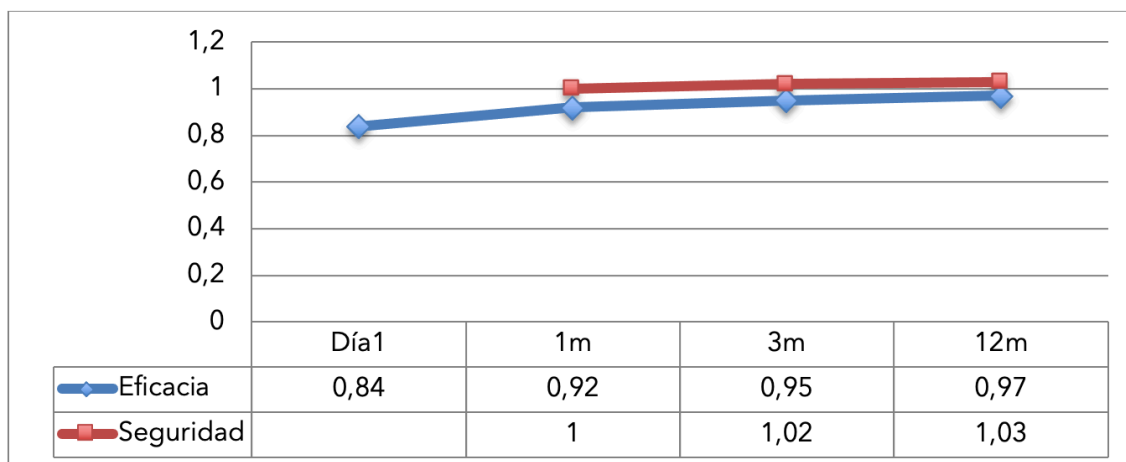
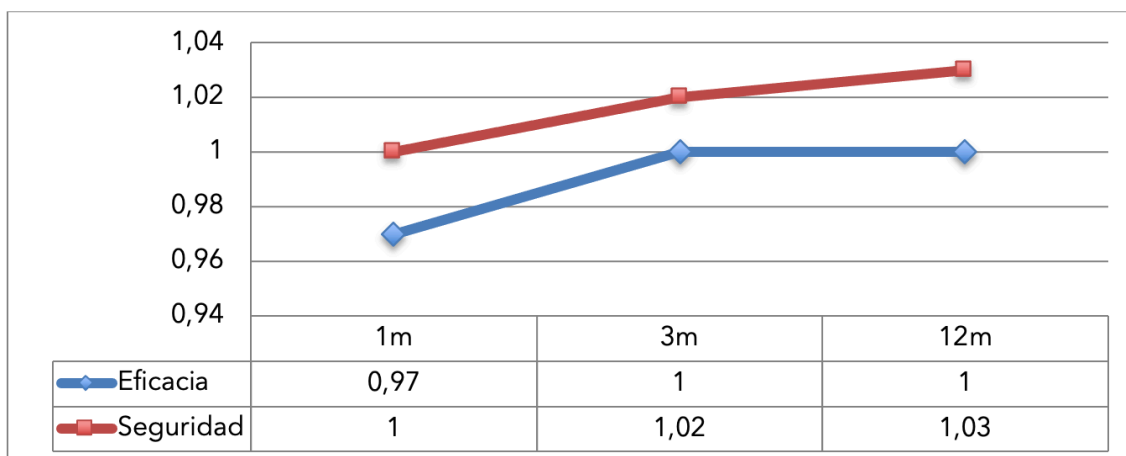


Figura 10. Evolución de la eficacia y la seguridad medida de forma binocular



Se han evaluado los cambios en líneas de visión corregida a partir de las variaciones $\pm 0,1$ en la escala decimal, comparando la situación inicial y el resultado final a los 12 meses. Por ejemplo, un cambio de 0,8 a 0,9 supone una mejoría de 1 línea de visión, un cambio de 1 a 0,9 una pérdida de una línea y cuando el resultado es el mismo se considera que no hay variaciones. Los resultados han sido los siguientes, y se presentan en la Tabla 36 monocularmente y en la tabla 37 binocularmente.

Tabla 36. Cambios en el número de líneas de AVLcc (monocular) al año

	%	Número de ojos
Pierden 3 o más	0,90	2
Pierden 2	11,60	25
Pierden 1	1,90	4
Igual	57,90	125
Ganan 1	2,30	5
Ganan 2	24,50	53
Ganan 3 o más	1,00	2

Tabla 37. Cambios en el número de líneas de AVLcc (binocular) al año

	%	Número de pacientes
Pierden 3 o más	0	0
Pierden 2	3,7	8
Pierden 1	0	0
Igual	34,3	74
Ganan 1	0,5	1
Ganan 2	11,1	24
Ganan 3 o más	0,5	1

Complicaciones

Complicaciones intraquirúrgicas

En 4 ojos (1,9%) se produjo una alteración del epitelio que requirió colocación de una lente de contacto terapéutica tras la intervención, con buena resolución del cuadro.

En un ojo (0,5%) aparecieron micropliegues muy sutiles en huella dactilar al final de la intervención, por lo que se colocó una lente de contacto terapéutica. A las 24 horas de la cirugía persistían, pero el paciente presentaba una visión

de la unidad, por lo que se mantuvo la lentilla 4 días más hasta que los pliegues fueron prácticamente indetectables. A los 3 meses la visión aumento hasta 1,2 (escala decimal).

Hubo tres casos (1,5%) de OBL en la zona de la bisagra, sin ninguna repercusión en la cirugía o en el postoperatorio.

En un caso (0,5%) se produjo un flap incompleto en la zona nasal superior, que no impidió el continuar con la cirugía. Se dejó lente de contacto terapéutica en el postoperatorio inmediato, con retirada a las 24 horas. No se produjo ninguna repercusión funcional, pero en la lámpara de hendidura se evidenciaba irregularidad en el borde del flap a nivel nasal.

En un ojo (0,5%) se produjeron varias pérdidas de succión por lo que fue necesario realizar varios intentos hasta el correcto acoplamiento (o *docking*) del láser femtosegundo, lo que dio lugar a hiposfagmas dispersos en el postoperatorio inmediato sin ninguna otra repercusión.

Complicaciones postoperatorias

La complicación más frecuente fue la sequedad ocular (21 casos, 9,5%), asociada a queratitis en 8 casos (3,6%). Desapareciendo al año excepto en dos casos (0,9%) que ya presentaban sequedad previa a la intervención.

En dos pacientes (1,4% de los ojos) se pauto Levobunolol colirio (Betagan® 5mg/ml) por graduación residual. El primer paciente a los tres meses de la intervención presentaba en un ojo un astigmatismo miópico residual de 1 D. El tratamiento no fue claramente eficaz manteniéndose una graduación de -0,75 D a 75° al año con una AVLsc de 0,9 (escala decimal). El segundo caso fue un paciente con una miopía de -0,75 D al mes de la intervención en ambos ojos. Se pauto tratamiento durante dos meses con desaparición de la miopía y AVLsc de 1,2 (escala decimal).

En un ojo (0,5%) se produjeron pliegues en el flap con repercusión visual, AVLsc 0,7 (escala decimal), por lo que se realizó reposición del flap y planchado de pliegues en el quirófano, con posterior colocación de lente de contacto terapéutica. A los 8 meses la AVLsc fue de 0,9 (escala decimal). El paciente no estaba incómodo y rechazó retratamiento.

En 4 ojos de produjeron micropliegues (1,9%), que sólo produjeron repercusión funcional en un caso donde se asoció a regresión miópica, realizándose retratamiento a los 10 meses de la intervención cuando la miopía se estabilizó en 1,5 D con AVLsc de 0,5 (escala decimal). Tras el retratamiento el paciente se mantuvo emétrope con una AVLsc de la unidad (escala decimal).

Hubo un caso de regresión miopica en un ojo (0,5%) a los 7 meses de la intervención. La paciente rechazo tratamiento porque quería quedarse embarazada.

Un paciente (0,9% de los ojos) refirió en la revisión del año halos nocturnos principalmente en la conducción, por lo que se le pautó colirio de tartrato de brimonidina 0,2% (Alphagan® colirio) 1 gota 30 minutos antes de conducir de noche. El paciente no volvió a presentar esta queja.

Variables relacionadas con el tratamiento láser

Respecto a las variables relacionadas con el tratamiento láser, la media de grosor del flap fue de 108,23 micras ($\pm 14,76$; 67; 153), con un 82,87% de los ojos con un flap comprendido entre 110 ± 20 micras. La media de ablación fue de 71,77 micras ($\pm 20,54$; 23; 122), la media del lecho residual 369,74 micras ($\pm 35,98$; 282; 475), y la media del PTA 32,81% ($\pm 4,63$; 17,71; 43,94). Estos resultados se hallan resumidos en la tabla 38.

Tabla 38. Variables relacionadas con el láser

	Grosor flap	Micras ablación	Lecho residual	PTA
Media	108,23	71,77	369,74	32,81
DE \pm	14,76	20,54	35,98	4,63
Mín	67	23	300	17,71
Max	153	122	475	41,94
N	213	215	213	212

DE: desviación estándar; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; PTA: porcentaje de tejido alterado.

En cuanto a la ZO de tratamiento, un 1,9% de los casos fue de 6mm, en un 37,5% de 6,5mm y en un 60,7% de 7mm. Se resumen los resultados en la tabla 39.

Tabla 39. Zonas ópticas tratadas

ZO (mm)	% (número de ojos)
6	1,9 (4)
6,5	37,5 (81)
7	60,7 (131)

ZO: zona óptica

Las diferentes medidas de paquimetría se resumen en la tabla 40. Se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante la prueba T-Wilcoxon para muestras relacionadas. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) para la diferencia de medias de la paquimetría ultrasónica pre (PUPre) y postoperatoria (PUPost). También fueron significativas ($p < 0,001$) la diferencia de medias de la paquimetría medida mediante Orbscan® y Oculyzer® pre y postoperatoriamente.

Posteriormente se compararon los datos obtenidos con las tres técnicas de medida: Orbscan®, Oculyzer® y ultrasonidos, mediante el test de Kruskal Wallis, obteniéndose un valor de $p = 0,006$ en las mediciones preoperatorias y $p < 0,001$ en las mediciones postoperatorias. Al hallarse diferencias estadísticamente significativas en las mediciones pre y postoperatorias, se analizaron los datos mediante la U de Mann-Whitney fijando un nivel de significación de $p = 0,016$ al tratarse de comparaciones múltiples. Se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre las medidas preoperatorias de Orbscan® vs ultrasonidos y en las postoperatorias de Orbscan® vs Oculyzer® y Orbscan® vs ultrasonidos.

Tabla 40. Paquimetrías

	PUPre	POrbscan® Pre	POculyzer® Pre	PUPost	POrbscan® Post	POculyzer® Post
Media	549,43	540,36	543,07	473,17	436,82	478,51
DE ±	27,41	28,49	30,49	34,12	54,66	30,87
Mín	491	487	471	386	312	421
Max	652	623	617	580	589	550
N	216	130	86	212	130	86

DE: desviación estándar; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; POculyzer®Post: paquimetría Oculyzer® postoperatoria; POculyzer®Pre: paquimetría Oculyzer® preoperatoria; POrbscan®Post: paquimetría Orbscan® postoperatoria; POrbscan®Pre: paquimetría Orbscan® preoperatoria; PUPost: paquimetría ultrasónica postoperatoria; PUPre: paquimetría ultrasónica preoperatoria.

Retratamiento láser

Se realizó un retratamiento en 7 casos (3,3% de los ojos). En todos ellos éste se llevo a cabo previa estabilización de la graduación, aproximadamente a los 6 meses de la primera intervención en todos los casos menos en uno, en el que esto no sucedió hasta los 11 meses. En todos los casos de retratamiento la graduación residual se objetivo en la visita del mes y aumento hasta estabilizarse. El rango de la esfera tratada osciló entre +1 a -1 D, y el astigmatismo de 0,50 a 1 D.

Hubo un paciente (0,9% de los ojos) con miopía residual en ambos ojos a los 3 meses del tratamiento sin aumento de ésta en el seguimiento al año, que rechazó realizar un retratamiento.

En una paciente en la que se realizó retratamiento bilateral (0,9% de los ojos) se asoció en la misma intervención iel implante de tapones de los puntos lagrimales inferiores por antecedente de sequedad.

Seis de los siete casos (85,7%) en los que se realizó retratamiento quedaron sin graduación residual, con sus AV máximas, y en uno de los siete casos (14,29%) persistió graduación residual con inversión del cilindro.

Variables clínicas

Variables relacionadas con la topografía

En cuanto a las medidas queratométricas de K_1 , K_2 , astigmatismo corneal y distancia w-w, se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) para la diferencia de medias de K_1 pre y K_1 postoperatoria (IC 95%: 2,93; 3,29) y para la diferencia de medias de K_2 pre y K_2 postoperatoria (IC 95%: 3,16; 3,52). Los datos se resumen en la tabla 41. Se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p > 0,05$, por lo que al cumplir criterios de normalidad se analizaron los datos mediante el test de la T- Student para muestras relacionadas.

Tabla 41. Cambios en la curvatura corneal (K_1 y K_2)

	K_1 preoperatoria	K_1 postoperatoria	K_2 preoperatoria	K_2 postoperatoria
Media	43,14	40,02	44,04	40,70
DE \pm	1,36	1,81	1,29	1,85
Mín	40,00	35,40	41,30	36,20
Max	46,40	44,80	47,10	45,70
N	216	216	216	216
p, T-Student		$p < 0,001$		$p < 0,001$
IC 95% diferencia de medias		2,93; 3,29		3,16; 3,52

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

En cuanto al astigmatismo corneal y la distancia w-w, tras realizar la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, se obtuvo un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test T-Wilcoxon para muestras relacionadas, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre el astigmatismo corneal preoperatorio y el postoperatorio ($p < 0,001$), pero no en las medidas w-w preoperatorias y postoperatorias ($p = 0,074$). Los resultados se muestran en la tabla 42.

Tabla 42. Astigmatismo corneal y medidas w-w

	AC pre	AC post	w-w pre	w-w post
Media	-0,91	-0,67	11,81	11,82
DE ±	0,58	0,39	0,32	0,37
Mín	-3,70	-1,70	11,10	11,10
Max	-1,00	0,30	12,70	13,40
N	216	216	216	130
IC media 95%	-1; -0,8	-0,78; -0,65	11,74; 11,85	11,75; 11,88
p, T-Wilcoxon		p< 0,001		0,074

AC post: astigmatismo corneal postoperatorio; AC pre: astigmatismo corneal preoperatorio; DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; w-w post: blanco-blanco postoperatorio; w-w pre: blanco-blanco preoperatorio.

Se comparó la ACD pre y postquirúrgica medida con Orbscan® y con Oculyzer®. Para ello se realizó la prueba de normalidad mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante la prueba T-Wilcoxon para muestras relacionadas, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre la ACD pre y postquirúrgica con Oculyzer® ($p < 0,001$), pero no con Orbscan® ($p = 0,086$). La prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov para el VCA obtuvo un valor de $p > 0,05$, por lo que al cumplir criterios de normalidad se analizaron los datos mediante el test de la T- Student para muestras relacionadas. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) para la diferencia de medias de volumen de cámara anterior pre y postoperatoria ($p < 0,001$; IC 95%: 2,74; 7,21). Los resultados se exponen en la tabla 43.

Tabla 43. ACD: Orbscan® y Oculyzer®

	ACD pre Orbscan®	ACD post Orbscan®	ACD pre Oculyzer®	ACD post Oculyzer®	VCA pre (mm3)	VCA post (mm3)
Media	3,19	3,18	3,22	3,17	200,41	194,08
DE ±	0,27	0,27	0,26	0,25	33,73	32,82
Mín	2,53	2,53	2,70	2,73	137	142
Max	3,73	3,77	3,80	3,76	281	275
N	130	130	86	86	82	79
IC media 95%	3,14; 3,24	3,13; 3,23	3,16; 3,27	3,11; 3,22	193; 207,83	186,72; 201,43
p, T-Student						p<0,001

p, T-Wilcoxon		0,086		p<0,001		
IC 95% diferencia medias						2,74; 7,21

ACD: profundidad óptica de la cámara anterior; DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; Post: postoperatoria; Pre: preoperatoria; VCA: volumen de cámara anterior.

Otras variables

PIO

En cuanto a la PIO, tras realizar la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, se obtuvo un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test T-Wilcoxon para muestras relacionadas, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre la PIO preoperatoria y la PIO postoperatoria. Los resultados se muestran en la tabla 44.

Tabla 44. Resultados de la PIO

	PIO preoperatoria	PIO postoperatoria
Media	14,64	12,63
DE±	1,93	1,80
Mín	10,00	8,00
Max	19,00	18,00
N	182	204
P, T-Wilcoxon		<0,001
IC media 95%	14,30; 14,9	12,39; 12,93

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; PIO: presión intraocular.

4.2.2. LASIK

Muestra

Características demográficas de los pacientes

De 168 pacientes operados de cirugía refractiva mediante técnica LASIK, 58 pacientes han cumplido los criterios de inclusión (tabla 45), que se corresponden con 116 ojos, 58 ojos derechos y 58 ojos izquierdos. Las causas de exclusión han sido la falta de seguimiento en 50 casos, la ambliopía en 2 casos, la cirugía previa en 5 casos, la presbicia asociada en 8 casos y la hipermetropía en 1 caso (tabla 46).

Tabla 45. Selección de pacientes del estudio operados mediante técnica LASIK

Pacientes operados (ojos)	123 (246)
Pacientes excluidos (ojos)	66 (132)
Pacientes incluidos (ojos)	57 (114)

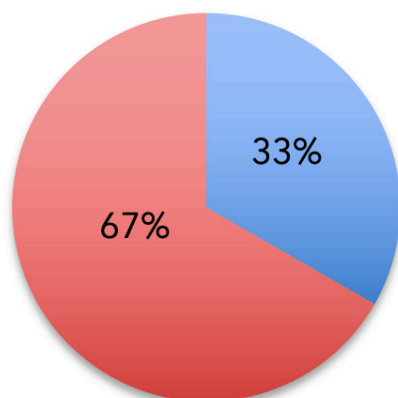
Tabla 46. Causas de exclusión del estudio de los pacientes operados mediante técnica LASIK

Causa	Pacientes
Cirugía monocular	0
No seguimiento	50
Ambliopía	2
Patología oftálmica asociada	0
Cirugía previa	5
Presbicia (monovisión)	8
Hipermetropía	1
Total	66

Todas las operaciones han sido realizadas en el Departamento de Cirugía Refractiva de ICR, entre enero de 2015 y diciembre de 2015. Todos los casos incluidos han completado un seguimiento mínimo de 12 meses. Los resultados se presentan en valores promedio y porcentajes, señalando entre paréntesis el valor de la DE y el rango, separando valor mínimo y máximo con un punto y una coma para evitar confusiones con la separación mediante un guión, dado el símbolo positivo o negativo de algunos valores (\pm DE; mínimo; máximo). La edad media de los pacientes operados ha sido de 30,16 años (\pm 5,09; 23,42), con una distribución por sexos de la muestra de 33,3% (19 pacientes) hombres y 66,7% (38 pacientes) mujeres (figura 11).

Figura 11. Distribución por sexos

■ Hombres ■ Mujeres



Características refractivas y morfométricas de los pacientes

Las características en cuanto a refracción preoperatoria han sido los siguientes valores medios: de esfera -3,46 D (\pm 1,4; -7; 0), de cilindro -0,63 D (\pm 0,59; -3,25; 0) y de EE -3,78 D (\pm 1,37; -7,63; -0,88) (tabla 47).

Tabla 47. Características refractivas preoperatorias de los pacientes en dioptrías

	Esfera	Cilindro	EE
Media	-3,46	-0,63	-3,78
DE \pm	1,40	0,59	1,37
Mín	-7,00	-3,25	-7,63
Max	0,00	0,00	-0,88

DE: desviación estándar; EE: equivalente esférico; Max: máximo; Mín: mínimo.

Los valores morfométricos de los ojos operados, referentes a la queratometría: K_1 y K_2 ; astigmatismo corneal medido en D; distancia w-w medida en milímetros; ACD desde epitelio hasta superficie anterior del cristalino en el Oculyzer® y desde endotelio hasta la superficie anterior del cristalino en el Orbscan® medido en milímetros; el CCT (Orbscan®) medido en micras; la LA medida en milímetros; la pupilometría medida en milímetros y el CCT medido en micras mediante ultrasonidos, se presentan en la tabla 48.

Tabla 48. Valores morfométricos

	K1	K2	Astigm Corneal	W-W	ACD Orbscan®	ACD Oculyzer®	Paqui Orbscan®	LA	Pupil	Paqui Ultra
Media	43,43	44,24	-0,81	11,8	3,19	3,16	552,27	24,90	7,09	560,15
DE ±	0,91	0,94	0,48	0,31	0,31	0,31	29,21	0,71	0,79	24,85
Mín	41,6	42,2	-2,50	11,00	2,65	2,90	483	23,31	4,90	506
Max	45,8	46,5	-0,10	12,5	4,03	3,95	624	26,57	8,50	632
N	114	114	114	114	98	16	100	114	113	114

ACD: profundidad óptica de la cámara anterior; Astigm: Astigmatismo; DE: desviación estándar; K1: meridiano corneal más plano; K2: meridiano corneal más curvo; LA: longitud axial; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; Paqui: paquimetría; Pupil: pupilometría; Ultra: ultrasónica; W-W: blanco-blanco.

Variables resultado

Resultados refractivos

Los resultados refractivos se han valorado en cuanto a los cambios en esfera, cilindro y EE, analizando su valor y estabilidad en el tiempo. Se ha estudiado la predictibilidad del resultado y se ha comparado el valor intentado versus el obtenido en cuanto al EE final.

Para todos los valores de esfera, cilindro y EE registrados en los diferentes controles tras la cirugía (1 mes, 3 meses y 12 meses) se ha observado una disminución estadísticamente significativa respecto a su valor preoperatorio. Todos los datos obtenidos, así como el IC 95% de la media y el valor de p se muestran en las Tabla 49, 50, 51. La precisión de la muestra estimada a partir del IC 95% de la media fue de 0,04 para el EE a un año.

Para valorar los resultados de la esfera, se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: esfera preoperatoria con esfera a 1 mes, esfera preoperatoria con esfera a los 3 meses y esfera preoperatoria con esfera al año mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,016 (0,05/3) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$.

Tabla 49. Resultados de la esfera (en dioptrías)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-3,46	-0,05	-0,01	0,00
DE ±	1,39	0,41	0,43	0,21
Mín	-7,00	-3,50	-3,50	-1,00
Max	0,00	1,00	1,00	0,75
N	114	114	114	114
IC media 95%	-3,72; -3,2	-0,12; 0,03	-0,09; 0,07	-0,04; 0,04
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Para valorar los resultados del cilindro, se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: cilindro preoperatorio con cilindro a 1 mes, cilindro preoperatorio con cilindro a los 3 meses y cilindro preoperatorio con cilindro al año mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en $0,016$ ($0,05/3$) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor p de $< 0,001$.

Tabla 50. Resultados del cilindro (dioptrías)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-0,63	-0,36	-0,38	-0,32
DE \pm	0,59	0,31	0,30	0,25
Mín	-3,25	-1,75	-1,75	-1,00
Max	0,00	0,00	0,00	0,00
N	114	114	114	114
IC media 95%	-0,74; -0,52	-0,42; -0,30	-0,43; -0,32	-0,37; -0,28
p , T-Wilcoxon		$< 0,001$	$< 0,001$	$< 0,001$

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Para valorar los resultados del EE, se realizó prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: EE preoperatorio con EE a 1 mes, EE preoperatorio con EE a los 3 meses y EE preoperatorio con EE al año mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en $0,016$ ($0,05/3$) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$.

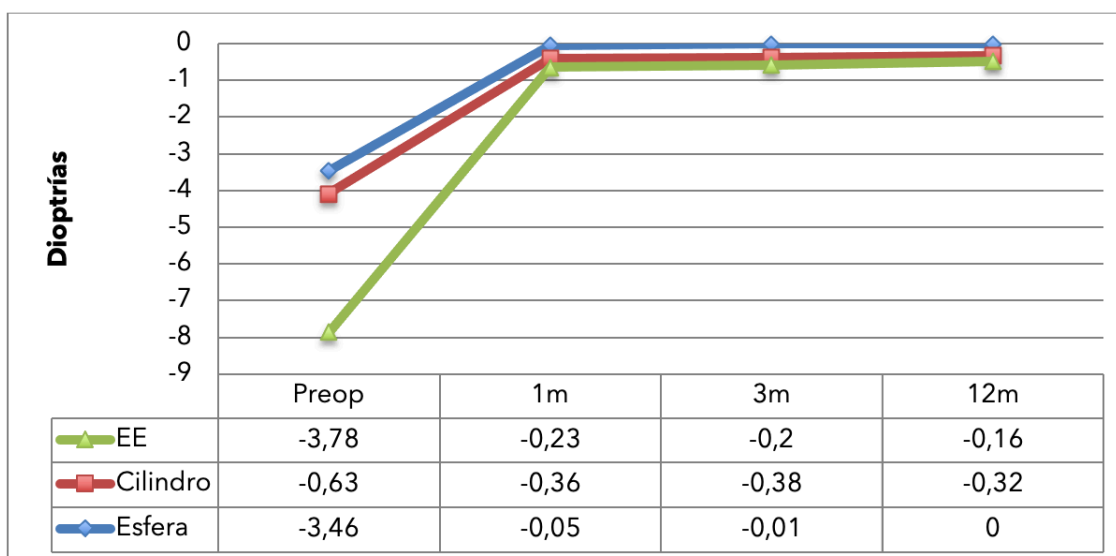
Tabla 51. Resultados del EE (en dioptrías)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-3,78	-0,23	-0,20	-0,16
DE \pm	1,37	0,43	0,42	0,20
Mín	-7,63	-3,88	-3,88	-1,13
Max	-0,88	0,50	0,88	0,38
N	114	114	114	114
IC media 95%	-4,03; -3,52	-0,31; -0,15	-0,28; -0,12	-0,19; -0,12
ρ , T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; EE: Equivalente esférico; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

La evolución en el tiempo y estabilidad del resultado se presentan gráficamente en la figura 12.

Figura 12. Evolución y estabilidad de esfera, cilindro y EE



EE: Equivalente esférico; Preop: Preoperatorio.

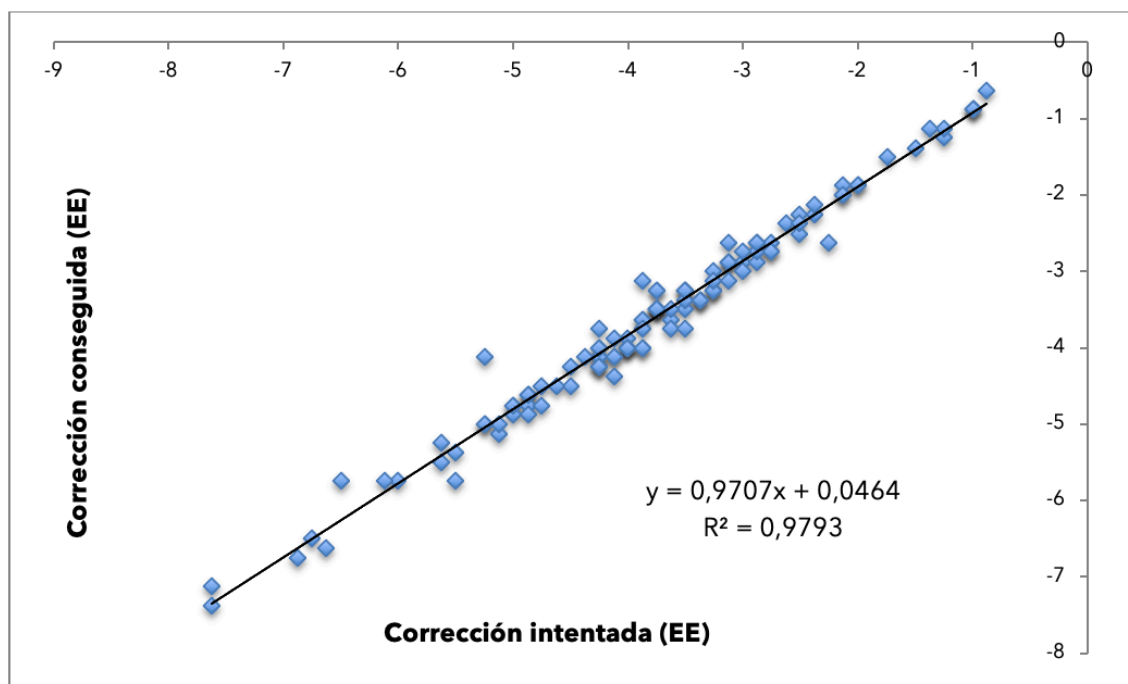
Respecto a la precisión del resultado refractivo, en cuanto a la corrección final obtenida, se ha visto que el 90,3% de los casos acaban con una corrección final en D de EE dentro de un rango de valores comprendidos entre $\pm 0,25$ D, un 97,4% entre $\pm 0,50$ D y un 99,2% entre valores de $\pm 0,75$ D (tabla 52).

Tabla 52. Precisión del resultado de refractivo: porcentaje de casos con EE final en los rangos indicados (114 ojos)

Dioptías	% ojos
± 0,25	90,3
± 0,50	97,4
± 0,75	99,2

En la figura 13, en el gráfico de dispersión de datos, se puede ver los resultados de predictibilidad de la técnica. Se representa el resultado de la comparación de la corrección intentada u objetivo con la finalmente conseguida. La ecuación de la recta de regresión lineal se muestra en el gráfico, con una R^2 de 0,98, mostrando un ajuste casi perfecto.

Figura 13. Relación de la corrección intentada VS conseguida (EE)



EE: Equivalente esférico.

Resultados de la función visual

Para el análisis de los resultados funcionales referidos a la AV se han considerado los valores de la AVLcc y la AVLsc. Asimismo, se han valorado los resultados para la AVLccBin y la AVLscBin. Para evaluar los resultados también han empleado los índices de seguridad y eficacia.

Todos los valores de AVLsc registrados en los diferentes controles tras la cirugía (1 mes, 3 meses y 12 meses), han presentado un cambio estadísticamente significativo respecto a su valor preoperatorio, mejorando en una medida muy importante. La AVLcc se ha mantenido estable, presentando la AVLcc monocular del mes un mínimo empeoramiento estadísticamente significativo. Todos los resultados obtenidos, así como el valor del IC media 95% y el valor de p se muestran en las Tabla 53 a la 60, tanto para los valores medidos empleando la escala decimal como para la escala LogMAR. La precisión de la muestra estimada a partir del IC 95% de la media fue de 0,02 para la AVLsc a un año.

Para valorar los resultados de AVLsc, se realizó prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indico la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLsc preoperatoria con AVLsc día 1, AVLsc preoperatoria con AVLsc día 7, AVLsc preoperatoria con AVLsc a 1 mes, AVLsc preoperatoria con AVLsc a 3 meses y AVLsc preoperatoria con AVLsc a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,01 (0,05/5) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$ tanto en escala decimal como en medida LogMAR (tablas 53 y 54).

Tabla 53. Resultado de la AVLsc monocular (escala decimal)

	Preoperatorio	Día 1	1 mes	3 meses	12 meses
Media	0,08	0,82	0,97	1,00	1,04
DE ±	0,07	0,21	0,20	0,18	0,13
Mín	0,05	0,05	0,05	0,10	0,60
Max	0,40	1,20	1,20	1,20	1,20
N	114	112	114	114	114
IC media 95%	0,07; 0,09	0,78; 0,86	0,93; 1,00	0,98; 1,04	1,02; 1,07
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Tabla 54. Resultado de la AVLsc monocular (LogMAR)

	Preoperatorio	Día 1	1 mes	3 meses	12 meses
Media	1,17	0,11	0,03	0,01	-0,01
DE ±	0,22	0,17	0,15	0,12	0,06
Mín	0,40	-0,08	-0,08	-0,08	-0,08
Max	1,30	1,30	1,30	1,00	0,22
N	114	112	114	114	114
IC media 95%	1,13; 1,21	0,08; 0,14	-0,00; 0,06	-0,02; 0,03	-0,02; -0,00
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Para valorar los resultados de AVLscBin, Se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indico la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLscBin preoperatoria con AVLscBin a 1 mes, AVLscBin preoperatoria con AVLscBin a 3 meses y AVLscBin preoperatoria con AVLscBin a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un valor umbral de p en 0,016 (0,05/3) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$ tanto en escala decimal como LogMAR (tablas 55 y 56).

Tabla 55. Resultado de la AVLsc binocular (escala decimal)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	0,10	1,07	1,11	1,13
DE ±	0,09	0,19	0,11	0,11
Mín	0,05	0,09	0,80	0,80
Max	0,40	1,20	1,20	1,20
N	57	57	57	57
IC media 95%	0,08; 0,13	1,02; 1,12	1,08; 1,14	1,10; 1,16
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Tabla 56. Resultado de la AVLsc binocular (LogMAR)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	1,08	-0,01	-0,04	-0,05
DE ±	0,27	0,16	0,04	0,04
Mín	0,40	-0,08	-0,08	-0,08
Max	1,30	1,05	0,10	0,10
N	57	57	57	57
IC media 95%	1,01; 1,16	-0,05; 0,03	-0,05; -0,03	-0,06; -0,04
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Para valorar los resultados de AVLcc, se realizó prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indico la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLcc preoperatoria con AVLcc a 1 mes, AVLcc preoperatoria con AVLcc a 3 meses y AVLcc preoperatoria con AVLcc a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,016 ($0,05/3$) para reducir el error tipol al realizarse comparaciones múltiples. Tanto en AVLcc en escala decimal como en LogMAR los resultados fueron estadísticamente significativos al mes ($p=0,006$ y $p=0,004$ respectivamente) pero no al mes, ni a los 3 meses ni al año (tabla 57 y tabla 58).

Tabla 57. Resultado de la AVLcc monocular (escala decimal)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	1,11	1,08	1,10	1,12
DE ±	0,10	0,12	0,11	0,11
Mín	0,90	0,80	0,80	0,80
Max	1,20	1,20	1,20	1,2
N	114	114	114	114
IC media 95%	1,09; 1,13	1,05; 1,1	1,08; 1,12	1,1; 1,14
p, T-Wilcoxon		0,006	0,554	0,589

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Tabla 58. Resultado de la AVLcc monocular (escala LogMAR)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-0,04	-0,03	-0,04	-0,05
DE±	0,04	0,05	0,04	0,04
Mín	-0,08	-0,08	-0,08	-0,08
Max	0,05	0,10	0,10	0,10
N	114	114	114	114
IC media 95%	-0,05; -0,04	-0,04; -0,02	-0,05; -0,03	-0,05; -0,04
p, T-Wilcoxon		0,004	0,554	0,589

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Para valorar los resultados de AVLccBin, se realizó prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indico la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se compararon los resultados por parejas: AVLccBin preoperatoria con AVLccBin a 1 mes, AVLccBin preoperatoria con AVLccBin a 3 meses y AVLccBin preoperatoria con AVLccBin a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en $0,016 (0,05/3)$ para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. Los resultados no fueron estadísticamente significativos, ni al mes, ni a los 3 meses, ni al año, tanto para AVLccBin en escala decimal como LogMAR (tablas 59 y 60).

Tabla 59. Resultado de la AVLcc binocular (escala decimal)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	1,15	1,13	1,16	1,16
DE ±	0,08	0,10	0,08	0,08
Mín	1,00	0,90	1,00	0,90
Max	1,20	1,20	1,20	1,20
N	57	57	57	57
IC media 95%	1,13; 1,18	1,10; 1,15	1,14; 1,18	1,14; 1,19
p, T-Wilcoxon		0,066	0,763	0,346

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

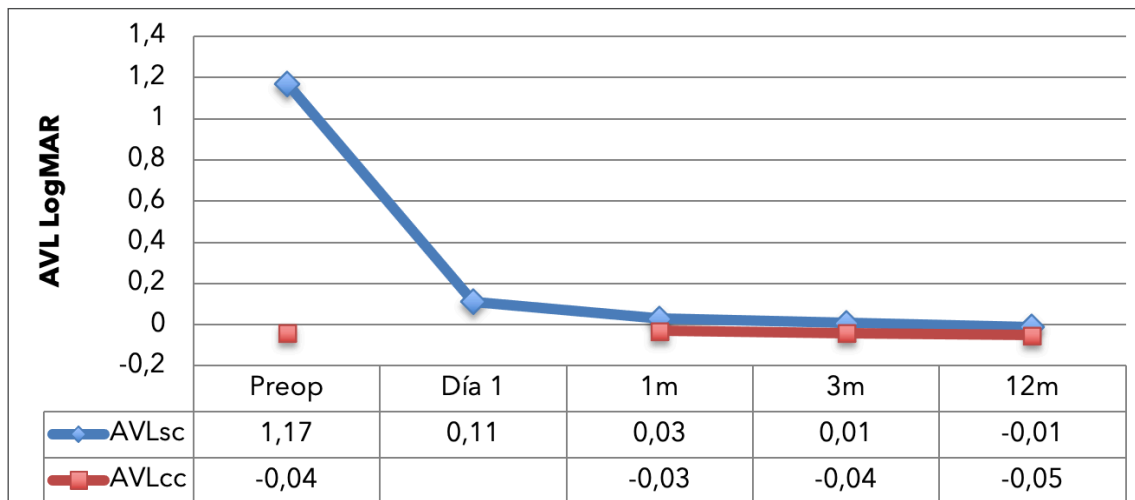
Tabla 60. Resultado de la AVLcc binocular (escala LogMAR)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-0,06	-0,05	-0,06	-0,06
DE ±	0,03	0,04	0,03	0,03
Mín	-0,08	-0,08	-0,08	-0,08
Max	0,00	0,05	0,00	0,05
N	57	57	57	57
IC media 95%	-0,07; -0,05	-0,06; -0,04	-0,07; -0,05	-0,07; -0,06
p, T-Wilcoxon		0,066	0,763	0,346

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

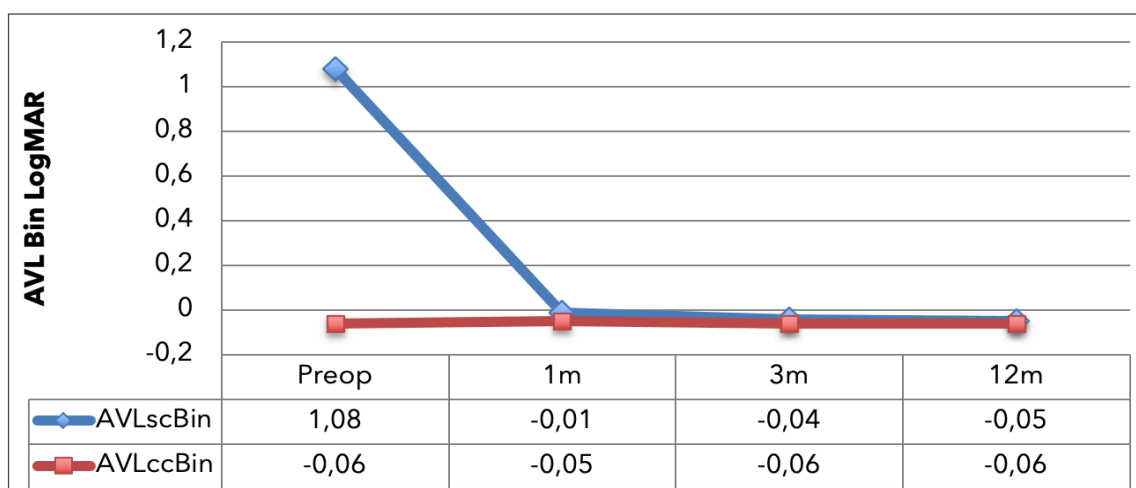
La evolución en el tiempo y estabilidad del resultado se presentan gráficamente en las figuras 14 y 15.

Figura 14. Evolución de la AVL monocular con y sin corrección (logMAR)



AVL: Agudeza visual de lejos; AVLcc: Agudeza visual de lejos con corrección; AVLsc: Agudeza visual de lejos sin corrección; Preop: preoperatorio.

Figura 15. Evolución de la AVL binocular con y sin corrección (LogMAR)



AVL Bin: Agudeza visual de lejos binocular; AVLccBin: Agudeza visual de lejos con corrección binocular; AVLscBin: Agudeza visual de lejos sin corrección binocular; Preop: preoperatorio.

Respecto a los valores medios de los índices de seguridad y eficacia a los 12 meses se han obtenido los resultados siguientes. Así, el índice de seguridad para la AVL monocular ha sido de 1,01 ($\pm 0,13$; 0,8; 1,3) y para la AVL binocular de 1,01 ($\pm 0,08$; 0,8; 1,20). En cuanto al índice de eficacia el resultado para la visión monocular ha sido de un 0,94 ($\pm 0,15$; 0,7; 1,20) y para la binocular de 0,98 ($\pm 0,11$; 0,7; 1,20). Estos resultados se muestran en la tabla 61.

Tabla 61. Índices de seguridad y eficacia para la AVL a los 12 meses

	Seguridad	DE	Rango	IC media 95%
AVL monocular	1,01	0,13	0,8; 1,3	0,98; 1,05
AVL binocular	1,01	0,08	0,8; 1,2	1; 1,03
	Eficacia	DE	Rango	IC media 95%
AVL monocular	0,94	0,15	0,7; 1,2	0,9; 0,98
AVL binocular	0,98	0,11	0,7; 1,2	0,95; 1,01

AVL: Agudeza visual de lejos; IC: Intervalo de confianza

En la figura 16 se representan los resultados de eficacia y seguridad a lo largo de los meses de forma monocular, y en la figura 17 de forma binocular.

Figura 16. Evolución de la eficacia y la seguridad medida de forma monocular

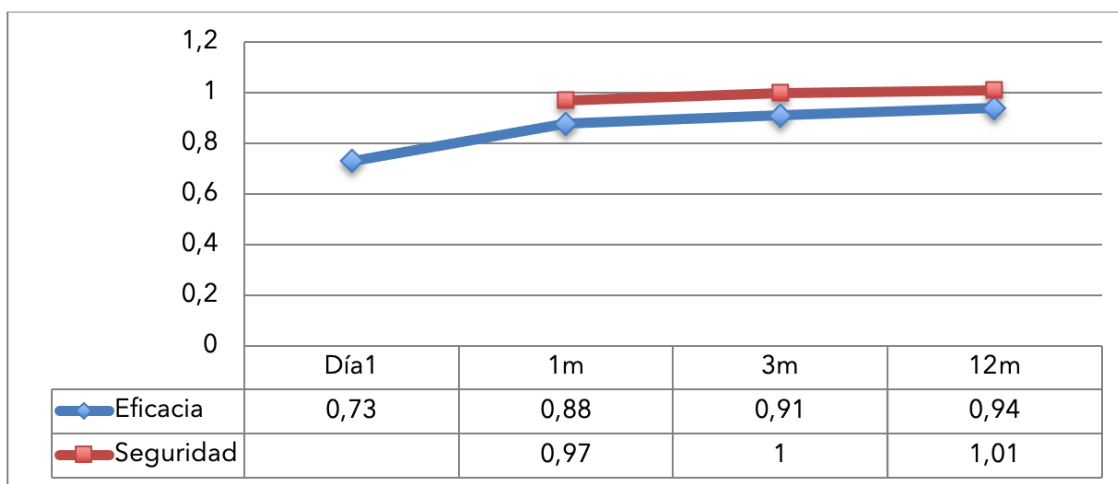
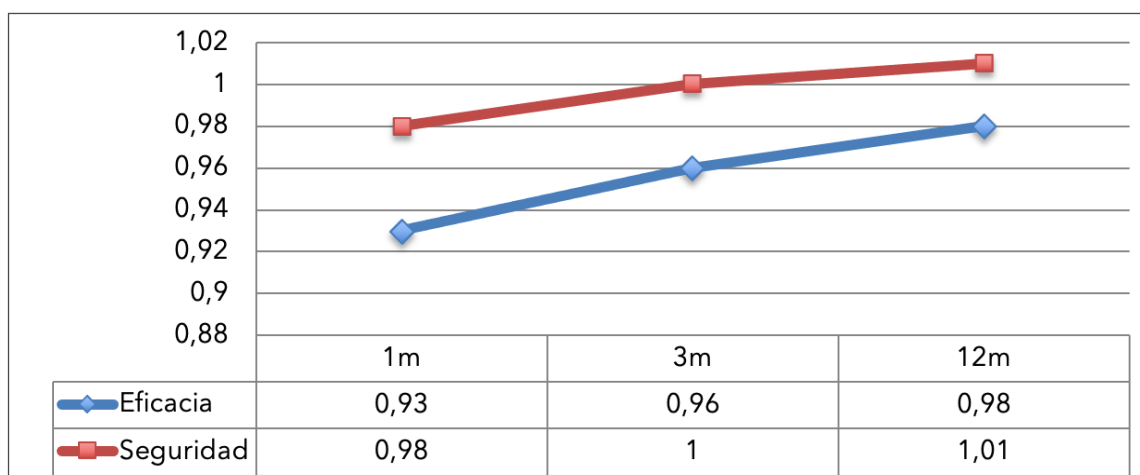


Figura 17. Evolución de la eficacia y la seguridad medida de forma binocular



Se han evaluado los cambios en líneas de visión corregida a partir de las variaciones $\pm 0,1$ en la escala decimal, comparando la situación inicial y el resultado final a los 12 meses. Por ejemplo, un cambio de 0,8 a 0,9 supone una mejoría de 1 línea de visión, un cambio de 1 a 0,9 una pérdida de una línea y cuando el resultado es el mismo se considera que no hay variaciones. Los resultados han sido los siguientes, y se presentan en la tabla 62 monocularmente y en la tabla 63 binocularmente.

Tabla 62. Cambios en el número de líneas de AVLcc (monocular) al año

	%	Número de ojos
Pierden 3 o más	0,9	1
Pierden 2	17,5	20
Pierden 1	1,8	2
Igual	57,9	66
Ganan 1	0	0
Ganan 2	21,1	24
Ganan 3 o más	0,9	1

Tabla 63. Cambios en el número de líneas de AVLcc (binocular) al año

	%	Número de pacientes
Pierden 3 o más	0	0
Pierden 2	5,3	3
Pierden 1	1,8	1
Igual	82,5	47
Ganan 1	0	0
Ganan 2	10,5	6
Ganan 3 o más	0	0

Complicaciones

Complicaciones intraquirúrgicas

Se produjo un caso de un *button hole* no completo (0,9%), flap no perforado, pero con falta de tejido en el área central del estroma. Se colocó una lente de contacto terapéutica y se pospuso la cirugía. Se pautó tratamiento corticoesteroidéico tópico y se realizó un seguimiento del paciente. Se produjo como consecuencia de esta complicación una fibrosis a nivel central del flap mínima. A los 4 meses se realizó una PRK con mitomicina. El defecto epitelial tardó 3 semanas en cerrar, pero a los 3 meses la graduación ya estaba estable. Al año el paciente conservaba en ese ojo una AVLsc de la unidad (escala decimal) con un mínimo cilindro residual de 0,5 D.

Complicaciones postoperatorias

La complicación más frecuente fue la sequedad ocular asociada a queratitis en 8 casos (7,1%). Se produjo una mejoría de todos los casos al año, pero la desaparición completa de los síntomas solo tuvo lugar en dos casos (1,8%).

Se produjeron 3 casos (2,7%) de flaps de bordes irregulares con fibrosis en la zona inferior de éste, pero sin repercusión funcional. Hubo 2 casos (1,8%) de micropliegues del flap que requirieron retratamiento por asociación a graduación residual que producía disminución de visión.

Variables relacionadas con el tratamiento láser

Respecto a las variables relacionadas con el tratamiento láser, la media de grosor del flap fue de 130,21 micras ($\pm 20,56$; 71; 177), con un 64% de los ojos con un flap comprendido entre 120 ± 20 micras. La media de ablación fue de 68,19 micras ($\pm 19,34$; 27; 115), la media del lecho residual 433,64 ($\pm 30,87$; 300; 452), y la media de PTA 35,44% ($\pm 4,67$; 23,39; 47,38). Estos resultados se hallan resumidos en la tabla 64.

Tabla 64. Variables relacionadas con el láser

	Grosor flap (micras)	Micras ablación	Lecho residual (micras)	PTA (%)
Media	130,21	68,19	360,80	35,44
DE \pm	20,56	19,34	30,87	4,67
Mín	71	27	300	23,39
Max	177	115	452	43,19
N	112	113	112	112

DE: desviación estándar; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; PTA: porcentaje de tejido alterado.

En cuanto a la ZO de tratamiento, un 24,8% fue de 6,5mm y en un 75,2% de 7mm. En un 38,9% de los casos se utilizó un anillo de 8,5mm y en otro 61,1% un anillo de 9,5mm. Se resumen los resultados en la tabla 65.

Tabla 65. ZO tratada y tamaño del anillo de succión

ZO (mm)	% (n)	Anillo de succión (mm)	% (n)
6	0	8,5	38,9 (44)
6,5	24,8 (28)	9,5	61,1 (69)
7	75,2 (85)		

N: número de ojos; ZO: zona óptica

Las diferentes mediciones de paquimetría se resumen en la tabla 66. Se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p > 0,05$ para la paquimetría ultrasónica y para la medida mediante Oculyzer®, tanto de forma preoperatoria como postoperatoria, por lo que al cumplir criterios de normalidad se analizaron los datos mediante el test de la T- Student para muestras relacionadas. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) para la diferencia de medias de la PUPre y PUPost con un IC 95% de 60,10; 69,68 para la diferencia de medias. También fue significativa ($p < 0,001$) la diferencia de medias de la paquimetría medida mediante Oculyzer® pre y postoperatoria con un IC 95% para la diferencia de medias de 30,86; 74,43. El test de Kolmogorov-Smirnov obtuvo un valor de $p < 0,05$ en la paquimetría medida mediante Orbscan® pre y posoperatorias, por lo que se analizaron los datos mediante el test T-Wilcoxon para muestras relacionadas, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre ambas medidas ($p < 0,001$).

Posteriormente se compararon los datos obtenidos con las tres técnicas de medida: Orbscan®, Oculyzer® y ultrasonidos, mediante el test de Kruskal Wallis, obteniéndose un valor de $p = 0,163$ en las mediciones preoperatorias y $p < 0,001$ en las mediciones postoperatorias. Al hallarse diferencias estadísticamente significativas en las mediciones postoperatorias, se analizaron los datos mediante la U de Mann-Whitney fijando un nivel de significación de $p = 0,016$ al tratarse de comparaciones múltiples. Se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre las medidas posoperatorias de Orbscan® vs Oculyzer® y Orbscan® vs ultrasonidos.

Tabla 66. Paquimetrías

	PUPre	POrbscan® Pre	POculyzer® Pre	PUPost	POrbscan® Post	POculyzer® Post
Media	560,15	552,27	558,79	495,82	476,20	506,14
DE ±	24,85	29,21	27,17	32,60	41,99	38,29
Mín	506	483	515	430	383	450
Max	632	624	590	585	571	553
N	114	100	14	110	98	14

DE: desviación estándar; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; POculyzer®Post: paquimetría Oculyzer® postoperatoria; POculyzer®Pre: paquimetría Oculyzer® preoperatoria; POrbscan®Post: paquimetría Orbscan® postoperatoria; POrbscan®Pre: paquimetría Orbscan® preoperatoria; PUPost: paquimetría ultrasónica postoperatoria; PUPre: paquimetría ultrasónica preoperatoria.

Retratamiento láser

Se realizó retratamiento en 7 casos (6,3%). El tiempo transcurrido de la primera cirugía al retratamiento osciló entre 4 y 10 meses, una vez estabilizada la graduación. El rango de la esfera a tratar fue de +1 a -1 D, y el astigmatismo de 0,50 a 1,75 D. En todos los casos la graduación residual ya se objetivaba al mes y fue aumentando ligeramente hasta estabilizarse. En todos los casos se consiguieron tras el retratamiento las mejores AVLsc, persistiendo mínimos defectos refractivos siempre menores a 0,50 D.

Variables clínicas

Variables relacionadas con la topografía

En cuanto a las medidas queratométricas de K_1 , K_2 , astigmatismo corneal y distancia w-w, se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) para la diferencia de medias de K_1 pre y K_1 postoperatoria (IC 95%: 2,65; 3,08) y para la diferencia de medias de K_2 pre y K_2 postoperatoria (IC 95%: 2,8; 3,25). Los datos se resumen en la tabla 67. Se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p > 0,05$, por lo que al cumplir criterios de normalidad se analizaron los datos mediante el test de la T- Student para muestras relacionadas.

Tabla 67. Cambios en la curvatura corneal (K_1 y K_2)

	K_1 preoperatoria	K_1 postoperatoria	K_2 preoperatoria	K_2 postoperatoria
Media	43,43	40,55	44,24	41,2
DE \pm	0,90	1,24	0,94	1,28
Mín	41,60	37,50	42,20	38,30
Max	45,80	43,40	46,50	44,70
N	114	112	114	112
P, T-Student		$p < 0,001$		$p < 0,001$
IC 95% diferencia medias		2,65; 3,08		2,8; 3,25

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

En cuanto al astigmatismo corneal y la distancia w-w, tras realizar la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, se obtuvo un valor de $p < 0,05$ en el astigmatismo corneal, por lo que se analizaron los datos mediante

el test T-Wilcoxon para muestras relacionadas, y un valor de $p > 0,05$ en el caso de la distancia w-w, por lo que se analizaron los datos mediante T-Student para muestras relacionadas encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre el astigmatismo corneal preoperatorio y el postoperatorio ($p = 0,025$), pero no en el caso de la distancia w-w ($p = 0,064$). Los resultados se muestran en la tabla 68.

Tabla 68. Astigmatismo corneal y medidas w-w

	AC pre	AC post	w-w pre	w-w post
Media	-0,81	-0,65	11,8	11,86
DE±	0,48	0,30	0,31	0,37
Mín	-2,50	-1,50	11,00	10,80
Max	-1,00	-1,00	12,50	13,20
N	114	112	114	98
p	p, T-Wilcoxon	0,025	p, T-Student	0,064
IC media 95%	-0,9; -0,72	-0,71; -0,6	IC 95% diferencia medias	-0,09; 0,00

AC post: astigmatismo corneal postoperatorio; AC pre: astigmatismo corneal preoperatorio; DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; w-w post: blanco-blanco postoperatorio; w-w pre: blanco-blanco preoperatorio.

Se comparó la ACD pre y postquirúrgica medida con Orbscan® y con Oculyzer®. Para ello se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p > 0,05$ para Orbscan®, por lo que al cumplir criterios de normalidad se analizaron los datos mediante el test de la T- Student para muestras relacionadas, no ocurrió lo mismo con Oculyzer® y con el VCA, por lo que se analizaron los datos mediante el test T-Wilcoxon para muestras relacionadas. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,09$) para la diferencia de medias de ACD pre y postoperatoria, medidas mediante Orbscan® (IC 95%: -0,00; 0,02), ni para el VCA pre y postquirúrgico ($p = 0,834$), pero si se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los valores de ACD pre y postoperatoria, medidas mediante Oculyzer® ($p = 0,005$). Los resultados se exponen en la tabla 69.

Tabla 69. ACD: Orbscan® y Oculyzer®

	ACD pre Orbscan®	ACD post Orbscan®	ACD pre Oculyzer®	ACD post Oculyzer®	VCA pre (mm3)	VCA post (mm3)
Media	3,19	3,18	3,32	3,24	195,29	194,64
DE ±	0,31	0,32	0,40	0,37	33,02	37,85
Mín	2,65	2,52	2,96	2,91	162	162
Max	4,03	4,13	4,08	4,10	279	289
N	98	98	16	14	14	14
IC media 95%	3,12; 3,24	3,11; 3,23	3,11; 3,54	3,02; 3,45	176,22; 214,35	172,79; 216,50
P, T-Student		0,09				
P, T-Wilcoxon				0,005		0,834
IC 95% diferencia medias		-0,00; 0,02				

ACD: profundidad óptica de la cámara anterior; DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; Post: postoperatoría; Pre: preoperatoria; VCA: volumen de cámara anterior.

Otras variables

PIO

En cuanto a la PIO, tras realizar la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, se obtuvo un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test T-Wilcoxon para muestras relacionadas, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre la PIO preoperatoria y la PIO postoperatoria. Los resultados se muestran en la tabla 70.

Tabla 70. Resultados de la PIO

	PIO preoperatoria	PIO postoperatoria
Media	15,05	12,39
DE ±	2,37	1,75
Mín	9	7
Max	22	18
N	92	92
P, T-Wilcoxon		<0,001
IC 95%	14,56; 15,55	12,03; 12,75

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; PIO: presión intraocular.

4.2.3. PRK

Muestra

Características demográficas de los pacientes

De 168 pacientes operados de cirugía refractiva mediante técnica PRK, 90 pacientes han cumplido los criterios de inclusión (tabla 71), que se corresponden con 180 ojos, 90 ojos derechos y 90 ojos izquierdos. Las causas de exclusión han sido la falta de seguimiento en 62 casos, patología oftálmica en 1 caso, la cirugía previa en 9 casos y la presbicia asociada en 6 casos (tabla 72).

Tabla 71. Selección de pacientes del estudio operados mediante técnica PRK

Pacientes operados (ojos)	168 (336)
Pacientes excluidos (ojos)	78 (156)
Pacientes incluidos (ojos)	90 (180)

Tabla 72. Causas de exclusión del estudio de los pacientes operados mediante técnica PRK

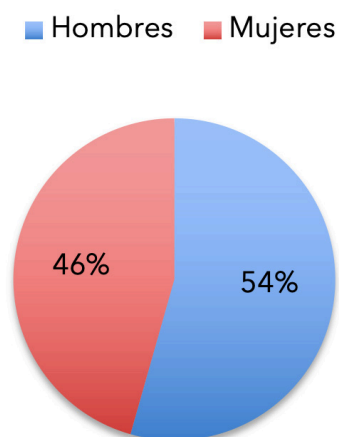
Causa	Pacientes
Cirugía monocular	0
No seguimiento	62
Ambliopía	0
Patología oftálmica asociada	1
Cirugía previa	9
Presbicia (monovisión)	6
Total	78

Todas las operaciones han sido realizadas en el Departamento de Cirugía Refractiva de ICR, entre enero de 2015 y diciembre de 2015. Todos los casos incluidos han completado un seguimiento mínimo de 12 meses.

Los resultados se presentan en valores promedio y porcentajes, señalando entre paréntesis el valor de la DE y el rango, separando valor mínimo y máximo con un punto y una coma para evitar confusiones con la separación mediante un guión, dado el símbolo positivo o negativo de algunos valores (\pm DE; mínimo; máximo).

La edad media de los pacientes operados ha sido de 32,02 años ($\pm 5,39$; 21,43), con una distribución por sexos de la muestra de 54,4% (98 pacientes) hombres y 45,6% (82 pacientes) mujeres (figura 18).

Figura 18. Distribución por sexos



Características refractivas y morfométricas de los pacientes

Las características en cuanto a refracción preoperatoria han sido los siguientes valores medios: de esfera -2,08 D ($\pm 0,88$; -5,50;-0,50), de cilindro -0,63 D ($\pm 0,47$; -3,50; 0) y de EE -2,40 D ($\pm 0,87$; -5,75; -0,50) (tabla 73).

Tabla 73. Características refractivas preoperatorias de los pacientes en dioptrías

	Esfera	Cilindro	EE
Media	-2,08	-0,63	-2,40
DE \pm	0,88	0,47	0,87
Mín	-5,50	-3,50	-5,75
Max	-0,50	0,00	-0,50

DE: desviación estándar; EE: equivalente esférico; Max: máximo; Mín: mínimo.

Los valores morfométricos de los ojos operados, referentes a la queratometría: K_1 , K_2 y astigmatismo corneal medido en D; distancia w-w medida en milímetros; ACD desde epitelio hasta superficie anterior del cristalino en el Oculyzer® y desde endotelio hasta la superficie anterior del cristalino en el Orbscan® medido en milímetros; el CCT (Orbscan®) medido en micras; la LA medida en milímetros; la pupilometría medida en milímetros y el CCT medido en micras mediante ultrasonidos, se presentan en la tabla 74.

Tabla 74. Valores morfométricos

	K1	K2	Astigm Corneal	w-w	ACD Orbscan®	ACD Oculus®	Paqui Orbscan®	LA	Pupil	Paqui Ultra
Media	43,06	43,77	-0,72	11,84	3,12	3,15	531,66	24,62	7,23	545,94
DE ±	1,45	1,45	0,45	0,34	0,29	0,27	39,64	0,82	0,77	34,90
Mín	39,20	39,80	-2,80	11	2,53	2,53	451	22,86	4,30	465
Max	46,10	47,10	-0,10	13	3,92	3,78	631	26,71	8,90	641
N	180	180	180	180	98	82	100	176	180	180

ACD: profundidad óptica de la cámara anterior; Astigm: Astigmatismo; DE: desviación estándar; K1: meridiano corneal más plano; K2: meridiano corneal más curvo; LA: longitud axial; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; Paqui: paquimetría; Pupil: pupilometría; Ultra: ultrasónica; W-W: blanco-blanco.

Variables resultado

Resultados refractivos

Los resultados refractivos se han valorado en cuanto a los cambios en esfera, cilindro y EE, analizando su valor y estabilidad en el tiempo. Se ha estudiado la predictibilidad del resultado y se ha comparado el valor intentado versus el obtenido en cuanto al EE final.

Para todos los valores de esfera, cilindro y EE registrados en los diferentes controles tras la cirugía (1 mes, 3 meses y 12 meses) se ha observado una disminución estadísticamente significativa respecto a su valor preoperatorio. Todos los datos obtenidos, así como el intervalo de confianza de la media al 95% y el valor de p se muestran en las tablas 75, 76 y 77. La precisión de la muestra estimada a partir del IC 95% de la media fue de 0,03 para el EE a un año.

Para valorar los resultados de la esfera, se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: esfera preoperatoria con esfera a 1 mes, esfera preoperatoria con esfera a los 3 meses y esfera preoperatoria con esfera al año mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,016 (0,05/3) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$.

Tabla 75. Resultados de la esfera (en dioptrías)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-2,08	0,03	0,09	0,05
DE±	0,88	0,30	0,22	0,17
Mín	-5,50	-1,50	-0,75	-0,50
Max	-0,50	1,00	0,75	0,75
N	180	176	178	180
IC media 95%	-2,23; -1,96	-0,01; 0,08	0,06; 0,12	0,03; 0,08
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

Para valorar los resultados del cilindro, se realizó prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: cilindro preoperatorio con cilindro a 1 mes, cilindro preoperatorio con cilindro a los 3 meses y cilindro preoperatorio con cilindro al año mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en $0,016$ ($0,05/3$) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor p de $0,002$ al mes y de $p < 0,001$ a los 3 meses y al año.

Tabla 76. Resultados del cilindro (en dioptrías)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-0,63	-0,49	-0,32	-0,27
DE±	0,47	0,40	0,28	0,25
Mín	-3,50	-1,50	-1,25	-1,25
Max	0,00	0,75	0,00	0,00
N	180	176	178	180
IC media 95%	-0,71; -0,57	-0,55; -0,43	-0,36; -0,27	-0,30; -0,23
p, T-Wilcoxon		0,002	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

Para valorar los resultados del EE, se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: EE preoperatorio con EE a 1 mes, EE preoperatorio con EE a los 3 meses y EE preoperatorio con EE al año mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en $0,016$ ($0,05/3$) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$.

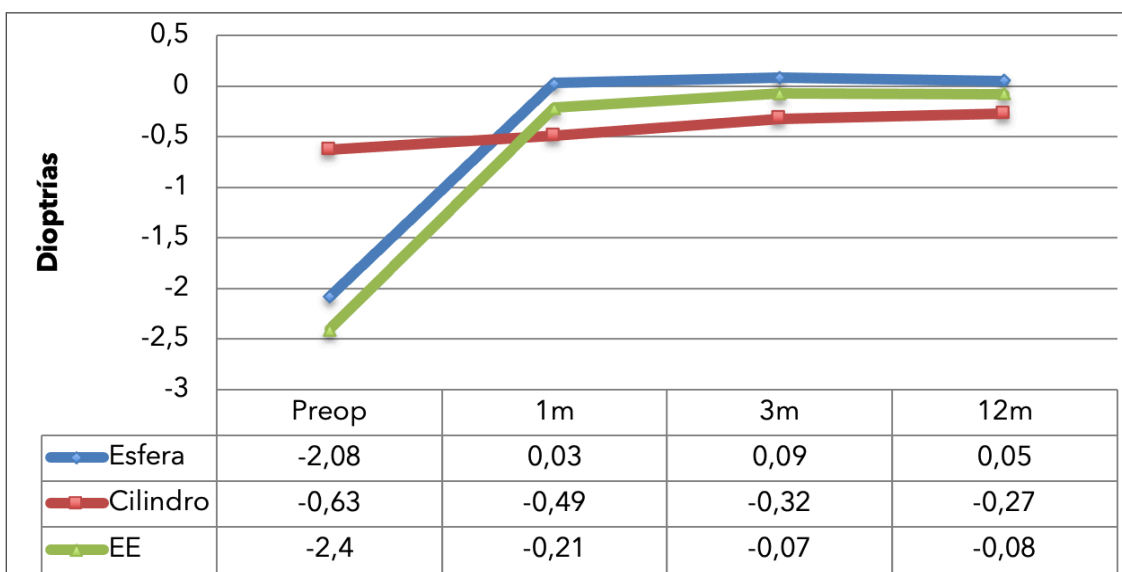
Tabla 77. Resultados del EE (en dioptrías)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-2,40	-0,21	-0,07	-0,08
DE ±	0,87	0,33	0,24	0,18
Mín	-5,75	-1,62	-0,88	-0,62
Max	-0,50	0,75	0,75	0,50
N	180	176	178	180
IC media 95%	-2,54; -2,28	-0,26; -0,16	-0,10; -0,03	-0,10; -0,05
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; EE: Equivalente esférico; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

La evolución en el tiempo y estabilidad del resultado se presentan gráficamente en la figura 19.

Figura 19. Evolución y estabilidad de esfera, cilindro y equivalente esférico



EE: Equivalente esférico; Preop: Preoperatorio.

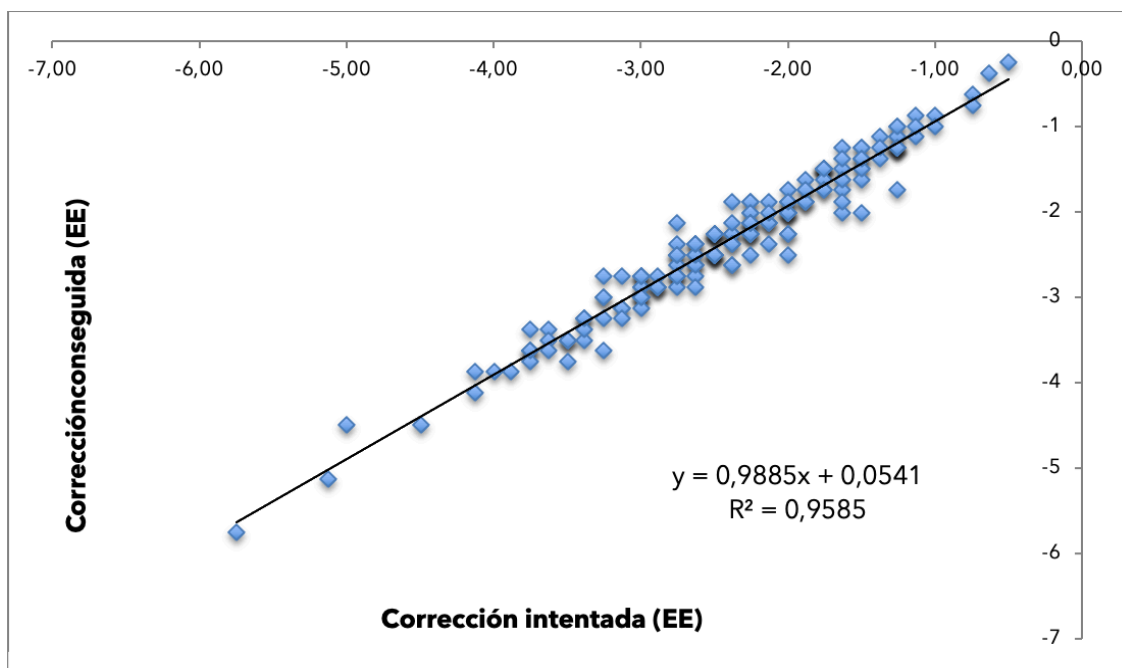
Respecto a la precisión del resultado refractivo, en cuanto a la corrección final obtenida, se ha visto que el 91,7% de los casos acaban con una corrección final en dioptrías de equivalente esférico dentro de un rango de valores comprendidos entre $\pm 0,25$ D, un 99,4% entre $\pm 0,50$ D y un 100% entre valores de $\pm 0,75$ D (tabla 78).

Tabla 78. Precisión del resultado de refractivo: porcentaje de casos con EE final en los rangos indicados

Dioptías	% ojos
± 0,25	91,7
± 0,50	99,4
± 0,75	100

En la figura 20, en el gráfico de dispersión de datos, se puede ver los resultados de predictibilidad de a técnica. Se representa la comparación de la corrección intentada u objetivo con la finalmente conseguida. La ecuación de la recta de regresión lineal se muestra en el gráfico, con una R² de 0,96, mostrando un ajuste casi perfecto.

Figura 20. Relación de la corrección intentada VS conseguida (EE)



EE: Equivalente esférico.

Resultados de la función visual

Para el análisis de los resultados funcionales referidos a la agudeza visual se han considerado los valores de AVLcc y AVLsc. Asimismo, se han valorado los resultados para la visión binocular AVLccBin y AVLscBin. Para evaluar los resultados también han empleado los índices de seguridad y eficacia.

Todos los valores de AVL, tanto con corrección como sin corrección, registrados en los diferentes controles tras la cirugía (1 mes, 3 meses y 12 meses), han presentado un cambio estadísticamente significativo respecto a su valor preoperatorio. La AVLsc ha mejorado en una medida muy importante, mientras que la AVLcc ha experimentado un leve descenso. Se señala la excepción del valor de la AVLcc tanto monocular como binocular al tercer mes que no ha presentado diferencias estadísticamente significativas. Todos los resultados obtenidos, así como el valor del IC 95% y el valor de p se muestran en las tablas 79 a la 86, tanto para los valores medidos empleando la escala decimal como para la escala LogMAR. La precisión de la muestra estimada a partir del IC 95% de la media fue de 0,02 para la AVLsc a un año.

Para valorar los resultados de AVLsc, se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLsc preoperatoria con AVLsc día 1, AVLsc preoperatoria con AVLsc día 7, AVLsc preoperatoria con AVLsc a 1 mes, AVLsc preoperatoria con AVLsc a 3 meses y AVLsc preoperatoria con AVLsc a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,01 (0,05/5) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$ tanto en escala decimal como en medida LogMAR (tablas 79 y 80).

Tabla 79. Resultado de la AVLsc monocular (escala decimal)

	Preoperatorio	Día 1	Día 7	1 mes	3 meses	12 meses
Media	0,15	0,43	0,53	0,91	1,03	1,09
DE ±	0,15	0,21	0,21	0,20	0,15	0,13
Mín	0,05	0,10	0,10	0,20	0,60	0,70
Max	1,00	1,00	1,00	1,20	1,20	1,20
N	180	178	178	176	178	180
IC media 95%	0,13; 0,17	0,4; 0,46	0,50; 0,57	0,87; 0,93	1,01; 1,06	1,07; 1,11
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

Tabla 80. Resultado de la AVLsc monocular (LogMAR)

	Preoperatorio	Día 1	Día 7	1 mes	3 meses	12 meses
Media	0,94	0,42	0,31	0,05	-0,01	-0,03
DE ±	0,32	0,22	0,19	0,11	0,06	0,05
Mín	0,00	0,00	0,00	-0,08	-0,08	-0,08
Max	1,30	1,00	1,00	0,70	0,22	0,15
N	180	178	178	176	178	180
IC media 95%	0,90; 1,00	0,39; 0,46	0,28; 0,34	0,04; 0,07	-0,02; -0,00	-0,04; -0,03
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Para valorar los resultados de AVLscBin, se realizó prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indico la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLscBin preoperatoria con AVLscBin a 1 mes, AVLscBin preoperatoria con AVLscBin a 3 meses y AVLscBin preoperatoria con AVLscBin a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en $0,016 (0,05/3)$ para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$ tanto en escala decimal como LogMAR (tablas 81 y 82).

Tabla 81. Resultado de la AVLsc binocular (escala decimal)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	0,20	1,02	1,13	1,16
DE ±	0,18	0,15	0,10	0,08
Mín	0,05	0,70	0,90	0,90
Max	1,00	1,20	1,20	1,20
N	90	88	89	90
IC media 95%	0,16; 0,23	0,99; 1,06	1,10; 1,15	1,15; 1,18
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

Tabla 82. Resultado de la AVLsc binocular (LogMAR)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	0,83	-0,00	-0,05	-0,06
DE ±	0,32	0,07	0,04	0,03
Mín	0,00	-0,08	-0,08	-0,08
Max	1,30	0,15	0,05	0,05
N	90	88	89	90
IC media 95%	0,77; 0,91	-0,02; 0,01	-0,06; -0,04	-0,07; -0,06
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

Para valorar los resultados de AVLcc, se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indico la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLcc preoperatoria con AVLcc a 1 mes, AVLcc preoperatoria con AVLcc a 3 meses y AVLcc preoperatoria con AVLcc a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,016 ($0,05/3$) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. Tanto en AVLcc en escala decimal como en LogMAR los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$ al mes y $p = 0,002$ al año, pero no a los 3 meses, $p = 0,38$ en escala decimal y $p = 0,39$ en LogMAR (tablas 83 y 84).

Tabla 83. Resultado de la AVLcc monocular (escala decimal)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	1,12	1,03	1,11	1,15
DE ±	0,10	0,12	0,11	0,10
Mín	0,80	0,50	0,70	0,80
Max	1,20	1,20	1,20	1,20
N	180	176	178	180
IC media 95%	1,10;1,13	1,01;1,05	1,09;1,13	1,13;1,16
p, T-Wilcoxon		<0,001	0,38	0,002

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

Tabla 84. Resultado de la AVLcc monocular (escala LogMAR)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-0,05	-0,01	-0,04	-0,06
DE ±	0,04	0,05	0,05	0,04
Mín	-0,08	-0,08	-0,08	-0,08
Max	0,09	0,30	0,15	0,10
N	180	176	178	180
IC media 95%	-0,05; -0,04	-0,02; -0,00	-0,05; -0,04	-0,06; -0,05
p, T-Wilcoxon		<0,001	0,39	0,002

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

Para valorar los resultados de AVLccBin, se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indico la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLccBin preoperatoria con AVLccBin a 1 mes, AVLccBin preoperatoria con AVLccBin a 3 meses y AVLccBin preoperatoria con AVLccBin a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en $0,016 (0,05/3)$ para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. Los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$ al mes y de $p = 0,005$ al año, pero no lo fueron a los 3 meses ($p = 0,99$), tanto para AV en escala decimal como para AV LogMAR (tablas 85 y 86).

Tabla 85. Resultado de la AVLcc binocular (escala decimal)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	1,16	1,09	1,16	1,18
DE ±	0,08	0,11	0,09	0,06
Mín	1,00	0,80	0,90	0,90
Max	1,20	1,20	1,20	1,20
N	90	88	89	90
IC media 95%	1,14; 1,18	1,07; 1,11	1,14; 1,18	1,17; 1,19
p, T-Wilcoxon		<0,001	0,99	0,005

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

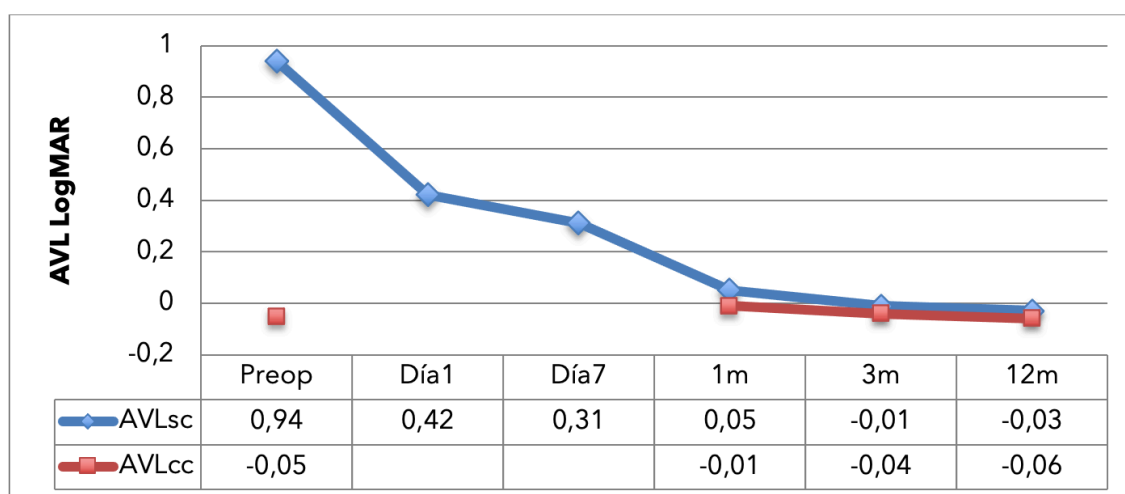
Tabla 86. Resultado de la AVLcc binocular (escala LogMAR)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-0,06	-0,03	-0,06	-0,07
DE ±	0,03	0,04	0,04	0,02
Mín	-0,08	-0,08	-0,08	-0,08
Max	0,00	0,10	0,05	0,05
N	90	88	89	90
IC media 95%	-0,07; -0,06	-0,04; -0,03	-0,07; -0,05	-0,08; -0,07
p, T-Wilcoxon		<0,001	0,99	0,005

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

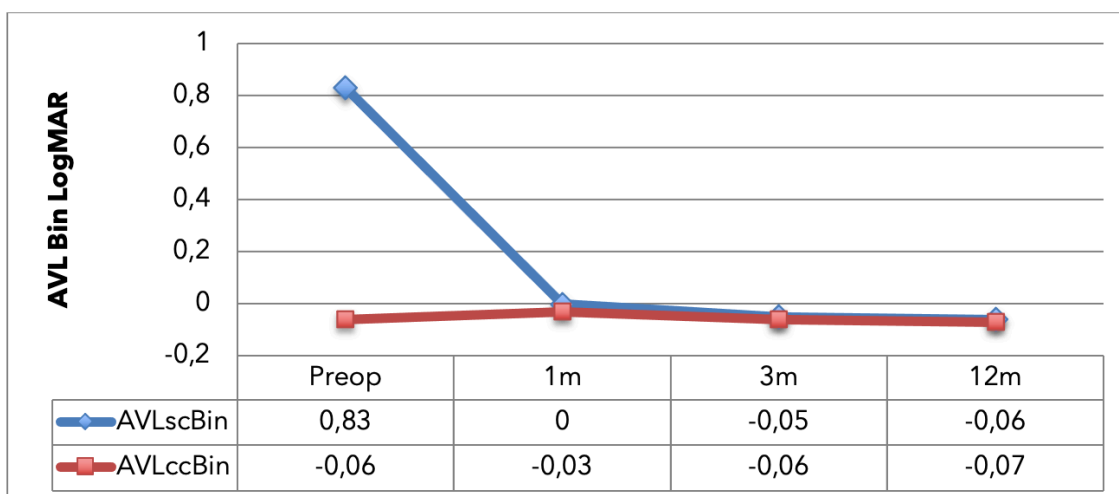
La evolución en el tiempo y estabilidad del resultado se presentan gráficamente en las figuras 21 y 22.

Figura 21. Evolución de la AVL monocular con y sin corrección (LogMAR)



AVL: Agudeza visual de lejos; AVLcc: Agudeza visual de lejos con corrección; AVLsc: Agudeza visual de lejos sin corrección; Preop: preoperatorio.

Figura 22. Evolución de la AVL binocular con y sin corrección (logMAR)



AVL Bin: Agudeza visual de lejos binocular; AVLccBin: Agudeza visual de lejos con corrección binocular; AVLscBin: Agudeza visual de lejos sin corrección binocular; Preop: preoperatorio.

Respecto a los valores medios de los índices de seguridad y eficacia a los 12 meses se han obtenido los resultados siguientes. Así, el índice de seguridad para la AVL monocular ha sido de 1,03 ($\pm 0,11$; 0,83; 1,20) y para la AVL binocular de 1,02 ($\pm 0,08$; 0,83; 1,20). En cuanto al índice de eficacia el resultado para la visión monocular ha sido de un 0,98 ($\pm 0,14$; 0,67; 1,20) y para la binocular de 1 ($\pm 0,09$; 0,83; 1,20). Estos resultados se muestran en la tabla 87.

Tabla 87. Índices de seguridad y eficacia para la AVL a los 12 meses

	Seguridad	DE	Rango	IC media 95%
AVL monocular	1,03	0,11	0,83; 1,20	1,02; 1,06
AVL binocular	1,02	0,08	0,83; 1,20	1,00; 1,04
	Eficacia	DE	Rango	IC media 95%
AVL monocular	0,98	0,14	0,67; 1,20	0,97; 1,03
AVL binocular	1,00	0,09	0,83; 1,20	0,99; 1,03

AVL: Agudeza visual de lejos; DE: Desviación estándar; IC: Intervalo de confianza.

En la figura 23 se representan los resultados de eficacia y seguridad a lo largo de los meses de forma monocular, y en la figura 24 de forma binocular.

Figura 23. Evolución de la eficacia y la seguridad medida de forma monocular

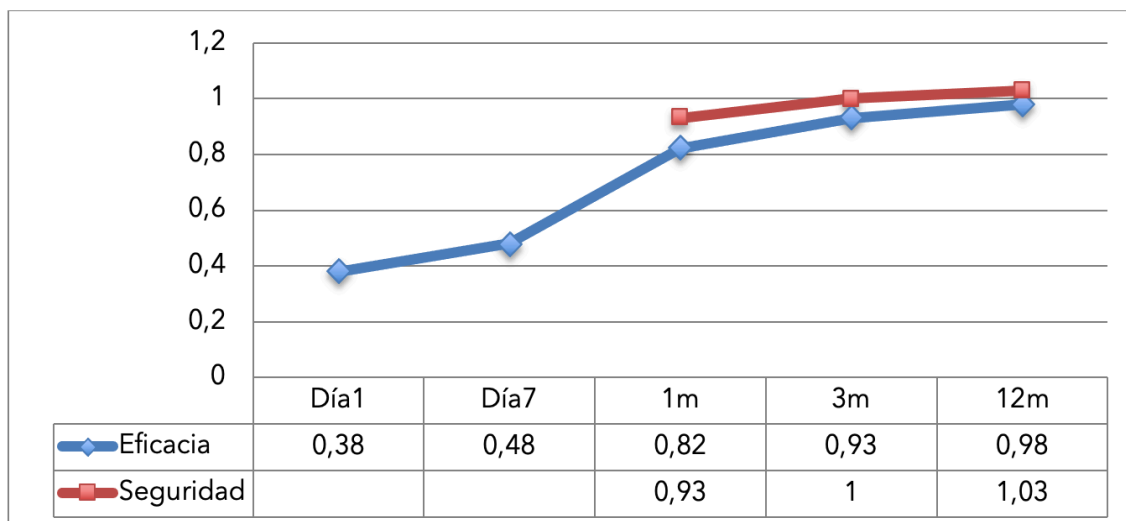
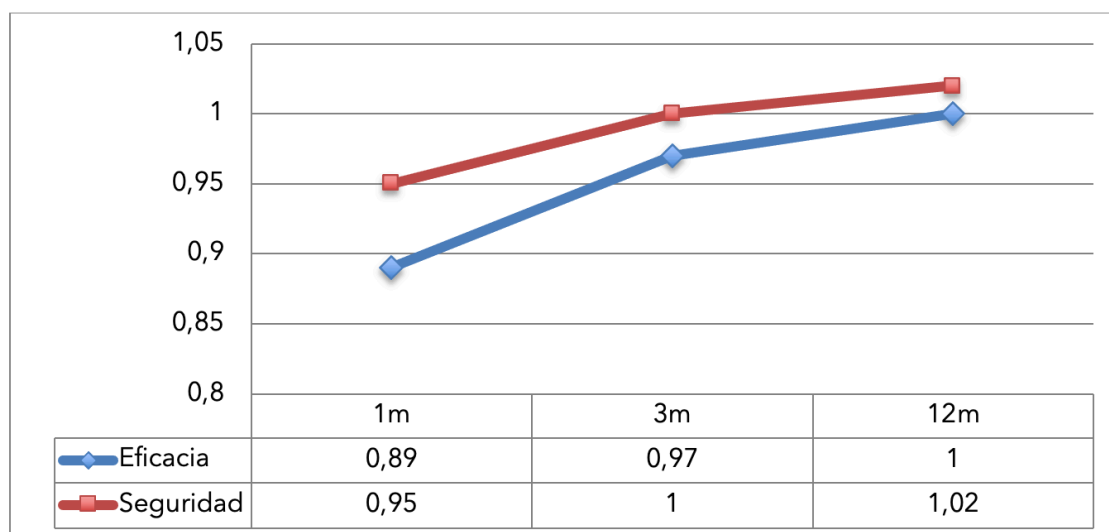


Figura 24. Evolución de la eficacia y la seguridad medida de forma binocular



Se han evaluado los cambios en líneas de visión corregida a partir de las variaciones $\pm 0,1$ en la escala decimal, comparando la situación inicial y el resultado final a los 12 meses. Por ejemplo, un cambio de 0,8 a 0,9 supone una mejoría de 1 línea de visión, un cambio de 1 a 0,9 una pérdida de una línea y cuando el resultado es el mismo se considera que no hay variaciones. Los resultados han sido los siguientes, y se presentan en la tabla 88 monocularmente y en la tabla 89 binocularmente.

Tabla 88. Cambios en el número de líneas de AVLcc (monocular) al año

	%	Número de ojos
Pierden 3 o más	0	0
Pierden 2	10,6	19
Pierden 1	1,1	2
Igual	63,9	115
Ganan 1	0,6	1
Ganan 2	23,9	43
Ganan 3 o más	0	0

Tabla 89. Cambios en el número de líneas de AVLcc (binocular) al año

	%	Número de pacientes
Pierden 3 o más	0	0
Pierden 2	2,2	2
Pierden 1	1,1	1
Igual	82,2	74
Ganan 1	0	0
Ganan 2	14,4	13
Ganan 3 o más	0	0

Complicaciones

Complicaciones intraquirúrgicas

No se produjo ninguna complicación intraquirúrgica en los ojos intervenidos.

Complicaciones postoperatorias

Un paciente presentó una descompensación de una endoforia previa que se resolvió con terapia visual.

Dos pacientes sufrieron golpes en un ojo durante el postoperatorio con defectos epiteliales que se resolvieron sin incidencias, uno a la semana en un ojo y un mismo paciente en un ojo a los 11 días de la intervención y en el otro a los 3 meses de la cirugía.

Doce ojos (6,8%) presentaron haz difuso al mes de la intervención, desapareciendo éste por completo en todos los casos en la revisión de los 12 meses. Hubo un caso de fibrosis central leve en un paciente con EE preoperatorio de -5 en el que se utilizó mitomicina en la cirugía. La AVLsc final

de ese ojo fue de 0,8 (escala decimal) y no disminuyó la AVLcc, siendo ésta de 1,2 (escala decimal).

Un paciente presentó en ambos ojos graduación residual en el postoperatorio. Se utilizó colirio de brimonidina tartrato 2mg/ml (Alphagan®), en uno de los ojos el EE final fue de -0,62 con una AVLsc de 0,7(escala decimal) y en el otro ojo el EE final fue de -0,13 con una AVLsc de la 1 (escala decimal).

Un paciente presentó hipertensión ocular secundaria al uso de corticoesteroides en ambos ojos, con buen control con hipotensortópico (Levobunolol (Betagan®) 1 gota cada 12 horas) y que cedió al suspender los corticoesteroides tópicos.

Una paciente presentó queratitis filamentosa en ambos ojos que requirió tratamiento específico y retrasó la cicatrización corneal y la retirada de lentes de contacto a los 19 días, con buen resultado final y estabilización del cuadro a los 2,5 meses con AVLsc de 1 (escala decimal) en ambos ojos.

Otro paciente con sequedad previa presentó queratitis que no se resolvió por completo hasta la revisión del año, manteniendo hasta resolución tratamiento hidratante.

Por último, se produjo un caso de queratitis infecciosa a la semana de la cirugía en un ojo que requirió toma de cultivos y tratamiento con colirios reforzados (Vancomicina 50mg/ml y Ceftazidima 50mg/ml). El germen aislado fue un *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) y cabe recalcar que se trataba de un trabajador del sector salud. Al año de la cirugía presentó en dicho ojo un leucoma periférico con una AVsc de 1,2 (escala decimal).

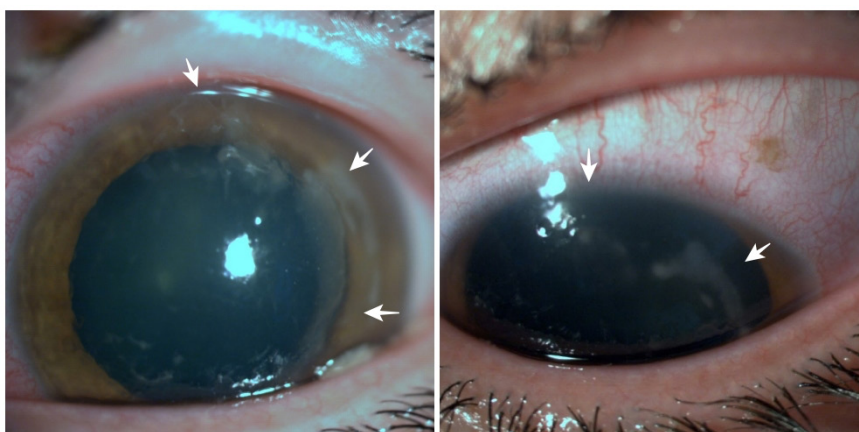


Ilustración 14. Imagen en lámpara de hendidura al diagnóstico de la queratitis, las flechas blancas indican la lesión corneal.

Variables relacionadas con el tratamiento láser

Respecto a las variables relacionadas con el tratamiento láser, la media de grosor del flap fue de 62,24 micras ($\pm 16,36$; 29; 130), la media de ablación 48,96 micras ($\pm 12,90$; 14; 85), la media del lecho residual 433,64 ($\pm 40,79$; 323; 549), y la media de PTA 20,44% ($\pm 4,15$; 9,85; 34,62). La media de tiempo de cicatrización ha sido 8,03 días ($\pm 2,42$; 6; 19). Estos resultados se hallan resumidos en la tabla 90.

Tabla 90. Variables relacionadas con el láser

	Grosor flap (micras)	Micras ablación	Lecho residual (micras)	PTA (%)	Tiempo de Cicatrización (días)
Media	62,24	48,96	433,64	20,44	8,03
DE \pm	16,36	12,90	40,79	4,15	2,42
Mín	29,00	14,00	323,00	9,85	6,00
Max	102,00	85,00	549,00	34,62	19,00
N	167	180	167	167	180

DE: desviación estándar; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; PTA: porcentaje de tejido alterado.

En cuanto a la ZO de tratamiento, un 1,1% de los casos fue de 6mm, en un 17,8% de 6,5mm y en un 81,1% de 7mm. En un 7,8% de los casos se aplicó mitomicina C al 0,02%. Se resumen los resultados en la Tabla 91.

Tabla 91. Zonas ópticas tratadas y aplicación de mitomicina C 0,02%

ZO (mm)	% (n)	Mitomicina C 0,02%	% (n)
6	1,1 (2)	Si	7,8 (14)
6,5	17,8 (32)	No	92,2 (166)
7	81,1 (146)		

N: número de ojos; ZO: zona óptica

Las diferentes mediciones de paquimetría se resumen en la tabla 92. Se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p > 0,05$, por lo que al cumplir criterios de normalidad se analizaron los datos mediante el test de la T- Student para muestras relacionadas. Se

encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) para la diferencia de medias de la PUPre y PUPost con un IC 95% de 52,85; 59,30 para la diferencia de medias. También fueron significativas ($p < 0,001$) la diferencia de medias de la paquimetría medida mediante Orbscan® pre y postoperatoria con un IC 95% para la diferencia de medias de 64,67; 77,72 y la diferencia de medias de la paquimetría medida mediante Oculyzer® pre y postoperatoria con un IC 95% para la diferencia de medias de 38,32; 47,58.

Posteriormente se compararon los datos obtenidos mediante las tres técnicas de medida, Orbscan®, Oculyzer® y ultrasonidos, mediante una ANOVA, hallándose diferencias estadísticamente significativas, tanto en las medidas preoperatorias ($p=0,007$), como postoperatorias ($p < 0,001$). Por lo que se realizaron comparaciones por parejas mediante la T-student para muestras relacionadas excepto para la comparación entre Oculyzer® y Orbscan® tanto pre como postoperatorio, dónde se realizó una T-Student para muestras independientes, fijándose un nivel de significación de $p=0,016$, hallándose diferencias estadísticamente significativas en todas las comparaciones: Orbscan® vs Oculyzer®, Orbscan® vs Ultrasónica y Oculyzer® vs ultrasónica, tanto en el preoperatorio como en el postoperatorio.

Tabla 92. Paquimetrías

	PUPre	POrbscan® Pre	POculyzer® Pre	PUPost	POrbscan® Post	POculyzer® Post
Media	545,94	531,66	543,03	489,49	459,65	500,08
DE ±	34,90	39,64	35,66	39,85	55,49	29,64
Mín	465,00	451,00	463,00	399,00	304,00	441,00
Max	641,00	631,00	614,00	596,00	575,00	565,00
N	180	100	80	170	98	80

DE: desviación estándar; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; POculyzer®Post: paquimetría Oculyzer® postoperatoria; POculyzer®Pre: paquimetría Oculyzer® preoperatoria; POrbscan®Post: paquimetría Orbscan® postoperatoria; POrbscan®Pre: paquimetría Orbscan® preoperatoria; PUPost: paquimetría ultrasónica postoperatoria; PUPre: paquimetría ultrasónica preoperatoria.

Retratamiento láser

En ningún caso fue necesario realizar un retratamiento láser.

Variables clínicas

Variables relacionadas con la topografía

En cuanto a las medidas queratométricas de K_1 , K_2 , astigmatismo corneal y distancia w-w, se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) para la diferencia de medias de K_1 pre y K_1 postoperatoria (IC 95%: 2,12; 2,35) y para la diferencia de medias de K_2 pre y K_2 postoperatoria (IC 95%: 2,17; 2,41). Los datos se resumen en la tabla 23. Se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p > 0,05$, por lo que al cumplir criterios de normalidad se analizaron los datos mediante el test de la T- Student para muestras relacionadas.

Tabla 93. Cambios en la curvatura corneal (K_1 y K_2)

	K_1 preoperatoria	K_1 postoperatoria	K_2 preoperatoria	K_2 postoperatoria
Media	43,06	40,82	43,77	41,47
DE \pm	1,45	1,55	1,45	1,56
Mín	39,20	37,10	39,80	37,60
Max	46,10	44,10	47,10	44,90
N	180	178	180	178
P, T-Student		$p < 0,001$		$p < 0,001$
IC 95% diferencia de medias		2,12; 2,35		2,17; 2,41

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

En cuanto al astigmatismo corneal y la distancia w-w, tras realizar la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, se obtuvo un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test T-Wilcoxon para muestras relacionadas, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre el astigmatismo corneal preoperatorio y el postoperatorio ($p = 0,16$), pero si en las medidas w-w preoperatorias y postoperatorias ($p = 0,007$). Los resultados se muestran en la tabla 94.

Tabla 94. Astigmatismo corneal y medidas w-w

	AC pre	AC post	w-w pre	w-w post
Media	-0,72	-0,67	11,84	11,86
DE ±	0,45	0,34	0,34	0,38
Mín	-2,80	-2,00	11,00	11,10
Max	-1,00	0,00	13,00	13,00
N	180	178	180	96
IC media 95%	-0,84; -0,65	-0,75; -0,60	11,76; 11,92	11,78; 11,94
P, T-Wilcoxon		0,16		0,007

AC post: astigmatismo corneal postoperatorio; AC pre: astigmatismo corneal preoperatorio; DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; w-w post: blanco-blanco postoperatorio; w-w pre: blanco-blanco preoperatorio.

Se comparó la ACD pre y postquirúrgica medida con Orbscan® y con Oculyzer®, así como el volumen de cámara anterior pre y postquirúrgico. Para ello se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p > 0,05$, por lo que al cumplir criterios de normalidad se analizaron los datos mediante el test de la T- Student para muestras relacionadas. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) para la diferencia de medias de ACD pre y postoperatorias medidas mediante Orbscan® (IC 95%: 0,02; 0,05) y para la diferencia de medias de ACD pre y postoperatorias medidas mediante Oculyzer® (IC 95%: 0,08; 0,10), así como para la diferencia de medias de VCA pre y postquirúrgico (IC 95%: 4,81; 10,12). Los resultados se exponen en la tabla 95.

Tabla 95. ACD: Orbscan® y Oculyzer®

	ACD preoperatoria Orbscan®	ACD postoperatoria Orbscan®	ACD preoperatoria Oculyzer®	ACD postoperatoria Oculyzer®	VCA pre (mm ³)	VCA post (mm ³)
Media	3,12	3,09	3,25	3,16	204	196,54
DE ±	0,29	0,28	0,29	0,28	34,77	33,11
Mín	2,53	2,55	2,59	2,44	135,00	131,00
Max	3,92	3,88	3,93	3,74	290,00	280,00
N	100	98	80	80	80	80
P, T-Student		$p < 0,001$		$p < 0,001$		$p < 0,001$

IC 95% diferencia de medias		0,02; 0,05		0,08; 0,10		4,81; 10,12
-----------------------------------	--	------------	--	------------	--	----------------

ACD: profundidad óptica de la cámara anterior; DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; Post: postoperatoria; Pre: preoperatoria; VCA: volumen de cámara anterior.

Otras variables

PIO

En cuanto a la PIO, tras realizar la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, se obtuvo un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test T-Wilcoxon para muestras relacionadas, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre la PIO preoperatoria y la PIO postoperatoria. Los resultados se muestran en la tabla 96.

Tabla 96. Resultados de la PIO

	PIO preoperatoria	PIO postoperatoria
Media	14,38	13,02
DE ±	2,25	1,94
Mín	10	10
Max	20	19
N	152	172
P, T-Wilcoxon		<0,001
IC 95%	13,96; 14,68	12,76; 13,40

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; PIO: presión intraocular.

4.2.4. PRK Xtra

Muestra

Características demográficas de los pacientes

De 168 pacientes operados de cirugía refractiva mediante técnica PRKXtra, 16 pacientes han cumplido los criterios de inclusión (tabla 97), que se corresponden con 32 ojos, 16 ojos derechos y 16 ojos izquierdos. Las causas de exclusión han sido la falta de seguimiento en 7 casos y patología oftálmica en 1 caso (tabla 98).

Tabla 97. Selección de pacientes del estudio operados mediante técnica PRK Xtra

Pacientes operados (ojos)	25 (50)
Pacientes excluidos (ojos)	9 (18)
Pacientes incluidos (ojos)	16 (32)

Tabla 98. Causas de exclusión del estudio de los pacientes operados mediante técnica PRK Xtra

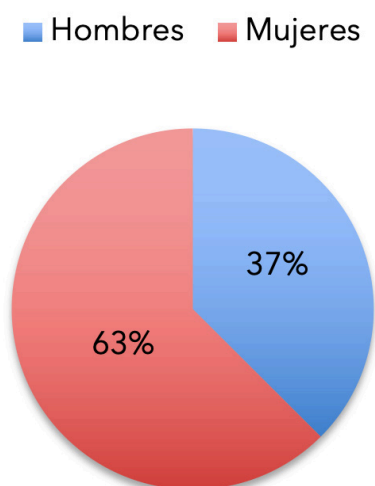
Causa	Pacientes
Cirugía monocular	0
No seguimiento	7
Ambliopía	0
Patología oftálmica asociada	1
Cirugía previa	1
Presbicia (monovisión)	0
Hipermetropía	0
Total	9

Todas las operaciones han sido realizadas en el Departamento de Cirugía Refractiva de ICR, entre enero de 2015 y diciembre de 2015. Todos los casos incluidos han completado un seguimiento mínimo de 12 meses.

Los resultados se presentan en valores promedio y porcentajes, señalando entre paréntesis el valor de la DE y el rango, separando valor mínimo y máximo con punto y una coma para evitar confusiones con la separación mediante un guión, dado el símbolo positivo o negativo de algunos valores. (\pm DE; mínimo; máximo).

La edad media de los pacientes operados ha sido de 31,88 años (\pm 5,33; 24; 39), con una distribución por sexos de la muestra de 37,5% (12 pacientes) hombres y 62,5% (20 pacientes) mujeres (figura 25).

Figura 25. Distribución por sexos



Características refractivas y morfométricas de los pacientes

Las características en cuanto a refracción preoperatoria han sido los siguientes valores medios: de esfera -2,75 D (\pm 0,85; -4,50; -1,25), de cilindro -0,58 D (\pm 0,44; -1,50; 0) y de EE -3,04D (\pm 0,78; -4,75; -1,50) (tabla 99).

Tabla 99. Características refractivas preoperatorias de los pacientes en dioptrías

	Esfera	Cilindro	EE
Media	-2,75	-0,58	-3,04
DE \pm	0,85	0,44	0,78
Mín	-4,50	-1,50	-4,75
Max	-1,25	0,00	-1,50

DE: desviación estándar. Mín: mínimo. Max: máximo. EE: equivalente esférico.

Los valores morfométricos de los ojos operados, referentes a la queratometría: K_1 , K_2 y astigmatismo corneal medido en D; distancia w-w medido en milímetros; ACD desde epitelio hasta superficie anterior del cristalino en el Oculyzer® y desde endotelio hasta la superficie anterior del cristalino en el Orbscan® medido en milímetros; el CCT (Orbscan®) medido en micras; la LA medida en milímetros; la pupilometría medida en milímetros y el CCT mediante ultrasonidos medido en micras, se presentan en la tabla 100.

Tabla 100. Valores morfométricos

	K1	K2	Astigm Corneal	w-w	ACD Orbscan®	ACD Oculus®	Paqui Orbscan®	LA	Pupil	Paqui Ultra
Media	43,75	44,33	-0,56	11,75	3,23		509,38	24,63	7,24	522,28
DE ±	1,59	1,65	0,29	0,38	0,31		33,58	0,95	0,68	26,21
Mín	40,70	41	-1,20	11,00	2,78		458,00	22,90	5,40	480,00
Max	46,90	47,40	-0,10	12,30	3,80		553,00	26,40	8,30	577,00
N	32	32	32	32	32		32	32	32	32

ACD: profundidad óptica de la cámara anterior; Astigm: Astigmatismo; DE: desviación estándar; K1: meridiano corneal más plano; K2: meridiano corneal más curvo; LA: longitud axial; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; Paqui: paquimetría; Pupil: pupilometría; Ultra: ultrasónica; W-W: blanco-blanco.

Variables resultado

Resultados refractivos

Los resultados refractivos se han valorado en cuanto a los cambios en esfera, cilindro y EE, analizando su valor y estabilidad en el tiempo. Se ha estudiado la predictibilidad del resultado y se ha comparado el valor intentado versus el obtenido en cuanto al EE final.

Para todos los valores de esfera, cilindro y EE registrados en los diferentes controles tras la cirugía (1 mes, 3 meses y 12 meses) se ha observado una disminución estadísticamente significativa respecto a su valor preoperatorio. Todos los datos obtenidos, así como el IC 95% y el valor de p se muestran en las Tabla 101, 102 y 103. La precisión de la muestra estimada a partir del IC 95% de la media fue de 0,10 para el EE a un año.

Para valorar los resultados de la esfera, se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: esfera preoperatoria con esfera a 1 mes, esfera preoperatoria con esfera a los 3 meses y esfera preoperatoria con esfera al año mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,016 (0,05/3) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$.

Tabla 101. Resultados de la esfera (en dioptrías)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-2,75	0,41	0,27	0,2
DE ±	0,85	0,51	0,38	0,31
Mín	-4,50	-0,50	-0,25	0,00
Max	-1,25	1,50	1,50	1,25
N	32	32	32	32
IC media 95%	-3,06; -2,44	0,22; 0,59	0,14; 0,41	0,08; 0,31
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

Para valorar los resultados del cilindro, se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: cilindro preoperatorio con cilindro a 1 mes, cilindro preoperatorio con cilindro a los 3 meses y cilindro preoperatorio con cilindro al año mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,016 (0,05/3) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados no fueron estadísticamente significativos con un valor p de 0,056 al mes, de 0,77 a los 3 meses y de 0,058 al año.

Tabla 102. Resultados del cilindro (en dioptrías)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-0,58	-0,88	-0,56	-0,44
DE \pm	0,44	0,69	0,34	0,23
Mín	-1,50	-3,00	-1,50	-0,75
Max	0,00	0,00	0,00	0,00
N	32	32	32	32
IC media 95%	-0,74; -0,42	-1,13; -0,63	-0,68; -0,44	-0,52; -0,36
p , T-Wilcoxon		0,056	0,77	0,058

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

Para valorar los resultados del EE, se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: EE preoperatorio con EE a 1 mes, EE preoperatorio con EE a los 3 meses y EE preoperatorio con EE al año mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,016 (0,05/3) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$.

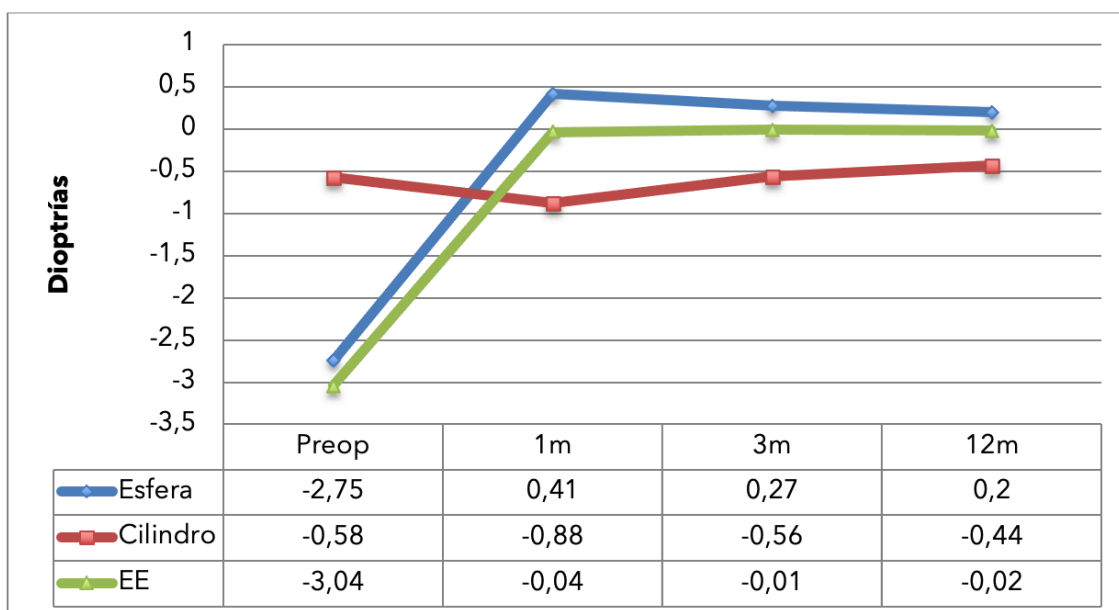
Tabla 103. Resultados del EE (en dioptrías)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-3,04	-0,04	-0,01	-0,02
DE ±	0,78	0,51	0,34	0,29
Mín	-4,75	-1,00	-0,63	-0,38
Max	-1,50	1,25	0,75	0,88
N	32	32	32	32
IC media 95%	-3,32; -2,76	-0,22; 0,15	-0,13; 0,11	-0,13; 0,08
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

La evolución en el tiempo y estabilidad del resultado se presentan gráficamente en la figura 26.

Figura 26. Evolución y estabilidad de esfera, cilindro y equivalente esférico



EE: Equivalente esférico; Preop: Preoperatorio.

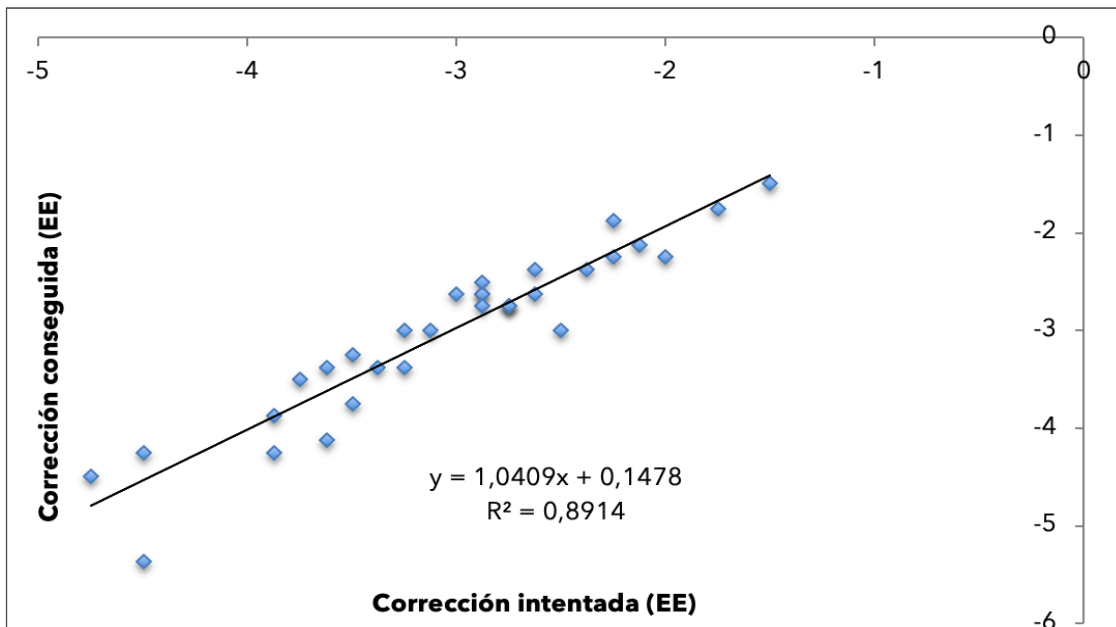
Respecto a la precisión del resultado refractivo, en cuanto a la corrección final obtenida, se ha visto que el 78,2% de los casos acaban con una corrección final en dioptrías de EE dentro de un rango de valores comprendidos entre $\pm 0,25$ D, un 97% entre $\pm 0,50$ D y un 97% entre valores de $\pm 0,75$ D (Tabla 104).

Tabla 104. Precisión del resultado de refractivo: porcentaje de casos con EE final en los rangos indicados (32 ojos)

Dioptrías	% ojos
± 0,25	78,2
± 0,50	97
± 0,75	97

En la figura 27, en el gráfico de dispersión de datos, se puede ver los resultados de predictibilidad de la técnica. Se representa la comparación de la corrección intentada u objetivo con la finalmente conseguida. La ecuación de la recta de regresión lineal se muestra en el gráfico, con una R² de 0,89.

Figura 27. Relación de la corrección intentada VS conseguida (EE)



EE: Equivalente esférico.

Resultados de la función visual

Para el análisis de los resultados funcionales referidos a la AV se han considerado los valores de AVLcc y AVLsc. Asimismo, se han valorado los resultados para la AVLccBin y la AVLscBin. Para evaluar los resultados también han empleado los índices de seguridad y eficacia.

Todos los valores de AVLsc, registrados en los diferentes controles tras la cirugía (1 mes, 3 meses y 12 meses), han presentado un cambio estadísticamente

significativo respecto a su valor preoperatorio. La AVLsc ha mejorado en una medida muy importante, mientras que la AVLcc experimenta un leve descenso durante el postoperatorio temprano ($p < 0,001$ al mes) que se estabiliza al año. Todos los resultados obtenidos, así como el valor del IC media 95% y el valor de p se muestran en las tablas 105 a la 112, tanto para los valores medidos empleando la escala decimal como para la escala LogMAR. La precisión de la muestra estimada a partir del IC 95% de la media fue de 0,04 para la AVLsc a un año.

Para valorar los resultados de AVLsc, se realizó prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indico la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLsc preoperatoria con AVLsc día 1, AVLsc preoperatoria con AVLsc día 7, AVLsc preoperatoria con AVLsc a 1 mes, AVLsc preoperatoria con AVLsc a 3 meses y AVLsc preoperatoria con AVLsc a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,01 (0,05/5) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$ tanto en escala decimal como en medida LogMAR (tablas 105 y 106).

Tabla 105. Resultado de la AVLsc monocular (escala decimal)

	Preoperatorio	Día 1	Día 7	1 mes	3 meses	12 meses
Media	0,1	0,4	0,51	0,77	0,93	0,1
DE±	0,08	0,19	0,17	0,21	0,15	0,12
Mín	0,05	0,15	0,10	0,40	0,60	0,80
Max	0,40	0,80	1,00	1,20	1,20	1,20
N	32	30	32	32	32	32
IC media 95%	0,07; 0,13	0,32; 0,47	0,44; 0,57	0,7; 0,85	0,88; 0,99	0,95; 1,04
p , T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

Tabla 106. Resultado de la AVLsc monocular (LogMAR)

	Preoperatorio	Día 1	Día 7	1 mes	3 meses	12 meses
Media	1,10	0,45	0,32	0,13	0,04	0,00
DE ±	0,24	0,22	0,17	0,13	0,08	0,05
Mín	0,40	0,10	0,00	-0,08	-0,08	-0,08
Max	1,30	0,82	1,00	0,40	0,22	0,10
N	32	30	32	32	32	32
IC media 95%	1,00;1,18	0,37; 0,53	0,26; 0,39	0,08; 0,17	0,01; 0,06	-0,02; 0,02
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

Para valorar los resultados de AVLscBin, se realizó prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indico la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLscBin preoperatoria con AVLscBin a 1 mes, AVLscBin preoperatoria con AVLscBin a 3 meses y AVLscBin preoperatoria con AVLscBin a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,016 ($0,05/3$) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$ tanto para AVLscBin en escala decimal como en LogMAR (tablas 107 y 108).

Tabla 107. Resultado de la AVLsc binocular (escala decimal)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	0,14	0,89	1,02	1,08
DE ±	0,11	0,17	0,10	0,12
Mín	0,05	0,60	0,80	0,90
Max	0,40	1,2	1,2	1,20
N	16	16	16	16
IC media 95%	0,08; 0,20	0,8; 0,98	0,96; 1,08	1,01; 1,14

p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001
---------------	--	--------	--------	--------

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

Tabla 108. Resultado de la AVLsc binocular (LogMAR)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	0,95	0,06	-0,01	-0,03
DE ±	0,31	0,09	0,04	0,05
Mín	0,40	-0,08	-0,08	-0,08
Max	1,30	0,22	0,10	0,05
N	16	16	16	16
IC media 95%	0,79; 1,12	0,01; 0,11	-0,03; 0,02	-0,05; -0,00
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

Para valorar los resultados de AVLcc, se realizó prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indico la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLcc preoperatoria con AVLcc a 1 mes, AVLcc preoperatoria con AVLcc a 3 meses y AVLcc preoperatoria con AVLcc a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,016 ($0,05/3$) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. Tanto en AVLcc en escala decimal como en LogMAR los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$ al mes, pero no a los 3 meses ($p=0,018$) ni al año ($p=0,344$ en escala decimal y $p=0,294$ en LogMAR) (tablas 109 y 110).

Tabla 109. Resultado de la AVLcc monocular (escala decimal)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	1,11	0,95	1,06	1,09
DE ±	0,11	0,09	0,09	0,12
Mín	0,90	0,80	1,00	0,80

Max	1,20	1,20	1,20	1,20
N	32	32	32	32
IC media 95%	1,1; 1,15	0,92; 0,99	1,02; 1,09	1,05; 1,13
p, T-Wilcoxon		<0,001	0,018	0,344

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

Tabla 110. Resultado de la AVLcc monocular (escala LogMAR)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-0,04	0,02	-0,02	-0,04
DE ±	0,05	0,04	0,04	0,05
Mín	-0,08	-0,08	-0,08	-0,08
Max	0,05	0,10	0,00	0,10
N	32	32	32	32
IC media 95%	-0,06; -0,03	0,01; 0,04	-0,04; -0,01	-0,05; -0,02
p, T-Wilcoxon		<0,001	0,018	0,294

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

Para valorar los resultados de AVLccBin, se realizó prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indico la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se compararon los resultados por parejas: AVLccBin preoperatoria con AVLccBin a 1 mes, AVLccBin preoperatoria con AVLccBin a 3 meses y AVLccBin preoperatoria con AVLccBin a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en $0,016$ ($0,05/3$) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. Los resultados no fueron estadísticamente significativos ni al mes ($p=0,034$), ni a los 3 meses ($p=0,257$), ni al año ($p=0,222$) tanto en escala decimal como LogMAR (tablas 111y 112).

Tabla 111. Resultado de la AVLcc binocular (escala decimal)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	1,13	1,03	1,09	1,16
DE ±	0,10	0,11	0,11	0,10
Mín	1,00	0,80	1,00	0,90
Max	1,20	1,20	1,20	1,20
N	16	16	16	16
IC media 95%	1,07; 1,18	0,97; 1,09	1,03; 1,14	1,11; 1,21
p, T-Wilcoxon		0,034	0,257	0,222

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

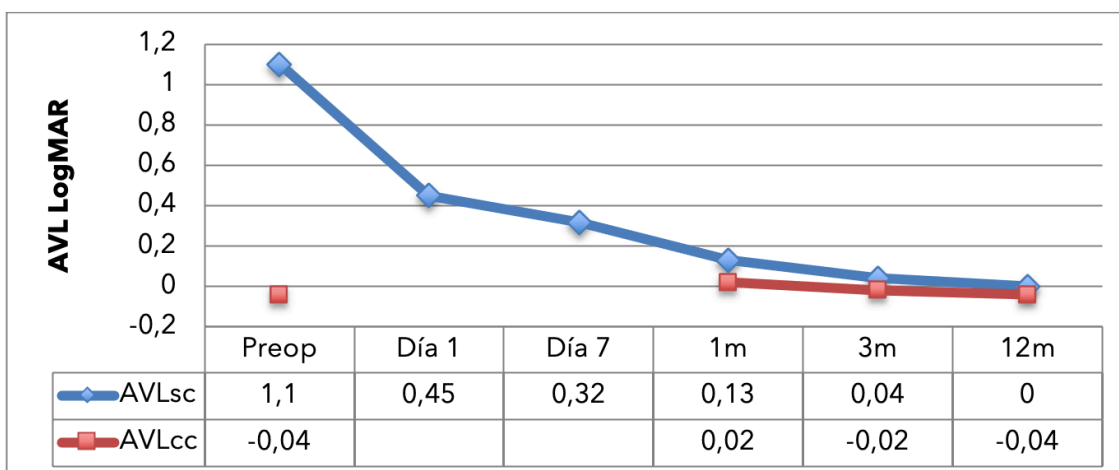
Tabla 112. Resultado de la AVLcc binocular (escala LogMAR)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-0,05	-0,01	-0,03	-0,06
DE±	0,04	0,05	0,04	0,04
Mín	-0,08	-0,08	-0,08	-0,08
Max	0,00	0,10	0,00	0,05
N	16	16	16	16
IC media 95%	-0,07; -0,03	-0,04; 0,01	-0,06; -0,01	-0,08; -0,04
p, T-Wilcoxon		0,034	0,257	0,222

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

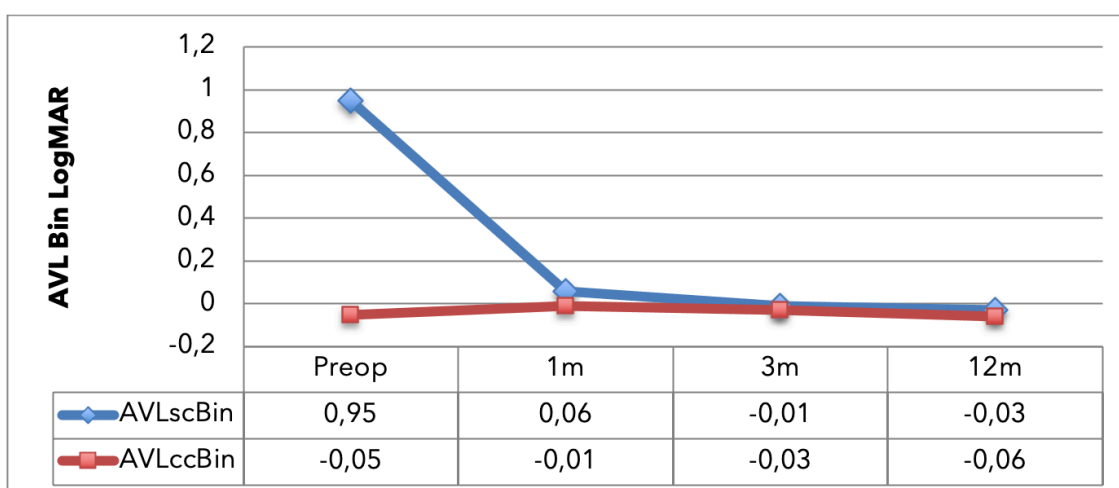
La evolución en el tiempo y estabilidad del resultado se presentan gráficamente en las figuras 28 y 29.

Figura 28. Evolución de la AVL monocular con y sin corrección (logMAR)



AVL: Agudeza visual de lejos; AVLcc: Agudeza visual de lejos con corrección; AVLsc: Agudeza visual de lejos sin corrección; Preop: preoperatorio.

Figura 29. Evolución de la AVL binocular con y sin corrección (LogMAR)



AVL Bin: Agudeza visual de lejos binocular; AVLccBin: Agudeza visual de lejos con corrección binocular; AVLscBin: Agudeza visual de lejos sin corrección binocular; Preop: preoperatorio.

Respecto a los valores medios de los índices de seguridad y eficacia a los 12 meses se han obtenido los resultados siguientes. Así, el índice de seguridad para la AVL monocular ha sido de 0,99 (\pm 0,13; 0,8; 1,2) y para la AVL binocular de 1,03 (\pm 0,11; 0,8; 1,2). En cuanto al índice de eficacia el resultado para la visión monocular ha sido de un 0,91 (\pm 0,15; 0,7; 1,2) y para la binocular de 0,96 (\pm 0,13; 0,8; 1,2). Estos resultados se muestran en la tabla 113.

Tabla 113. Índices de seguridad y eficacia para la AVL a los 12 meses

	Seguridad	DE	Rango	IC media 95%
AVL monocular	0,99	0,13	0,8; 1,2	0,92; 1,05
AVL binocular	1,03	0,11	0,8; 1,2	0,98; 1,09
	Eficacia	DE	Rango	IC media 95%
AVL monocular	0,91	0,15	0,7; 1,2	0,82; 0,97
AVL binocular	0,96	0,13	0,8; 1,2	0,89; 1,03

AVL: Agudeza visual de lejos; IC: Intervalo de confianza

En la figura 30 se representan los resultados de eficacia y seguridad a lo largo de los meses de forma monocular, y en la figura 31 de forma binocular.

Figura 30. Evolución de la eficacia y la seguridad medida de forma monocular

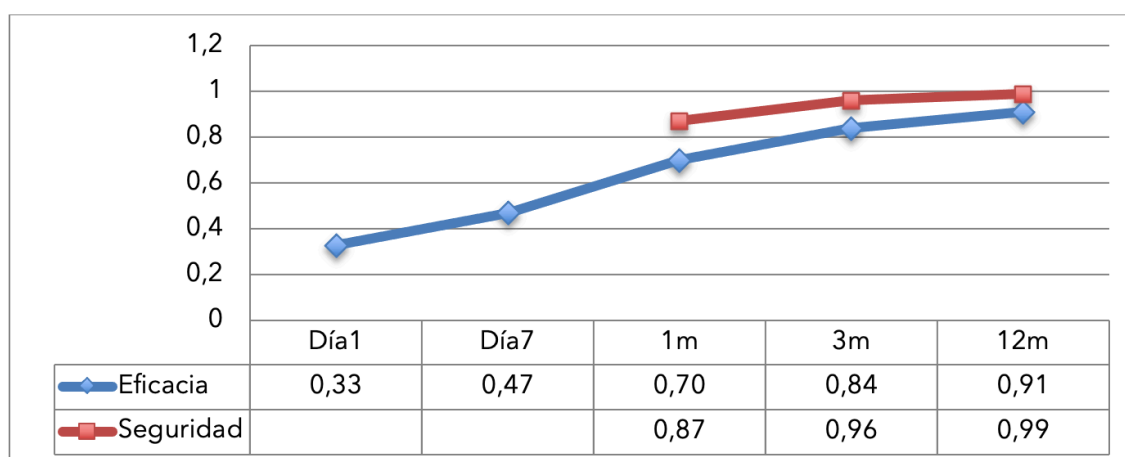
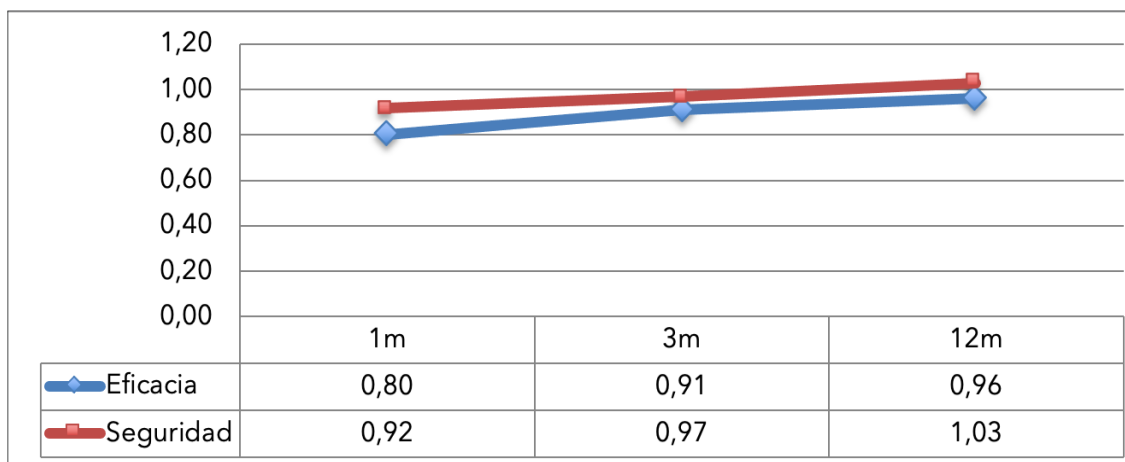


Figura 31. Evolución de la eficacia y la seguridad medida de forma binocular



Se han evaluado los cambios en líneas de visión corregida a partir de las variaciones $\pm 0,1$ en la escala decimal, comparando la situación inicial y el resultado final a los 12 meses. Por ejemplo, un cambio de 0,8 a 0,9 supone una mejoría de 1 línea de visión, un cambio de 1 a 0,9 una pérdida de una línea y cuando el resultado es el mismo se considera que no hay variaciones. Los resultados han sido los siguientes, y se presentan en la tabla 114 monocularmente y en la tabla 115 binocularmente.

Tabla 114. Cambios en el número de líneas de AVLcc (monocular) al año

	%	Número de ojos
Pierden 3 o más	0	0
Pierden 2	28,10	9
Pierden 1	3,10	1
Igual	43,80	14
Ganan 1	9,40	3
Ganan 2	15,60	5
Ganan 3 o más	0	0

Tabla 115. Cambios en el número de líneas de AVLcc (binocular) al año

	%	Número de pacientes
Pierden 3 o más	0	0
Pierden 2	6,30	1
Pierden 1	6,30	1
Igual	62,50	10
Ganan 1	0,00	0
Ganan 2	25,00	4
Ganan 3 o más	0	0

Complicaciones

Complicaciones intraquirúrgicas

No se produjo ninguna complicación intraquirúrgica en los ojos intervenidos.

Complicaciones postoperatorias

Hubo 4 pacientes (25,1% de los ojos) que desarrollaron *haze* corneal transitorio, desapareciendo en todos los casos al año de la intervención, sin repercusiones sobre la AV final.

Dos pacientes presentaron sequedad en ambos ojos (12,6% de los ojos), que persistió a la visita del año, sin objetivarse presencia de queratitis. Ambos pacientes se mantuvieron con tratamiento hidratante.

Dos pacientes presentaron opacidades corneales persistentes en ambos ojos (12,6% de los ojos). El primer caso fue una opacificación corneal tipo *haze* corneal, central y bilateral en estroma profundo, que apareció al mes de la cirugía (ilustración 15) y el segundo caso debutó a las 24 horas de la cirugía con infiltrados estériles en la periferia corneal de ambos ojos. En ambos pacientes se utilizaron corticoesteroides tópicos y a pesar de la presencia de opacidades corneales la agudeza visual es buena. La existencia de este tipo de complicación tipo opacidad corneal persistente en la PRKXtra ha sido reportada a la comunidad científica mediante un artículo en el *Journal Français d'Ophthalmologie* (Anexo 4).

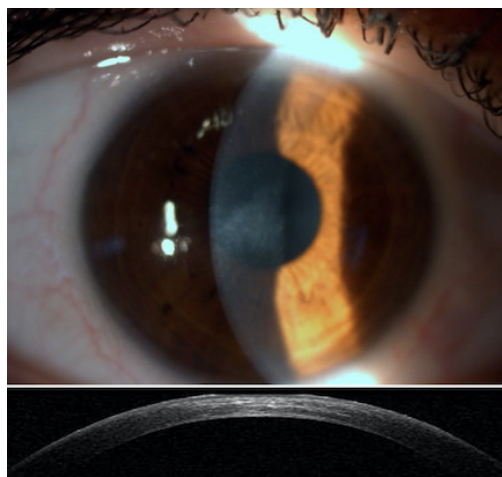


Ilustración 15. Imagen de opacidades corneales tras PRKXtra, la imagen superior corresponde a fotografía en lámpara de hendidura y la inferior a la OCT de segmento anterior.

Variables relacionadas con el tratamiento láser

Respecto a las variables relacionadas con el tratamiento láser, la media de grosor del flap fue de 60,34 micras ($\pm 18,17$; 26; 101), la media de ablación 57,13 micras ($\pm 11,45$; 32; 82), la media del lecho residual 404,84 ($\pm 31,94$; 350; 486), y la media de PTA 22,52% ($\pm 4,19$; 14,97; 29,15). La media de tiempo de cicatrización ha sido 7,78 días ($\pm 1,34$; 6; 10). Esta media es más elevada que la que se relata en la literatura, pero hay que tener en cuenta que este tiempo de cicatrización puede estar falseado, ya que por un tema de infraestructura de consulta se decidió fijar la revisión aproximadamente a la semana de la cirugía para la retirada de las lentes de contacto terapéuticas, asegurándonos así que las heridas estaban cicatrizadas y ahorrando visitas innecesarias al

paciente si esta fecha se fijaba previamente, ya que así se corría más riesgo de cicatrizaciones incompletas que requirieran recitaciones para la retirada de las lentes de contacto. Estos resultados se hallan resumidos en la tabla 116.

Tabla 116. Variables relacionadas con el láser

	Grosor flap (micras)	Micras ablación (micras)	Lecho residual (micras)	PTA (%)	Tiempo de Cicatrización (días)
Media	60,34	57,13	404,84	22,52	7,78
DE ±	18,17	11,45	31,94	4,19	1,34
Mín	26,00	32,00	350,00	14,97	6,00
Max	101,00	82,00	486,00	29,15	10,00
N	32	32	32	32	32

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; PTA: porcentaje de tejido alterado.

En cuanto a la ZO de tratamiento, un 6,3% de los casos fue de 6mm, en un 25% de 6,5mm y en un 68,8% de 7mm. En ningún caso se aplicó mitomicina C al 0,02%. Se resumen los resultados en la tabla 117.

Tabla 117. Zonas ópticas tratadas y aplicación de mitomicina C 0,02%

ZO (mm)	% (n)	Mitomicina C 0,02%	% (n)
6	6,3 (2)	Si	
6,5	25 (8)	No	100 (32)
7	68,8 (22)		

N: número de ojos; ZO: Zona óptica

Las variables relacionadas con la paquimetría se resumen en la tabla 118. Se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p > 0,05$, por lo que al cumplir criterios de normalidad se analizaron los datos mediante el test de la T- Student para muestras relacionadas. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) para la diferencia de medias de la PUPre y PUPost con un IC 95% de 51,84; 72,1 para la diferencia de medias. También fue significativa la diferencia de medias de la paquimetría medida mediante Orbscan® pre y postoperatoria con un IC 95% para la diferencia de medias de 89,88; 121,31.

Posteriormente se compararon los datos obtenidos mediante las dos técnicas de medida mediante la T-student para muestras relacionadas: paquimetría ultrasónica preoperatoria y paquimetría mediante Orbscan® preoperatoria, hallándose diferencias estadísticamente significativas ($p= 0,001$; IC 95% diferencia medias: 5,71; 20,11) y paquimetría ultrasónica postoperatoria y paquimetría mediante Orbscan® postoperatoria, hallándose diferencias estadísticamente significativas ($p< 0,001$; IC 95% diferencia medias: 39,21; 72,66).

Tabla 118. Paquimetrías

	PUPre	POrbscan®Pre	PUPost	P Orbscan®Post
Media	522,28	509,38	458,80	403,78
DE ±	26,21	33,58	32,40	61,32
Mín	480,00	458,00	407,00	299,00
Max	577,00	553,00	531,00	526,00
N	32	32	30	32

DE: desviación estándar; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; POculyzer®Post: paquimetría Oculyzer® postoperatoria; POculyzer®Pre: paquimetría Oculyzer® preoperatoria; POrbscan®Post: paquimetría Orbscan® postoperatoria; POrbscan®Pre: paquimetría Orbscan® preoperatoria; PUPost: paquimetría ultrasónica postoperatoria; PUPre: paquimetría ultrasónica preoperatoria.

Retratamiento láser

Hubo un caso de retratamiento en ambos ojos (6,3% de los ojos) por una hipermetropía de +1 en ambos ojos con un cilindro asociado de 1 D en ambos ojos. La graduación se objetivo a los 3 meses y presentó variaciones hasta los 6 meses de la primera intervención. Tras comprobar en dos sucesivas visitas la estabilidad refractiva se realizó el retratamiento de ambos ojos a los 11 meses de la primera cirugía sobre unas paquimetrías de 429 micras en OD y 431 micras en OI. En el retratamiento se aplicó mitomicina C al 0,02% durante 15 segundos. Al mes de la cirugía el paciente presentaba 0 D de graduación residual con AVsc máximas, situación que se mantiene al año del retratamiento.

Variables clínicas

Variables relacionadas con la topografía

En cuanto a las medidas queratométricas de K_1 , K_2 , astigmatismo corneal y distancia w-w, se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p<0,001$) para la diferencia de medias de K_1 pre y K_1 postoperatoria (IC 95%:

2,68; 3,37) y para la diferencia de medias de K_2 pre y K_2 postoperatoria (IC 95%: 2,43; 3,14). Los datos se resumen en la tabla 119. Se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p > 0,05$, por lo que al cumplir criterios de normalidad se analizaron los datos mediante el test de la T- Student para muestras relacionadas.

Tabla 119. Cambios en la curvatura corneal (K_1 y K_2)

	K_1 preoperatoria	K_1 postoperatoria	K_2 preoperatoria	K_2 postoperatoria
Media	43,75	40,72	44,33	41,54
DE \pm	1,59	1,64	1,65	1,68
Mín	40,70	37,50	41,00	38,50
Max	46,90	43,80	47,40	44,60
N	32	32	32	32
P, T-Student		$p < 0,001$		$p < 0,001$
IC 95% diferencia de medias		2,68; 3,37		2,43; 3,14

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos

En cuanto al astigmatismo corneal y la distancia w-w, tras realizar la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, se obtuvo un valor de $p > 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test T-Student para muestras relacionadas, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre el astigmatismo corneal preoperatorio y el postoperatorio ($p = 0,001$; IC 95% 0,11; 0,41), pero no en las medidas w-w preoperatorias y postoperatorias ($p = 0,201$). Los resultados se muestran en la tabla 120.

Tabla 120. Astigmatismo corneal y medidas w-w

	AC pre	AC post	w-w pre	w-w post
Media	-0,56	-0,82	11,75	11,76
DE \pm	0,29	0,41	0,38	0,34
Mín	-1,20	-2,10	11,00	11,00
Max	-0,10	-0,20	12,30	12,30
N	32	32	32	32
P, T-Student		0,001		0,201

IC 95% diferencia de medias		0,11; 0,41		-0,04; 0,01
-----------------------------	--	------------	--	-------------

AC post: astigmatismo corneal postoperatorio; AC pre: astigmatismo corneal preoperatorio; DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; w-w post: blanco-blanco postoperatorio; w-w pre: blanco-blanco preoperatorio.

Se comparó la ACD pre y postquirúrgica medida con Orbscan®. Para ello se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p > 0,05$, por lo que al cumplir criterios de normalidad se analizaron los datos mediante el test de la T- Student para muestras relacionadas. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,227$) para la diferencia de medias de ACD pre y postoperatoria, medidas mediante Orbscan® (IC 95%: -0,01; 0,05). Los resultados se exponen en la tabla 121.

Tabla 121. ACD: Orbscan® y Oculyzer®

	ACD preoperatoria Orbscan®	ACD postoperatoria Orbscan®	ACD preoperatoria Oculyzer®	ACD postoperatoria Oculyzer®
Media	3,23	3,21		
DE ±	0,31	0,32		
Mín	2,78	2,72		
Max	3,80	3,77		
N	32	32		
P, T-Student		0,227		
IC 95% diferencias medias		-0,01; 0,05		

ACD: profundidad óptica de la cámara anterior; DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Otras variables

PIO

En cuanto a la PIO, tras realizar la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, se obtuvo un valor de $p > 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test T-Student para muestras relacionadas, encontrándose

diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) entre la PIO preoperatoria y la PIO postoperatoria. Los resultados se muestran en la tabla 122.

Tabla 122. Resultados de la PIO

	PIO preoperatoria	PIO postoperatoria
Media	14,69	13,13
DE \pm	1,38	2,46
Mín	12,00	9,00
Max	17,00	18,00
N	26	32
P, T-Student		$p < 0,001$
IC 95% diferencia de medias		1,06;3,1

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; PIO: presión intraocular.

4.2.5. ICL®

Muestra

Características demográficas de los pacientes

De 92 pacientes operados de cirugía refractiva mediante técnica ICL®, 56 pacientes han cumplido los criterios de inclusión (tabla 123), que se corresponden con 112 ojos, 56 ojos derechos y 56 ojos izquierdos. Las causas de exclusión han sido la cirugía monocular en 4 casos, la falta de seguimiento en 20 casos, la ambliopía en 7 casos, la patología oftálmica asociada en 1 caso, la cirugía previa en 3 casos y la hipermetropía en 1 caso (tabla 124).

Tabla 123. Selección de pacientes del estudio operados mediante técnica ICL®

Pacientes operados (ojos)	92 (184)
Pacientes excluidos (ojos)	36 (72)
Pacientes incluidos (ojos)	56 (112)

Tabla 124. Causas de exclusión del estudio de los pacientes operados mediante técnica ICL®

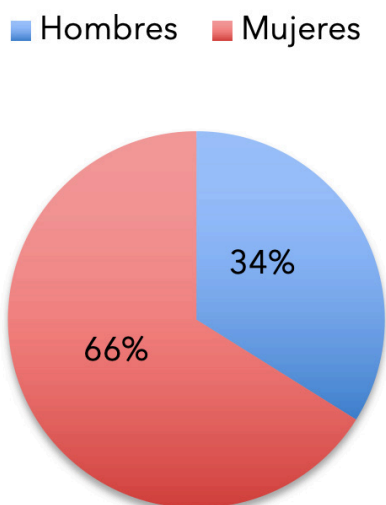
Causa	Pacientes
Cirugía monocular	4
No seguimiento	20
Ambliopía	7
Patología oftálmica asociada	1
Cirugía previa	3
Presbicia (monovisión)	0
Hipermetropía	1
Total	36

Todas las operaciones han sido realizadas en el Departamento de Cirugía Refractiva de ICR, entre enero de 2015 y diciembre de 2015. Todos los casos incluidos han completado un seguimiento mínimo de 12 meses.

Los resultados se presentan en valores promedio y porcentajes, señalando entre paréntesis el valor de la DE y el rango, separando valor mínimo y máximo con un punto y coma para evitar confusiones con la separación mediante un guión, dado el símbolo positivo o negativo de algunos valores (\pm DE; mínimo; máximo).

La edad media de los pacientes operados ha sido de 32,71 años (\pm 5,08; 24; 43), con una distribución por sexos de la muestra de 33,9% (19 pacientes) hombres y 66,1% (37 pacientes) mujeres (figura 32).

Figura 32. Distribución por sexos



Características refractivas y morfométricas de los pacientes

Las características en cuanto a refracción preoperatoria han sido los siguientes valores medios: de esfera -7,07 D (\pm 2,57; -18,50; -2,50), de cilindro -1 D (\pm 0,85; -4,50; 0) y de EE -7,57 D (\pm 2,55; -18,88; -3) (tabla 125).

Tabla 125. Características refractivas preoperatorias de los pacientes en dioptrías

	Esfera	Cilindro	EE
Media	-7,07	-1,00	-7,57
DE \pm	2,57	0,85	2,55
Mín	-18,50	-4,50	-18,88
Max	-2,50	0,00	-3,00

DE: desviación estándar; EE: equivalente esférico; Max: máximo; Mín: mínimo.

Los valores morfométricos de los ojos operados, referentes a la queratometría: K_1 , K_2 y astigmatismo corneal medido en D; distancia w-w medido en milímetros; ACD desde epitelio hasta superficie anterior del cristalino en el Oculyzer® y desde endotelio hasta la superficie anterior del cristalino en el Orbscan® medido en milímetros; el CCT (Orbscan®) medido en micras; la LA medida en milímetros; la pupilometría medida en milímetros y el CCT mediante ultrasonidos medida en micras, se presentan en la tabla 126.

Tabla 126. Valores morfométricos

	K1	K2	Astigm Corneal	w-w	ACD Orbscan®	ACD Oculyzer®	Paqui Orbscan®	LA	Pupil	Paqui Ultra
Media	43,27	44,31	-1,04	11,77	3,17	3,28	519,69	26,45	7,11	529,60
DE ±	1,28	1,37	0,59	0,39	0,28	0,32	41,10	1,25	0,90	36,61
Mín	40,80	41,60	-2,90	10,90	2,66	2,72	420,00	23,82	5,20	449,00
Max	46,70	47,90	-0,10	13,10	3,70	4,18	596,00	32,17	9,00	605,00
N	112	112	112	112	112	108	112	112	112	112

ACD: profundidad óptica de la cámara anterior; Astigm: Astigmatismo; DE: desviación estándar; K1: meridiano corneal más plano; K2: meridiano corneal más curvo; LA: longitud axial; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; Paqui: paquimetría; Pupil: pupilometría; Ultra: ultrasónica; W-W: blanco-blanco.

Variables resultado

Resultados refractivos

Los resultados refractivos se han valorado en cuanto a los cambios en esfera, cilindro y EE, analizando su valor y estabilidad en el tiempo. Se ha estudiado la predictibilidad del resultado y se ha comparado el valor intentado versus el obtenido en cuanto al EE final.

Para todos los valores de esfera, cilindro y EE registrados en los diferentes controles tras la cirugía (1 mes, 3 meses y 12 meses) se ha observado una disminución estadísticamente significativa respecto a su valor preoperatorio. Todos los datos obtenidos, así como el IC 95% y el valor de p se muestran en las Tablas 127, 128 y 129. La precisión de la muestra estimada a partir del IC 95% de la media fue de 0,05 para el EE a un año.

Para valorar los resultados de la esfera, se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: esfera preoperatoria con esfera a 1 mes, esfera preoperatoria con esfera a los 3 meses y esfera preoperatoria con esfera al año mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,016 (0,05/3) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$.

Tabla 127. Resultados de la esfera (en dioptrías)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-7,07	0,19	0,15	0,07
DE ±	2,57	0,34	0,30	0,28
Mín	-18,50	-0,50	-0,50	-0,50
Max	-2,50	1,75	1,75	0,75
N	112	112	112	112
IC media 95%	-7,6; -6,59	0,12; 0,25	0,1; 0,21	0,02; 0,12
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Para valorar los resultados del cilindro, se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: cilindro preoperatorio con cilindro a 1 mes, cilindro preoperatorio con cilindro a los 3 meses y cilindro preoperatorio con cilindro al año mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en $0,016$ ($0,05/3$) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor p de $< 0,001$.

Tabla 128. Resultados del cilindro (en dioptrías)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-0,99	-0,33	-0,35	-0,33
DE \pm	0,85	0,31	0,32	0,29
Mín	-4,50	-1,25	-1,25	-1,25
Max	0,00	0,00	0,00	0,00
N	112	112	112	112
IC media 95%	-1,15; -0,83	-0,38; -0,27	-0,41; -0,29	-0,39; -0,28
p , T-Wilcoxon		$< 0,001$	$< 0,001$	$< 0,001$

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Para valorar los resultados del EE, se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: EE preoperatorio con EE a 1 mes, EE preoperatorio con EE a los 3 meses y EE preoperatorio con EE al año mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en $0,016$ ($0,05/3$) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$.

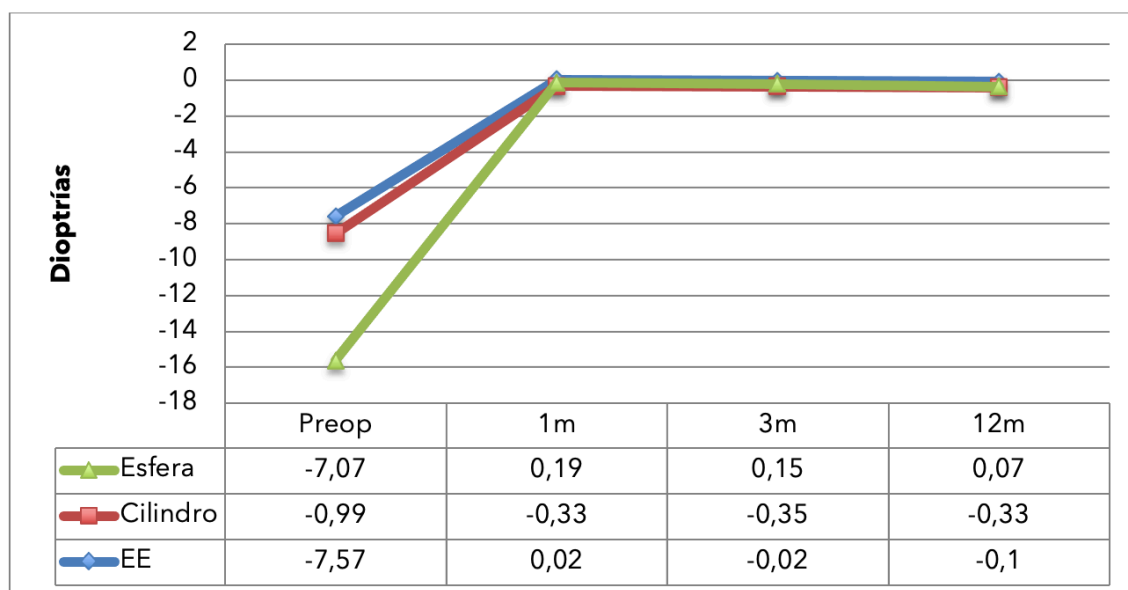
Tabla 129. Resultados del EE (en dioptrías)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-7,57	0,02	-0,02	-0,10
DE ±	2,55	0,32	0,28	0,28
Mín	-18,88	-0,75	-0,88	-0,88
Max	-3,00	1,25	1,13	0,50
N	112	112	112	112
IC media 95%	-8,04; -7,09	-0,04; 0,08	-0,07; 0,03	-0,15; -0,05
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

La evolución en el tiempo y estabilidad del resultado se presentan gráficamente en la figura 33.

Figura 33. Evolución y estabilidad de esfera, cilindro y EE (D)



EE: Equivalente esférico; Preop: Preoperatorio.

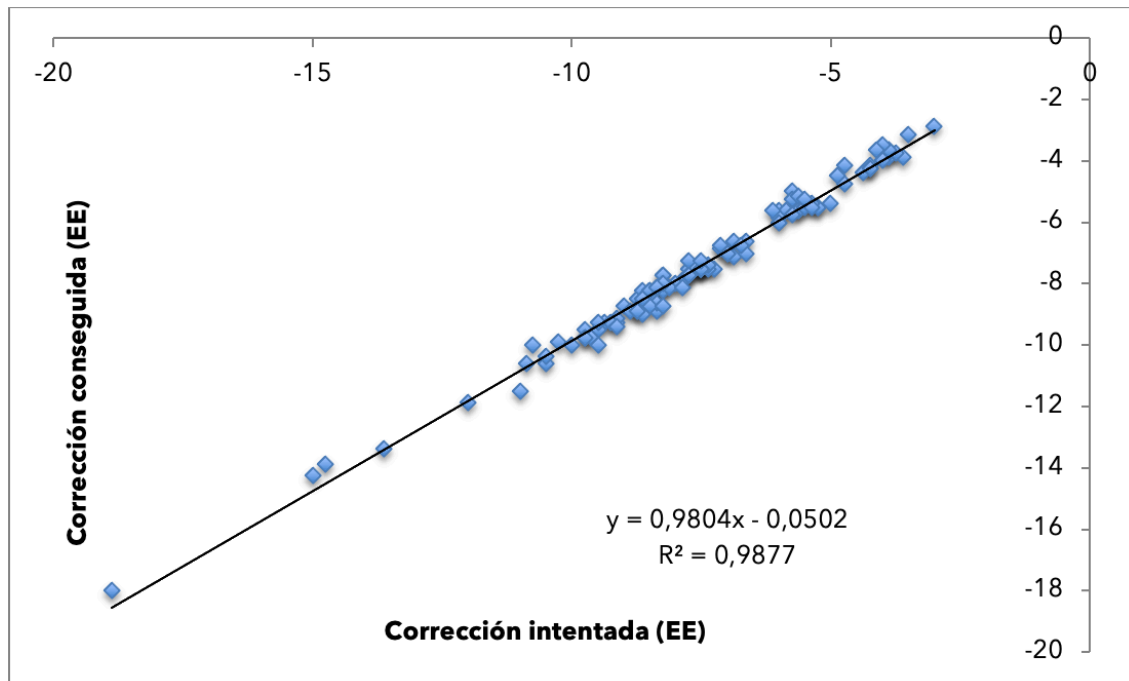
Respecto a la precisión del resultado refractivo, en cuanto a la corrección final obtenida, se ha visto que el 75,9% de los casos acaban con una corrección final en D de EE dentro de un rango de valores comprendidos entre $\pm 0,25$ D, un 94,7% entre $\pm 0,50$ D y un 98,3% entre valores de $\pm 0,75$ D (tabla 130).

Tabla 130. Precisión del resultado de refractivo: porcentaje de casos con EE final en los rangos indicados (112 ojos)

Dioptías	% ojos
± 0,25	75,9
± 0,50	94,7
± 0,75	98,3

En la figura 34, en el gráfico de dispersión de datos, se puede ver los resultados de predictibilidad de la técnica. Se representa la comparación de la corrección intentada u objetivo con la finalmente conseguida. La ecuación de la recta de regresión lineal se muestra en el gráfico, con una R^2 de 0,99, mostrando un ajuste casi perfecto.

Figura 34. Relación de la corrección intentada VS conseguida (EE)



EE: Equivalente esférico.

Resultados de la función visual

Para el análisis de los resultados funcionales referidos a la agudeza visual se han considerado los valores de la AVLcc y la AVLsc. Asimismo, se han valorado los resultados para la AVLccBin y la AVLscBin. Para evaluar los resultados también han empleado los índices de seguridad y eficacia.

Todos los valores de AVL, tanto con corrección como sin corrección, registrados en los diferentes controles tras la cirugía (1 mes, 3 meses y 12 meses), han presentado un cambio estadísticamente significativo respecto a su valor preoperatorio. La AVLsc (monocular y binocular) ha mejorado en una medida muy importante, mientras que la AVLcc ha experimentado una leve mejora, también estadísticamente significativa, tanto monocular como binocularmente. Todos los resultados obtenidos, así como el valor del IC 95% y el valor de p se muestran en las Tablas 131 a la 138, tanto para los valores medidos empleando la escala decimal como para la escala LogMAR). La precisión de la muestra estimada a partir del IC 95% de la media fue de 0,03 para la AVLsc a un año.

Para valorar los resultados de AVLsc, se realizó prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indico la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLsc preoperatoria con AVLsc día 1, AVLsc preoperatoria con AVLsc día 7, AVLsc preoperatoria con AVLsc a 1 mes, AVLsc preoperatoria con AVLsc a 3 meses y AVLsc preoperatoria con AVLsc a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,01 (0,05/5) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$ tanto en escala decimal como en medida LogMAR (tablas 131 y 132).

Tabla 131. Resultado de la AVLsc monocular (escala decimal)

	Preoperatorio	Día 1	1 mes	3 meses	12 meses
Media	0,05	1,00	1,04	1,05	1,02
DE ±	0,02	0,16	0,17	0,17	0,16
Mín	0,05	0,40	0,60	0,60	0,60
Max	0,20	1,20	1,20	1,20	1,20
N	112	107	111	112	112
IC media 95%	0,05; 0,05	0,96; 1,02	1,02; 1,08	1,02; 1,08	0,99; 1,06
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Tabla 132. Resultado de la AVLsc monocular (LogMAR)

	Preoperatorio	Día 1	1 mes	3 meses	12 meses
Media	1,29	0,01	-0,01	-0,01	-0,00
DE ±	0,06	0,08	0,08	0,08	0,07
Mín	0,70	-0,08	-0,08	-0,08	-0,08
Max	1,30	0,40	0,22	0,22	0,22
N	112	107	111	112	112
IC media 95%	1,28; 1,31	-0,00; 0,03	-0,03; -0,00	-0,03; -0,00	-0,02; 0,01
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Para valorar los resultados de la AVLscBin, se realizó prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indico la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLscBin preoperatoria con AVLscBin a 1 mes, AVLscBin preoperatoria con AVLscBin a 3 meses y AVLscBin preoperatoria con AVLscBin a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en $0,016$ ($0,05/3$) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos con un valor $p < 0,001$ tanto para AVLscBin en escala decimal como en LogMAR (tablas 133 y 134).

Tabla 133. Resultado de la AVLsc binocular (escala decimal)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	0,05	1,10	1,10	1,11
DE ±	0,02	0,13	0,13	0,12
Mín	0,05	0,80	0,80	0,80
Max	0,20	1,50	1,20	1,20
N	56	56	56	56
IC media 95%	0,05; 0,06	1,06; 1,13	1,07; 1,14	1,07; 1,14

p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001
---------------	--	--------	--------	--------

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Tabla 134. Resultado de la AVLsc binocular (LogMAR)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	1,28	-0,04	-0,04	-0,04
DE ±	0,10	0,05	0,05	0,05
Mín	0,70	-0,18	-0,08	-0,08
Max	1,30	0,10	0,10	0,10
N	56	56	56	56
IC media 95%	1,25; 1,31	-0,05; -0,02	-0,05; -0,03	-0,05; -0,03
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Para valorar los resultados de la AVLcc, se realizó prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indicó la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLcc preoperatoria con AVLcc a 1 mes, AVLcc preoperatoria con AVLcc a 3 meses y AVLcc preoperatoria con AVLcc a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,016 ($0,05/3$) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. Tanto en escala decimal como en LogMAR los resultados de AVLcc fueron estadísticamente significativos al mes, a los 3 meses y al año con un valor $p < 0,001$ (tablas 135 y 136).

Tabla 135. Resultado de la AVLcc monocular (escala decimal)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	1,03	1,09	1,10	1,10
DE ±	0,13	0,12	0,13	0,11
Mín	0,70	0,60	0,60	0,70

Max	1,20	1,20	1,20	1,20
N	112	112	112	112
IC media 95%	1,01; 1,06	1,07; 1,11	1,07; 1,12	1,08; 1,13
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Tabla 136. Resultado de la AVLcc monocular (escala LogMAR)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-0,01	-0,03	-0,04	-0,04
DE ±	0,06	0,05	0,06	0,05
Mín	-0,08	-0,08	-0,08	-0,08
Max	0,15	0,22	0,22	0,15
N	112	112	112	112
IC media 95%	-0,02;0,00	-0,04; -0,02	-0,05; -0,03	-0,05; -0,03
p, T-Wilcoxon		<0,001	<0,001	<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Para valorar los resultados de la AVLccBin, se realizó prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test de Friedman para varias muestras relacionadas (prueba no paramétrica), obteniéndose un valor de $p < 0,05$, resultado que indico la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las variables. Posteriormente se realizaron comparaciones dos a dos con el preoperatorio: AVLccBin preoperatoria con AVLccBin a 1 mes, AVLccBin preoperatoria con AVLccBin a 3 meses y AVLccBin preoperatoria con AVLccBin a 12 meses, mediante el test T-Wilcoxon de dos muestras relacionadas, fijando un umbral de significación de p en 0,016 ($0,05/3$) para reducir el error tipo I al realizarse comparaciones múltiples. Los resultados fueron estadísticamente significativos, al mes ($p=0,011$), a los 3 meses ($p=0,006$) y al año ($p=0,001$), tanto para AVLccBin en escala decimal como LogMAR (tablas 137 y 138).

Tabla 137. Resultado de la AVLcc binocular (escala decimal)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	1,09	1,14	1,14	1,14
DE ±	0,12	0,11	0,10	0,09
Mín	0,90	1,00	0,90	1,00
Max	1,20	1,50	1,20	1,20
N	56	56	56	56
IC media 95%	1,06; 1,12	1,11; 1,17	1,11; 1,16	1,12; 1,17
p, T-Wilcoxon		0,011	0,006	0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

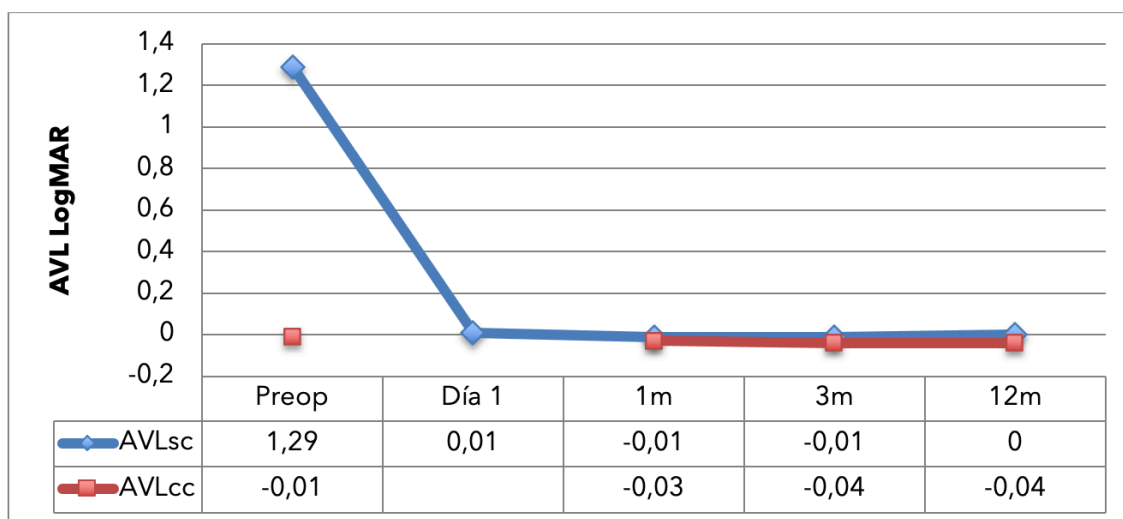
Tabla 138. Resultado de la AVLcc binocular (escala LogMAR)

	Preoperatorio	1 mes	3 meses	12 meses
Media	-0,03	-0,05	-0,05	-0,06
DE ±	0,05	0,04	0,04	0,04
Mín	-0,08	-0,18	-0,08	-0,08
Max	0,05	0,00	0,05	0,00
N	56	56	56	56
IC media 95%	-0,05; -0,02	-0,07; -0,04	-0,06; -0,04	-0,07; -0,05
p, T-Wilcoxon		0,011	0,006	0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

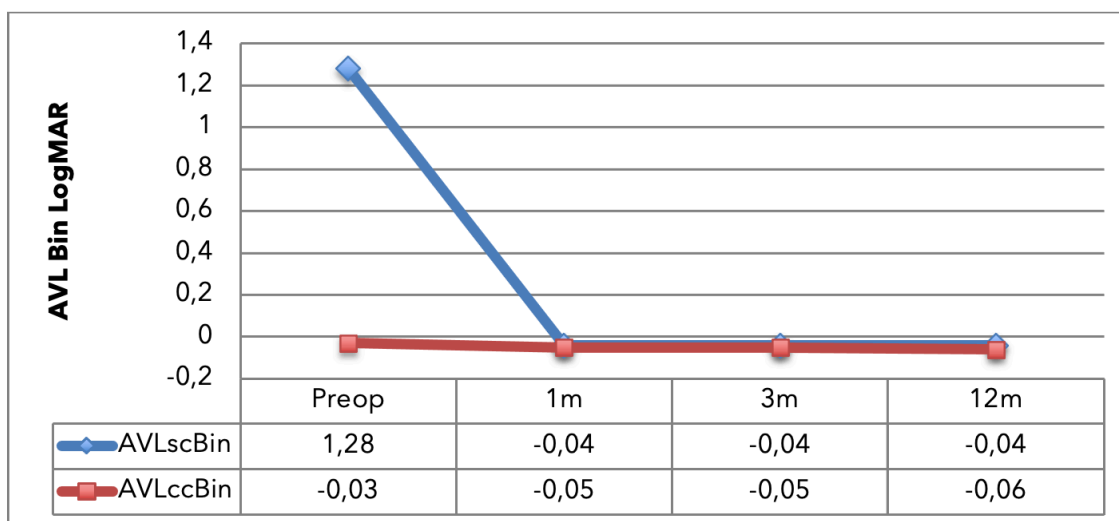
La evolución en el tiempo y estabilidad del resultado se presentan gráficamente en las figuras 35 y 36.

Figura 35. Evolución de la AVL monocular con y sin corrección (logMAR)



AVL: Agudeza visual de lejos; AVLcc: Agudeza visual de lejos con corrección; AVLsc: Agudeza visual de lejos sin corrección; Preop: preoperatorio.

Figura 36. Evolución de la AVL binocular con y sin corrección (LogMAR)



AVL Bin: Agudeza visual de lejos binocular; AVLccBin: Agudeza visual de lejos con corrección binocular; AVLscBin: Agudeza visual de lejos sin corrección binocular; Preop: preoperatorio.

Respecto a los valores medios de los índices de seguridad y eficacia a los 12 meses se han obtenido los resultados siguientes. Así, el índice de seguridad para la AVL monocular ha sido de $1,08 (\pm 0,12; 0,83; 1,43)$ y para la AVL binocular de $1,06 (\pm 0,1; 1,03; 1,08)$. En cuanto al índice de eficacia el resultado para la visión monocular ha sido de un $0,99 (\pm 0,15; 0,67; 1,3)$ y para la binocular de $1,02 (\pm 0,11; 0,75; 1,20)$. Estos resultados se muestran en la tabla 139.

Tabla 139. Índices de seguridad y eficacia para la AVL a los 12 meses

	Seguridad	DE	Rango	IC media 95%
AVL monocular	1,08	0,12	0,83; 1,43	1,04; 1,11
AVL binocular	1,06	0,1	0,83; 1,20	1,03; 1,08
	Eficacia	DE	Rango	IC media 95%
AVL monocular	0,99	0,15	0,67; 1,3	0,93; 1,02
AVL binocular	1,02	0,11	0,75; 1,2	0,99; 1,05

AVL: Agudeza visual de lejos; DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza

En la figura 37 se representan los resultados de eficacia y seguridad a lo largo de los meses de forma monocular, y en la figura 38 de forma binocular.

Figura 37. Evolución de la eficacia y la seguridad medida de forma monocular

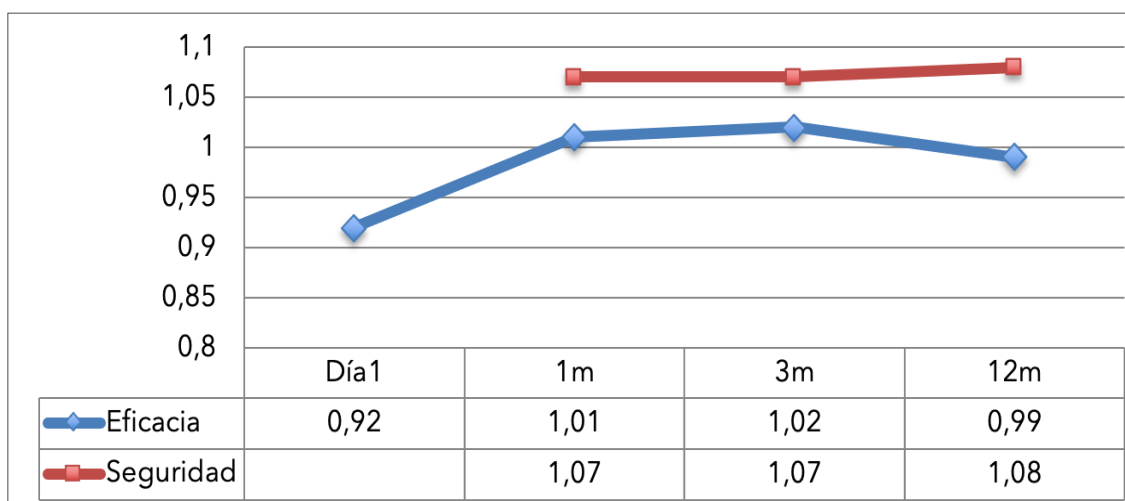
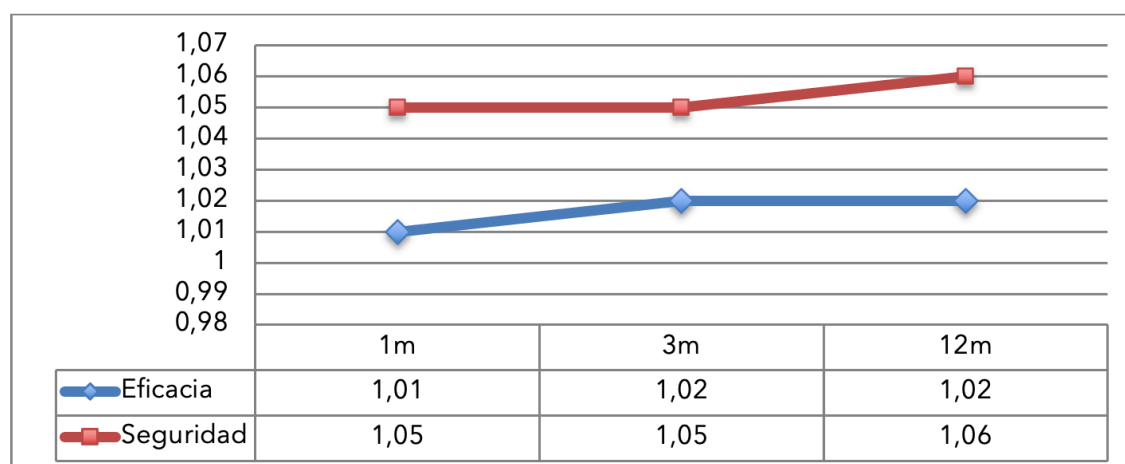


Figura 38. Evolución de la eficacia y la seguridad medida de forma binocular



Se han evaluado los cambios en líneas de visión corregida a partir de las variaciones $\pm 0,1$ en la escala decimal, comparando la situación inicial y el resultado final a los 12 meses. Por ejemplo, un cambio de 0,8 a 0,9 supone una mejoría de 1 línea de visión, un cambio de 1 a 0,9 una pérdida de una línea y cuando el resultado es el mismo se considera que no hay variaciones.

Los resultados han sido los siguientes, y se presentan en la tabla 140 monocularmente y en la tabla 141 binocularmente.

Tabla 140. Cambios en el número de líneas de AVLcc (monocular) al año

	%	Número de ojos
Pierden 3 o más	0,00	0
Pierden 2	5,40	6
Pierden 1	0,90	1
Igual	48,20	54
Ganan 1	10,70	12
Ganan 2	29,50	33
Ganan 3 o más	4,50	5

Tabla 141. Cambios en el número de líneas de AVLcc (binocular) al año

	%	Número de pacientes
Pierden 3 o más	0,00	0
Pierden 2	3,60	2
Pierden 1	0,00	0
Igual	60,70	34
Ganan 1	10,70	6
Ganan 2	25,00	14
Ganan 3 o más	0,00	0

Complicaciones

Complicaciones intraquirúrgicas

No se produjeron complicaciones intraquirúrgicas en ninguna cirugía primaria. En la segunda cirugía para recambio de LIOF de una paciente se produjo un prolapso de iris por la incisión principal durante todas las maniobras de la intervención, que provocó la necesidad de colocar 4 puntos sueltos de nylon 10/0 en la incisión principal ampliada a 4mm. A consecuencia de este hecho se desarrolló una atrofia de iris en el área subincisional.

Complicaciones postoperatorias

Hubo un caso de pico hipertensivo a las horas de la intervención que se resolvió adecuadamente mediante acetazolamida oral 250mg (Edemox®) 1 comprimido cada 8 horas durante el primer día de postoperatorio.

Un 5,4% de los ojos (6 casos) fueron corticorrespondedores, lo que produjo un aumento de la PIO en el postoperatorio que se resolvió satisfactoriamente mediante la asociación de tratamiento hipotensor cambio del corticoesteroide tópico por un antiinflamatorio no esteroideo Bromfenaco sódico 0,9mg/ml (Yellox® colirio) 1 gota cada 12 horas durante un mes.

A los 3 meses de la intervención un ojo presentó un agujero operculado asintomático, realizando fotocoagulación con láser Argón profiláctica sin incidencias.

Variables relacionadas con la LIOF tipo ICL® y sus métodos de medida

Las lentes implantadas fueron en un 70,5% de los casos (79 ojos) el modelo VICMO y en el 29,5% restante (33 ojos) el modelo de lente tórica VTICMO, por lo que no fue necesario practicar iridotomía en ninguno de los casos. Los tamaños de las lentes colocadas se resumen en la Tabla 142. La media de potencia de la esfera de la lente fue de -8,97 D (\pm 2,48; -18; -4) y la media del cilindro de la lente fue de 0,55 (\pm 0,97; 0; 4,5). La posición de la incisión principal y la asociación de ILR se reumen en la Tabla 143. La media del Vault central (medido en 94 casos) fue de 449,57 micras (\pm 230,46; 99; 1313). En la mayoría de los casos el eje de la lente se mantuvo estable, solo en 3 casos la rotación del eje fue mayor a 10°, un caso de 15° y otros 2 de 30°, los resultados se pueden ver en la Tabla 144. Si diferenciamos las lentes tóricas de las no tóricas, la media de rotación del modelo VICMO fue de 1,65° \pm 5,41° y la del VTICMO 3,76° \pm 2,91°, siendo todas las rotaciones de los modelos de LIOF tórica menores a 10°.

Tabla 142. Variables relacionadas con la LIOF: tamaños implantados

Tamaño LIOF	% (N)
12,1	3,60 (4)
12,6	37,50 (42)
13,2	52,70 (59)
13,7	6,30 (7)

LIOF: lente intraocular fájica; N: número de ojos

Tabla 143. Variables relacionadas con la LIOF: posición de la incisión principal y asociación de ILR

Posición de la incisión principal	% (N)	Asociación de ILR	% (N)
Meridiano horizontal (0°-180°)	59,90 (67)	Sí	5,40 (6)
Otras posiciones	40,10 (45)	No	94,60 (106)

LIOF: lente intraocular fáquica; ILR: incisiones limbares relajantes; N: número de ojos

Tabla 144. Variables relacionadas con la LIOF: rotación del eje de la lente

Rotación del eje de la lente	% (N)
0°	67,00 (75)
0-10°	30,30 (34)
>10°	2,70 (3)

LIOF: lente intraocular fáquica; N: número de ojos

Se comparó la DCE preoperatorio con la DCE a los 3 meses de la intervención, para ello se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p > 0,05$, por lo que al cumplir criterios de normalidad se analizaron los datos mediante el test de la T-Student para muestras relacionadas. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,013$) para la diferencia de medias de la DCE pre y postoperatoria. Los resultados se resumen en la tabla 145.

Tabla 145. Variables relacionadas con la LIOF: DCE

	DCE (células/mm ²)	DCE (células/mm ²)
Media	2582,17	2565,23
DE ±	245,45	238,48
Mín	2110,50	2136,20
Max	3206,80	3156,20
N	112	38
P, T-Student		0,013

IC 95% diferencia medias		12,19; 96,44
--------------------------	--	--------------

DCE: Densidad celular endotelial; DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; LIOF: lente intraocular fáquica; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Necesidad de recambio de lente

En uno de los pacientes se realizó un ajuste del tamaño de la lente del segundo ojo, de 13,2 a 12,6, previo a la intervención por *Vault* excesivo (1313 micras) del primer ojo operado.

En un caso se realizó un recambio de LIOF VICMO 13,2/-10,5 por una sorpresa refractiva de 180° -1 +1,75 con AVLsc de 0,7 (escala decimal). Se esperaron a los 6 meses para comprobar mediante cicloplejia la estabilidad de la refracción, y se realizó un recambio de lente por una VICMO 13,2 /-8,50, con la complicación intraquirúrgica anteriormente mencionada.

Necesidad de bioptic (asociación de tratamiento láser)

Hubo 4 ojos de dos pacientes (3,6%) candidatos a bioptics que rechazaron someterse al mismo. Una de las pacientes presentaba previo a la intervención, en OD: 100°-0,50-17 (AVLcc 0,7 escala decimal) y en OI: 105° -1 -14 (AVLcc 0,8 escala decimal). Tras la cirugía las AVLsc eran de 0,6 (escala decimal) OD y 0,7 (escala decimal) OI, presentando un aumento de su visión potencial con una graduación estable desde el primer mes, OD: 40° -0,75 -0,50 (AVLcc 1 escala decimal) y OI: 100° -0,50 -0,5 (AVLcc 1 escala decimal). El otro paciente presentaba un cilindro residual en ambos ojos de 0,75 D en OD y de 1,25 D en OI, con AVLsc de 0,9 y 0,8 (escala decimal) respectivamente.

Variables clínicas

Variables relacionadas con la topografía

En cuanto a las medidas queratométricas de K_1 , K_2 , astigmatismo corneal y distancia w-w, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,704$) para la diferencia de medias de K_1 pre y K_1 postoperatoria (IC 95%: -0,08; 0,52) ni para la diferencia de medias de K_2 pre y K_2 postoperatoria ($p=0,131$; IC 95%: -0,02; 0,12). Los datos se resumen en la tabla 146. Se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p>0,05$, por lo que al cumplir criterios de normalidad se analizaron los datos mediante el test de la T- Student para muestras relacionadas.

Tabla 146. Cambios en la curvatura corneal (K_1 y K_2)

	K_1 preoperatoria	K_1 postoperatoria	K_2 preoperatoria	K_2 postoperatoria
Media	43,27	43,31	44,31	44,30
DE \pm	1,28	1,27	1,37	1,34
Mín	40,80	40,70	41,60	41,50
Max	46,70	46,90	47,90	47,80
N	112	104	112	104
P, T-Student		0,704		0,131
IC 95% diferencia medias		-0,08; 0,52		-0,02; 0,12

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

En cuanto al astigmatismo corneal y la distancia w-w, tras realizar la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, se obtuvo un valor de $p < 0,05$ en el astigmatismo corneal, por lo que se analizaron los datos mediante el test T-Wilcoxon para muestras relacionadas, y un valor de $p > 0,05$ en el caso de w-w, por lo que se analizaron los datos mediante T-Student para muestras relacionadas encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre el astigmatismo corneal preoperatorio y el postoperatorio ($p = 0,009$), pero no en el caso de la distancia w-w ($p = 0,82$). Los resultados se muestran en la Tabla 147.

Tabla 147. Astigmatismo corneal y medidas w-w

	AC pre	AC post	w-w pre	w-w post
Media	-1,04	-0,99	11,77	11,79
DE \pm	0,59	0,65	0,39	0,42
Mín	-2,90	-3,10	10,90	10,90
Max	-0,10	-0,10	13,10	12,80
N	112	104	112	62
IC media 95%	-1,17; -0,94	-1,12; -0,87	IC 95% diferencia medias	-0,06; 0,05
p, T-Wilcoxon		0,009	p, T-Student	0,82

AC post: astigmatismo corneal postoperatorio; AC pre: astigmatismo corneal preoperatorio; DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; w-w post: blanco-blanco postoperatorio; w-w pre: blanco-blanco preoperatorio.

Se comparó la ACD pre y postquirúrgica medida con Orbscan® y con Oculyzer®. Para ello se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p > 0,05$, por lo que al cumplir criterios de normalidad se analizaron los datos mediante el test de la T-Student para muestras relacionadas. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) para la diferencia de medias de ACD pre y postoperatoria, medidas mediante Orbscan® (IC 95%: 0,35; 0,59), y para la diferencia de medias de ACD pre y postoperatoria, medidas mediante Oculyzer® ($p < 0,001$; IC 95%: 0,12; 0,25). Los resultados se exponen en la tabla 148.

Tabla 148. ACD: Orbscan® y Oculyzer®

	ACD preoperatoria Orbscan®	ACD postoperatoria Orbscan®	ACD preoperatoria Oculyzer®	ACD postoperatoria Oculyzer®
Media	3,17	2,68	3,28	3,09
DE ±	0,28	0,57	0,32	0,24
Mín	2,66	1,45	2,72	2,67
Max	3,70	3,65	4,18	3,61
N	112	60	108	46
P, T-Student		$p < 0,001$		$p < 0,001$
IC 95% diferencia medias		0,35; 0,59		0,12; 0,25

ACD: profundidad óptica de la cámara anterior; DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos.

Se comparó el volumen de cámara anterior pre y postquirúrgico medido con Oculyzer®. Para ello se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p > 0,05$, por lo que al cumplir criterios de normalidad se analizaron los datos mediante el test de la T-Student para muestras relacionadas. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) para la diferencia de medias. Los resultados se muestran en la tabla 149.

Tabla 149. VCA (mm³)

	VCA prequirúrgico (mm ³)	VCA postquirúrgico (mm ³)
Media	204,01	133,91
DE ±	38,03	23,39
Mín	125,00	90,00
Max	292,00	192,00
N	108	43
P, T-Student		56,51; 72,14
IC 95% diferencia medias		p<0,001

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; VCA: Volumen de cámara anterior.

Otras variables

Paquimetría

Las diferentes medidas de paquimetría se resumen en la Tabla 151. Se realizó la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un valor de $p > 0,05$, por lo que al cumplir criterios de normalidad se analizaron los datos mediante el test de la T- Student para muestras relacionadas. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,078$) para la diferencia de medias de la PUPre y PUPost, si que fue significativa ($p = 0,013$) la diferencia de medias de la paquimetría medida mediante Orbscan® pre y postoperatoria (con un IC 95% para la diferencia de medias de -5,97; -0,74).

Posteriormente se compararon los datos obtenidos mediante las diferentes técnicas de medida preoperatorias: paquimetría Orbscan® y paquimetría ultrasónica mediante la T-student para muestras relacionadas, hallándose diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$; IC 95% diferencia de medias: 7,14; 12,69). Las paquimetrías ultrasónicas postoperatorias medidas mediante Orbscan®, Olulyzer® y ultrasonidos se compararon mediante una ANOVA, sin hallarse diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,897$) entre ellas.

Tabla 151. Paquimetrías

	PUPre	POrbscan®Pre	PUPost	POrbscan®Post	POculyzer®Post
Media	529,60	519,69	531,34	528,98	528,71
DE ±	36,61	41,10	36,50	43,75	28,53
Mín	449,00	420,00	450,00	424,00	459,00
Max	605,00	596,00	601,00	593,00	589,00
N	112	112	96	59	43

DE: desviación estándar; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; POculyzer®Post: paquimetría Oculyzer® postoperatoria; POculyzer®Pre: paquimetría Oculyzer® preoperatoria; POrbscan®Post: paquimetría Orbscan® postoperatoria; POrbscan®Pre: paquimetría Orbscan® preoperatoria; PUPost: paquimetría ultrasónica postoperatoria; PUPre: paquimetría ultrasónica preoperatoria.

PIO

En cuanto a la PIO, tras realizar la prueba de normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, se obtuvo un valor de $p < 0,05$, por lo que se analizaron los datos mediante el test T-Wilcoxon para muestras relacionadas, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre la PIO preoperatoria y la PIO postoperatoria. Los resultados se muestran en la tabla 28.

Tabla 150. Resultados de la PIO

	PIO preoperatoria	PIO postoperatoria
Media	14,38	13,41
DE ±	2,13	2,30
Mín	9	10
Max	19	19
N	98	112
P, T-Wilcoxon		0,002
IC 95%	13,95; 14,80	13; 13,94

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; Max: máximo; Mín: mínimo; N: número de ojos; PIO: presión intraocular.

4.2.6. Resumen de las variables más relevantes relacionadas con la refracción y con la visión en todas las técnicas y su significación estadística

Resultados de variables relacionadas con la refracción por técnicas

En la tabla 152 se exponen los resultados de las variables relacionadas con la refracción con su significación estadística, la cual es explicada en mayor extensión a continuación.

Tabla 152. Resultados de variables relacionadas con la refracción por técnicas

Variable	FS-LASIK	LASIK	PRK	PRK Xtra	ICL	Valor p ANOVA
EE pre, media \pm DE (rango)	-4,09 \pm 1,60 (-0,75; -7,88)	-3,78 \pm 1,37 (-0,88; -7,63)	-2,39 \pm 0,87 (-0,50; -5,75)	-3,04 \pm 0,78 (-1,50; -4,75)	-7,57 \pm 2,55 (-3,00; -18,88)	<0,001
Esfera pre, media \pm DE (rango)	-3,72 \pm 1,66 (0,00; -7,75)	-3,46 \pm 1,39 (0,00; -7,00)	-2,08 \pm 0,88 (-0,50; -5,50)	-2,75 \pm 0,85 (-1,25; -4,50)	-7,07 \pm 2,572 (-2,50; -18,50)	<0,001
Cilindro pre, media \pm DE (rango)	0,74 \pm 0,68 (0,00; 3,75)	0,63 \pm 0,59 (0,00; 3,25)	0,63 \pm 0,47 (0,00; 3,50)	0,58 \pm 0,44 (0,00; 1,50)	0,99 \pm 0,85 (0,00; 4,50)	<0,001
EE valor absoluto post, media \pm DE (rango)	0,19 \pm 0,19 (0,00; 1,00)	0,18 \pm 0,17 (0,00; 0,13)	0,14 \pm 0,14 (0,00; 0,63)	0,20 \pm 0,20 (0,00; 0,88)	0,21 \pm 0,21 (0,00; 0,88)	0,0009
Esfera valor absoluto post, media \pm DE (rango)	0,09 \pm 0,17 (0,00; 1,00)	0,11 \pm 0,18 (0,00; 1,00)	0,08 \pm 0,16 (0,00; 0,75)	0,20 \pm 0,31 (0,00; 1,25)	0,18 \pm 0,22 (0,00; 0,75)	<0,001
Cilindro valor absoluto post, media \pm DE (rango)	0,30 \pm 0,26 (0,00; 1,00)	0,32 \pm 0,25 (0,00; 1,00)	0,27 \pm 0,25 (0,00; 1,25)	0,44 \pm 0,23 (0,00; 0,75)	0,33 \pm 0,29 (0,00; 1,25)	0,007

AVsc: Agudeza visual sin corrección; DE: Desviación estándar; EE: Equivalente esférico

EE previo a la intervención: Únicamente los pacientes intervenidos mediante FS-LASIK y LASIK presentaron valores comparables. En el resto de comparaciones se objetivaron valores de $p \leq 0,002$ con la prueba Games-Howell, indicando valores menos negativos en PRK y PRKXtra y más negativos en ICL®.

Esfera preoperatoria: No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre FS-LASIK y LASIK (Scheffé $p=0,74$), LASIK y PRKXtra (Scheffé

p=0,31) y PRK con PRKXtra (Scheffé p=0,32).

Cilindro preoperatorio: El grupo ICL® presentó valores de cilindro más elevados respecto al resto de técnicas de forma estadísticamente significativa mediante la prueba de Scheffé (FS-LASIK p=0,02, LASIK p=0,001, PRK p<0,001, PRKXtra p=0,03).

EE valor absoluto postoperatorio: Los valores de EE fueron superiores en FS-LASIK con respecto a PRK (Games-Howell p=0,016), al igual que fueron superiores en ICL® con respecto a PRK (Games-Howell p=0,019).

Esfera valor absoluto postoperatorio: ICL® presentó valores más elevados de forma estadísticamente significativa respecto a FS-LASIK (Games-Howell p=0,002) y a PRK (Games-Howell p<0,001).

Cilindro postoperatorio: PRKXtra presentó un cilindro postoperatorio más elevado de forma estadísticamente significativa respecto a FS-LASIK (Games-Howell p=0,03) y a PRK (Games-Howell p=0,003).

Resultados de variables relacionadas con la función visual por técnicas

En la tabla 153 se exponen los resultados de las variables relacionadas con la función visual con su significación estadística, la cual es explicada en mayor extensión a continuación.

Tabla 153. Resultados de variables relacionadas con la función visual por técnicas

Variable	FS-LASIK	LASIK	PRK	PRKXtra	ICL	Valor p ANOVA
AVL sc LogMAR pre, media \pm DE (rango)	1,17 \pm 0,24 (1,30; -0,30)	1,17 \pm 0,23 (1,30; -0,40)	0,94 \pm 0,32 (1,30; 0,00)	1,10 \pm 0,24 (1,30; -0,40)	1,29 \pm 0,06 (1,30; -0,70)	<0,001
AVL cc LogMAR pre, media \pm DE (rango)	-0,04 \pm 0,04 (0,10; -0,08)	-0,04 \pm 0,04 (0,05; -0,08)	-0,05 \pm 0,04 (0,10; -0,08)	-0,04 \pm 0,05 (0,05; - 0,08)	-0,01 \pm 0,06 (0,16; -0,08)	<0,001
AVLscLogMar post, media \pm DE (rango)	-0,02 \pm 0,08 (-0,18; 0,40)	-0,01 \pm 0,06 (-0,08; 0,22)	-0,04 \pm 0,06 (-0,08; 0,15)	0,01 \pm 0,05 (-0,08; 0,10)	-0,00 \pm 0,07 (-0,08; 0,22)	<0,001
AVLccLogMar post, media \pm DE (rango)	-0,05 \pm 0,04 (-0,18; 0,05)	-0,05 \pm 0,04 (-0,08; 0,10)	-0,06 \pm 0,04 (-0,08; 0,10)	-0,04 \pm 0,05 (-0,08; 0,10)	-0,04 \pm 0,05 (-0,08; 0,16)	0,005

AVLsc: Agudeza visual de lejos sin corrección; DE: Desviación estándar; EE: Equivalente esférico

AVL sc LogMAR previa a la intervención: solamente LASIK, FS-LASIK y PRK Xtra presentaron valores comparables entre sí. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas mediante Games-Howell en el resto de técnicas: PRK vs. PRK Xtra $p=0,013$, ICL vs. PRK Xtra $p=0,001$ y $p<0,001$ el resto de comparaciones, encontrándose los mayores valores (peores visiones previas sin corrección) en ICL® y los menores en PRK.

AVLcc LogMAR previa a la intervención: ICL® presentó valores estadísticamente mayores (peores visiones corregidas) que el resto, con valores de $p=0,012$ frente a PRKxtra y $p<0,001$ en el resto de los casos, todos ellos calculados mediante prueba de Scheffé.

AVL sc LogMAR postoperatoria: los valores de PRK fueron superiores al resto de forma estadísticamente significativa (Games-Howell: FS-LASIK $p=0,045$; LASIK $p=0,009$; PRKXtra $p=0,002$ e ICL® $p<0,001$).

AVLcc LogMAR postoperatoria: PRK obtuvo mejores AVLcc respecto a ICL® de forma estadísticamente significativa (Games-Howell $p=0,017$).

5. Discusión



5.1. Discusión metodología y limitaciones del estudio

Se trata de un estudio retrospectivo de serie de casos en un único centro, en el cual se han excluido a los pacientes hipermétropes, por lo que puede estar expuesto a mayor número de sesgos. Mediante los criterios de inclusión y exclusión se ha intentado minimizar al máximo los sesgos, evitando circunstancias que pudieran interferir en los resultados y ser factores de confusión en los resultados.

La principal causa de exclusión de pacientes del estudio fue la falta de seguimiento al año, con un número de pérdidas de 365 pacientes. La justificación podría ser que estos pacientes se encuentran cómodos con sus visiones y asintomáticos, por eso no consideran relevante acudir a sus revisiones anuales. En cuanto a resultados podríamos encontrarnos con un sesgo, ya que los pacientes perdidos serían pacientes con buenos resultados visuales tras la cirugía que estamos perdiendo de analizar, penalizando así a las diferentes técnicas refractivas.

La principal limitación es que las indicaciones para cada técnica quirúrgica son diferentes y como consecuencia muchas variables de los grupos no son comparables, aunque esto no afecta a la hipótesis del estudio ya que el impacto de la graduación residual ha sido analizado de forma independiente para cada técnica quirúrgica. En cuanto a las indicaciones de cada cirugía, como ya se ha comentado en el apartado de material y métodos, se podría resumir con el siguiente esquema general. La técnica PRK es un procedimiento utilizado de rutina en el centro cuando la miopía es igual o menor a 2 D, también se utiliza en casos seleccionados sin exceder las 5-6 D de miopía ni cilindros mayores a 4 D. La mitomicina C al 0,02% se debe utilizar cuando la ablación excede las 70 micras. La PRK Xtra se reserva para casos de topografías irregulares sin índices de queratocono con una paquimetría límite de 400 micras sin epitelio. El tratamiento con FS-LASIK/LASIK se lleva a cabo hasta un máximo de 8 D de miopía y 6 D de cilindro, tendiendo cada vez más a realizar todos los tratamientos con láser de femtosegundo para la creación del flap. La cirugía intraocular con lentes tipo ICL® se considera a partir de las 6-7 D de miopía y en los casos en que el tratamiento láser no es viable.

5.2. Discusión e interpretación de los resultados principales

5.2.1. Análisis de correlación-regresión entre la graduación residual (EE) y la AVLsc LogMAR al año de cirugía refractiva no presbita mediante técnicas FS-LASIK, LASIK, PRK, PRKxtra e implante de lente fática de cámara posterior ICL®

En este estudio se ha encontrado la existencia de una correlación entre el EE postquirúrgico y la AVLsc postoperatoria, ambas medidas al año de la intervención, en todas las técnicas refractivas estudiadas, siendo esta correlación positiva, al aumentar el valor absoluto del EE final aumenta el valor de la AVLsc LogMAR, es decir se producen peores visiones. Partiendo de esta relación se pueden ajustar modelos de regresión para predecir la AVsc final en función del EE final, con una R^2 media, lo que demuestra que son técnicas multifactoriales que se ven influenciadas por otras variables que afectan a la AVsc final, las cuales deberían ser incluidas en investigaciones posteriores. A este respecto las técnicas que tienen mayor influencia del EE final en los resultados visuales sin corrección son el FS-LASIK ($R^2=0,6$) y el LASIK ($R^2=0,49$), esto en la práctica clínica se traduciría en que en el caso del FS-LASIK se puede predecir en función del EE final casi un 60% de la variabilidad de la AVLsc.

Se puede apreciar como no hay una mayor correlación en dependencia de los resultados iniciales de graduación, ya que técnicas como la PRK y la PRK Xtra que parten de graduaciones más bajas, tienen una correlación más baja entre el EE postquirúrgico y la AVLsc LogMAR que el LASIK o el FS-LASIK partiendo de graduaciones más altas. Se ha realizado un subanálisis de correlación según la miopía inicial en la técnica FS-LASIK e ICL®, viéndose que los resultados son muy similares con independencia de la graduación previa de la que se partía, es más, en el grupo FS-LASIK la correlación fue más elevada cuanto mayor graduación previa, invirtiéndose este hecho con las ICL®, por lo que es la técnica quirúrgica elegida la que da lugar a los valores obtenidos.

Considerando sólo los resultados descriptivos y teniendo en cuenta que globalmente los grupos no son comparables entre ellos, los pacientes operados mediante PRK en este estudio son los que parten de EE menores y obtienen mejores AVLsc, pero son los que tienen la R^2 más baja tras la PRK Xtra en el análisis de regresión, lo que evidencia que es una técnica en la que están influyendo más factores. Es lógico pensar que las técnicas de AS como la PRK y la PRK Xtra

pueden estar influenciadas por más factores que el resto, ya que se produce un mayor proceso de cicatrización. Una inadecuada respuesta de cicatrización con grandes cantidades de queratinocitos activados y una exagerada matriz extracelular produce *haze* subepitelial. Algo de *haze* es frecuente, pero solo los pacientes que sufren una cicatrización patológica desarrollan un *haze* clínicamente relevante. La intensidad del *haze* es mayor durante los primeros 6 meses tras la PRK, tendiendo a decrecer los siguientes 12-24 meses¹¹⁷. Su desarrollo puede modificarse utilizando esteroides en el postoperatorio, y se puede prevenir con la utilización intraoperatoria de mitomicina C tópica, usándose de forma profiláctica cuando la ablación excede de -4 a -6D¹²⁴ o si la profundidad específica de ablación excede las 50-75 μm ¹²⁵. En nuestra serie se utilizó mitomicina C al 0,02% en 14 ojos (7,8%), y 12 ojos (6,8%) presentaron *haze* difuso al mes de la intervención que desapareció en todos los casos al año. En el caso de la PRK Xtra puede ocurrir una opacificación similar al *haze* corneal de la PRK pero más profunda y generalmente paracentral a causa del Cxl asociado, siendo compatible con buenos resultados visuales, pero debemos tener en cuenta que es otro factor añadido que puede modificar la cicatrización corneal.

En la actualidad la tendencia es a cada vez ser más conservadores con el tejido corneal, por lo que a partir de -6 D se valora la corrección con LIOF de cámara posterior, principalmente porque con las técnicas corneales hace falta ablacionar gran cantidad de tejido en las altas miopías acarreando problemas como la regresión o el *haze* en el caso de la PRK^{154,155} o a comprometer la estabilidad biomecánica de la córnea a largo plazo en el del LASIK o FS-LASIK^{112 y 157-159}. Es importante recordar que el grupo ICL® se trata de pacientes miopes magnos, que parten de visiones más limitadas y en los que pueden influir más factores a la hora de interpretar resultados. La precisión más baja de esta técnica también vendría explicada por una serie de limitaciones, cómo son que las potencias de las lentes varían en pasos de -0,5 D, y que el manejo del cilindro corneal menor a 1,5 D en nuestro caso se realiza mediante incisiones, lo que implica más variabilidad. Aún teniendo en cuenta estos factores el ajuste de la corrección de estos pacientes fue casi perfecto como muestra la figura 2, con una R^2 de 0,99, y el cilindro postquirúrgico fue similar al resto de técnicas (tabla 17).

Aunque con una baja calidad de evidencia, se ha visto que los resultados visuales y refractivos del LASIK y la PRK en el tratamiento de la miopía son similares¹⁵². También se sugiere en la Revisión Cochrane¹³⁸ que al año tres la

intervención las FIOF tipo ICL® son más seguras que el láser excimer para la corrección quirúrgica de la miopía moderada-alta en el rango de -6 a -20 D. A pesar del hecho de que los grupos no son comparables, los resultados visuales y refractivos de cada técnica se asemejan a la evidencia actual.

5.2.2. Estudio descriptivo de técnicas quirúrgicas refractivas en pacientes no presbítas: Técnicas de ablación corneal con láser Excimer: FS-LASIK, LASIK, PRK, PRK Xtra

Variables resultado

Resultados refractivos

En todos los casos se produjo una disminución estadísticamente significativa de la esfera, el cilindro y el EE respecto al valor preoperatorio, tanto al mes, como a los 3 meses, como al año. Tan solo los grupos de FS-LASIK y LASIK presentaron valores comparables de EE previos a la intervención. No presentando diferencias estadísticamente significativas ambas técnicas en los EE postoperatorios al año. Los valores de EE final en valor absoluto fueron estadísticamente menores en el grupo PRK respecto al FS-LASIK, pero hay que tener en cuenta que partíamos de graduaciones más bajas. Los valores de esfera preoperatorios no fueron comparables entre las diferentes técnicas en conjunto, pero sí lo fueron los valores absolutos de la esfera en el postoperatorio, sin hallarse diferencias estadísticamente significativas. Respecto al cilindro preoperatorio todas las técnicas presentaron valores similares sin diferencias estadísticamente significativas, mientras que en el postoperatorio esta situación solo se produjo en los grupos de FS-LASIK, LASIK y PRK, presentando el grupo de PRK Xtra mayores valores de cilindro de forma estadísticamente significativa respecto a FS-LASIK y PRK.

En cuanto a la estabilidad de los resultados refractivos tanto FS-LASIK como LASIK consiguieron una estabilidad más rápida (1 mes), en comparación con PRK y PRK Xtra en las que se consiguió la estabilidad a los 3 meses, resultados similares a los reportados por Shortt et al¹⁵². En todos los casos los resultados se mantuvieron estables al año.

La precisión de las 4 técnicas fue muy buena, con como mínimo un 97% de los ojos con un EE de $\pm 0,5$ D, destacando la PRK con un 99,4% de los ojos entre $\pm 0,5$ D. La predictibilidad de todas las técnicas fue excelente, con buen ajuste de la corrección intentada versus la conseguida. Presentando todas las

técnicas unas R^2 muy similares (FS-LASIK $R^2=0,98$; LASIK $R^2=0,98$; PRK $R^2=0,96$; PRK Xtra $R^2=0,89$).

Sachdev *et al*¹⁹³ concluían en su trabajo que la PRK Xtra no generaba una sobrecorrección al año con un shift hipermetrópico, por lo que no requería ajustes de nomograma respecto a la PRK. En este estudio ambos grupos (PRK y PRK Xtra) no fueron comparables respecto a valores basales de graduación, pero la técnica PRK Xtra fue la que presentó una R^2 más baja en la predictibilidad y peores resultados refractivos.

En su metaanálisis Shortt *et al*¹⁵¹ concluían con un nivel de evidencia bajo que los resultados refractivos de las técnicas LASIK y PRK en miopía eran similares. En este estudio al tratarse de pacientes no comparables no se puede establecer una jerarquía de las técnicas en base a sus resultados refractivos, aunque si podemos pensar que la técnica PRK en graduaciones bajas obtiene unos excelentes resultados y que las técnicas FS-LASIK y LASIK consiguen resultados refractivos similares, como ya concluían Zhang *et al* en su metanálisis²⁹.

Resultados de la función visual

En todos los casos la AVLsc experimentó una clara mejoría. Solamente los grupos FS-LASIK, LASIK y PRK Xtra presentaron valores comparables de AVLsc previo a la cirugía. Los resultados postoperatorios de estas tres técnicas respecto a la AVLsc fueron comparables, presentando peores resultados de AVLsc postoperatoria respecto a la PRK, pero hay que tener en cuenta que ésta era la única técnica no comparable ya que partía de mejores AVLsc.

Las cuatro técnicas presentaron valores comparables de AVLcc en el preoperatorio. En el caso del FS-LASIK la AVLcc experimentó un leve aumento estadísticamente significativo al año, mientras que en el LASIK la AVLcc se mantuvo estable, con un mínimo empeoramiento significativo al mes de la AVLcc monocular. En la PRK y PRK Xtra se produjo un leve descenso de la AVLcc, siendo éste en el postoperatorio temprano en el caso de PRK Xtra y estabilizándose al año. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas respecto a la AVLcc entre las diferentes técnicas.

En cuanto a los índices de seguridad y eficacia a año, el índice de seguridad, en todos los casos fue similar o mayor a 1 tanto monocular como binocular. Los resultados de eficacia fueron más elevados de forma binocular, presentando

los valores más elevados la PRK (0,98 monocular y 1 binocular) y los más bajos la PRK Xtra (0,91 monocular y 0,96 binocular).

Se evaluaron los cambios en líneas de visión corregida a partir de las variaciones $\pm 0,1$ en la escala decimal, comparando la situación inicial y el resultado final a los 12 meses. Por ejemplo, un cambio de 0,8 a 0,9 supuso una mejoría de 1 línea de visión, un cambio de 1 a 0,9 una pérdida de una línea y cuando el resultado fue el mismo se consideró que no había variaciones.

La técnica que consiguió ganar más número de líneas de AVLcc de forma monocular fue FS-LASIK (27,8%) y la PRK Xtra de forma binocular (25%), la que se mantuvo más estable fue la PRK de forma monocular (63,9 % sin cambios) y el LASIK de forma binocular (82,5% sin cambios) y la que perdió más número de líneas fue la PRK Xtra (31,2% monocular y 12,6% binocular). Al analizar caso por caso, en la técnica PRK, que es la que tiene mejores AVLsc, del 10,6 % de los ojos que perdieron dos líneas de visión, se observa que los 19 ojos presentaban AVLcc previas superiores al 100%, siendo ésta de 1,2 en escala decimal, y que en 17 casos tanto las AVLsc como las AVLcc fueron de 1 (escala decimal), mientras que en los otros 2 ojos restantes la AVLsc postoperatoria fueron de 0,8 (escala decimal) y la AVLcc la 1 (escala decimal). Por lo tanto, esta forma de expresar los valores puede penalizar a primera vista los resultados de la cirugía, cuándo en la práctica clínica se correlacionan con excelentes visiones. Esto demuestra una vez más que hay que ser cautelosos a la hora de interpretar los resultados y enmarcarlos dentro de un contexto.

Si comparamos estos resultados con la literatura científica, Zhang et al²⁹ asumían en su metaanálisis similares resultados visuales entre FS-LASIK y LASIK, aunque parecía que el FS-LASIK podía inducir menores aberraciones corneales, y concluía que eran necesarios estudios con un mayor número de participantes y tiempo de seguimiento para determinar los méritos relativos a cada técnica. En este estudio si que hemos encontrado un leve aumento de la AVLcc al año estadísticamente significativo en el grupo FS-LASIK que no se produjo en el grupo LASIK. Por su parte Wen et al¹ no encontraron diferencias entre las técnicas analizadas en su metaanálisis (FS-LASIK, LASIK, SMILE, FLEX, PRK, LASEK, Epi LASIK, T-PRK) para el tratamiento de la miopía, a excepción de una mejor predictibilidad en el grupo FS-LASIK, siendo también en este estudio la que obtuvo una R² más elevada. Respecto a la PRK Xtra Shreyas et al¹⁸⁶ concluían de su estudio que la técnica asociada de Cxl acelerado a media fluencia mantenía la eficacia y seguridad de la PRK, aunque en este estudio la

PRK es la técnica que mejores resultados de eficacia obtiene y la PRK Xtra la que obtiene los valores más bajos, aunque se partía de visiones basales diferentes.

Complicaciones

Complicaciones intraquirúrgicas

Éstas solo se produjeron con el FS-LASIK y el LASIK. Siendo la más importante con el LASIK al producirse un caso de *button hole* no completo, con buen resultado final al poderse realizar una PRK diferida con una AVLsc decimal de la unidad al año. Las complicaciones desarrolladas con el FS-LASIK fueron menores, con una incidencia de un 4,9 %, tratándose de casos de alteración epitelial, miclopliegues, OBL sin repercusión quirúrgica, flap minimamente incompleto que permitio continuar con la cirugía y problemas de succión con el *docking*. Esto reforzaría la hipótesis de que complicaciones graves como lentículos inviables son menos frecuentes con FS-LASIK, siendo un procedimiento más seguro, aunque esta hipótesis aún está por determinarse en grandes series ¹²⁷. En el metaanálisis de Zhang et al. *Femtosecond laser versus mechanical microkeratome laser in situ keratomileusis for myopia: metaanalysis of randomized controlled trials* ²⁹ se produjo un caso de *button hole* en el grupo LASIK, pero al ser un evento tan infrecuente es difícil establecer diferencias estadísticamente significativas.

Complicaciones postoperatorias

La sequedad ocular fue la complicación postoperatoria más frecuente en los casos de cirugía FS-LASIK (9,5%) y LASIK (7,1%), mientras que el hazo corneal transitorio fue la complicación más frecuente en los casos de PRK (6,8%) y PRK Xtra (25,1%). Es un hecho conocido que la regeneración nerviosa y la recuperación de la sensibilidad corneal es más lenta tras el LASIK que tras la PRK al igual que se ha visto en el estudio de Reinstein et al¹⁰⁹.

La complicación más grave que se produjo fue en un caso de PRK que desarrolló una queratitis infecciosa a la semana de la cirugía por un SARM, con un buen desenlace, dejando un leucoma corneal periférico con una AVLsc de 1,2 (escala decimal). Recientemente organismos gram positivos, particularmente SARM, se han convertido en los patógenos más comunes en el desarrollo de queratitis infecciosas durante el postoperatorio temprano^{121,122}. En nuestro caso a demás se trataba de un trabajador de la salud, lo que predispone más a este hecho¹²¹. En el grupo de PRK Xtra dos pacientes presentaron opacidades corneales persistentes en ambos ojos (12,6% de los ojos). Los infiltrados estériles en el estroma corneal se producen en el 8% de los casos el primer día después

del Cxl, aparecen especialmente en la periferia de la córnea y se pueden agrupar en un anillo, lo que diferencia fácilmente las infecciones. Pueden ser el resultado del aumento de la inmunidad celular a los antígenos depositados en altas concentraciones en las zonas de acumulación de lágrimas. Estos infiltrados responden bien al tratamiento con corticosteroides, dejando cicatrices residuales leves sin pérdida funcional¹⁹⁵. Se descubrió que el uso postoperatorio de AINEs tópicos aumenta la posibilidad de infiltrados estériles¹⁹⁶. Si bien puede observarse una opacificación similar a la *haze* corneal de PRK después del Cxl, difiere en que la ubicación puede extenderse en profundidad, al contrario del *haze* subepitelial de la PRK, generalmente es paracentral y compatible con buenos resultados visuales. Su pico ocurre en un mes, seguido de una fase de meseta de 3 meses, después de la cual comienza a disminuir lentamente durante un año. No se recomienda el tratamiento, aunque en algunos casos se pueden usar esteroides en dosis bajas¹⁹⁵. En conclusión, la presencia de opacidades corneales permanentes puede ocurrir en casos excepcionales después del tratamiento con PRK Xtra en pacientes sanos. En nuestra serie de 32 ojos tratados con esta técnica, encontramos dos pacientes con opacidades corneales permanentes que, a pesar de los leucomas, todavía tienen buena AV.

Tan solo un paciente, correspondiente al grupo FS-LASIK, refirió una molestia importante en cuanto a halos nocturnos, desapareciendo esta queja con la instilación de Alphagan® 2 mg/ml colirio en solución. Como se ha comentado anteriormente, el estudio de Lee et al⁹⁴ demostró la eficacia del colirio de tartrato de brimonidina sobre estos síntomas visuales, ya que con la instilación de una sola gota de Alphagan® 2 mg/ml colirio en solución se disminuyó efectivamente la presencia de halos al contraer la pupila. Su efecto comenzó a los 30 minutos, alcanzándose la máxima efectividad 1 hora después de la administración en condiciones escotópicas, funcionando este tratamiento en nuestro paciente.

En el metaanálisis de Zhang et al.²⁹ anteriormente mencionado, se encontró una mayor incidencia de DLK en el grupo FS-LASIK, el cual explicaban que podía ser debido a la inclusión de estudios con modelos antiguos de femtoláser que utilizaban una alta energía en la interfase generando un mayor grado de inflamación. En esta serie no se ha encontrado ningún caso de DLK en ninguno de los grupos estudiados.

En cuanto al aumento de PIO a causa de los corticoesteroides, en nuestra serie tan solo encontramos el caso de un paciente sometido a PRK, en el que se produjo un buen control del cuadro mediante la administración de Betagan® colirio cada 12 horas, normalizándose por completo la PIO al suspender los corticoesteroides. Estos resultados contrastan con los datos que refiere la Academia Americana⁸⁹ de incidencia de elevación de PIO tras AS de un 11 a un 25% de los casos.

Variables relacionadas con el tratamiento láser

El grosor del flap objetivo fue diferente según las técnicas, ya que para el FS-LASIK se fijó un valor de 110 micras y para el LASIK de 120 micras. El FS-LASIK fue un procedimiento más preciso al encontrarse un 82,87% de los ojos en un flap objetivo de 110 ± 20 micras, mientras que en el grupo LASIK fueron un 64% de los ojos los que se encontraron en un valor de flap objetivo 120 ± 20 micras. Los láseres femtosegundo generan flaps uniformes con ángulos de bisagra constantes, lo que resulta en una buena predicibilidad y reproducibilidad. Zhang et al.²⁹ encontraron que los datos de los estudios analizados mostraban una desviación media consistentemente más baja del grosor del flap previsto con una menor DE en el grupo FS-LASIK. La precisión en el grosor del flap es crucial y puede ayudar a preservar un mayor lecho estromal para la ablación, algo muy útil para prevenir la ectasia corneal, especialmente en casos con grandes zonas ópticas de tratamiento, corneas finas o en altos errores refractivos.

El lecho residual en ninguna de las técnicas fue menor de 300 micras. La media de PTA fue de $32,81 \pm 4,63$ en FS-LASIK, $35,44 \pm 4,67$ en LASIK, $20,44 \pm 4,15$ en PRK y $22,52 \pm 4,19$ en PRK Xtra. Siendo el valor de PTA menor al 37% 110 en la mayoría de los casos. Recientemente en su estudio *Validation of the Percent Tissue Altered as a Risk Factor for Ectasia after LASIK*, Santhiago et al.¹⁴⁵ encontraron que entre los ojos que desarrollaron ectasia, la prevalencia de un PTA mayor o igual al 40% (30 ojos 84%) fue mayor en comparación con los factores de riesgo tradicionales. Curiosamente, todos los ojos que tenían un PTA menor del 40% y aún así desarrollaron una ectasia demostrada, tanto en el estudio original¹¹⁰ como en el de validación, presentaron un PTA de al menos 35%. Sin embargo, reducir el límite de PTA recomendado al 35% supone excluir un número no despreciable de ojos que pese a tener el factor de riesgo no desarrollaron ectasia y se mantuvieron estables en el tiempo. En conclusión, un valor alto de PTA es un factor de riesgo de ectasia en ojos con características topográficas normales, por lo que depende del cirujano individualizar cada caso y decidir si debe ser más conservador adoptando un límite inferior.

En cuanto al tiempo de cicatrización de la herida corneal la media fue de $8,03 \pm 2,42$ días en PRK y $7,78 \pm 1,34$ días en PRKxtra. Esta media es más elevada que la que se relata en la literatura (3-4 días⁸⁹), pero hay que tener en cuenta que este tiempo de cicatrización puede estar falseado, ya que por un tema de infraestructura de consulta se decidió fijar la revisión aproximadamente a la semana de la cirugía para la retirada de las lentes de contacto terapéuticas, asegurándonos así que las heridas estaban cicatrizadas y ahorrando visitas innecesarias al paciente si esta fecha se fijaba previamente, ya que así se corría más riesgo de cicatrizaciones incompletas que requirieran recitaciones para la retirada de las lentes de contacto. El máximo tiempo de cicatrización corneal se corresponde con 19 días, y se trata de un paciente de PRK que presentó como complicación una queratitis filamentosa que requirió tratamiento y retrasó el cierre de las heridas corneales.

Sólo en un 7,8% de las PRK se utilizó mitomicina C al 0,02% para prevenir el haze corneal, por tratarse de hablaciones mayores a 70 micras, y en ningún caso de PRK Xtra se utilizó adicionalmente mitomicina. En el estudio de de Sachdev et al.¹⁹³ se recomendaba la aplicación de mitomicina C al 0,02% en la PRK Xtra, a pesar de que ellos no la utilizaron porque esperaban encontrar una menor incidencia de haze ya que el Cxl induce la apoptosis de los queratinocitos en el estroma corneal anterior, pero esto no fue así, pese que en todos los casos desapareció el haze a los 6 meses. En este estudio la incidencia de haze fue mayor en el grupo PRK Xtra, siendo transitorio en todos menos en un paciente. Pese a ello no queda claro la robustez de la afirmación de añadir mitomicina en estos casos, ya que no deja de ser otro factor adicional, a demás de la riboflavina, que puede modificar la cicatrización corneal.

La ZO más utilizada en todos los casos fue la de 7mm. En los casos de tratamiento LASIK el tamaño del anillo de succión más utilizado fue el de 9,5mm (61,1%).

En cuanto a la paquimetría, en todas las técnicas se encontró una disminución estadísticamente significativa de la paquimetría tras la cirugía, tanto en la medición ultrasónica como mediante Orbscan® y Oculyzer®. En todas las técnicas se pudo apreciar que los valores de paquimetría preoperatorios fueron mayores en la medición con ultrasonidos, de forma estadísticamente significativa en FS-LASIK, PRK y PRK Xtra, seguidos de los valores de Oculyzer® y por último de Orbscan®, con significación estadística en PRK. En los valores de paquimetría postoperatoria se alteró el orden, ya que los valores más altos

correspondieron a los de Oculyzer®, de forma estadísticamente significativa en FS-LASIK, LASIK y PRK, seguidos de la ultrasónica y por último Orbscan®.

El método más común para medir el grosor corneal es la paquimetría ultrasónica. Sin embargo, tiene algunas limitaciones como una variabilidad interoperador relativamente alta, la necesidad de anestesia tópica y el contacto directo de la sonda con la córnea. Estas limitaciones han incentivado la búsqueda de métodos no invasivos y hoy en día disponemos de varios dispositivos de no contacto que permiten la evaluación del grosor corneal, la exploración del segmento anterior y generar mapas completos de paquimetría¹⁹⁷. Dos de estos sistemas serían el Orbscan® y el Oculyzer®.

Varios estudios comparativos de CCT utilizando Orbscan, Pentacam (tecnología Scheimpflug similar al Oculyzer®), o ultrasonidos han reportado resultados divergentes en ojos sanos. De estos estudios surgen dos posibilidades¹⁹⁸, o bien las tres modalidades son esencialmente similares entre sí^{199,200}, o las mediciones de Pentacam® están mucho más cercanas a las de la paquimetría ultrasónica que a la Orbscan®^{201,202} como ocurre en nuestro caso.

Puede haber varias razones para explicar la discrepancia entre los valores paquimétricos de Orbscan® y ultrasonidos después de la cirugía refractiva. La paquimetría óptica utilizada por el sistema Orbscan® depende de las mediciones de los rayos de luz reflejados a través del tejido corneal, cuando el medio corneal no está claro o tiene interfaces ópticas, los trayectos de los rayos de luz pueden interrumpirse^{203,204}. Otra consideración sería el factor forma. La forma normal natural de la córnea es generalmente prolata, con una curvatura más pronunciada en el centro y la periferia relativamente más plana. Después del LASIK, la curvatura de la córnea se altera y tiende a volverse más oblata. Se especula que los algoritmos de estos sistemas pueden no aplicarse correctamente a las corneas con condiciones no fisiológicas, como los ojos post LASIK²⁰⁵.

El sistema Scheimpflug podría proporcionar imágenes de exploración más precisas porque alcanza una gran profundidad de enfoque, proporcionando imágenes nítidas que incluyen información desde la superficie corneal anterior hasta la cápsula cristalina posterior¹⁹⁸.

Retratamiento láser

La tasa de corrección insuficiente es un parámetro muy importante para garantizar la calidad de la cirugía refractiva. Altas tasas pueden indicar que es necesario realizar cambios en el nomograma de tratamiento y se traducirán en un mayor número de pacientes insatisfechos. Los pacientes que se quieren someter a una cirugía refractiva tienen altas expectativas en el mismo, generadas por la generalización de este tipo de procedimientos y sus buenos resultados. Por lo tanto, es importante identificar subpoblaciones de pacientes con alto riesgo de corrección insuficiente, generando expectativas más realistas. Se han identificado como factores de riesgo altos grados de miopía, hipermetropía y la edad²⁰⁶.

Como ya se ha comentado anteriormente algunos pacientes pueden adaptarse a pequeñas cantidades de error residual, por lo que la principal indicación del retratamiento es la insatisfacción del paciente con la agudeza visual. Se practicó retratamiento láser en 7 casos (3,3%) de FS-LASIK y en 7 casos (6,3%) de LASIK. Éste se realizó en un rango de 4 a 11 meses tras la primera cirugía, en todos los casos la graduación residual ya se objetivaba al mes y fue aumentando ligeramente hasta estabilizarse. En 13 de los 14 casos (92,85%) se consiguieron AVsc máximas con mínimos defectos residuales de graduación, y en un caso persistió graduación residual con inversión del cilindro. En todos los casos fue posible el levantamiento del flap primario. En cuanto a los porcentajes de retratamiento en LASIK se asemejaron mucho a los reportados por Valdez et al de 6,8%, existiendo en la literatura científica cifras muy variadas de porcentaje de retratamiento tras LASIK en miopía moderada-alta, desde un 20-30% de los casos²⁰⁷⁻²⁰⁹, hasta un 4,9% reportado por Watsen et al²¹⁰, o un 3,8% reportado por Yuen et al²¹¹.

No hubo ningún caso de retratamiento en el grupo PRK. Un paciente del grupo PRK Xtra requirió un retratamiento en ambos ojos por hipermetropía residual y astigmatismo objetivado a los 3 meses de la intervención. Tras la estabilización de la graduación se realizó una PRK con mitomicina C al 0,02% para prevenir el *haze*⁸³ con buen resultado al alcanzarse las máximas AVLsc sin graduación residual.

El uso de hipotensores en casos de refracción residual o regresión no está protocolizado en el centro, pero se ha visto que puede ser útil, aunque su efecto refractivo sea leve⁸⁶⁻⁸⁸. En nuestra serie se aplicó a un paciente tratado mediante PRK y a dos tratados mediante FS-LASIK, siendo eficaz tan solo en un caso de FS-LASIK.

Variables clínicas

Variables relacionadas con la topografía

En todos los casos se produjo una disminución de K_1 y K_2 de forma estadísticamente significativa. En los grupos FS-LASIK y LASIK se halló una disminución estadísticamente significativa del astigmatismo corneal, mientras que en el grupo PRK esta disminución no fue estadísticamente significativa y en el grupo PRK Xtra se produjo un aumento del astigmatismo estadísticamente significativo.

Habría que tener en cuenta que aquí podríamos tener un sesgo, ya que los datos se sacaron indistintamente de Orbscan® y Oculyzer® sin diferenciar entre ambos sistemas, ya que se considero que la posible diferencia de ambos era asumible por ser mínima al valorar la SimK. El topógrafo Orbscan® trabaja según el principio de la tecnología de hendidura de escaneo. Produce múltiples imágenes de lámpara de hendidura del segmento anterior usando una cámara que se mueve horizontalmente. El topógrafo Oculyzer® usa una cámara Scheimpflug giratoria y una fuente de luz de hendidura monocromática que gira alrededor de los ejes ópticos del ojo para calcular un modelo tridimensional del segmento anterior²¹².

En cuanto al valor de w-w, no se encontraron diferencias pre y postoperatorias estadísticamente significativas en los grupos FS-LASIK, LASIK y PRK Xtra, pero si en el grupo PRK (valor de media w-w preoperatorio 11,84mm y valor de media w-w postoperatorio 11,86mm), considerándose dicha diferencia clínicamente no significativa.

Se ha observado una disminución de la ACD estadísticamente significativa en FS-LASIK (Oculyzer®), LASIK (Oculyzer®) y PRK (Oculyzer® y Orbscan®), así como en el VCA en FS-LASIK y PRK. Resultados similares a los reportados por Kim et al²¹³, quienes concluían que los posibles mecanismos para explicar esta diferencia implican el desplazamiento hacia adelante de la córnea o la remodelación del segmento anterior, aunque aún se necesitan más estudios para establecer definitivamente las razones de la diferencia.

Varios estudios han evaluado los cambios en la profundidad de ACD tras LASIK utilizando Orbscan® y Pentacam®²¹⁴⁻²¹⁶. Estos estudios encontraron que la ACD puede disminuir significativamente^{214,216} o puede no cambiar²¹⁵. La disminución de la ACD des LASIK es inconsistente con que exista o no desplazamiento hacia delante de la superficie corneal posterior si la posición

del cristalino es estable. Se ha visto que la ACD está relacionada con la edad y la acomodación²¹⁷, barajándose la hipótesis de que la disminución de la ACD en pacientes jóvenes podría ser el resultado de un desplazamiento anterior del cristalino con acomodación de los pacientes más jóvenes cuando miran el objetivo del Pentacam®, o por un desplazamiento hacia atrás de la superficie posterior de la cornea después del LASIK²¹⁸. También se ha objetivado en otros estudios que las propiedades biomecánicas de la cornea pueden estar relacionadas con la edad, y que los cambios en la ACD después del LASIK podrían estar influenciados por la diferente respuesta biomecánica corneal a la ablación con láser según la edad^{219,220}.

Otras variables

PIO

En todas las técnicas se produjo una disminución de los valores de PIO tras la cirugía medida mediante tonómetro de contacto de forma estadísticamente significativa (oscilando de 1 a 3 mm de Hg).

Aunque la GAT es el *gold standard* para la medición de la PIO, se basa en la evaluación de la fuerza externa requerida para aplanar la córnea central²²¹. Los cambios inducidos por LASIK en el CCT y las propiedades biomecánicas de la córnea afectan la medición de PIO GAT posterior al LASIK²²². Se han diseñado varias fórmulas de conversión para corregir los valores de PIO de GAT en función del CCT, y se han desarrollado varios dispositivos de tonometría para evitar las limitaciones de GAT cuando se mide la PIO en córneas operadas²²³.

Después de los procedimientos refractivos corneales, especialmente LASIK, se induce un cambio en el comportamiento biomecánico corneal por la reducción del espesor corneal como resultado de la ablación estromal con láser y por la creación del colgajo LASIK²²⁴. Se ha propuesto que los cambios en la biomecánica corneal pueden tener un efecto considerablemente mayor en las mediciones de PIO que otros parámetros individuales, como el CCT²²⁵. El CCT no es equivalente a la rigidez corneal, porque una córnea más gruesa no significa necesariamente una mayor rigidez corneal. Otros factores corneales, como la estructura y organización de las láminas corneales, pueden desempeñar un papel importante en la biomecánica corneal y, por lo tanto, afectar las lecturas de la PIO^{226,227}.

En los sujetos que se han sometido a intervenciones refractivas con láser, la PIO puede ser más baja y subestimada, y esto puede conducir a una detección del glaucoma en estadios más avanzados.

La prevalencia del glaucoma es baja antes de los 40 años, pero aumenta con la edad²²⁸. Muchos autores han informado sobre la asociación entre miopía y glaucoma primario de ángulo abierto (OAG), siendo la miopía un factor predisponente conocido para el glaucoma²²⁹⁻²³¹.

5.2.3. Estudio descriptivo de técnicas quirúrgicas refractivas en pacientes no presbítas: Técnicas de implantación de LIOF: ICL®

Variables resultado

Resultados refractivos

Se produjo una disminución estadísticamente significativa de la esfera, el cilindro y el EE respecto al valor preoperatorio, tanto al mes, como a los 3 meses, cómo al año. En cuanto a la estabilidad de los resultados refractivos, estos se mantuvieron estables desde el mes al año. Los pacientes del grupo ICL® presentaron en el preoperatorio los valores más elevados de forma estadísticamente significativa de EE, esfera y cilindro respecto a las técnicas láser. En el postoperatorio, el EE fue más elevado de forma estadísticamente significativa respecto a la PRK, así como el valor absoluto de la esfera respecto a la PRK y el FS-LASIK, pero fueron similares respecto al resto de técnicas. El cilindro postoperatorio fue comparable al de todas las técnicas láser.

La precisión de la técnica fue buena, con un 94,7% de los ojos con un EE de $\pm 0,5$ D, mejorando el resultado promedio de 90,8% de la revisión realizada por Packer²³², pero por debajo de los resultados del FS-LASIK (97,3%) y el LASIK (97,4), aunque en el metaanálisis de Cochrane¹³⁸ no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de ojos entre $\pm 0,50$ D o $\pm 1,00$ D entre los grupos LASIK e ICL® en miopía moderada-elevada. En cuanto a la predictibilidad de la cirugía en resultados refractivos, fue la técnica que consiguió mejores resultados de predictibilidad, con un ajuste casi perfecto ($R^2=0,99$) entre la corrección intentada versus la conseguida.

Resultados de la función visual

La AVLsc experimento una clara mejoría desde el día 1 de postoperatorio al año, manteniéndose estable en el tiempo. La AVLcc experimento un leve aumento estadísticamente significativo al mes, los 3 meses y al año de la intervención, tanto de forma monocular como binocular. La AVLsc y la AVLcc previa a la cirugía fue peor en el grupo ICL® respecto a todas las técnicas láser de forma estadísticamente significativa. La AVLsc postoperatoria fue comparable al resto de técnicas láser a excepción de la PRK que presentó

mejores AVLsc de forma estadísticamente significativa. La AVLcc fue similar a las técnicas láser a excepción de la PRK que presentó mejores AVLcc de forma estadísticamente significativa. En el metaanálisis de Cochrane¹³⁸ tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los resultados de AVsc postoperatoria entre el grupo LASIK y el de ICL® en la miopía moderada-elevada, con un similar porcentaje de ojos con una AVsc \geq 20/20 Snellen (equivalente a la unidad en escala decimal) al año.

En cuanto a los índices de seguridad y eficacia a año, el índice de seguridad fue de 1,08 monocular y 1,06 binocular. Estos resultados coincidirían con los publicados en la revisión de Packer²³², dónde se analizaron diecisiete publicaciones, que incluían datos de 1.100 ojos con un EE preoperatorio promedio ponderado de -9,60 D y un seguimiento promedio ponderado de 13,20 meses, demostrándose un índice de seguridad promedio ponderado de 1,15, con un rango de 1,01 a 1,42.

Los resultados de eficacia fueron más elevados de forma binocular, como con el resto de las técnicas, siendo de 0,99 de forma monocular y de 1,02 de forma binocular. En la misma revisión anteriormente mencionada²³² se analizó el índice de eficacia de 16 publicaciones que comprendían 1,023 ojos con un promedio de EE preoperatorio de -9,81 D y un promedio de seguimiento ponderado de 13,7 meses, variando dicho índice de 0,90 a 1,35, con un promedio ponderado de 1,04.

En cuanto a la ganancia de líneas de AVLcc, ésta fue de 44,7% de forma monocular y de 35,7% de forma binocular. Un 48,2% de los ojos se mantuvieron estables, y de forma binocular un 60,7% de los pacientes. La pérdida de líneas de visión fue de 6,3% de forma monocular y de 3,6% de forma binocular.

Complicaciones

Complicaciones intraquirúrgicas

Cómo ya se ha mencionado anteriormente, no se produjo ninguna complicación intraquirúrgica en ninguna cirugía primaria, sólo durante una reintervención tuvo lugar un prolapso de iris que dejó como secuela una atrofia de iris subincisional.

Complicaciones postoperatorias

En el grupo ICL® la complicación postoperatoria más frecuente fue el aumento de la PIO a causa de los corticoesteroides (5,4%), con buen manejo mediante

hipertensores tópicos y cambio de corticoesteroides por AINEs.

Los individuos que desarrollan un aumento PIO después de la terapia con esteroides se denominan corticorrespondedores²³³⁻²³⁵. En la literatura, se han identificado varios factores de riesgo para ser corticorrespondedor como: la presencia de OAG²³⁶ o antecedentes familiares de este²³⁷⁻²³⁹, edad²⁴⁰⁻²⁴², diabetes mellitus²⁴³, miopía alta²⁴⁴ y artritis reumatoide²⁴⁵. El glaucoma puede desarrollarse si la elevación de la PIO es de suficiente magnitud y duración. En ese caso, puede producirse una degeneración progresiva del nervio óptico y una disminución correspondiente del campo visual, es decir un glaucoma inducido por esteroides²⁴⁶⁻²⁴⁹.

Variables relacionadas con la lente intraocular fásica tipo ICL y sus métodos de medida

En la mayoría de los casos (70,5%) se implanto el modelo VICMO y en el 29,5% restante el modelo de lente tórica VTICMO. El tamaño de lente más utilizado fue el de 13,2 (52,7% de los casos), seguido del de 12,6 (37,5% de los casos). La incisión principal en el meridiano horizontal corneal (0°-180°) se realizó en el 59,9% de los casos y en 5,4% se asociaron ILR. En cuanto a la rotación de las lentes, un 67% se mantuvieron en la misma posición, un 30,3% rotaron entre 0° y 10° y sólo el 2,7% roto más de 10°. Si diferenciamos las lentes tóricas de las no tóricas, la media de rotación del modelo VICMO fue de $1,65^\circ \pm 5,41^\circ$ y la del VTICMO $3,76^\circ \pm 2,91^\circ$, siendo todas las rotaciones de los modelos de LIO tórica menores a 10°. Este último resultado se asemeja mucho a los reportados por Lee et al quienes tuvieron una media de rotación de $3,75^\circ \pm 2,92^\circ$ a los 3 meses de la intervención²⁵⁰. En ningún caso fue necesario rotar la lente.

Se encontró una disminución estadísticamente significativa del recuento endotelial posterior a la cirugía, aunque esta diferencia no parece clínicamente significativa, pasando de un recuento de $2582,17 \pm 245,45$ células endoteliales/mm² a $2565,23 \pm 238,48$ células endoteliales/mm², lo que supone una pérdida de un 0,65%.

La salud del endotelio corneal tras implantación de ICL® se evaluó en el *Post Approval Study of the Implantable Collamer Lens for Myopia*, estudio llevado a cabo por la FDA para proporcionar información adicional sobre seguridad con respecto a la incidencia de cataratas, PIO elevada y pérdida de células endoteliales²⁵¹. Según los datos clínicos recopilados durante 5 a 7 años después de la operación, la tasa crónica calculada de pérdida de DCE fue de ~ 1.8% por año. En este estudio el 0,65% se relacionaría más con la pérdida

generada a raíz de la cirugía que a la pérdida crónica de células endoteliales.

Necesidad de recambio de lente

En un caso se realizó un cambio del tamaño de la lente tras cirugía del primer ojo, para ajustar el tamaño de la lente del segundo ojo por un *Vault* elevado en el primer ojo. Hay que tener en cuenta que no se realiza una medida real del sulcus, si no una aproximación mediante la distancia w-w del Orbscan®, por lo que en ocasiones puede haber errores de medida. Un metanálisis reciente anteriormente mencionado²³² demuestra que no hay diferencial ni clínica ni estadísticamente significativa en las mediciones de la distancia w-w, sulcus-sulcus para calcular el tamaño de la lente para obtener un *Vault* adecuado. El consenso general es que el *Vault* no debe exceder las 1000 micras²³², ya que eso supone un factor de riesgo para el cierre angular y una pupila más grande, por lo que en esos casos podría estar indicado el cambio de lente o la rotación de esta en alineación vertical, ya que se ha visto que la distancia sulcus-sulcus vertical es mayor²⁵². En un caso hubo que realizar un recambio de lente por sorpresa refractiva, se realizó un reajuste de la potencia de la nueva lente en base a la graduación residual y a la previa, con la ayuda del equipo de STAAR.

Necesidad de bioptics

En ningún caso se practico un *bioptics*, aunque hubo dos pacientes susceptibles del mismo que lo rechazaron. Uno de ellos presentó un cilindro residual en ambos ojos, pero con buenas AV tras la implantación del modelo VICMO y el otro era una paciente miope magna de -17 y -14 D que consiguió una AVLsc similar a la que presentaba previo a la intervención con corrección, con un EE residual de -0,5 D que al corregirse mejoraba su visión por un aumento de la AV potencial.

Variables clínicas

Variables relacionadas con la topografía

No se encontraron diferencias entre los valores de K_1 y K_2 pre y postoperatorios, ni para la medida de la distancia w-w, pero si en el astigmatismo corneal pre y postoperatorio, hecho lógico ya que se intento modificar el mismo mediante la disposición de las incisiones. En las mediciones de queratomería existe el sesgo ya comentado en los tratamientos láser, ya que se utilizaron indistintamente las mediciones de Orbscan® y Oculyzer®.

Se ha observado una disminución de la ACD estadísticamente significativa en ICL (Oculyzer® y Orbscan®), así como en el Volumen de cámara anterior. Estudios previos²⁵³⁻²⁵⁶ han mostrado que la contracción de la pupila en respuesta a la luz puede afectar al *Vault*, ocasionalmente haciendo que la ICL® se mueva posteriormente hacia el cristalino, dando lugar a una significativa reducción del *Vault* central en condiciones escotópicas. Du et al²⁵⁷ reportaron que la distancia entre la ICL® y el cristalino se reduce cuando la ICL® se mueve posteriormente hacia el cristalino como resultado de la contracción pupilar durante la acomodación farmacológica con pilocarpina tópica. Simultáneamente, la superficie anterior del cristalino se vuelve más convexa y se mueve de forma anterior, reduciendo el valor central del *Vault*. La dinámica de esta sería de hechos que afectan al *Vault* podrían influir sobre la ACD, así como las interfaces ópticas^{203,204}.

Otras variables

PIO

Se encontraron diferencias significativas entre la PIO pre y postoperatoria medida con GAT, siendo esta última levemente más baja. Estos resultados de asemejan a los de Lisa et al²⁵⁸ en cuyo estudio la mayoría de los ojos (74,1%) no tenían variaciones de PIO o mostraban una reducción de 1-2 mmHg de la PIO preoperatoria.

Paquimetría

Cómo ocurrió con las técnicas láser se objetivó que en el preoperatorio las mediciones de paquimetría con ultrasonidos fueron más elevadas de forma estadísticamente significativa que las realizadas mediante Orbscan®. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los tres métodos de medida: ultrasonidos, Orbscan® y Oculyzer® en el postoperatorio, pero si que se pudo objetivar un aumento estadísticamente significativo de la paquimetría Orbscan® postoperatoria respecto al preoperatorio. Ya se ha comentado anteriormente en las técnicas laser que estas variaciones podrían estar influenciadas por cambios en la arquitectura corneal en ojos operados que afectan en la forma de medida²⁰³⁻²⁰⁵, y aunque la alteración corneal en el implante de ICL® es mínima hay que recordar que realizamos una incisión de 3mm e implantamos una lente intraocular modificando la anatomía del ojo, por lo que puede haber repercusión en la estabilidad corneal.

5.3. Investigaciones futuras

Pese a las limitaciones de este estudio anteriormente mencionadas en la discusión, se ha podido demostrar la existencia de una correlación entre el EE postquirúrgico y la AVLsc postoperatoria, e implementar modelos de regresión para predecir la AVLsc final en función del EE final, con una R^2 media, que difiere entre las técnicas, lo que demuestra que son procesos multifactoriales que se ven influenciados por otras variables que afectan a la AVLsc final, las cuales deberían ser perfectamente definidas e incluidas en investigaciones posteriores.

Las investigaciones futuras deberían enfocarse en reforzar los resultados obtenidos y enriquecer estos modelos de regresión mediante la incorporación de nuevas variables que mejoren la capacidad predictiva de estas fórmulas.

Siempre se ha dicho que la medicina no es una ciencia exacta, hay tantas variables que muchas se escapan del control del médico. Dentro de la oftalmología la cirugía refractiva sería una parte altamente matemática, que pide una gran exactitud en los cálculos y procedimientos, y pese a que se puede estandarizar una técnica quirúrgica hasta el mínimo detalle, nunca habrá dos pacientes iguales. La incertidumbre es un elemento más de la ecuación con el que hay que convivir, pero el cual debemos minimizar al máximo para rendir los mejores resultados.

Las diferentes indicaciones de cada técnica según el defecto refractivo y las características del paciente complican que existan estudios comparativos entre las diferentes técnicas, pero es necesario realizar estudios prospectivos con mayor número de pacientes y similares características basales para reforzar los resultados obtenidos hasta la actualidad.

Las repercusiones de las variaciones en la anatomía del ojo que producen estas técnicas sobre diferentes variables como la PIO o la ACD, son temas altamente interesantes que no se han llegado a entender en su totalidad y que necesitan nuevos estudios destinados a la comprensión en profundidad de estos fenómenos.

6. Conclusiones

- ◆ La graduación o refracción residual es la complicación más común de cualquier procedimiento refractivo. A pesar de que se asume que la graduación residual afecta directamente al resultado visual de las diferentes técnicas quirúrgicas, impresiona en la práctica clínica que hay técnicas más sensibles que otras a los defectos refractivos. Este es el primer estudio que evalúa este factor y su impacto en las diferentes técnicas, mostrando una correlación positiva entre el EE postquirúrgico en valor absoluto y la AVLsc LogMAR.
- ◆ Estos modelos de regresión se pueden ajustar para predecir la AVLsc en función del EE final, y las técnicas que están más influenciadas por el EE final en términos de sus resultados visuales son el FS-LASIK y el LASIK. Más investigación es necesaria para incorporar más variables a la ecuación y conseguir valores más elevados de R^2 que los obtenidos en este estudio.
- ◆ Respecto a las variables secundarias, no podemos establecer una jerarquía de las técnicas quirúrgicas en base a sus resultados, ya que partimos de grupos no comparables respecto a sus características basales. Pese a este hecho si que podemos sacar una serie de conclusiones:
 - Las técnicas FS-LASIK y LASIK consiguen resultados refractivos y visuales similares, siendo el FS-LASIK más preciso a la hora de la creación del flap y asociándose a menos complicaciones graves intraquirúrgicas.
 - La técnica PRK obtiene buenos resultados visuales y refractivos en pacientes con baja miopía, aunque sus resultados no se estabilizan hasta los tres meses, siendo la técnica junto a la PRK Xtra con una recuperación más lenta.
 - En cuanto a la PRK Xtra, disponemos de una serie corta de pacientes, pero se trataría de una técnica menos predecible y con una serie de potenciales complicaciones por el Cxl asociado, por lo que son necesarios más estudios futuros para valorar adecuadamente esta técnica.
 - La técnica ICL® presenta excelentes resultados refractivos y visuales en pacientes con miopía moderada-elevada, cursando incluso con un aumento de la visión potencial tras la cirugía.

- Por último, hay que recordar que en cualquier procedimiento quirúrgico estamos modificando la anatomía del ojo y esto repercute en diferentes aspectos, como en la PIO o produciendo cambios en las mediciones de CCT o ACD con los diferentes métodos de medida.
- ◆ Son necesarios estudios posteriores de mayor nivel de evidencia y multicéntricos para confirmar los resultados obtenidos.

7. Bibliografía



1. Wen D, McAliden C, Flitcroft I, Tu R, Wang Q, Alió J 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.
2. La ciencia de la cirugía refractiva. En: Rapuano CJ. *Cirugía refractiva.* Academia Americana. 2011-2012. Barcelona: Elsevier; 2013. p. 1-24.
3. Alfonso Sánchez JF, Fernandez-Vega Sanz L. Técnicas actuales. Cuadros de protocolo general. En: Llovet Osuna F, Ortega-Usobiaga J. *Cirugía refractiva: protocolos.* 1ª ed. España: Sociedad Española de Oftalmología; 2014. p. 27-31.
4. McDonald MB, Frantz JM, Klyce SD, et al. Central photorefractive keratectomy for myopia. The blind eye study. *Arch Ophthalmol.* 1990;108:799-08.
5. Li SM, Zhan S, Li SY, Peng XX, Hu J, Law HA, Wang NL. Laser-assisted subepithelial keratectomy (LASEK) versus photorefractive keratectomy (PRK) for correction of myopia. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; (2):CD009799.
6. Cimberle M, Camellin M. (2000). "LASEK technique promising after 1 year of experience." *Ocul Surg News* 14:14-7.
7. Condon P, Camellin M. (1999). LASEK may offer the advantages of both LASIK and PRK. *Ocular Surgery News International Edition.*
8. Trattler WB, Barnes SD. Current trends in advanced surface ablation. *Curr Opin Ophthalmol.* 2008;19:330-4.
9. Calvo Arrabal MA, Soler Ferrández F, Martín Reyes C, Morcillo Agramunt M, Duch Mestres F, Ortega Usobiaga J, Llovet Osuna F. *Cirugía Refractiva en pacientes jóvenes (no presbitas): Ablación superficial (AS): PRK/LASEK.* En: Llovet Osuna F, Ortega-Usobiaga J. *Cirugía refractiva: protocolos.* 1ª ed. España: Sociedad Española de Oftalmología; 2014. p. 116-20.
10. Wen D, Huang J, Li X, Savini G, Feng Y, Lin Q, Wang Q. Laser-assisted subepithelial keratectomy versus epipolis laser in situ keratomileusis for myopia: a meta-analysis of clinical outcomes. *Clinical and experimental Ophthalmology.* 2014;42:323-33.
11. Zheng X, Bao F, Geraghty B, et al. High intercorneal symmetry in corneal biomechanical metrics. *Eye Vis (Lond).* 2016;3:7.
12. Jaycock PD, Lobo L, Ibrahim J, et al. Interferometric technique to measure biomechanical changes in the cornea induced by refractive surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2005; 31(1):175-84.

13. Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M, Johnson N. Accuracy and reproducibility of artemis central flap thickness and visual outcomes of LASIK with the Carl Zeiss Meditec Visu- Max femtosecond laser and MEL 80 excimer laser platforms. *J Refract Surg.* 2010;26(2):107-19.
14. 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.
15. Chansue E, Tanehsakdi M, Swasdibutra S, McAlinden C. Safety and efficacy of VisuMax(R) circle patterns for flap creation and enhancement following small incision lenticule extraction. *Eye Vis (Lond).* 2015;2:21.
16. Aristeidou A, Taniguchi EV, Tsatsos M, et al. The evolution of corneal and refractive surgery with the femtosecond laser. *Eye Vis (Lond).* 2015;2:12
17. Ortega-Usobiaga J, Llovet Osuna F, Moschi M, Muñoz LA, Alonso Aliste F, Amian Cordero J, Baviera Sabater J. Cirugía Refractiva en pacientes jóvenes (no presbitas): LASIK. En: Llovet Osuna F, Ortega-Usobiaga J. Cirugía refractiva: protocolos. 1ª ed. España: Sociedad Española de Oftalmología; 2014. p. 109-16.
18. Manche EE, Carr ID, Haw WW, Hersh PS. Excimer laser refractive surgery. *West J Med.* 1998;169:30-38.
19. Chen LI, Manche EE. Comparison of femtosecond and excimer laser platforms available for corneal refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol.* 2016;27:316-22.
20. Chalita MR, Chavala S, Xu M, Krueger RR. Wavefront analysis in post-LASIK eyes and its correlation with visual symptoms, refraction, and topography. *Ophthalmology.* 2004;111:447-53.
21. Yamane N, Miyata K, Samejima T, et al. Ocular higher-order aberrations and contrast sensitivity after conventional laser in situ keratomileusis. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2004;45:3986-90.
22. Mutyala S, McDonald MB, Scheinblum KA, et al. Contrast sensitivity evaluation after laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology.* 2000; 107:1864-67.
23. Duch F. Cirugía refractiva corneal. En: Castillo A, Duch F. Guía SECOIR de diagnóstico y tratamiento. Sociedad española de cirugía refractiva; 2016. p. 46-66.
24. Feng Y, Yu J, Wang Q. Meta-analysis of wavefront-guided vs. Wavefront-optimized LASIK for myopia. *Optom Vis Sci.* 2011;88:1463-69.
25. Kobashi H, Kamiya K, Hoshi K, Igarashi A, Shimizu K. Wavefront-guided versus non-wavefront-guided photorefractive keratectomy

- for myopia. Meta-analysis of randomized controlled trials. *Plos one*. 2014;9(7):e103605.
26. Wallerstein A, Caron-Cantin M, Gauvin M, Adiguzel E, Cohen M. Primary Topography-Guided LASIK: Refractive, Visual, and Subjective Quality of Vision Outcomes for Astigmatism ≥ 2.00 Diopters. *J Refract Surg*. 2019;35(2):78-86.
 27. Stulting RD, Carr JD, Thompson KP, Waring GO III, Wiley WM, Walker JG. Complications of laser in situ keratomileusis for the correction of myopia. *Ophthalmology*. 1999;106:13-20.
 28. Gimbel HV, Anderson Penno EE, van Westenbrugge JA, Ferensowicz M, Furlong MT. Incidence and management of intraoperative and early postoperative complications in 1000 consecutive laser in situ keratomileusis cases. *Ophthalmology*. 1998;105:1839-47; discussion by TE Clinch, 1847-48.
 29. Zhang ZH, Jin HY, Suo Y, Patel SV, Montés-Micó R, Manche EE, Xu X. Femtosecond laser versus mechanical microkeratome laser in situ keratomileusis for myopia: metaanalysis of randomized controlled trials. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(12):2151-9.
 30. Kurtz RM, Liu X, Elnor VM, Squier JA, Du D, Mourou GA. Photo-disruption in the human cornea as a function of laser pulse width. *J Refract Surg*. 1997;13:653-58.
 31. Lubatschowski H, Maatz G, Heisterkamp A, Hetzel U, Drommer W, Welling H, Ertmer W. Application of ultrashort laser pulses for intrastromal refractive surgery. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2000;238:33-39.
 32. Holzer MP, Rabsilber TM, Auffarth GU. Femtosecond laser-assisted corneal flap cuts: morphology, accuracy, and histopathology. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2006; 47:2828-31.
 33. Krueger RR, Dupps WJ Jr. Biomechanical effects of femtosecond and microkeratome-based flap creation: prospective contralateral examination of two patients. *J Refract Surg*. 2007;23:800-07.
 34. Alio JL, Pinero DP. Very high-frequency digital ultrasound measurement of the LASIK flap thickness profile using the IntraLase femtosecond laser and M2 and Carriazo-Pendular microkeratomes. *J Refract Surg*. 2008; 24:12-23.
 35. Von Jagow B, Kohnen T. Corneal architecture of femtosecond laser and microkeratome flaps imaged by anterior segment optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg*. 2009;35:35-41.
 36. Dawson DG, Grossniklaus HE, McCarey BE, Edelhauser HF. Biomechanical and wound healing characteristics of corneas after excimer laser

- keratorefractive surgery: is there a difference between advanced surface ablation and sub-Bowman's keratomileusis? *J Refract Surg.* 2008; 24:S90-S96.
37. Haft P, Yoo SH, Kymionis GD, Ide T, O'Brien TP, Culbertson WW. Complications of LASIK flaps made by the IntraLase 15- and 30-kHz femtosecond lasers. *J Refract Surg.* 2009;25:979-84.
 38. Holzer MP, Rabsilber TM, Auffarth GU. Femtosecond laser- assisted corneal flap cuts: morphology, accuracy, and histopathology. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2006;47:2828-31.
 39. Jim J-H, Lee D, Rhee K-I. Flap thickness reproducibility in laser in situ keratomileusis with a femtosecond laser: optical coherence tomography measurement. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34:132-36.
 40. Kermani O, Will F, Massow O, Oberheide U, Lubatschowski H. Control of femtosecond thin-flap LASIK using OCT in human donor eyes. *J Refract Surg.* 2010;26:57-60.
 41. Soong HK, Malta JB. Femtosecond lasers in ophthalmology. *Am J Ophthalmol.* 2009;147:189-97.
 42. Sarayba MA, Ignacio TS, Binder PS, Tran DB. Comparative study of stromal bed quality by using mechanical, IntraLase femtosecond laser 15- and 30-kHz microkeratomes. *Cornea.* 2007;26:446-51.
 43. Stulting RD, Randleman JB, Couser JM, Thompson KP. The epidemiology of diffuse lamellar keratitis. *Cornea.* 2004;23:680-88.
 44. Stonecipher KG, Kezirian GM. Wavefront-guided and optimized treatments with keratectomies using the Moria disposable and the IntraLase 30 kHz FS keratome. Data presented at the Meeting of the European Society of Cataract and Refractive Surgeons; 10-14 September 2005; Lisbon, Portugal.
 45. Tanzer, DJ, Schallhorn S, Brown MC, et al. Comparison of femtosecond vs. mechanical microkeratome in wavefront guided LASIK. Data presented at the American Society of Cataract and Refractive Surgery Symposium; 15-20 April 2005; Washington, DC.
 46. Kim WS, Jo JM. Corneal hydration affects ablation during laser in situ keratomileusis. *Cornea.* 2001;20:394-97.
 47. Dougherty PJ, Wellish KL, Maloney RK. Excimer ablation rate and corneal hydration. *Am J Ophthalmol.* 1994;118:169-76.
 48. Chen S, Feng Y, Stojanovic A, Jankov II MR, Wang Q. IntraLase femtosecond laser vs mechanical microkeratomes in LASIK for myopia: a systematic review and meta-analysis. *J Refract Surg.* 2012;28(1):15-24.

49. Kezirian G, Stonecipher K. Comparison of the IntraLase femtosecond laser and mechanical keratomes for laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2004;30:804-11.
50. Stonecipher KG, Ignacio TS, Stonecipher M. Advances in refractive surgery: microkeratome and femtosecond laser flap creation in relation to safety, efficacy, predictability, and biomechanical stability. *Curr Opin Ophthalmol.* 2006;17:368-72.
51. Stonecipher KG, Dishler JG, Ignacio TS, Binder PS. Transient light sensitivity after femtosecond laser flap creation: clinical findings and management. *J Refract Surg.* 2006;32:91-94.
52. Guell J, Velasco F, Roberts C, et al. Corneal flap thickness and topography changes induced by flap creation during laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31:115-19.
53. Huang D, Arif M. Spot size and quality of scanning laser correction of higher order wavefront aberrations. *J Refract Surg.* 2001;17:588-91.
54. Vinciguerra P, Azzolini M, Airaghi P, et al. Effect of decreasing surface and interface irregularities after photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg.* 1998;14(2 Suppl):S199-S03.
55. Vinciguerra P, Azzolini M, Radice P, et al. A method for examining surface and interface irregularities after photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis on optical and functional outcomes. *J Refract Surg.* 1998;14(14 Suppl):S204-S06.
56. Kuhle A, Rosen B, Garnaes J. Comparison of roughness measurement with atomic force microscopy and interference microscopy. *SPIE* 2003; 5188:154-61.
57. Binder PS, Moore M, Lambert RW, Seagrist DM. Comparison of two micro-keratome systems. *J Refract Surg.* 1997;13:142-53.
58. Tham V, Maloney R. Microkeratome complications of laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology.* 2000;107:920-24.
59. Sarayba MA. American Academy of Ophthalmology, October 15 - 18, 2005, Chicago, IL.
60. Duch F. Cirugía refractiva corneal. En: Castillo A, Duch F. *Guía SECOIR de diagnóstico y tratamiento.* Sociedad española de cirugía refractiva; 2016. p. 79-86.
61. Sachdev GS, Ramamurthy S, Dandapani R. Comparative analysis of safety and efficacy of photorefractive keratectomy versus photorefractive keratectomy combined with crosslinking. *Clinical Ophthalmology.* 2018;12:783-90.

62. Guerra Almaguer M, Cárdenas Díaz T, Pérez Suárez RG, Cruz Izquierdo D, Machado Fernández E, Garza Chavarría JA. Crosslinking in refractive surgery. *Rev Cuba Oftalmol*. 2018;31:3.
63. Fernández J. Controversias sobre el Cross-Linking: Standar vs. Acelerado. 2015 [consultado 6 de agosto de 2018]. Disponible en: <http://www.qvision.es/blogs/joaquinfernandez/2015/10/controversias-cross-linking-standar-vs-acelerado/>.
64. Hersh PS, Fry KL, Bishop DS. Incidence and associations of retreatment after lasik. *Ophthalmology*. 2003;110:748-54.
65. Randleman JB, White AJ Jr, Lynn MJ, et al. Incidence, outcomes, and risk factors for retreatment after wavefront-optimized ablations with PRK and LASIK. *J Refract Surg*. 2009;25:273-76.
66. Chayat AS, Assil KK, Montes M, et al. Regression and its mechanisms after laser in situ keratomileusis in moderate and high myopia. *Ophthalmology*. 1998;105:1194-99.
67. Brahma A, McGhee GN, Craig JP, et al. Safety and predictability of laser in situ keratomileusis enhancement by flap re elevation in high myopia. *J Cataract Refract Surg*. 2001;27:593-03.
68. Rao SN, Raviv T, Majmunder PA, Epstein RJ. Role of orbiscan II in screening keratoconus suspects before refractive corneal surgery. *Ophthalmology*. 2002;109:1642-46.
69. Parikh NB. Management of residual refractive error after laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy. *Curr Opin Ophthalmol*. 2014;25:275-80.
70. Randleman JB, Russell B, Ward MA, et al. Risk factors and prognosis for corneal ectasia after LASIK. *Ophthalmology*. 2003;110:267-75.
71. Randleman JB, Woodward M, Lynn MJ, Stulting RD. Risk assessment for ectasia after corneal refractive surgery. *Ophthalmology*. 2008;115:37-50.
72. Netto MV, Wilson SE. Flap lift for LASIK retreatment in eyes with myopia. *Ophthalmology*. 2004;111:1362-67.
73. McAlinden C, Moore JE. Retreatment of residual refractive errors with flap lift laser in situ keratomileusis. *Eur J Ophthalmol*. 2011;21:5-11.
74. Santhiago MR, Smadja D, Zaleski K, et al. Flap relift for retreatment after femtosecond laser-assisted LASIK. *J Refract Surg*. 2012;28:482-87.
75. Davis EA, Hardten DR, Lindstrom M, et al. Lasik enhancements: a comparison of lifting to recutting the flap. *Ophthalmology*. 2002; 109:2308-13.

76. Kim JY, Kim MJ, Kim TI, et al. A femtosecond laser creates a stronger flap than a mechanical microkeratome. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2006; 47:599-04.
77. Netto MV, Mohan RR, Medeiros FW, et al. Femtosecond laser and microkeratome corneal flaps; comparison of stromal wound healing and inflammation. *J Refract Surg.* 2007;23:667-76.
78. Caster AI, Friess DW, Schwendeman FJ. Incidence of epithelial ingrowth in primary and retreatment laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36:97-01.
79. Wang MY, Maloney RK. Epithelial ingrowth after laser in situ keratomileusis. *Am J Ophthalmology.* 2000;129:746-51.
80. Henry CR, Canto AP, Galor A, et al. Epithelial ingrowth after LASIK: clinical characteristics, risk factors, and visual outcomes in patients requiring flap lift. *J Refract Surg.* 2012;28:488-92.
81. Pietila J, Makinen P, Uusitalo H. Repeated photorefractive keratectomy for undercorrection and regression. *J Refract Surg.* 2002;18:155-61.
82. Leonoldo S, Guido B, Emilio B. Four techniques for retreatment after excimer laser photorefractive keratectomy. *J Refract Surg.* 1996;12:693-96.
83. Shalaby A, Kaye GB, Gimberl HV. Mitomycin C in photorefractive keratectomy. *J Refract Surg.* 2009;25:s93-s97.
84. Ozdamar A, Sener B, Aras C, Aktunc R. Laser in situ keratomileusis after photorefractive keratectomy for myopic regression. *J Cataract Refract Surg.* 1998;24:1208-11.
85. Comaish IF, Domniz YY, Lawless MA, et al. Laser in situ keratomileusis for residual myopia after photorefractive keratectomy. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28(5):775-81.
86. Qi H, Gao C, Li Y, et al. The effect of Timolol 0.5% on the correction of myopic regression after LASIK. *Medicine (Baltimore).* 2017;96(17):e6782.
87. Kamiya K, Aizawa D, Igarashi A, et al. Effects of antiglaucoma drugs on refractive outcomes in eyes with myopic regression after laser in situ keratomileusis. *Am J Ophthalmol.* 2008;145:233-8.
88. Weiss JS, Mokhtarzadeh M. Myopic regression after laser in situ keratomileusis: a medical alternative to surgical enhancement. *Am J Ophthalmol.* 2008;145:189-90.

89. Fotoablación: complicaciones y efectos secundarios. En: Rapuano CJ. Cirugía refractiva. Academia Americana. 2011-2012. Barcelona: Elsevier; 2013. p. 91-115.
90. Johnson JD, Azar DT. Surgically induced topographical abnormalities after LASIK: management of central islands, corneal ectasia, decentration, and irregular astigmatism. *Curr Opin Ophthalmol*. 2001;12:309-17.
91. Luengo Gimeno F, Chan CM, Li L, Tan DT, Mehta JS. Comparison of eye-tracking success in laser in situ keratomileusis after flap creation with 2 femtosecond laser models. *J Cataract Refract Surg*. 2011Mar;37(3):538-43.
92. Schallhorn SC, Kaupp SE, Tanzer DJ, Tidwell J, Laurent J, Bourque LB. Pupil size and quality of vision after LASIK. *Ophthalmology*. 2003; 110:1606-14.
93. Jabbur NS, Kraff C, Visx Wavefront Study Group. Wavefront-guided laser in situ keratomileusis using the WaveScan system for correction of low to moderate myopia with astigmatism: 6-month results in 277 eyes. *J Cataract Refract Surg*. 2005 Aug;31(8):1493-501.
94. Lee, J. H., You, Y. S., Choe, C. M., & Lee, E. S. (2008). Efficacy of brimonidine tartrate 0.2% ophthalmic solution in reducing halos after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*. 2008;34(6):963-7.
95. Pallikaris IG, Kymionis GD, Astyrakakis NI. Corneal ectasia induced by laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*. 2001;27:1796-802.
96. Wang Z, Chen J, Yang B. Posterior corneal surface topographic changes after laser in situ keratomileusis are related to residual corneal bed thickness. *Ophthalmology*. 1999;106:406-9.
97. Seitz B, Torres F, Langenbucher A, et al. Posterior corneal curvature changes after myopic laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology*. 2001; 108:666-72.
98. Amoils SP, Deist MB, Gous P, Amoils PM. Iatrogenic keratoectasia after laser in situ keratomileusis for less than -4.0 to -7.0 diopters for myopia. *J Cataract Refract Surg*. 2000;26:967-77.
99. Chayet AS. Clinical experience with the Nidek MK-2000 keratome. *J Refract Surg (Suppl)*. 2005;21:S659.
100. Pietila J, Makinen P, Suominen S, et al. Corneal flap measurements in laser in situ keratomileusis using the Moria M2 automated microkeratome *J Refract (Suppl)*. 2005 Sep-Oct;21(5 Suppl):S659.
101. Giledi O, Daya SM. Unexpected flap thickness in laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*. 2003;29:1825-26.

102. Jaycock PD, Lobo L, Ibrahim J, et al. Interferometric technique to measure biomechanical changes in the cornea induced by refractive surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2005;31:175-84.
103. Schmack I, Dawson D, McCarey B, et al. Cohesive tensile strength of human LASIK wounds with histologic, ultrastructural, and clinical correlations. *J Refract Surg*. 2005;21:433-45.
104. Dawson DG, Randleman JB, Grossniklaus HE, et al. Corneal ectasia after excimer laser keratorefractive surgery: histopathology, ultrastructure, and pathophysiology. *Ophthalmology*. 2008;115:2181-91.
105. 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-S89.
106. Scarcelli G, Pineda R, Yun SH. Brillouin optical microscopy for corneal biomechanics. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53:185-90.
107. Scarcelli G, Kling S, Quijano E, Pineda R, Marcos S, Yun SH. Brillouin microscopy of collagen crosslinking: noncontact depth-dependent analysis of corneal elastic modulus. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2013;54:1418-25.
108. Andreassen TT, Simonsen TH, Oxlund H. Biomechanical properties of keratoconus and normal corneas. *Exp Eye Res*. 1980;31:435-41.
109. 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;29:454-60.
110. Santhiago MR, Smadja D, Gomes BF, et al. Association between the percent tissue altered and post-laser in situ keratomileusis ectasia in eyes with normal preoperative topography. *Am J Ophthalmol*. 2014;158:87-95.
111. Randleman JB, Russell B, Ward MA, Thompson KP, Stulting RD. Risk factors and prognosis for corneal ectasia after LASIK. *Ophthalmology*. 2003;110:267-75.
112. Randleman JB, Woodward M, Lynn MJ, Stulting RD. Risk assessment for ectasia after corneal refractive surgery. *Ophthalmology*. 2008;115:37-50.
113. Randleman JB, Trattler WB, Stulting RD. Validation of the Ectasia Risk Score System for preoperative laser in situ keratomileusis screening. *Am J Ophthalmol*. 2008;145:813-18.

114. Santhiago MR, Smadja D, Wilson SE, Krueger RR, R. Monteiro ML, Randleman JB. Role of percent tissue altere don ectasia after LASIK in eyes with suspicious topography. *J Refract Surg.* 2015;31(4):258-65.
115. Vinciguerra R, Ambrósio R Jr, Elsheikh A, Roberts CJ, Lopes B, Morengi E, Azzolini C, Vinciguerra P. Detection of Keratoconus With a New Biomechanical Index. *J Refract Surg.* 2016 Dec 1;32(12):803-10.
116. Steinberg J, Siebert M, Katz T, Frings A, Mehlan J, Druchkiv V, Bühren J, Linke SJ. Tomographic and Biomechanical Scheimpflug Imaging for Keratoconus Characterization: A Validation of Current Indices. *J Refract Surg.* 2018 Dec 1;34(12):840-47.
117. Alió JL, Javaloy J. Corneal inflammation following corneal photoablative refractive surgery with excimer laser. *Surv Ophthalmol.* 2013;58:11-25.
118. Shen Z, Shi K, Yu Y, Yu X, Lin Y, Yao K. Small incisión lenticule extraction (SMILE) versus femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis (FS-LASIK) for myopia: a systematic review and meta-analysis. *Plos One.* 2016;11(7):e0158176.
119. Shen Z, Zhu Y, Song X, Yan J, Yao K. Dry eye after small incisión lenticule extraction (SMILE) versus femtosecond laser assisted in situ keratomileusis (FS-LASIK) for myopia: a meta-analysis. *Plos One.* 2016;11(12):e0168081.
120. He M, Huang W, Zhong X. Central corneal sensitivity after small incisión lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted LASIK for myopia: a meta-analysis of comparative studies. *BMC Ophthalmology.* 2015;15:141.
121. Donnenfeld ED, O'Brien TP, Solomon R, Perry HD, Speaker MG, Wittpenn J. Infectious keratitis after photorefractive keratectomy. *Ophthalmology.* 2003;110:743-47.
122. Randleman JB, Shah RD. LASIK Interfase Complications: etiology, management and outcomes. *J Refract Surg.* 2012;28(8):575-86.
123. Chang MA, Jain S, Azar DT. Infections following Laser in situ keratomileusis: an integration of the published literature. *Surv Ophthalmol.* 2004;49:269-80.
124. Netto MV, Mohan RR, Sinha S, Sharma A, Gupta PC, Wilson SE. Effect of prophylactic and therapeutic mitomycin C on corneal apoptosis, celular proliferation, haze, and long term keratocyte density in rabbits. *J Refract Surg.* 2006;22:562-74.
125. Lacayo GO III, Majmudar PA, How and when to use mitomycin C in refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol.* 2005;16:256-59.
126. Cobo-Soriano R, Llovet Osuna F, Martinez del Pozo M, Arevola Velasco

- L. Muñoz Ruiz G. Protocolo de manejo de las complicaciones de LASIK y AS: Dislocación, pliegues y estrías del lentículo. En: Llovet Osuna F, Ortega-Usobiaga J. Cirugía refractiva: protocolos. 1ª ed. España: Sociedad Española de Oftalmología; 2014. p. 185-88.
127. Llovet Osuna F, Martínez del Pozo M, Rodríguez Conde R, Baviera Sabater J. Protocolo de manejo de las complicaciones de LASIK y AS: Lentículo inviable (button hole) en LASIK. En: Llovet Osuna F, Ortega-Usobiaga J. Cirugía refractiva: protocolos. 1ª ed. España: Sociedad Española de Oftalmología; 2014. p.173-75.
 128. Salomao MQ, Wilson SE. Femtosecond laser in laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36(6):1024-32.
 129. Stulting RD, Randleman JB, Couser JM, Thompson KP. The epidemiology of diffuse lamellar keratitis. *Cornea.* 2004; 23: 680-88.
 130. Javaloy J, Vidal MT, Abdelrahman AM, Artola A, Alio JL. Confocal microscopy comparison of IntraLase femtosecond laser and Moria M2 microkeratome in LASIK. *J Refract Surg.* 2007;23:178-87.
 131. Haft P, Yoo SH, Kymionis GD, Ide T, O'Brien TP, Culbertson WW. Complications of LASIK flaps made by the IntraLase 15- and 30-kHz femtosecond lasers. *J Refract Surg.* 2009;25:979-84.
 132. Linebarger EJ, Hardten DR, Lindstrom RL. Diffuse lamellar keratitis: diagnosis and management. *Journal of cataract and refractive surgery.* 2000;26:1072-77.
 133. Bao F, Huang W, Zhu R, Lu N, Wang Y, Li H, Wu S, Lin H, Wang J, Zheng X, Huang J, Li Y, Wang Q, Elsheikh A. Effectiveness of the Goldmann Applanation Tonometer, the Dynamic Contour Tonometer, the Ocular Response Analyzer and the Corvis ST in Measuring Intraocular Pressure following FS-LASIK. *Curr Eye Res.* 2020 Feb;45(2):144-52.
 134. Ortega Usobiaga J, Calvo Arrabal A, Jiménez Guerra V, Llovet Osuna F. Protocolo de manejo de las complicaciones de LASIK y AS: patología de la interfase: queratopatía central tóxica. En: Llovet Osuna F, Ortega-Usobiaga J. Cirugía refractiva: protocolos. 1ª ed. España: Sociedad Española de Oftalmología; 2014. p. 177-78.
 135. Crewe-Brown W. The Downside of Femto Laser Flaps. *J Cataract Refract Surg Today Europe* 2010 Sept. Available at <http://crstodayeurope.com/articles/2010-sep/the-downside-of-femto-laser-flaps/>.
 136. Lubatschowski H. Overview of commercially available femtosecond lasers in refractive surgery. *J Refract Surg.* 2008;24:S102-S7.
 137. Kaiserman I, Maresky HS, Bahar I, Rootman DS. Incidence, possible risk factors, and potential effects of an opaque bubble layer created by a

femtosecond laser. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34:417-23.

138. Barsam A, Allan BD. Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Jun 17;(6):CD007679.
139. Allan BDS. Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia (Review). *Cochrane Database of systematic reviews* 2014, Issue 6.
140. Cirugía intraocular. En: Rapuano CJ. *Cirugía refractiva.* Academia Americana. 2011-2012. Barcelona: Elsevier; 2013. p. 123-44.
141. Güell Villanueva JL, Verdaguer Agustí P, Iradier Urrutia M, Gris Castello O, Manero Vidal F, Elies Amat D, González López F, Mompean Morales B, Baviera Sabater J. Cirugía refractiva en pacientes jóvenes (no presbitas): Lentes fásicas. En: Llovet Osuna F, Ortega-Usobiaga J. *Cirugía refractiva: protocolos.* 1ª ed. España: Sociedad Española de Oftalmología; 2014. p. 121-26.
142. Álvarez de Toledo Elizalde J, González López F, Mármol Díaz M, Llovet Osuna F. Complicaciones de las lentes fásicas de cámara posterior. En: Llovet Osuna F, Ortega-Usobiaga J. *Cirugía refractiva: protocolos.* 1ª ed. España: Sociedad Española de Oftalmología; 2014. p. 203-08.
143. Fotoablación: técnicas y resultados. En: Rapuano CJ. *Cirugía refractiva.* Academia Americana. 2011-2012. Barcelona: Elsevier; 2013. p. 63-90.
144. Ortega-Usobiaga J, Albelda Vallés C, Llovet Osuna F. Pruebas complementarias en cirugía refractiva: queratometría y cirugía refractiva. En: Llovet Osuna F, Ortega-Usobiaga J. *Cirugía refractiva: protocolos.* 1ª ed. España: Sociedad Española de Oftalmología; 2014. p. 85-87.
145. Ortega-Usobiaga J, Alfonso Sánchez JF, Djodeyre MR, Llovet Osuna F. Pruebas complementarias en cirugía refractiva: Paquimetría corneal: "las matemáticas para LASIK/AS". En: Llovet Osuna F, Ortega-Usobiaga J. *Cirugía refractiva: protocolos.* 1ª ed. España: Sociedad Española de Oftalmología; 2014. p. 99-102.
146. Santhiago MR, Wilson SE, Smadja D, Chamon W, Krueger RE, Randleman JB. Validation of the Percent Tissue Altered (PTA) as a risk factor for ectasia after LASIK. *Ophthalmology.* 2019;126(6):908-9.
147. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA.* 1992;268: 2420-5.
148. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gary JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what is it and what it isn't. *BMJ.* 1996;312:71-2.

149. Guerra Romero L. La medicina basada en la evidencia: un intento de acercar la ciencia al arte de la práctica clínica. *Med Clin (Barc)*. 1996;107:377-82.
150. J. Primo. Niveles de evidencia y grados de recomendación (I/II). *Enfermedad Inflamatoria Intestinal al día*. 2003;2:39-42.
151. Zhao LQ, Wei RL, Cheng JW, Li Y, Cai JP. Meta-analysis: clinical outcomes of laser-assisted subepithelial keratectomy and photorefractive keratectomy in myopia. *Ophthalmology*. 2010;117:1912-22.
152. Kuryan J, Cheema A, Chuck RS. Laser-assisted subepithelial keratectomy (LASEK) versus laser-assisted in situ keratomileusis (LASIK) for correcting myopia. *Cochrane Database of systematic reviews 2017, Issue2*. Art. N0.
153. Shortt AJ, Allan BDS, Evans JR. Laser-assisted in-situ kerat- omileusis (LASIK) versus photorefractive keratectomy (PRK) for myopia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;(1):CD005135.
154. Settas G, Settas C, Minos E, Yeung IY. Photorefractive keratectomy (PRK) versus laser assisted in situ keratomileusis (LASIK) for hyperopia correction. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Jun 13;2012(6):CD007112.
155. Sher NA, Barak M, Daya S et al. Excimer laser photorefractive keratectomy in high myopia. A multicenter study. *Arch Ophthalmol*. 1992;110:935-43.
156. Heitzmann J, Binder PS, Kassab BS, Nordan LT. The correction of high myopia using the excimer laser. *Arch Ophthalmol*. 1993;111:1627-34.
157. Randleman JB, Russell B, Ward MA, et al. Risk factors and prognosis for corneal ectasia after LASIK. *Ophthalmology*. 2003;110:267-75.
158. Buratto L, Ferrari M, Rama P. Excimer laser intrastromal keratomileusis. *Am J Ophthalmol*. 1992;113:291-95.
159. Pallikaris IG, Siganos DS. Excimer laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for correction of high myopia. *J Refract Corneal Surg*. 1994;10:498-510.
160. Alio JL, Muftuoglu O, Ortiz D et al. Ten-year follow-up of laser in situ keratomileusis for high myopia. *Am J Ophthalmol*. 2008;145:55-64.
161. Yang XJ, Yan HT, Nakahori Y. Evaluation of the effective- ness of laser in situ keratomileusis and photorefractive kera- tectomy for myopia: a meta-analysis. *J Med Invest*. 2003;50(3-4):180-6.
162. Wu W, Wang Y, Xu L. Epipolis-laser in situ keratomileu- sis versus photorefractive keratectomy for the correction of myopia: a meta- analysis. *Int Ophthalmol*. 2015;35(5):757-63.
163. Zhao LQ, Wei RL, Cheng JW, et al. Meta-analysis: clinical outcomes of laser-

assisted subepithelial keratectomy and photorefractive keratectomy in myopia. *Ophthalmology*. 2010;117(10):1912-22.

164. Shortt AJ, Bunce C, Allan BD. Evidence for superior efficacy and safety of LASIK over photorefractive keratectomy for correction of myopia. *Ophthalmology*. 2006;113(11):1897-908.
165. Lopes BT, Ramos IC, Dawson DG, Belin MW, Ambrósio R Jr. Detection of ectatic corneal diseases based on pentacam. *Z Med Phys*. 2016 Jun;26(2):136-42.
166. Kohonen T. New abbreviations for visual acuity values (editorial). *J Cataract Refract Surg*. 2009;35:1145.
167. Snellen H. Test-types for determination of the acuteness of vision. Utrecht: Van de Weijer, 1862.
168. Kaiser PK. Prospective evaluation of visual acuity assessment: a comparison of Snellen versus ETDRS charts in clinical practice (an AOS thesis). *Trans Am Ophthalmol Soc*. 2009;107:311-24.
169. Fares U, Suleman H, Al-Aqaba MA, Otri AM, Said DG, Dua HS. Efficacy, predictability, and safety of wavefront-guided refractive laser treatment: Metaanalysis. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37:1465-75.
170. Munnerlyn CR, Koons SJ, Marshall J. Photorefractive keratectomy: a technique for laser refractive surgery. *J Refract. Surg*. 1988;14:46-52.
171. Saad A, Binder PS, Gatinel D. Evaluation of the percentage tissue altered as a risk factor for developing post-laser in situ keratomileusis ectasia. *J Cataract Refract Surg*. 2017;43:946-51.
172. Olsen T, Thim K, Corydon L. Accuracy of the newer generation intraocular lens power calculation formulas in long and short eyes. *J Cataract Refract Surg*. 1991;17:187-93.
173. Olsen T, Corydon L, Gimbel H. Intraocular lens power calculation with an improved anterior chamber depth prediction algorithm. *J Cataract Refract Surg*. 1995;21:313- 9.
174. Lovisolo CF, Reinstein DZ. Phakic intraocular lenses. *Surv.Ophthalmol*. 2005;50:549-87.
175. Apple DJ, Werner L. Complications of cataract and refractive surgery: a clinicopathological documentation. *Trans Am Ophthalmol Soc*. 2001;99:95-107.
176. Werner L, Apple DJ, Izak AM, Pandey SK, Trivedi RH, Macky TA. Phakic anterior chamber intraocular lenses. *Int Ophthalmol Clin*. 2001;41:133-52.

177. Pop M, Payette Y, Mansour M. Predicting sulcus size using ocular measurements. *J Cataract Refract Surg.* 2001;27:1033-8.
178. Werner L, Izak AM, Pandey SK, Apple DJ, Trivedi RH, Schmidbauer JM. Correlation between different measurements within the eye relative to phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* 2004;30:1982-8.
179. Oh J, Shin HH, Kim JH, Kim HM, Song JS. Direct measurement of the ciliary sulcus diameter by 35-megahertz ultrasound biomicroscopy. *Ophthalmology.* 2007;114:1685-8.
180. Fea AM, Annetta F, Cirillo S, Campanella D, De GM, Regge D et al. Magnetic resonance imaging and Orbscan assessment of the anterior chamber. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31:1713-8.
181. Choi KH, Chung SE, Chung TY, Chung ES. Ultrasound biomicroscopy for determining visian implantable contact lens length in phakic IOL implantation. *J Refract Surg.* 2007;23:362-7.
182. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. *Clin Ophthalmol.* 2016;10 1059-1077.
183. Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -8 to -19 diopters. *J Refract Surg.* 1998;14:294-305.
184. Davidorf JM, Zaldivar R, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia of +4 to +11 diopters. *J Refract Surg.* 1998;14:306-11.
185. Fyodorov SN, ZVABM. Intraocular correction of high myopia with negative posterior chamber lens. *Russian Oftalmokhirurgiiia.* 1991;3:57-8.
186. Smallman DS, Probst L, Rafuse PE. Pupillary block glaucoma secondary to posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2004;30:905-7.
187. Sanders DR, Vukich JA. Incidence of lens opacities and clinically significant cataracts with the implantable contact lens: comparison of two lens designs. *J Refract Surg.* 2002;18:673-82.
188. Zaldivar R, Ricur G, Oscherow S. The phakic intraocular lens implant: in-depth focus on posterior chamber phakic IOLs. *Curr Opin Ophthalmol.* 2000;11:22-34.
189. Fechner PU, Haigis W, Wichmann W. Posterior chamber myopia lenses in phakic eyes. *J Cataract Refract Surg.* 1996;22:178-82.

190. Gonvers M, Bornet C, Othenin-Girard P. Implantable contact lens for moderate to high myopia: relationship of vaulting to cataract formation. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29:918-24.
191. Pesando PM, Ghiringhello MP, Tagliavacche P. Posterior chamber collamer phakic intraocular lens for myopia and hyperopia. *J Refract Surg.* 1999;15:415-23.
192. Javaloy J, Cotino JM, Moya Calleja T, González López F, Bilbao Calabuig R. Recuento endotelial y blanco-blanco en cirugía refractiva. En: Llovet Osuna F, Ortega-Usobiaga J. *Cirugía refractiva: protocolos.* 1ª ed. España: Sociedad Española de Oftalmología; 2014. p.102-4.
193. Evaluación del paciente. En: Rapuano CJ. *Cirugía refractiva.* Academia Americana. 2011-2012. Barcelona: Elsevier; 2013. p. 27-39.
194. Villada JR, Villada Warrington T, Mompeán Morales B, Ortega Usobiaga J. Biometría. En: Llovet Osuna F, Ortega-Usobiaga J. *Cirugía refractiva: protocolos.* 1ª ed. España: Sociedad Española de Oftalmología; 2014. p.104-6.
195. Sachdev GS, Ramamurthy S, Dandapani R. Comparative analysis of safety and efficacy of photorefractive keratectomy versus photorefractive keratectomy combined with crosslinking. *Clin Ophthalmol.* 2018;12:783-90.
196. Taneri S. Complications of Corneal Collagen Cross-linking. In: Marshall J, Hersh P, Muller D. *Corneal Collagen Cross-linking: past, present, future.* Avedro, Inc; 2013. p. 276-82.
197. Cerman E, Zarslan DO, Zcan O, Toker E. Sterile corneal infiltrates after corneal collagen cross-linking: evaluation of risk factors. *Acta Ophthalmol.* 2017;95:199-204.
198. Park SH, Choi SK, Lee D, Jun EJ, Kim JH. Corneal Thickness Measurement Using Orbscan, Pentacam, Galilei, and Ultrasound in Normal and Post-Femtosecond Laser In Situ Keratomileusis Eyes. *Cornea.* 2012;31:978-82.
199. Oliveira CM, Ribeiro C, Franco S. Corneal imaging with slit-scanning and Scheimpflug imaging techniques. *Clin Exp Optom.* 2011;94:33-42.
200. Kim SW, Byun YJ, Kim EK, et al. Central corneal thickness measurements in unoperated eyes and eyes after PRK for myopia using Pentacam, Orbscan II, and ultrasonic pachymetry. *J Refract Surg.* 2007;23:888-94.
201. Amano S, Honda N, Amano Y, et al. Comparison of central corneal thickness measurements by rotating Scheimpflug camera, ultrasonic pachymetry, and scanning-slit corneal topography. *Ophthalmology.* 2006;113:937-41.

202. Hashemi H, Mehravaran S. Central corneal thickness measurement with Pentacam, Orbscan II, and ultrasound devices before and after laser refractive surgery for myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1701-7.
203. Lackner B, Schmidinger G, Pieh S, et al. Repeatability and reproducibility of central corneal thickness measurement with Pentacam, Orbscan, and ultrasound. *Optom Vis Sci.* 2005;82:892-99.
204. Iskander NG, Anderson Penno E, Peters NT, et al. Accuracy of Orbscan pachymetry measurements and DHG ultrasound pachymetry in primary laser in situ keratomileusis and LASIK enhancement procedures. *J Cataract Refract Surg.* 2001;27:681-5.
205. Boscia F, La Tegola MG, Alessio G, et al. Accuracy of Orbscan optical pachymetry in corneas with haze. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28: 253-8.
206. Kawana K, Tokunaga T, Miyata K, et al. Comparison of corneal thickness measurements using Orbscan II, non-contact specular microscopy, and ultrasonic pachymetry in eyes after laser in situ keratomileusis. *Br J Ophthalmol.* 2004;88:466-8.
207. Valdez-García JE, Hernandez-Camarena JC, Martínez-Muñoz R. 3-Year follow-up after Lasik: assessing the risk factors for retreatment. *Int Ophthalmol.* 2016;36(1):91-6.
208. Perez-Santoja JJ, Bellot J, Claramonte P et al (1997) Laser in situ keratomileusis to correct high myopia. *J Cataract Refract Surg.* 23:372-85.
209. Sugar A, Rapuano CJ, Culbertson WW et al. Laser in situ keratomileusis for myopia astigmatism: safety and efficacy: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology.* 2002;109:175-87.
210. Maldonado-Bas A, Onnis R. Results of laser in situ keratomileusis in different degrees of myopia. *Ophthalmology.* 1998;105:606-11.
211. Watson SL, Bunce C, Allan BD. Improved safety in contemporary LASIK. *Ophthalmology.* 2005;112(8):1375-80.
212. Yuen LH, Chan WK, Koh J et al. A 10-year prospective audit of LASIK outcomes for myopia in 37,932 eyes at a single institution in Asia. *Ophthalmology.* 2010;117(6):1236-44.
213. Kumar M, Shetty R, Jayadev C, Rao HL, Dutta D. Repeatability and agreement of five imaging systems for measuring anterior segment parameters in healthy eyes. *Indian J Ophthalmol.* 2017 Apr;65(4):288-94.
214. Kim, B.K., Mun, S.J., Yang, Y.H. et al. Comparison of anterior segment

- changes after femtosecond laser LASIK and SMILE using a dual rotating Scheimpflug analyzer. *BMC Ophthalmol.* 2019 Dec 11;19(1):251.
215. Cairns G, Ormonde SE, Gray T, Hadden OB, Morris T, Ring P, McGhee CNJ. Assessing the accuracy of Orbscan II post-LASIK: apparent keratectasia is paradoxically associated with anterior chamber depth reduction in successful procedures. *Clin Exp Ophthalmol.* 2005;33:147-52.
 216. Nishimura R, Negishi K, Saiki M, Arai H, Shimizu S, Toda I, Tsubota K. No forward shifting of posterior corneal surface in eyes undergoing LASIK. *Ophthalmology.* 2007;114:1104-10.
 217. Hashemi H, Mehravaran S. Corneal changes after laser refractive surgery for myopia: comparison of Orbscan II and Pentacam findings. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:841-47.
 218. Tsorbatzoglou A, Nemeth G, Szell N, Biro Z, Berta A. Anterior segment changes with age and during accommodation measured with partial coherence interferometry. *J Cataract Refract Surg.* 2007; 33:1597-601.
 219. Nishimura R, Negishi K, Dogru M, et al. Effect of age on changes in anterior chamber depth and volume after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35:1868-72.
 220. Pallikaris IG, Kymionis GD, Astyrakakis NI. Corneal ectasia induced by laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2001; 27:1796-802.
 221. Elsheikh A, Wang D, Brown M, Rama P, Campanelli M, Pye D. Assessment of corneal biomechanical properties and their variation with age. *Curr Eye Res.* 2007; 32:11-19.
 222. Goldmann H, Schmidt T. On applanation tonography. *Ophthalmologica.* 1965;150:65-75.
 223. Pepose JS, Feigenbaum SK, Qazi MA, et al. Changes in corneal biomechanics and intraocular pressure following LASIK using static, dynamic, and noncontact tonometry. *Am J Ophthalmol.* 2007;143:39-47.
 224. Bashford KP, Shafranov G, Tauber S, et al. Considerations of glaucoma in patients undergoing corneal refractive surgery. *Surv Ophthalmol.* 2005;50:245-51.
 225. Cartwright NEK, Tyrer JR, Jaycock PD, et al. Effects of variation in depth and side cut angulations in LASIK and thin-flap LASIK using a femtosecond laser: a biomechanical study. *J Refract Surg.* 2012;28:419-25.
 226. Liu J, Roberts CJ. Influence of corneal biomechanical properties on intraocular pressure measurement: quantitative analysis. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31:146-55.

227. Pallikaris IG, Kymionis GD, Ginis HS, et al. Ocular rigidity in living human eyes. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2005;46:409-14.
228. Sales-Sanz M, Arranz-Marquez E, Piñero DP, Arruabarrena C, Mikropoulos DG, Teus MA. Effect of Laser in Situ Keratomileusis on Schiøtz, Goldmann, and Dynamic Contour Tonometric Measurements. *J Glaucoma.* 2016;25:419-23.
229. Quigley HA. Glaucoma. *Lancet.* 2011;377(9774):1367-77.
230. Qiu M., Wang SY, Singh K, Lin SC. Association between myopia and glaucoma in the united states population. *Invest Ophthalmol and Vis Sci.* 2013; 54(1):830-5.
231. Perera SA, Wong TY, Tay WT, Foster PJ, Saw SM, Aung T. Refractive error, axial dimensions, and primary open-angle glaucoma: the Singapore Malay Eye Study. *Arch of Ophthalmol.* 2010;128(7):900-5.
232. Saw SM, Gazzard G, Shin-Yen C, Chua WH. Myopia and associated pathological complications. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2005; 25(5):381.
233. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. *Clin Ophthalmol.* 2018;12:2427-38.
234. Armaly MF, Becker B. Intraocular pressure response to topical corticosteroids. *Fed Proc.* 1965;24:1274-8.
235. Becker B. Intraocular pressure response to topical corticosteroids. *Invest Ophthalmol.* 1965;4:198-205.
236. Kitazawa Y, Horie T. The prognosis of corticosteroid-responsive individuals. *Arch Ophthalmol.* 1981;99:819-23.
237. Becker B, Hahn KA. Topical corticosteroids and heredity in primary open-angle glaucoma. *Am J Ophthalmol.* 1964;57:543-51.
238. Paterson G. Studies of the response to topical dexamethasone of glaucoma relatives. *Trans Ophthalmol Soc UK.* 1965;85:295-305.
239. Becker B. Topical corticosteroid testing in glaucoma sibilings. *Arch Ophthalmol.* 1966;76:484-7.
240. Armaly MF. Genetic factors related to glaucoma. *Ann N Y Acad Sci.* 1968;151:861-75.
241. Yamashita T, Kodama Y, Tanaka M, Yamakiri K, Kawano Y, Sakamoto T. Steroid-induced glaucoma in children with acute lymphoblastic leukemia: a possible complication. *J Glaucoma.* 2010;19:188-90.

242. Kwok AK, Lam DS, Ng JS, Fan DS, Chew SJ, Tso MO. Ocular hypertensive response to topical steroids in children. *Ophthalmology*. 1997;104:2112-6.
243. Armaly MF. Statistical attributes of the steroid hypertensive response in the clinically normal eye. I. The demonstration of three levels of response. *Invest Ophthalmol*. 1965;4:187-97.
244. Tielsch JM, Katz J, Quigley HA, Javitt JC, Sommer A. Diabetes, intraocular pressure, and primary open-angle glaucoma in the Baltimore Eye Survey. *Ophthalmology*. 1995;102:48-53.
245. Podos SM, Becker B, Morton WR. High myopia and primary open-angle glaucoma. *Am J Ophthalmol*. 1966;62:1038-43.
246. Gaston H, Absolon MJ, Thurtle OA, Sattar MA. Steroid responsiveness in connective tissue diseases. *Br J Ophthalmol*. 1983;67:487-90.
247. Jones R 3rd, Rhee DJ. Corticosteroid-induced ocular hypertension and glaucoma: a brief review and update of the literature. *Curr Opin Ophthalmol*. 2006;17:163-7.
248. Tripathi RC, Parapuram SK, Tripathi BJ, Zhong Y, Chalam KV. Corticosteroids and glaucoma risk. *Drugs Aging*. 1999;15:439-50.
249. Tripathi RC, Tripathi BJ, Haggerty C. Drug-induced glaucomas: mechanism and management. *Drug Saf*. 2003;26:749-67.
250. Marcus MW, Müskens RP, Ramdas WD, Wolfs RC, De Jong PT, Vingerling JR, Hofman A, Stricker BH, Jansonius NM. Corticosteroids and open-angle glaucoma in the elderly: a population-based cohort study. *Drugs Aging*. 2012 Dec;29(12):963-70.
251. Lee H, Kang DSY, Choi JY, Ha BJ, Kim EK, Seo KY, Kim TI. Rotational Stability and Visual Outcomes of V4c Toric Phakic Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2018 Jul 1;34(7):489-96.
252. Visian ICL (Implantable Collamer Lens) for Myopia: Directions for Use. STAAR Surgical. Available from: http://staar.com/file/PKG-02012_Rev_2_DFU-for-MICL-Visian-ICL.pdf. Accessed April 3, 2018.
253. Matarazzo F, Day AC, Fernandez-Vega Cueto L, Maurino V. Vertical implantable collamer lens (ICL) rotation for the management of high vault due to lens oversizing. *Int Ophthalmol*. 2018 Dec;38(6):2689-92.
254. Kamiya K, et al. Evaluation of pupil diameter after posterior chamber Phakic intraocular lens implantation. *Eye*. 2009;24(4):588-94.

255. Lindland A, et al. Vaulting of Myopic and Toric Implantable Collamer Lenses during accommodation measured with Visante optical coherence tomography. *Ophthalmology*. 2010;117(6):1245-50.
256. Lindland A, et al. Changes in vaulting of myopic and toric implantable collamer lenses in different lighting conditions. *Acta Ophthalmol*. 2012;90(8):788-91.
257. Lee H, et al. Dynamic vaulting changes in V4c versus V4 posterior chamber Phakic lenses under differing lighting conditions. *Am J Ophthalmol*. 2014;158(6):1199-204.
258. Du C, et al. Ultrasound biomicroscopy of anterior segment accommodative changes with posterior chamber phakic intraocular lens in high myopia. *Ophthalmology*. 2012;119(1):99-105.
259. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: one-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(6):1153-9.

8. Anexos



CONSENTIMIENTO INFORMADO

LEY 41/2002, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA (BOE 15-11-02)

CIRUGÍA REFRACTIVA CON LÁSER EXCÍMERO: TÉCNICA LASIK

INFORMACIÓN

- La información que leerá a continuación ha sido elaborada para ayudarle a tomar una decisión propia e informada sobre la posibilidad de corregir su defecto de refracción, mediante la técnica LASIK. Le recomendamos que la lea detenidamente y realice tantas consultas como sean necesarias, para aclarar cualquier duda.
- LASIK es una palabra que deriva del término "*Laser Assisted In-Situ Keratomileusis*". La técnica LASIK se desarrolló y popularizó a partir de la década de los años 90, y continúa siendo la más empleada en cirugía refractiva corneal. Desde entonces, se han operado en todo el mundo millones de personas de miopía, hipermetropía y astigmatismo.
 - Miopía:** dificulta la visión lejana porque las imágenes quedan enfocadas por delante de la retina. Esto se debe a que el ojo tiene un tamaño mayor al habitual, o bien a que la córnea es muy curva.
 - Hipermetropía:** dificulta principalmente la visión de cerca, aunque según la cantidad de dioptrías, puede producir también visión borrosa de lejos y en la visión intermedia. Las imágenes se enfocan por detrás de la retina porque el ojo es más corto de lo normal o la córnea es demasiado plana. Las personas jóvenes pueden compensar hipermetropías moderadas gracias a su mayor capacidad de acomodación, que se pierde progresivamente con la edad.
 - Astigmatismo:** afecta tanto a la visión de lejos, como la de cerca y puede combinarse con la miopía o la hipermetropía. En el astigmatismo existen diferentes focos, generalmente producidos por variaciones en la curvatura de la córnea.

OBJETIVO DE LA CIRUGÍA

- El objetivo principal es conseguir una buena visión independiente del empleo de gafas o lentes de contacto. La cirugía proporciona, en la mayoría de los casos, una independencia total de ellas y permite alcanzar una buena visión sin necesidad de corrección, de modo que una persona con una capacidad visual del 100%, alcanzará una visión sin corrección del 100% tras la operación. Pero la cirugía no puede mejorar la capacidad visual cuando está limitada por la presencia de una ambliopía u ojo vago. Por ejemplo, una persona con una capacidad visual del 60% con su mejor corrección (gafas o lentes de contacto), puede alcanzar una visión del 60% sin corrección tras la cirugía, pero no puede mejorar más allá de su propia capacidad visual.
- En prácticamente la mayoría de los casos se consigue una independencia total de la corrección, aunque en algunas situaciones puede seguir siendo necesaria como refuerzo en la realización de actividades especiales, como la conducción de vehículos o la realización de trabajos de precisión en visión próxima.
- En el caso particular de la presbicia (necesidad de gafas para la visión de cerca, que aparece generalmente a partir de los 40 años), se prescribirán gafas complementarias

para la lectura, trabajo con ordenador, etc. con la graduación adecuada, de acuerdo a la edad de cada persona. El tratamiento láser de la presbicia mediante LASIK puede realizarse mediante las técnicas de monovisión o los diferentes sistemas de presbiLASIK. Actualmente, se emplean en pocas ocasiones, ya que, en general, se prefiere el tratamiento mediante el implante de lentes intraoculares multifocales.

- La predictibilidad de la intervención LASIK es muy elevada, pero es conveniente recordar que la cirugía se realiza sobre un tejido orgánico (la córnea) de una persona concreta con características propias, que pueden presentar procesos de recuperación individualizados y variados. El LASIK permite tener en cuenta este hecho y realizar una aplicación de láser complementaria (re-tratamiento) cuando sea necesario para conseguir la mejor visión posible. Estos procedimientos suelen realizarse a partir de los 3 meses de la operación y se indican en alrededor de un 1-2% de todos los casos operados.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

- En la técnica LASIK se moldea la córnea para reducir la cantidad de dioptrías del ojo. Tras la aplicación de unas gotas de anestésico, se talla una fina capa o *flap* en la parte más externa de la córnea mediante el láser de Femtosegundo. Este láser, por su precisión y seguridad, ha sustituido a los antiguos microqueratomos, que empleaban cuchillas de acero, y que actualmente usamos solo ocasionalmente. Se obtiene así un *flap* uniforme, regular y de caras paralelas, ópticamente neutro, que se levanta suavemente para aplicar, a continuación, el láser de excímero sobre el estroma corneal. El láser de excímero moldea la córnea en función de la corrección deseada para eliminar las dioptrías y obtener la mejor calidad visual posible. El láser permite controlar con precisión los movimientos del ojo, tener en cuenta parámetros como la zona óptica de tratamiento y emplear distintos perfiles (asféricos, guiados por aberrometría o topografía...) para conseguir la visión más nítida posible en cada caso particular. Una vez aplicado el láser, se repone el *flap* en su posición original y se finaliza la intervención aplicando unas gotas de colirio antibiótico. No hace falta vendajes ni puntos de sutura y, ocasionalmente, se adaptan lentes de contacto especiales para facilitar la recuperación y proteger la superficie del ojo.
- Generalmente, la intervención se practica en una sola sesión para los dos ojos y suele durar de 15 a 20 minutos. Tras la operación, se realiza un descanso que se aprovecha para recordar las instrucciones sobre el tratamiento y los cuidados a seguir y la cita para la visita del día siguiente. A continuación, se realiza un último control antes de acabar. La duración habitual de la estancia en la clínica para la cirugía LASIK es de unas dos horas. El paciente debe acudir y regresar a casa acompañado, y se recomienda reposo visual y mantener preferentemente los ojos cerrados durante las primeras horas que siguen a la operación. Es recomendable reservar el día siguiente para realizar la visita de control con el oftalmólogo.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

- La intervención está indicada en cualquier persona que desee mejorar su visión sin gafas o lentes de contacto. Tiene que ser mayor de 18 años (aunque en la mayoría de los casos se indica la operación a partir de los 21 años, tras comprobar la estabilidad de la graduación), presentar una graduación estable al menos en el último año, y no padecer enfermedades generales u oculares importantes. El candidato tipo para esta

cirugía tiene entre 21-45 años, no presenta enfermedades oculares asociadas, el espesor corneal es suficiente, y la córnea es regular con una graduación estable. La graduación que se corrige de forma más eficaz y segura con la técnica LASIK es generalmente inferior a - 8 dioptrías de miopía, +5 dioptrías de hipermetropía y a 6 dioptrías de astigmatismo.

- Durante el estudio previo a la intervención, el oftalmólogo realiza una serie de preguntas, pruebas y exámenes para evaluar la posibilidad de realizar la intervención LASIK en su caso particular. Esta es una etapa fundamental del proceso a la que debe darse la máxima importancia y dedicar siempre el tiempo necesario.
- Para asegurar la exactitud de las pruebas que realizamos, los portadores de lentes de contacto deben suspender su empleo entre 1 semana y 10 días antes de realizar el estudio preoperatorio. En casos especiales se indicará si existe alguna modificación respecto a este protocolo.
- Existen situaciones en las que la intervención se desaconseja totalmente; las contraindicaciones absolutas. En otros casos, la intervención puede realizarse o no, dependiendo de circunstancias particulares; las contraindicaciones relativas. Unas y otras pueden variar con el tiempo, de acuerdo con los progresos en el conocimiento y con la evolución de las técnicas quirúrgicas. Entre las contraindicaciones absolutas consideramos las situaciones de inmunodeficiencia que afectan de forma grave al estado general, las enfermedades vasculares, las colagenopatías y artropatías no controladas, el embarazo, las patologías oculares como el glaucoma (si no está controlado y estable), las enfermedades graves de la superficie ocular, las uveítis y las episcleritis. Entre las contraindicaciones relativas se incluyen la diabetes, el lupus, la rosácea, los queloides, la blefaritis y el síndrome de ojo seco. Respecto al embarazo, evitamos la operación durante este periodo y la consideramos a partir de los 6 meses del parto. Contrariamente a la creencia popular, no existe una relación causa-efecto demostrada entre el embarazo y los cambios en la graduación.

ALTERNATIVAS

- La cirugía refractiva LASIK pretende reducir o eliminar la dependencia de corrección óptica, gafas o lentillas. Existen otras técnicas de cirugía refractiva que le puede comentar su oftalmólogo, así como seguir utilizando sus gafas o lentillas.

MOLESTIAS Y COMPLICACIONES

- Durante el posoperatorio más inmediato, pueden aparecer molestias que suelen ser bien toleradas, como irritación y escozor, sensación de arenilla o cuerpo extraño, sensibilidad a la luz intensa, los halos y deslumbramiento, visión borrosa y fluctuante. Estas molestias desaparecen progresivamente durante las semanas siguientes a la intervención, y su frecuencia y duración son variables y dependientes de factores particulares en cada caso. Excepcionalmente, puede aparecer una sensación dolorosa similar a una neuralgia o queratalgia, que requerirá tratamiento analgésico.
- Al tratarse de una técnica con un índice de seguridad muy alto, la incidencia de complicaciones muy baja.
- Las complicaciones pueden estar relacionadas con la creación del *flap* (erosión corneal, *flap* incompleto, presencia de pliegues o estrías, defecto en el espesor o *button-hole*, grosor insuficiente o excesivo...) y, si se observan, puede recomendarse posponer la intervención o bien revisar el *flap* para resolverlas. Su incidencia es menor

con el empleo del láser de femtosegundo y en las últimas publicaciones resulta inferior a un 0.4%.

- La interfase entre el *flap* y el estroma corneal puede presentar inflamaciones como la queratitis lamelar difusa (DLK), crecimiento de células epiteliales o presencia de partículas, edema o infección. Su incidencia varía de un 0.1% a un 1%, y pueden ser asintomáticas o afectar al resultado visual y precisar tratamiento con colirios antibióticos, antiinflamatorios, lavado y revisión de la interfase. Tienen, en general, un buen pronóstico visual final, y sólo los casos excepcionalmente graves pueden precisar un trasplante lamelar de la zona afectada de la córnea.
- El astigmatismo irregular puede producir visión borrosa, visión doble, imágenes “fantasma” o perfiles sombreados alrededor de los objetos. Puede aparecer como consecuencia de un tratamiento descentrado, o un proceso de cicatrización anómalo con variaciones en la curvatura corneal. Es una situación muy infrecuente que suele mejorar con un tratamiento láser complementario.
- Aunque el objetivo final de la cirugía LASIK es la emetropía o graduación final igual a cero, en ocasiones puede comprobarse la presencia de una graduación residual, que puede deberse a una hipocorrección, hipercorrección o regresión del tratamiento, es decir la pérdida parcial de la corrección lograda con la cirugía con el transcurso del tiempo. Existe la posibilidad de un tratamiento complementario con láser excímer (biópticos) en caso de graduación residual o eventualmente gafas de refuerzo para trabajos de precisión. Puede producir astenopia o fatiga visual, visión borrosa con falta de definición, anisometropía (diferencia de dioptrías entre ambos ojos), y aniseiconía (diferencia al apreciar el tamaño de los objetos). También pueden presentarse ocasionalmente una reducción de la visión por la noche, halos y deslumbramiento ante luces intensas por pupilas de gran tamaño. Su incidencia con el empleo de los láseres modernos es variable pero no suele superar el 1%, tiene un buen pronóstico y, generalmente, se corrige con una aplicación complementaria del láser o re-tratamiento, cuando se comprueba su estabilidad.
- La ectasia es una alteración de la forma de la córnea en la que su curvatura aumenta de forma irregular tras la operación. Aunque es infrecuente, se desconoce su incidencia exacta, que está relacionada con una serie de factores de riesgo. Puede aparecer cuando se operan casos con córneas muy finas, cuando el tratamiento en dioptrías o el porcentaje de tejido que se retira con el láser es excesivo, o cuando se opera una córnea irregular. En la evaluación preoperatoria, se consideran todos los posibles factores de riesgo para evitarla. Los sistemas de diagnóstico empleados con este fin son cada vez más numerosos y sofisticados, de modo que la aparición de una ectasia en ausencia de estos factores es extremadamente improbable. La ectasia comporta una mala visión por la aparición de un astigmatismo irregular que difícilmente se corrige con gafas. El tratamiento se basa en reforzar la córnea debilitada con procedimientos como el *crosslinking* y en recuperar su forma regular original mediante el implante de anillos intracorneales. Los casos más avanzados pueden requerir un trasplante de córnea.
- En algunos casos puede precisar un cuidado especial postoperatorio de la superficie ocular por síntomas de ojo seco con lágrimas artificiales y lubricantes. La sensación de ojo seco, de arenilla o de irritación generalmente mejora en pocas semanas, pero algunas de estas molestias pueden ser persistentes.
- También pueden aparecer problemas derivados de una disfunción de los sistemas y aparatos que se utilizan durante la intervención. Todos ellos se revisan para cada

sesión quirúrgica y siguen un programa muy estricto de controles y mantenimiento periódicos, por lo que se trata de eventualidades excepcionales. El cirujano puede posponer, suspender o interrumpir la intervención si detecta un problema de este tipo.

- Debe recordarse que los problemas retinianos derivados de la miopía como las enfermedades maculares y el desprendimiento de retina (más frecuentes a mayor número de dioptrías) y el mayor riesgo de glaucoma en los pacientes hipermétropes y miopes no desaparecen con el LASIK.
- Es importante destacar que la seguridad y efectividad del LASIK continúa mejorando gracias al empleo de tecnología cada vez más avanzada y a la correcta selección de los candidatos, en manos expertas en centros con experiencia. En las encuestas que se realizan a pacientes operados, el 95% se muestran muy satisfechos con su resultado y prácticamente el 100% recomendaría el procedimiento. La incidencia general de complicaciones (siendo las más leves las más frecuentes y las más graves, excepcionales) es inferior al 1%, y la de problemas visuales que pueden afectar a la visión e incapacitar realizar tareas concretas se ha reportado en 1 de cada 120.000 casos.

ORGANIZACIÓN DE LA OPERACIÓN

- Tras la visita con el oftalmólogo, recibirá todas las instrucciones necesarias para poder organizar su operación LASIK del modo más conveniente y se le facilitará información sobre la preparación previa, hora y lugar de la operación, y citas para los controles posteriores.
- **Cuidados tras la cirugía:** Deberá seguir un tratamiento a base de colirios, generalmente compatible con sus actividades diarias. Puede mantener sus hábitos de higiene habituales evitando los chorros de agua directos a los ojos. Es preferible evitar el maquillaje durante las dos primeras semanas, sobre todo cuando se utilizan pinceles que podrían lesionar accidentalmente la superficie del ojo. Es recomendable emplear gafas de sol como protección durante las primeras semanas para evitar el polvo, el viento, la lluvia o la entrada de partículas en el ojo. En el caso de trabajos en ambientes especiales (hornos, carpinterías, construcción, cocinas, laboratorios y similares) puede mantenerse la actividad habitual con el uso gafas de protección tal como establecen las normas de protección de riesgos laborales en muchas empresas.
- **Bajas laborales:** No todas las empresas (públicas o privadas) las contemplan para este tipo de operaciones, por lo que deben consultarse con el médico de cabecera o con el médico de empresa. Desde el punto de vista estrictamente oftalmológico, la intervención LASIK precisa mantener un periodo de reposo de unas horas tras la cirugía y acudir a la visita de control generalmente prescrita a las 12-24 horas de la intervención. Tras la visita, se indicará habitualmente mantener unas horas más de reposo visual relativo (evitar esfuerzos prolongados con el ordenador, la lectura, la conducción de vehículos, etc.) antes de reanudar sus actividades normales a partir del día siguiente.
- **Deportes:** La práctica de deportes suaves puede reiniciarse de forma progresiva a partir de los 5 días de la operación, con una protección adecuada mediante gafas de sol en el exterior. Para los deportes de contacto o con riesgo de sufrir algún golpe (boxeo, fútbol, rugby, baloncesto), se recomienda empezar con entrenamientos suaves a partir de la semana y reincorporarse plenamente a partir del mes. Para evitar la posibilidad de infecciones y conjuntivitis, es preferible evitar la natación en mar o piscina durante el primer mes tras la operación.

- **Conducción de vehículos:** Es recomendable consultar la normativa vigente en los correspondientes organismos de tráfico que regulan los permisos de conducción o en centros autorizados a tal efecto. Existen limitaciones y condiciones especiales para los pacientes operados que deben respetarse y pueden afectar, sobre todo, a conductores profesionales. Se aconseja informarse al respecto antes de la intervención para considerar cómo puede afectar la normativa a cada caso particular.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

LEY 41/2002, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA (BOE 15-11-02)

QUERATECTOMÍA FOTORREFRACTIVA CON LÁSER EXCIMER (PRK)

INFORMACIÓN

- La información que leerá a continuación ha sido elaborada para ayudarle a tomar una decisión propia e informada sobre la posibilidad de corregir su defecto de refracción, mediante la técnica PRK. Le recomendamos que la lea detenidamente y realice tantas consultas como sean necesarias, para aclarar cualquier duda.
- **¿Qué son las alteraciones en la refracción?**
- **-Miopía:** dificulta la visión lejana porque las imágenes quedan enfocadas por delante de la retina. Esto se debe a que el ojo tiene un tamaño mayor al habitual, o bien a que la córnea es muy curva.
- **-Hipermetropía:** dificulta principalmente la visión de cerca, aunque según la cantidad de dioptrías, puede producir también visión borrosa de lejos y en la visión intermedia. Las imágenes se enfocan por detrás de la retina porque el ojo es más corto de lo normal o la córnea es demasiado plana. Las personas jóvenes pueden compensar hipermetropías moderadas gracias a su mayor capacidad de acomodación, que se pierde progresivamente con la edad.
- **-Astigmatismo:** afecta tanto a la visión de lejos, como la de cerca y puede combinarse con la miopía o la hipermetropía. En el astigmatismo existen diferentes focos, generalmente producidos por variaciones en la curvatura de la córnea.
- **Las técnicas de cirugía refractiva tienen como finalidad reducir o eliminar la dependencia de corrección óptica** (gafas o lentillas), no actuando sobre el resto de estructuras internas del ojo, como la retina, que pueden presentar alteraciones previas e independientes de la cirugía.
- La queratectomía fotorrefractiva con láser excimer, conocida también por el acrónimo PRK (Photorefractive keratectomy), es un procedimiento quirúrgico que utiliza láser para tratar los defectos de refracción del ojo desde hace más de 30 años. Se utiliza el láser excimer para la ablación del tejido corneal que es necesario eliminar para corregir el defecto de refracción.

OBJETIVO DE LA CIRUGÍA

- El objetivo principal es conseguir una buena visión independiente del empleo de gafas o lentes de contacto. La cirugía proporciona, en la mayoría de los casos, una independencia total de ellas y permite alcanzar una buena visión sin necesidad de corrección, de modo que una persona con una capacidad visual del 100%, alcanzará una visión sin corrección del 100% tras la operación. Pero la cirugía no puede mejorar la capacidad visual cuando está limitada por la presencia de una ambliopía u ojo vago. Por ejemplo, una persona con una capacidad visual del 60% con su mejor corrección (gafas o lentes de contacto), puede alcanzar una visión del 60% sin corrección tras la cirugía, pero no puede mejorar más allá de su propia capacidad visual.

- En prácticamente la mayoría de los casos se consigue una independencia total de la corrección, aunque en algunas situaciones puede seguir siendo necesaria como refuerzo en la realización de actividades especiales, como la conducción de vehículos o la realización de trabajos de precisión en visión próxima.
- En el caso particular de la presbicia (necesidad de gafas para la visión de cerca, que aparece generalmente a partir de los 40 años), se prescribirán gafas complementarias para la lectura, trabajo con ordenador, etc. con la graduación adecuada, de acuerdo a la edad de cada persona. El tratamiento láser de la presbicia mediante PRK puede realizarse mediante las técnicas de monovisión o los diferentes sistemas de presbiPRK. Actualmente, se emplean en pocas ocasiones, ya que, en general, se prefiere el tratamiento mediante el implante de lentes intraoculares multifocales.
- La predictibilidad de la intervención PRK es muy elevada, pero es conveniente recordar que la cirugía se realiza sobre un tejido orgánico (la córnea) de una persona concreta con características propias, que pueden presentar procesos de recuperación individualizados y variados. El PRK permite tener en cuenta este hecho y realizar una aplicación de láser complementaria (re-tratamiento) cuando sea necesario para conseguir la mejor visión posible. Estos procedimientos suelen realizarse a partir de los 3 meses de la operación y se indican en alrededor de un 1-2% de todos los casos operados.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

- En la técnica PRK se moldea la córnea para reducir la cantidad de dioptrías del ojo. Tras la aplicación de unas gotas de anestésico, se talla una fina capa del epitelio de la córnea. A continuación, el láser de excímero moldea la córnea en función de la corrección deseada para eliminar las dioptrías y obtener la mejor calidad visual posible. El láser permite controlar con precisión los movimientos del ojo, tener en cuenta parámetros como la zona óptica de tratamiento y emplear distintos perfiles (asféricos, guiados por aberrometría o topografía...) para conseguir la visión más nítida posible en cada caso particular. Una vez aplicado el láser, se repone el epitelio en su posición original y se finaliza la intervención aplicando unas gotas de colirio antibiótico. No hace falta vendajes ni puntos de sutura. Se adaptan lentes de contacto especiales para facilitar la recuperación y proteger la superficie del ojo.
- Generalmente, la intervención se practica en una sola sesión para los dos ojos y suele durar de 15 a 20 minutos. Tras la operación, se realiza un descanso que se aprovecha para recordar las instrucciones sobre el tratamiento y los cuidados a seguir y la cita para la visita del día siguiente. A continuación, se realiza un último control antes de acabar. La duración habitual de la estancia en la clínica para la cirugía PRK es de unas dos horas. El paciente debe acudir y regresar a casa acompañado, y se recomienda reposo visual y mantener preferentemente los ojos cerrados durante las primeras horas que siguen a la operación. Es recomendable reservar el día siguiente para realizar la visita de control con el oftalmólogo.

MOLESTIAS Y COMPLICACIONES

- Durante el posoperatorio más inmediato, pueden aparecer molestias, como irritación y escozor, sensación de arenilla o cuerpo extraño, sensibilidad a la luz intensa, los halos y deslumbramiento, visión borrosa y fluctuante. Estas molestias desaparecen progresivamente durante las semanas siguientes a la intervención, y su frecuencia y duración son variables y dependientes de factores particulares en cada caso.

Excepcionalmente, puede aparecer una sensación dolorosa similar a una neuralgia o queratalgia, que requerirá tratamiento analgésico.

- Al tratarse de una técnica con un índice de seguridad muy alto la incidencia de complicaciones es muy baja.
- Muy raramente pueden presentarse inflamaciones, edema o infección de la córnea. Su incidencia varía de un 0.1% a un 1%, y pueden ser asintomáticas o afectar al resultado visual y precisar tratamiento con colirios antibióticos y antiinflamatorios. Tienen, en general, un buen pronóstico visual final, y sólo los casos excepcionalmente graves pueden precisar un trasplante lamelar de la zona afectada de la córnea.
- El astigmatismo irregular puede producir visión borrosa, visión doble, imágenes “fantasma” o perfiles sombreados alrededor de los objetos. Puede aparecer como consecuencia de un tratamiento descentrado, o un proceso de cicatrización anómalo con variaciones en la curvatura corneal. Es una situación muy infrecuente que suele mejorar con un tratamiento láser complementario.
- Aunque el objetivo final de la cirugía PRK es la emetropía o graduación final igual a cero, en ocasiones puede comprobarse la presencia de una graduación residual, que puede deberse a una hipocorrección, hipercorrección o regresión del tratamiento, es decir la pérdida parcial de la corrección lograda con la cirugía con el transcurso del tiempo. Existe la posibilidad de un tratamiento complementario con láser excímer (bioptics) en caso de graduación residual o eventualmente gafas de refuerzo para trabajos de precisión. Puede producir astenopia o fatiga visual, visión borrosa con falta de definición, anisometropía (diferencia de dioptrías entre ambos ojos), y aniseiconía (diferencia al apreciar el tamaño de los objetos). También pueden presentarse ocasionalmente una reducción de la visión por la noche, halos y deslumbramiento ante luces intensas por pupilas de gran tamaño. Su incidencia con el empleo de los láseres modernos es variable pero no suele superar el 1%, tiene un buen pronóstico y, generalmente, se corrige con una aplicación complementaria del láser o retratamiento, cuando se comprueba su estabilidad.
- La ectasia es una alteración de la forma de la córnea en la que su curvatura aumenta de forma irregular tras la operación. Aunque es infrecuente, se desconoce su incidencia exacta, que está relacionada con una serie de factores de riesgo. Puede aparecer cuando se operan casos con córneas muy finas, cuando el tratamiento en dioptrías o el porcentaje de tejido que se retira con el láser es excesivo, o cuando se opera una córnea irregular. En la evaluación preoperatoria, se consideran todos los posibles factores de riesgo para evitarla. Los sistemas de diagnóstico empleados con este fin son cada vez más numerosos y sofisticados, de modo que la aparición de una ectasia en ausencia de estos factores es extremadamente improbable. La ectasia comporta una mala visión por la aparición de un astigmatismo irregular que difícilmente se corrige con gafas. El tratamiento se basa en reforzar la córnea debilitada con procedimientos como el *crosslinking* y en recuperar su forma regular original mediante el implante de anillos intracorneales. Los casos más avanzados pueden requerir un trasplante de córnea.
- En algunos casos puede precisar un cuidado especial postoperatorio de la superficie ocular por síntomas de ojo seco con lágrimas artificiales y lubricantes. La sensación de ojo seco, de arenilla o de irritación generalmente mejora en pocas semanas, pero algunas de estas molestias pueden ser persistentes
- También pueden aparecer problemas derivados de una disfunción de los sistemas y aparatos que se utilizan durante la intervención. Todos ellos se revisan para cada sesión quirúrgica y siguen un programa muy estricto de controles y mantenimiento periódicos,

por lo que se trata de eventualidades excepcionales. El cirujano puede posponer, suspender o interrumpir la intervención si detecta un problema de este tipo.

- Debe recordarse que los problemas retinianos derivados de la miopía como las enfermedades maculares y el desprendimiento de retina (más frecuentes a mayor número de dioptrías) y el mayor riesgo de glaucoma en los pacientes hipermétropes y miopes no desaparecen con el PRK.
- Es importante destacar que la seguridad y efectividad de la PRK continúa mejorando gracias al empleo de tecnología cada vez más avanzada y a la correcta selección de los candidatos, en manos expertas en centros con experiencia. En las encuestas que se realizan a pacientes operados, el 95% se muestran muy satisfechos con su resultado y prácticamente el 100% recomendaría el procedimiento. La incidencia general de complicaciones (siendo las más leves las más frecuentes y las más graves, excepcionales) es inferior al 1%, y la de problemas visuales que pueden afectar a la visión e incapacitar realizar tareas concretas se ha reportado en 1 de cada 120.000 casos.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

- La intervención está indicada en cualquier persona que desee mejorar su visión sin gafas o lentes de contacto. Tiene que ser mayor de 18 años (aunque en la mayoría de los casos se indica la operación a partir de los 21 años, tras comprobar la estabilidad de la graduación), presentar una graduación estable al menos en el último año, y no padecer enfermedades generales u oculares importantes. El candidato tipo para esta cirugía tiene entre 21-45 años, no presenta enfermedades oculares asociadas, el espesor corneal es suficiente, y la córnea es regular con una graduación estable. La graduación que se corrige de forma más eficaz y segura con la técnica PRK es generalmente inferior a – 8 dioptrías de miopía, +5 dioptrías de hipermetropía y a 6 dioptrías de astigmatismo.
- Durante el estudio previo a la intervención, el oftalmólogo realiza una serie de preguntas, pruebas y exámenes para evaluar la posibilidad de realizar la intervención PRK en su caso particular. Esta es una etapa fundamental del proceso a la que debe darse la máxima importancia y dedicar siempre el tiempo necesario.
- Para asegurar la exactitud de las pruebas que realizamos, los portadores de lentes de contacto deben suspender su empleo entre 1 semana y 10 días antes de realizar el estudio preoperatorio. En casos especiales se indicará si existe alguna modificación respecto a este protocolo.
- Existen situaciones en las que la intervención se desaconseja totalmente; las contraindicaciones absolutas. En otros casos, la intervención puede realizarse o no, dependiendo de circunstancias particulares; las contraindicaciones relativas. Unas y otras pueden variar con el tiempo, de acuerdo con los progresos en el conocimiento y con la evolución de las técnicas quirúrgicas. Entre las contraindicaciones absolutas consideramos las situaciones de inmunodeficiencia que afectan de forma grave al estado general, las enfermedades vasculares, las colagenopatías y artropatías no controladas, el embarazo, las patologías oculares como el glaucoma (si no está controlado y estable), las enfermedades graves de la superficie ocular, las uveítis y las episcleritis. Entre las contraindicaciones relativas se incluyen la diabetes, el lupus, la rosácea, los queloides, la blefaritis y el síndrome de ojo seco. Respecto al embarazo y la lactancia, evitamos la operación durante este periodo y la consideramos a partir de los 6 meses del parto o de suspender la lactancia. Contrariamente a la creencia popular, no existe una relación causa-efecto demostrada entre el embarazo-lactancia y los cambios en la graduación.

ALTERNATIVAS

- La cirugía refractiva PRK pretende reducir o eliminar la dependencia de corrección óptica, gafas o lentillas. Existen otras técnicas de cirugía refractiva que le puede comentar su oftalmólogo, así como seguir utilizando sus gafas o lentillas.

ORGANIZACIÓN DE LA OPERACIÓN

- Tras la visita con el oftalmólogo, recibirá todas las instrucciones necesarias para poder organizar su operación PRK del modo más conveniente y se le facilitará información sobre la preparación previa, hora y lugar de la operación, y citas para los controles posteriores.
- **Cuidados tras la cirugía:** Deberá seguir un tratamiento a base de colirios, generalmente compatible con sus actividades diarias. Puede mantener sus hábitos de higiene habituales evitando los chorros de agua directos a los ojos. Es preferible evitar el maquillaje durante las dos primeras semanas, sobre todo cuando se utilizan pinceles que podrían lesionar accidentalmente la superficie del ojo. Es recomendable emplear gafas de sol como protección durante las primeras semanas para evitar el polvo, el viento, la lluvia o la entrada de partículas en el ojo. En el caso de trabajos en ambientes especiales (hornos, carpinterías, construcción, cocinas, laboratorios y similares) puede mantenerse la actividad habitual con el uso de gafas de protección tal como establecen las normas de protección de riesgos laborales en muchas empresas.
- **Bajas laborales:** No todas las empresas (públicas o privadas) las contemplan para este tipo de operaciones, por lo que deben consultarse con el médico de cabecera o con el médico de empresa. Desde el punto de vista estrictamente oftalmológico, la intervención PRK precisa mantener un periodo de reposo de unas horas tras la cirugía y acudir a la visita de control generalmente prescrita a las 12-24 horas de la intervención. La evolución postoperatoria permite la incorporación a actividades cotidianas en general a partir de los 5-7 días. Según las indicaciones que le facilitará su oftalmólogo este periodo puede prolongarse en función de la velocidad de recuperación de la visión y del tiempo necesario para una epitelización completa de la superficie corneal.
- **Deportes:** La práctica de deportes suaves puede reiniciarse de forma progresiva a partir de los 5 días de la operación, con una protección adecuada mediante gafas de sol en el exterior. Para los deportes de contacto o con riesgo de sufrir algún golpe (boxeo, fútbol, rugby, baloncesto), se recomienda empezar con entrenamientos suaves a partir de la semana y reincorporarse plenamente a partir del mes. Para evitar la posibilidad de infecciones y conjuntivitis, es preferible evitar la natación en mar o piscina durante el primer mes tras la operación.
- **Conducción de vehículos:** Es recomendable consultar la normativa vigente en los correspondientes organismos de tráfico que regulan los permisos de conducción o en centros autorizados a tal efecto. Existen limitaciones y condiciones especiales para los pacientes operados que deben respetarse y pueden afectar, sobre todo, a conductores profesionales. Se aconseja informarse al respecto antes de la intervención para considerar cómo puede afectar la normativa a cada caso particular.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

LEY 41/2002, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA (BOE 15-11-02)

CIRUGÍA REFRACTIVA MEDIANTE IMPLANTE INTRAOCULAR DE LENTE FÁQUICA EPICAPSULAR TIPO ICL

INFORMACIÓN

- La información que va a leer a continuación ha sido elaborada para ayudarle a tomar una decisión propia e informada sobre la posibilidad de corregir su defecto refractivo (dioptrías) mediante el implante de una lente en el interior del ojo, específicamente diseñada para tal propósito. Le recomendamos que la lea detenidamente y realice tantas consultas como sean necesarias, para aclarar cualquier duda. Esta información es complementaria de la que ha recibido durante la visita con su oftalmólogo, con el que puede comentar y discutir cualquier aspecto que precise una aclaración.
- El implante de lentes intraoculares para la corrección de la miopía se inició en los años 1950-60. Los resultados y complicaciones observados, principalmente debidos al material empleado y al diseño de las lentes, llevaron a abandonar esta técnica. A partir de la década de los 80 se renovó el interés por este procedimiento y diferentes cirujanos desarrollaron nuevos y distintos modelos de lentes. Estas lentes se diferenciaban entre ellas por su forma y tamaño, por el tipo de material y, sobre todo, por el lugar en el que se colocaban en el interior del ojo. Estas lentes han evolucionado a lo largo de estos últimos 20 años hasta culminar en el desarrollo de una lente flexible, de un material nuevo altamente biocompatible, capaz de corregir miopías, hipermetropías y astigmatismos elevados, y que se sitúa en una de las zonas del ojo más fisiológicas: detrás del iris y delante del cristalino.
- Este tipo de lente recibe el nombre de ICL™, derivado del inglés *Implantable Contact Lens*, por su similitud con una lente de contacto flexible, pero que en este caso se implanta en el interior del ojo. Es importante recordar que existen otro tipo de lentes fáquicas, y que además la lente ICL es totalmente distinta a las que empleamos en la cirugía de la catarata, en la que sustituimos el cristalino opaco por una lente transparente. En la cirugía de implante de lentes tipo ICL™ el ojo no sufre ninguna otra modificación más que la propia adición de este nuevo sistema óptico en su interior.
- Las lentes intraoculares fáquicas tipo ICL™ se empezaron a utilizar a partir de 1993. Se han intervenido desde entonces miles de pacientes, con éxito, en todo el mundo.

OBJETIVO

- El objetivo principal de la operación es mejorar su visión de forma que no dependa de su corrección actual con gafas o lentes de contacto. Se trata de conseguir una visión similar a la mejor visión que puedan alcanzar sus ojos con gafas o lentes de contacto, pero sin ellas. Si una persona alcanza una visión del 100% con sus gafas o lentes de contacto, el objetivo será alcanzar este 100% de visión, sin corrección. Hay que señalar

que ninguna operación puede mejorar la capacidad visual, cuando ésta está limitada por la presencia de una ambliopía u ojo vago. Por ejemplo, una persona con una capacidad visual del 60% con su mejor corrección (gafas o lentes de contacto), puede alcanzar una visión del 60% sin corrección tras la cirugía, pero no mejorar más allá de su propia capacidad visual.

- En los casos operados el objetivo es reducir la cantidad actual de dioptrías hasta cero. El resultado puede presentar pequeñas variaciones por tratarse el ojo de una estructura orgánica o “viva” sobre la que cualquier medición que tomemos o cualquier procedimiento quirúrgico que empleemos presenta un margen de variabilidad natural. Esta diferencia es mínima y generalmente no representa una dificultad para llevar una vida normal sin gafas después de la operación. Si es necesario, este margen puede compensarse con unas nuevas gafas o lentes de contacto para situaciones que requieran una mayor precisión visual, como por ejemplo la conducción de vehículos, la lectura o el trabajo con ordenador. También es posible corregir esta diferencia mediante una nueva intervención complementaria con láser excímer (LASIK, PRK). Generalmente esta segunda intervención se realiza a partir de los 3 meses después de la primera, cuando el resultado es ya estable. Excepcionalmente puede plantearse el recambio de la lente implantada. En algunos casos, que presentan un número muy elevado de dioptrías que ninguna técnica por sí sola puede corregir, se plantea de entrada la combinación de estas dos técnicas quirúrgicas: lente y láser. A estos procedimientos complementarios se les denomina generalmente BIOPTICS.

- En definitiva, el objetivo es disminuir al máximo posible en cada caso, la dependencia de gafas o lentes de contacto, de modo que tras la intervención pueda llevar una vida normal sin ellas.

- Algunos modelos de lentes intraoculares fáquicas tipo ICL™ también permiten corregir actualmente la presbicia (necesidad de gafas para visión de cerca que aparece generalmente alrededor de los 40 años).

- Esta intervención no previene o “cura” otras enfermedades oculares que pueden aparecer de forma natural como: glaucoma, cataratas, degeneraciones retinianas o desprendimiento de retina. Cabe recordar que el riesgo de padecer problemas retinianos derivados de la miopía como las enfermedades maculares y el desprendimiento de retina (más frecuentes a mayor número de dioptrías) y el mayor riesgo de glaucoma en los pacientes hipermétropes y miopes no desaparecen con la intervención.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

- El implante de una lente intraocular fáquica tipo ICL™ consiste en introducir dentro del ojo una lente del poder adecuado para reducir la cantidad de dioptrías del ojo. La lente se introduce plegada a través de una pequeña incisión de unos 3 mm que se realiza en la córnea y que se cierra generalmente sin necesidad de puntos de sutura. Una vez en el interior del ojo, la lente se despliega lentamente para recobrar su forma original y se coloca en su posición ideal por detrás del iris y por delante del cristalino.

- La intervención se realiza de forma ambulatoria y no requiere ingreso en clínica. Por tratarse de un procedimiento de cirugía intraocular, para minimizar los riesgos de infección y mejorar la predictibilidad del resultado, realizamos la cirugía de forma secuencial: primero en el ojo no dominante, y entre 2-7 días después, en el ojo dominante. Se emplea anestesia local (anestesia solamente del ojo) y una sedación para garantizar la tranquilidad y el confort del paciente durante la operación. El paciente debe acudir y

regresar a casa acompañado, y se recomienda reposo visual y mantener preferentemente los ojos cerrados durante las primeras horas que siguen a la operación. Al día siguiente se realiza la visita de control con el oftalmólogo.

- Una vez implantada la lente no es visible por el paciente u otras personas (“no se nota”) y no requiere ningún tipo de manipulación, excepto el tratamiento con gotas durante el postoperatorio.
- Para evitar un aumento brusco de la presión debido a la presencia de la lente en el interior del ojo, los modelos actuales incorporan un pequeño orificio a través de la que pueden circular de modo natural los líquidos que rellenan el ojo. En casos especiales o cuando la lente no incorpora este orificio, como en el caso de las lentes para corregir la hipermetropía, se realiza durante la propia cirugía una maniobra conocida como iridectomía periférica, que tiene la misma finalidad. Hace unos años se realizaba, con el mismo objetivo, y en la semana previa a la cirugía una iridotomía periférica con láser NdYAG, que se ha abandonado por su menor efectividad. Con estos cambios, la incidencia de problemas relacionados con aumentos bruscos de presión tras la cirugía se ha reducido al mínimo.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

- La operación está indicada en cualquier persona que desee mejorar su visión sin gafas o lentes de contacto. Para ello debe ser mayor de 21 años y generalmente menor a 45, presentar un defecto de refracción que no haya variado significativamente, al menos durante el último año, y no padecer enfermedades generales u oculares importantes. La graduación que se corrige de forma más eficaz y segura, es la miopía entre -1 a -18 dioptrías, la hipermetropía entre +1 y +10 y el astigmatismo entre 1 y 6 dioptrías. En los casos especiales con graduaciones más elevadas puede realizarse la cirugía combinada primero con implante de una lente ICL y posteriormente con cirugía complementaria láser (biópticos).
- Actualmente existen para el implante de una lente intraocular fáquica tipo ICL™ las contraindicaciones siguientes: situaciones de inmunosupresión general, enfermedades inflamatorias sistémicas en actividad como colagenopatías y artropatías, el embarazo y la lactancia (durante el embarazo se producen una serie de variaciones derivadas de la especial situación hormonal de la mujer que aconsejan posponer la intervención al menos hasta 6 meses después del parto, o no operarse si está previsto un embarazo en los 6 meses siguientes a la intervención), la presencia de cataratas susceptibles de otro tipo de operación, el glaucoma no controlado, las enfermedades corneales que afectan al endotelio y las uveítis (inflamación intraocular) no controladas.
- Los portadores de lentes de contacto deben interrumpir su uso durante el periodo previo a los exámenes preparatorios, aunque una vez indicada la intervención pueden volver a utilizarlas hasta uno o dos días antes de la operación, y podrán emplearlas en el ojo no operado durante el intervalo que va de la operación de un ojo a otro. En el caso de lentes duras o rígidas permeables al gas es aconsejable suspenderlas al menos durante unas 2 semanas, y en el caso de las lentes de contacto blandas, al menos durante 1 semana. En casos especiales puede ser necesario un tiempo incluso más prolongado.
- Durante su visita con el oftalmólogo, y mediante una serie de preguntas, pruebas y exámenes complementarios, se valorará si en su caso concreto es posible realizar la intervención. Al estudio previo de su caso dedicaremos siempre el tiempo necesario. El

éxito de la operación depende en gran parte de la valoración previa de estos exámenes y de la indicación adecuada para cada caso.

VENTAJAS

- Las lentes intraoculares fásicas tipo ICL™ permiten corregir la miopía, hipermetropía y astigmatismos elevados, pueden tratar defectos refractivos bajos que no pueden operarse mediante cirugía corneal láser, y también los casos que presentan irregularidades en la córnea como cicatrices, queratocono o tras un trasplante de córnea. La recuperación visual es rápida (entre 24 y 48 horas) y muy estable. Al emplearse una incisión de pequeño tamaño no se provoca astigmatismo con la cirugía. El material que se emplea es un copolímero de colágeno y HEMA altamente biocompatible en el interior del ojo y que proporciona una calidad óptica muy elevada. La lente se sitúa en el lugar más fisiológico del ojo evitando dañar estructuras delicadas. En caso necesario puede extraerse devolviendo el ojo a su condición original, lo que convierte a esta técnica en un procedimiento reversible, a diferencia de otros como el láser. Es un técnica segura, eficaz y predecible, con una incidencia muy baja de complicaciones.

ALTERNATIVAS

- Como otros procedimientos en Cirugía Refractiva, el implante de lentes intraoculares fásicas tipo ICL™ constituye una cirugía electiva y usted puede decidir siempre no operarse. Las alternativas en su caso incluirían las gafas, lentes de contacto, el implante de otro tipo de lentes fásicas (por ejemplo, las de cámara anterior de soporte angular o iridiano) y en pacientes mayores de 45-50 años la cirugía del cristalino trasparente similar al procedimiento quirúrgico empleado en la cirugía de la catarata.

CONSECUENCIAS Y RIESGOS

- Durante el posoperatorio más inmediato, pueden aparecer molestias que suelen ser bien toleradas, como irritación y escozor, sensación de arenilla o cuerpo extraño, sensibilidad a la luz intensa, los halos y deslumbramiento, visión borrosa y fluctuante. Estas molestias desaparecen progresivamente durante las semanas siguientes a la intervención, y su frecuencia y duración son variables y dependientes de factores particulares en cada caso.
- Como en cualquier procedimiento médico existe la posibilidad de aparición de situaciones no esperadas y complicaciones. En el caso concreto de las lentes intraoculares fásicas tipo ICL™ son infrecuentes, y en general se reducen a las molestias señaladas, que pueden presentarse durante el postoperatorio y tienden a mejorar con el tiempo. Las complicaciones tienen sus correspondientes formas de tratamiento y solución, con un pronóstico relacionado con su gravedad.
- La lista de complicaciones incluye desde las más frecuentes y normales hasta las más infrecuentes y graves, como puede ser la pérdida de la visión.
- Los riesgos frecuentes forman parte de la propia naturaleza de la intervención, son generalmente bien tolerados y desaparecen con el tiempo, por lo que suelen considerarse más molestias que complicaciones:
 - deslumbramiento (más frecuente en pacientes con miopía elevada o pupilas grandes)
 - visión borrosa durante las primeras 24-48 horas
 - sensación de cuerpo extraño

- ojo moderadamente enrojecido
- dificultad en conducción nocturna
- halos alrededor de las luces
- fluctuación de la visión
- variaciones en la forma y tamaño de la pupila
- incomodidad en el periodo que va de la operación de un ojo a otro
- miodesopsias o visión de “moscas volantes”
- Un riesgo especial es la hipo o hipercorrección. Es decir, una diferencia entre la cantidad de dioptrías que pretendíamos corregir y lo que hemos conseguido, de forma que o bien queden dioptrías por corregir (hipocorrección), o la corrección resulte excesiva (hipercorrección). En general, se mantiene en estos casos una actitud expectante, pues durante los primeros meses pueden producirse todavía variaciones, y que la diferencia se reduzca. En los casos en que esto no ocurre y el paciente se encuentra incómodo con su graduación residual, ésta puede corregirse mediante gafas, lentes de contacto, o una nueva intervención que podría incluir el recambio de la lente o realizar una cirugía complementaria con láser excímer sobre la córnea. El recambio de la lente por este motivo es excepcional (<0,1% en nuestra experiencia), así como la necesidad de un tratamiento láser complementario (<0.5%).
- Las complicaciones infrecuentes son las más raras, pero pueden ser las más graves.
 - Tamaño inadecuado de la lente (demasiado grande o demasiado pequeña), que requiere el recambio de la lente por otra de tamaño distinto.
 - Aumento transitorio de la presión intraocular, generalmente relacionado con retención de viscoelástico empleado en la cirugía, inflamación moderada y asintomática, o por una respuesta exagerada al tratamiento con esteroides tópicos (gotas empleadas de forma protocolario como tratamiento postoperatorio). Se soluciona muchas veces espontáneamente, o bien sustituyendo las gotas de esteroides, y/o añadiendo medicación hipotensora tópica. Excepcionalmente puede requerir una operación similar a las realizadas en caso de glaucoma, y puede aconsejarse el explante de la lente ICL.
 - Glaucoma secundario (pigmentario, ángulo estrecho, uveítico...). Es una situación muy excepcional que puede requerir pautas de tratamiento como las mencionadas, incluyendo la cirugía o el explante de lente.
 - Edema corneal: es extremadamente infrecuente, en casos muy graves podría precisar la extracción de la lente y un trasplante de córnea.
 - Dificultad en conducción nocturna.
 - Halos alrededor de las luces.
 - Fluctuación de la visión.
 - Edema macular
 - Catarata. La catarata relacionada directamente con la presencia de la lente en el ojo es actualmente muy infrecuente (0% a 0.4%). También es posible la aparición de cataratas de forma natural, bien por la propia miopía o bien por los cambios naturales en el cristalino relacionados con la edad. Cuando la catarata afecta de manera significativa a la visión se plantea su operación. La operación de catarata se realiza siguiendo las mismas pautas y procedimientos empleados en otros tipos de catarata e incluye el explante de la lente ICL y el implante de una lente intraocular como las empleadas regularmente en cirugía de catarata, y que

cumplirá la misma función que realizaba la lente ICL. Es una cirugía que presenta unos índices elevados de seguridad y eficacia, y una buena recuperación de la visión.

- Uveítis (inflamación intraocular): es muy poco frecuente por la alta biocompatibilidad del material, pero potencialmente grave.
 - Infección intraocular (endofalmitis). Es una complicación grave, con un pronóstico relacionado con su grado de intensidad y que, excepcionalmente, puede acarrear la pérdida de la visión. Aunque se desconoce su incidencia exacta, probablemente sea menor a la registrada actualmente en la cirugía de cataratas, un procedimiento similar, aunque con mayor manipulación quirúrgica. Requiere un tratamiento rápido, intenso y específico con antibióticos y antiinflamatorios y eventualmente cirugía.
 - Hemorragia intraocular masiva.
 - Desprendimiento de retina. Los ojos miopes en especial, presentan un mayor riesgo natural de desprendimiento de retina que aumenta a mayor número de dioptrías y puede aumentar tras cualquier manipulación quirúrgica intraocular. Aunque no se haya demostrado la asociación, ni la relación causa-efecto entre desprendimiento y el implante de la lente ICL, se asume una incidencia inferior al 1%. El desprendimiento de retina se trata mediante un procedimiento quirúrgico, en el que no tiene que ser necesariamente preciso el explante de la lente ICL. Aunque su pronóstico funcional es reservado suele recuperarse la visión corregida, sobre todo cuando se ha detectado y actuado a tiempo.
- Los riesgos o complicaciones más importantes y graves, aunque muy poco frecuentes, son los derivados de la anestesia ya sea local (hemorragia orbitaria, visión doble, lesión del globo ocular o lesión del nervio óptico, ptosis palpebral: el párpado superior del ojo operado se encuentra descendido después de la cirugía, generando una asimetría respecto a la posición del párpado superior del otro ojo. Puede requerir una cirugía reparadora), o general, pudiendo ocurrir coma irreversible por depresión del sistema nervioso o incluso fallecimiento por parada cardiorrespiratoria, siendo una complicación excepcional. Como en cualquier acto quirúrgico, pueden surgir durante la operación incidencias que obliguen a suspender o posponer la intervención. En estas situaciones siempre se tomará la decisión que minimizando el riesgo o las incomodidades beneficie más al paciente.
 - Como en cualquier acto quirúrgico, pueden surgir durante la operación incidencias que obliguen a suspender o posponer la intervención. En estas situaciones, el cirujano, tomará siempre la decisión más adecuada y la que minimice el riesgo y beneficie más al paciente.
 - Es muy importante recordar que el ojo operado, aunque pueda prescindir de su corrección con gafas o lentes de contacto, por su anatomía y fisiología sigue siendo miope o hipermetrope y no queda libre de cualquier otra enfermedad ocular relacionada e independiente de la cirugía. Es por tanto altamente recomendable seguir siempre las revisiones oftalmológicas prescritas, sobre todo en el caso de los miopes para controlar el estado de su retina. La mayoría de complicaciones pueden evitarse mediante una evaluación y estudio preoperatorio rigurosos, con una indicación adecuada y una cirugía cuidadosa, siguiendo el tratamiento y revisiones postoperatorios indicados.

ORGANIZACIÓN EN LA OPERACIÓN

- Tras la visita con el oftalmólogo, recibirá todas las instrucciones necesarias para poder organizar su operación de implante de lente ICL del modo más conveniente y se le

facilitará información sobre la preparación previa, hora y lugar de la operación, y citas para los controles posteriores.

- **Cuidados tras la cirugía.** Deberá seguir un tratamiento a base de colirios, generalmente compatible con sus actividades diarias. Puede mantener sus hábitos de higiene habituales evitando los chorros de agua directos a los ojos. Es preferible evitar el maquillaje durante las dos primeras semanas, sobre todo cuando se utilizan pinceles que podrían lesionar accidentalmente la superficie del ojo. Es recomendable emplear gafas de sol como protección durante las primeras semanas para evitar el polvo, el viento, la lluvia o la entrada de partículas en el ojo. En el caso de trabajos en ambientes especiales (hornos, carpinterías, construcción, cocinas, laboratorios y similares) puede mantenerse la actividad habitual con el uso de gafas de protección tal como establecen las normas de protección de riesgos laborales en muchas empresas.

- Durante el periodo entre la operación del primer y el segundo ojo puede emplear una lente de contacto en el ojo no operado. Si no dispone de lente de contacto, puede simplemente proteger el ojo operado con unas gafas de sol no graduadas, y moderar sus actividades evitando las que requieran una gran precisión visual, como el trabajo prolongado con ordenador o la conducción de vehículos. Retirar el cristal de sus antiguas gafas en el ojo operado, generalmente se tolera mal por la diferencia de graduación entre ambos ojos

- **Bajas laborales.** No todas las empresas (públicas o privadas) las contemplan para este tipo de operaciones, por lo que deben consultarse con el médico de cabecera o con el médico de empresa. Desde el punto de vista estrictamente oftalmológico, la intervención precisa mantener un periodo de reposo de unas horas tras la cirugía y acudir a las visitas de control generalmente prescritas a las 6 horas y 24 horas de la intervención. Tras la visita, se indicará habitualmente mantener unas horas más de reposo visual relativo (evitar esfuerzos prolongados con el ordenador, la lectura, la conducción de vehículos, etc.) antes de reanudar sus actividades normales a partir del día siguiente.

- **Deportes.** La práctica de deportes suaves puede reiniciarse de forma progresiva a partir de los 5 días de la operación, con una protección adecuada mediante gafas de sol en el exterior. Para los deportes de contacto o con riesgo de sufrir algún golpe (boxeo, fútbol, rugby, baloncesto), se recomienda empezar con entrenamientos suaves cuando se lo indique el oftalmólogo y reincorporarse plenamente a partir del mes. Para evitar la posibilidad de infecciones y conjuntivitis, es preferible evitar la natación en mar o piscina durante el primer mes tras la operación.

- **Conducción de vehículos.** Es recomendable consultar la normativa vigente en los correspondientes organismos de tráfico que regulan los permisos de conducción o en centros autorizados a tal efecto. Existen limitaciones y condiciones especiales para los pacientes operados que deben respetarse y pueden afectar, sobre todo, a conductores profesionales. Se aconseja informarse al respecto antes de la intervención para considerar cómo puede afectar la normativa a cada caso particular.



**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGÍA REFRACTIVA CON LÁSER EXCIMER
MEDIANTE LA TÉCNICA LASIK**

FIRMAS DEL PACIENTE Y DEL MÉDICO

El Sr. /Sra. declaro que he leído el documento de Consentimiento Informado y que el procedimiento de LASIK para la corrección de mi defecto refractivo se ha explicado en términos claros y comprensibles para mí. He sido informado de los posibles beneficios, riesgos, complicaciones, consecuencias y contraindicaciones asociados a esta técnica quirúrgica.

He tenido la oportunidad de realizar todas las preguntas necesarias y aclarar mis dudas a través de las respuestas satisfactorias y comprensibles de mi oftalmólogo. Entiendo y asumo que no existe, con este procedimiento, una garantía absoluta de conseguir un resultado exacto determinado previamente y que la corrección final obtenida puede requerir una corrección adicional con gafas o lentes de contacto. La decisión de operarme la tomo libremente y sin presiones de ningún tipo entendiendo que se trata de un procedimiento electivo y de que existen otras alternativas para la corrección de mi defecto refractivo.

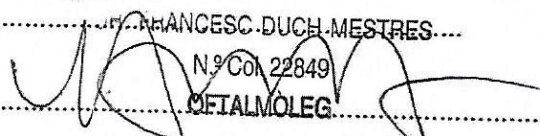
DR. FRANCESC DUCH MESTRES

Por lo tanto, autorizo expresamente al Dr. / Dra. N.º Col. 22849 y a su equipo a realizar la intervención de LASIK para la corrección de mi defecto refractivo a ambos ojos, OD y OI, así como los procedimientos necesarios concurrentes a la misma tanto pre como postoperatorios. Así mismo autorizo a que las fotografías, vídeos o datos clínicos de mi caso se puedan recoger y estudiar para su publicación en revistas científicas o en su presentación a congresos manteniendo siempre la confidencialidad sobre mi identidad.

Nombre del paciente:

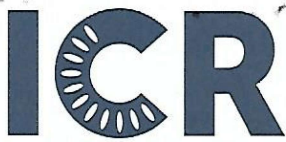
Firma del paciente:

Nombre del médico y número de colegiado:

Signatura del médico:  N.º Col. 22849 OFTALMOLEG

Fecha: 28/09/2015

Este documento de Consentimiento Informado ha sido elaborado siguiendo las recomendaciones de la "American Academy Of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS)", del Grupo de Oftalmología Legal de la Sociedad Española de Oftalmología, y en cumplimiento del Artículo de la Ley General de Sanidad (25 de abril de 1986) que reconoce el derecho a la información del paciente.



**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGÍA REFRACTIVA MEDIANTE
IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR FÁQUICA TIPO ICL™**

Don/Doña declaro que he sido informado en términos claros y comprensibles para mí sobre el procedimiento quirúrgico a realizar para corregir mi defecto de refracción. Se me han explicado también los posibles beneficios, riesgos, complicaciones, consecuencias, contraindicaciones y alternativas asociadas a esta técnica quirúrgica.

He tenido la oportunidad de realizar todas las preguntas necesarias y aclarar mis dudas a través de las respuestas satisfactorias y comprensibles de mi oftalmólogo. Entiendo y asumo que no existe con este procedimiento una garantía absoluta de conseguir un resultado exacto determinado previamente y que la corrección final obtenida puede requerir una corrección adicional con gafas, lentes de contacto o un eventual tratamiento quirúrgico mediante técnicas de cirugía refractiva.

La decisión de someterme al tratamiento quirúrgico la tomo libremente y sin presiones de ningún tipo, entendiendo que se trata de un procedimiento electivo y de que existen otras alternativas para la corrección de mi defecto de refracción.

Por tanto, autorizo expresamente al **Dr. Francesc Duch Mestres** y a su equipo a realizar la operación de **implante de lente intraocular fáquica tipo ICL™** en mi ojo derecho/izquierdo, así como los procedimientos necesarios concurrentes a la misma operación tanto pre, intra como postoperatorios. Asimismo autorizo a que las fotografías, videos o datos clínicos que se deriven de mi operación puedan recogerse y estudiarse para su publicación en revistas científicas o presentarse en congresos manteniendo siempre la confidencialidad sobre mi identidad.

Nombre del paciente: _____

Firma del paciente: _____

Nombre del médico: *Francesc Duch Mestres, Oftalmólogo colegiado núm. 22.849*

DR. FRANCESC DUCH MESTRES

N.º Col. 22849

OFTALMÓLOGO

Firma del médico: _____

Fecha: *16/7/2015*

Este documento de Consentimiento Informado ha sido elaborado siguiendo las recomendaciones de la American Academy of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS), del Grupo de Oftalmología Legal de la Sociedad Española de Oftalmología, y en cumplimiento del Artículo 10 de la Ley General de Sanidad (25 de Abril de 1986), que reconoce el derecho a la información del paciente.

El Dr. Alfonso Antón como Responsable del Departamento de Investigación Certifica que:

Título del Estudio: **“EFICACIA, SEGURIDAD Y PREDICTIBILIDAD DE LAS TÉCNICAS REFRACTIVAS ACTUALES EN PACIENTES NO PRÉSBITAS”**

Código del Estudio: **ICR-21/17**

Investigador/a Principal: **Dra. Irene Blanco**

Fue presentado y aprobado por la Comisión de Investigación del Institut Català de Retina en la sesión del 31 de marzo de 2017.



Dr. Alfonso Antón
Responsable del Departamento de Investigación
Institut Català de Retina

Barcelona, 26 de noviembre de 2018

RESEARCH ARTICLE

Correlation and regression analysis between residual gradation and uncorrected visual acuity one year after refractive surgery with LASIK, FS-LASIK, PRK, PRK Xtra techniques and the implantation of ICL[®] posterior chamber phakic lens in myopic correction

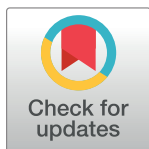
Irene Blanco-Dominguez^{1☯*}, Francesc Duch^{2‡}, Vicente Polo^{3‡}, José M. Abad^{4‡}, Manuel Gomez-Barrera^{5,6‡}, Elena Garcia-Martin^{3‡}

1 Institut Clínic d'Oftalmologia (ICOF), Hospital Clínic, Barcelona, Spain, **2** Department of Refractive Surgery, Institut Català de la Retina, Barcelona, Spain, **3** Department of Ophthalmology, Miguel Servet University Hospital, Zaragoza, Spain, **4** Department of Public Health University of Zaragoza, Zaragoza, Spain, **5** San Jorge University, Zaragoza, Spain, **6** Pharmacoconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB), Madrid, Spain

☯ These authors contributed equally to this work.

‡ FD, VP, JMA, MGB and EGM also contributed equally to this work.

* ire_blanco@hotmail.com



OPEN ACCESS

Citation: Blanco-Dominguez I, Duch F, Polo V, Abad JM, Gomez-Barrera M, Garcia-Martin E (2020) Correlation and regression analysis between residual gradation and uncorrected visual acuity one year after refractive surgery with LASIK, FS-LASIK, PRK, PRK Xtra techniques and the implantation of ICL[®] posterior chamber phakic lens in myopic correction. PLoS ONE 15(9): e0238399. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0238399>

Editor: Rajiv R. Mohan, University of Missouri-Columbia, UNITED STATES

Received: March 24, 2020

Accepted: August 15, 2020

Published: September 11, 2020

Peer Review History: PLOS recognizes the benefits of transparency in the peer review process; therefore, we enable the publication of all of the content of peer review and author responses alongside final, published articles. The editorial history of this article is available here: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0238399>

Copyright: © 2020 Blanco-Dominguez et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Abstract

Purpose

To analyze the influence of the final spherical equivalent (SE) in LogMAR uncorrected distance visual acuity (UDVA) one year after refractive surgery. We analysed refractive results, their predictability and efficacy, and the safety results of the different methods as secondary outcomes.

Setting

Refractive Surgery Unit of the Institut Català de Retina (ICR) in Barcelona, Spain.

Design

Retrospective, analytical observational study.

Methods

Retrospective and observational study of 654 eyes of 327 patients who underwent refractive surgery to treat their myopia or myopic astigmatism using LASIK, FS-LASIK, PRK, PRK Xtra or ICL-type lens implantation surgery were included.

Results

The correlation between the SE in absolute value was statistically significant in all techniques utilized, reaching higher values in the FS-LASIK and LASIK techniques, 0.774 and

Data Availability Statement: All relevant data are within the manuscript and its Supporting Information files.

Funding: The authors received no specific funding for this work.

Competing interests: The authors have declared that no competing interests exist.

0.706 respectively, and lesser values in PRK (0.480) and PRK Xtra (0.482). A significant adjustment via a univariate linear regression model could be implemented in all techniques, albeit the R^2 coefficient of determination values were higher than those for the FS-LASIK (0.599) and LASIK (0.494) techniques.

Conclusions

There is a positive correlation between post-surgical SE value and post-operative LogMAR UDVA. These regression models can be adjusted to predict the final UDVA according to the final SE. The techniques that are most influenced by the final SE in terms of their visual results are FS-LASIK and LASIK.

Introduction

Gradation, or residual refraction, is the most common complication of any refractive procedure. It encompasses overcorrection, under-correction, induced or residual astigmatism, and regression [1–3]. Some patients may adapt to small degrees of residual gradation, and for this reason, the main indicator to consider retreatment in these cases is patients' dissatisfaction with visual acuity (VA). This is why retreatment rate does not assess surgical precision, which should be measured by the percentage of patients achieving emmetropia.

It has been observed that regression generally progresses for the first 3–6 months after Laser-Assisted In Situ Keratomileusis (LASIK) [4] and that retreatment must be performed after refraction has stabilized [4–6]. Reinitiating treatment entails the risk of inducing corneal ectasia in cases of stromal ablation treatment (retreatment or bioptics), 250–300 μm being the lowest accepted limit for residual corneal bed thickness [7,8]. Likewise, the exchange in posterior chamber phakic lens is not less resistant to complications.

While it is taken for granted that residual gradation directly affects the visual result of surgical techniques, we have not found any study in the scientific literature that directly evaluates and compares either this factor or its repercussions across the varied techniques. The main objective of this study is to analyze the influence of the final spherical equivalent (SE) in LogMAR uncorrected distance VA (UDVA) in each of the following refractive techniques independently after one year: LASIK with flap creation using mechanical microkeratome or femtosecond laser (FS-LASIK), Photorefractive keratectomy (PRK), PRK with concurrent crosslinking (PRK Xtra) and Implantable Collamer Lens (ICL)-type posterior chamber intraocular phakic lens (Staar Collamer Implantable Contact Lens, STAAR Surgical AG). We analyzed refractive results, their predictability and efficacy, and the safety results of the different methods as secondary outcomes.

Material and methods

This project was designed as a retrospective, analytical observational study. The study population are patients who underwent refractive surgery in 2015 (January–December) at the refractive surgery ward of the Institut Català de Retina (ICR) in Barcelona (Spain), and who completed a year of monitoring. The main information source was the center's electronic medical history database.

Inclusion criteria included: ≥ 21 years of age; myopic astigmatism or myopic vision with or without associated astigmatism; patients who had undergone LASIK, FS-LASIK, PRK, PRK

Xtra or ICL[®]-type lens implantation surgery with no contraindications against the selected technique; binocular surgery with the same surgical technique; surgical objective of emmetropia and stable gradation during the last 12 months prior to surgery (refractive change less than 0.5 D). The exclusion criteria were as follows: ocular or systemic pathology counter-indicating refractive surgery, a history of prior surgery, suspicious keratoconus topography, associated presbyopia and amblyopia (corrected distance VA (CDVA) \leq 20/32 Snellen).

This study has been approved by the ICR research committee (ICR-21/17) and was carried out according to the principles and basic ethical regulations originated in the Declaration of Helsinki (Fortaleza, Brazil version; October 2013) approved by the World Medical Association. All the patients included in the study gave their written informed consent to carry out the interventions and manage their data for scientific purposes.

The variables included within the study are surgical technique, age, sex, pre-surgery sphere, cylinder and SE, pre-surgery LogMAR UDVA, pre-surgery LogMAR CDVA, efficacy index (post-operative UDVA/ pre-operative CDVA), safety index (post-operative CDVA/ pre-operative CDVA), final sphere, cylinder and SE at one year (in absolute value), percentage of cases with final SE between ± 0.25 D, 0.5 D and 0.75 D, and LogMAR UDVA at one year.

In all cases of corneal surgery, corneal ablation was performed using the Alcon[®] WaveLight[®] EX500 excimer laser with an aspheric ablation (wavefront optimized) profile. To create the corneal flap using the LASIK technique, the Bausch & Lomb[®] Zyoptix XP[®] microkeratome was used, and for the FS-LASIK technique, the Alcon[®] Wavelight FS200 Femtosecond Laser[®] was used. In PRK, epithelial removal was performed manually with a spatula after applying a 20% alcohol solution for 20 seconds. In cases of ablations measuring more than 70 microns, mitomycin C was added intraoperatively at 0.02% for 12 seconds so as to prevent corneal haze. In PRK Xtra, accelerated crosslinking was performed after excimer treatment, using riboflavin 0.1% (MedioCROSS M[®], Avedro) and the CCL Vario Illumination System[®] (Ophtec[®], AJ Groningen Schweitzerlaan) following the Peschkel L protocol with a total energy level of 2.70 J/cm², for two minutes in continuous mode, with an ultraviolet energy of 18mW/cm². All ICL[®] lenses implanted were model V4c lenses, which incorporate central Aquaport; iridectomy is therefore unnecessary. For cases of ≥ 1.5 D refractive astigmatism, the toric lens model was implanted. In cases of astigmatism between 0.5 and 1.25 D, the main incision of 3 mm was made in the corneal meridian with the steepest curve, or limbal relaxing incisions were associated as per the Donnenfeld nomogram [9].

Statistical analysis performed

Frequencies and percentages of the average and qualitative variables, standard deviation (SD), and range in quantitative variables have been calculated for the descriptive analysis of patients. The presence of significant differences between groups was analyzed using the chi-squared test for qualitative variables, and the ANOVA for quantitative variables. The homogeneity of the variances was verified. The post-hoc Scheffé test and the Games-Howell procedure were carried out for the cases of homogeneity and heterogeneity respectively.

To evaluate the relationship between the final SE and the LogMAR UDVA at one year in the various techniques utilized, a linear correlation analysis was completed using the Pearson r correlation and a simple linear regression model, evaluated using the R² coefficient of determination and the model's significance level. Absolute value was taken for the SE to facilitate interpretation of results.

The data were processed with SPSS software, whose license for use belongs to the University of Zaragoza, with a threshold value of $p = 0.05$ set for the acceptance or rejection of null hypotheses.

Results

Data from a total of 654 eyes were analyzed, corresponding to 327 patients: 133 men (40.7%) and 194 women (59.3%). The average age (\pm SD) was 31.8 (\pm 5.4) years of age with a range (43–20). The average SE (\pm SD) prior to treatment was -4.11 (\pm 2.33) with a range (-0.50; -18.875). The average (\pm SD) LogMAR UDVA was 1.125 (\pm 0.272) with a range (1.301 - 0), and the average (\pm SD) LogMAR CDVA prior to treatment was -0.036 (\pm 0.047) with a range (0.155 - -0.079). The values of the variables across the groups are presented in [Table 1](#).

Regarding demographic variables, statistically significant differences were observed in terms of gender distribution, wherein a smaller percentage of women underwent PRK interventions (Pearson chi-squared test, $p < 0.001$) and patients who underwent LASIK surgery were younger than those with ICL (Scheffé, $p = 0.015$).

With regard to the SE prior to surgery, only those patients who underwent LASIK and FS-LASIK presented comparable values. In the rest of the comparisons, objective values of $p \leq 0.002$ were set with the Games-Howell procedure, indicating fewer negative values in PRK and PRK Xtra, and more negative values in ICL. Only groups of LASIK and FS-LASIK showed comparable values of sphere ($p > 0.05$), whereas ICL group had a higher relevant pre-surgical cylinder ($p < 0.05$).

In LogMAR UDVA prior to surgery, only LASIK, FS-LASIK and PRK Xtra produced values comparable between them. Statistically significant differences were found using the Games-Howell test in the rest of the techniques: PRK vs. PRK Xtra $p = 0.013$, ICL vs. PRK Xtra $p = 0.001$, and $p < 0.001$ in the rest of the comparisons, with the highest values found (worst prior to uncorrected vision) in ICL and the lowest in PRK.

In LogMAR CDVA prior to surgery, ICL had statistically higher values (worst corrected vision) than the rest, with values of $p = 0.012$ compared to PRK Xtra and $p < 0.001$ in all other cases, all of them calculated using the Scheffé test.

The correlation between the SE in absolute value and LogMAR UDVA was statistically significant in all techniques utilized, reaching higher values in the FS-LASIK and LASIK techniques, 0.774 and 0.706 respectively, and lower values in PRK (0.480) and PRK Xtra (0.482). [Table 2](#) presents the SE Pearson correlation coefficient values in terms of absolute value, contrasted with LogMAR UDVA at one year after surgery, as well as its statistical significance with

Table 1. Results of demographic and pre-intervention variables by techniques.

Variable	FS-LASIK n = 216	LASIK n = 114	PRK n = 180	PRK Xtra n = 32	ICL n = 112	p Value ANOVA
Women, n(%)	136 (63.0)	76 (66.7)	82 (45.6)	20 (62.5)	74 (66.1)	<0.001
Average age \pm SD (range)	32.0 \pm 5.8 (42–20)	30.1 \pm 5.0 (42–23)	32.0 \pm 5.3 (43–21)	31.8 \pm 5.3 (39–24)	32.7 \pm 5.0 (43–24)	0.007
Average SE \pm SD (range)	-4.091 \pm 1.602 (-0.750; -7.875)	-3.775 \pm 1.374 (-0.875; -7.625)	-2.391 \pm 0.871 (-0.50; -5.75)	-3.039 \pm 0.784 (-1.50; -4.75)	-7.566 \pm 2.547 (-3.00; -18.875)	<0.001
Average sphere \pm SD (range)	-3.721 \pm 1.663 (0; -7.75)	-3.458 \pm 1.394 (0; -7.00)	-2.075 \pm 0.881(-0.50; -5.50)	-2.750 \pm 0.847 (-1.25; -4.50)	-7.069 \pm 2.572 (-2.50; -18.50)	<0.001
Average cylinder \pm SD (range)	0.741 \pm 0.676 (0;3.75)	0.634 \pm 0.588 (0;3.25)	0.632 \pm 0.474 (0;3.50)	0.578 \pm 0.437 (0;1.50)	0.993 \pm 0.848 (0;4.50)	<0.001
Average UDVA \pm SD (range)	1.171 \pm 0.242 (1.301; 0.301)	1.173 \pm 0.225 (1.301; 0.398)	0.942 \pm 0.318 (1.301; 0)	1.103 \pm 0.237 (1.301; 0.398)	1.293 \pm 0.063 (1.301; 0.699)	<0.001
Average CDVA \pm SD (range)	-0.038 \pm 0.044 (0.097; -0.079)	-0.044 \pm 0.041 (0.046; -0.079)	-0.047 \pm 0.041 (0.097; -0.079)	-0.043 \pm 0.046 (0.046; -0.079)	-0.010 \pm 0.059 (0.155; -0.079)	<0.001

SE: spherical equivalent; SD: standard deviation; UDVA: uncorrected distance visual acuity; CDVA: corrected distance visual acuity.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0238399.t001>

Table 2. Correlation results and regression models.

Technique	Correlation SE/UDVA LogMAR, (p)	Regression model	ANOVA regression, p Value	R2
FS-LASIK	0.774 (<0.001)	UDVA LogMar = -0.076+0.313SE	<0.001	0.599
LASIK	0.706 (<0.001)	UDVA LogMar = -0.056+0.243SE	<0.001	0.494
PRK	0.480 (<0.001)	UDVA LogMar = -0.062+0.191SE	<0.001	0.226
PRK Xtra	0.482 (<0.001)	UDVA LogMar = -0.020+0.126SE	0.005	0.207
ICL	0.603(<0.001)	UDVA LogMar = -0.044+0.207SE	<0.001	0.357

SE: spherical equivalent; UDVA: uncorrected distance visual acuity.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0238399.t002>

a contrast value of zero. The various regression models are likewise displayed along with the ANOVA and the R² coefficient of determination value of the model.

A second correlation analysis was performed in the FS-LASIK group to see if myopia prior to surgery influenced the correlation results. Myopia was divided into mild ($\leq 3D$; 78 eyes; 36.1%), moderate (from 3 to 6 D; 114 eyes; 52.8%) and high ($\geq 6D$; 24 eyes, 11.1%). The correlation measured with the Pearson coefficient between post-surgical SE value and post-operative LogMAR UDVA in the FS-LASIK mild myopia group was 0.771 ($p < 0.001$), 0.785 ($p < 0.001$) in the FS-LASIK moderate myopia group, and 0.86 ($p < 0.001$) in the FS-LASIK group with high myopia. In the ICL group, two groups were formed according to myopia before the intervention, with myopia being divided into mild-moderate ($\leq 6D$; 36 eyes, 32.14%) and high ($\geq 6D$; 76 eyes, 67.9%). The correlation measured with the Pearson coefficient between post-surgical SE value and post-operative LogMAR UDVA in the mild-moderate myopia ICL group was 0.624 ($p < 0.001$) and 0.599 ($p < 0.001$) in the high myopia ICL group. Very similar results were obtained in all subgroups regardless of initial myopia.

A significant adjustment via a univariate linear regression model could be implemented in all techniques, albeit the R² coefficient of determination values were higher than those for the FS-LASIK (0.599) and LASIK (0.494) techniques. The regression graphics for the different techniques are shown in Fig 1.

Absolute value of SE, sphere, cylinder and LogMAR UDVA can be observed in Table 3 in the different techniques per year.

The predictability results of each method, defined as the percentage of cases in which the final SE is between $\pm 0.50 D$, are included in Table 4. In the ICL group, 70.5% of lenses were VICMO models and 29.5% were VTICMO toric lens models.

The results of the comparison between the objective or intended correction (pre-surgical SE value) with the correction eventually achieved (which is obtained by subtracting the final SE value from the pre-surgical SE) of each technique are shown in the data spread graphic in Fig 2.

Results of effectiveness and safety can be seen in Fig 3. A statistically significant improvement in CDVA was observed in the ICL group ($p < 0.001$).

Discussion

The indications for each refractive technique are different, as a result groups cannot be compared. The effect of residual gradation was analyzed independently for each surgical technique. We detected correspondence in all the refractive techniques assessed between post-surgical SE and post-operative UDVA, both as measured one year after surgery. This correlation is positive; the absolute value of the final SE increases as the value of the LogMAR UDVA increases, meaning worse vision is produced, and it seems not to be influenced by previous myopia. Based on this relationship, regression models can be adjusted in order to predict the

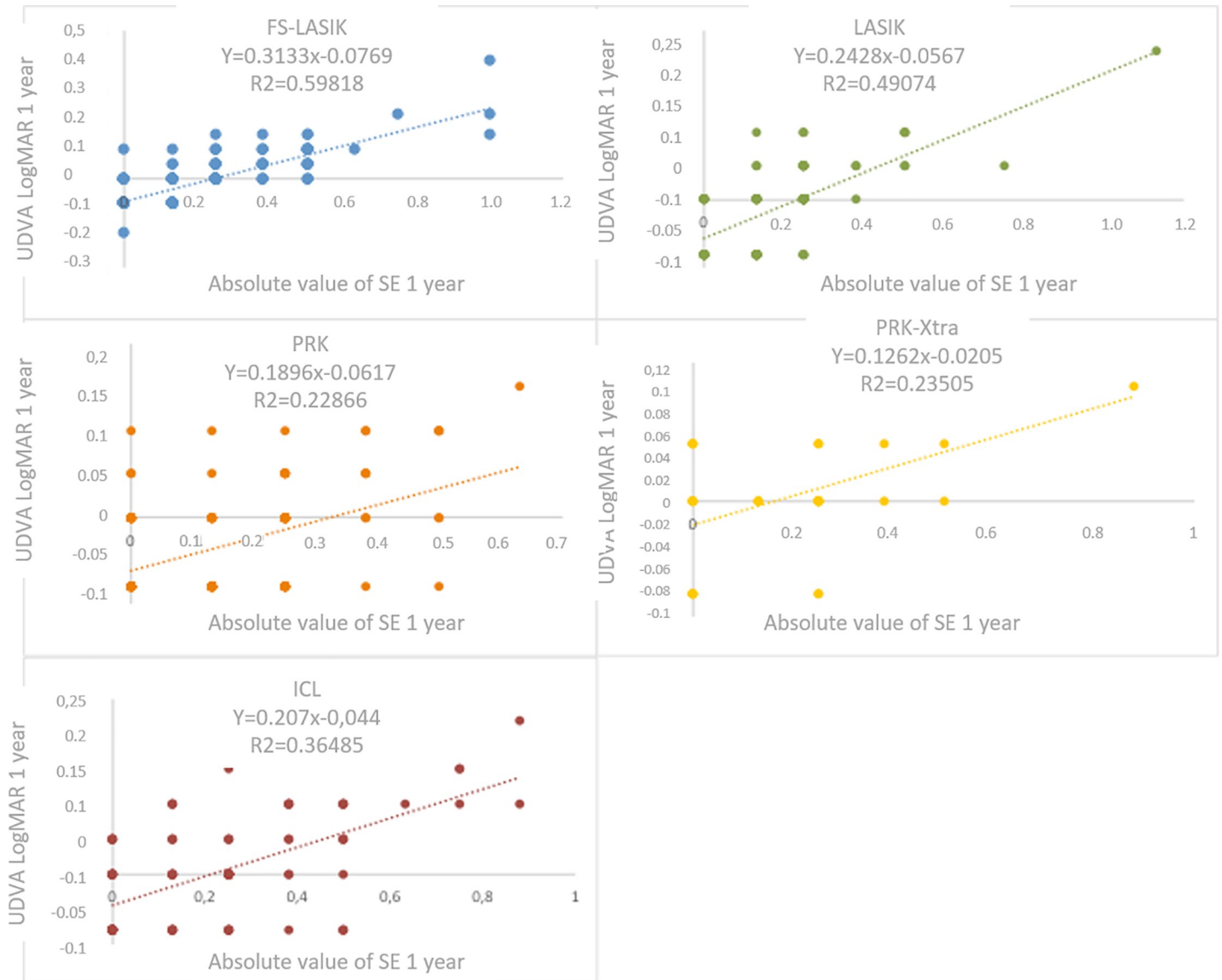


Fig 1. Regression graphs of the different techniques.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0238399.g001>

final UDVA according to the final SE with an average R^2 . This demonstrates that these are multifactor techniques, which are influenced by other variables that affect the final UDVA and must be included in later research. In this respect, the techniques that are most influenced by

Table 3. Descriptive results of absolute value of SE, sphere, cylinder and UDVA LogMAR per year in the different techniques.

	FS-LASIK	LASIK	PRK	PRK Xtra	ICL
Average SE \pm SD	0.19 \pm 0.19	0.18 \pm 0.17	0.14 \pm 0.14	0.20 \pm 0.20	0.21 \pm 0.21
Average sphere \pm SD (range)	0.08 \pm 0.17 (-1;0.50)	0.10 \pm 0.18 (-1;0.75)	0.05 \pm 0.17 (-0.50;0.75)	0.19 \pm 0.31 (0;1.25)	0.17 \pm 0.22 (-0.50;0.75)
Average cylinder \pm SD (range)	0.30 \pm 0.26 (0;1)	0.32 \pm 0.25 (0;1)	0.26 \pm 0.25 (0;1.25)	0.44 \pm 0.23 (0;0.75)	0.33 \pm 0.29 (0;1.25)
Average UDVA \pm SD	-0.0164 \pm 0.078	-0.0118 \pm 0.06	-0.0349 \pm 0.055	0.0053 \pm 0.052	-0.0003 \pm 0.073

SE: spherical equivalent; SD: standard deviation; UDVA: uncorrected distance visual acuity.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0238399.t003>

Table 4. Predictability of refractive results: Percentage of cases with final spherical equivalent (SE) between ± 0.25 , ± 0.50 and ± 0.75 diopters.

Range (SE)	FS-LASIK (n = 216)	LASIK (n = 114)	PRK (n = 180)	PRK Xtra (n = 32)	ICL (n = 112)
± 0.25 ,% (CI95%)	82.0 (76.9–87.1)	90.3 (84.9–95.7)	91.7 (87.7–95.7)	78.2 (63.9–92.5)	75.9 (68.0–83.8)
± 0.50 ,% (CI95%)	97.3 (95.1–99.5)	97.4 (94.5–100.0)	99.4 (98.3–100.0)	97 (91.1–100.0)	94.7 (90.6–98.9)
± 0.75 ,% (CI95%)	98.7 (97.2–100.0)	99.2 (97.6–100.0)	100%	97 (91.1–100.0)	98.3 (95.9–100.0)

CI: confidence interval.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0238399.t004>

the final SE in uncorrected vision are FS-LASIK ($R^2 = 0.599$) and LASIK ($R^2 = 0.494$). In clinical practice, this means that FS-LASIK can be predicted by the final SE with nearly 60% of UDVA variability.

Routine PRK procedures are usually performed in our center when myopia is equal to or less than 2 diopters and in some specific cases, without exceeding 5–6 diopters of myopia or cylinders over 4 diopters. Mitomycin C 0.02% must be added when the ablation surpasses 70 microns. PRK Xtra is usually reserved for cases of irregular topographies without keratoconus indices, with a pachymetry limit of 400 microns without epithelium. Treatment with FS-LASIK / LASIK is performed up to a maximum of 8 diopters of myopia and 6 of cylinder, tending increasingly to perform all femtosecond laser treatments for the creation of the flap. Phakic intraocular lens surgery is generally considered from 6–7 diopters of myopia and in cases in which laser treatment is not viable.

Taking only into consideration our descriptive results and keeping in mind that groups cannot be compared between themselves, patients who underwent PRK started from lower SEs and obtained higher UDVA's as well as the best SE and predictability but showed the lowest R^2 after PRK Xtra in the regression analysis. This could suggest that more aspects affect this technique. It is logical to think that surface ablation techniques such as PRK and PRK Xtra may be influenced by more factors than the rest, since a more extensive healing process takes place. An inappropriate healing response with large quantities of active keratinocytes and an overly-large extracellular matrix produce subepithelial haze. The occurrence of some haze is common, but only those patients with pathological scarring develop clinically relevant haze. Haze intensity is greater during the first 6 months after PRK, tending to decrease over the following 12–24 months [10]. The development of haze may be modified with the use of steroids during the post-operative period and may be prevented by the intraoperative use of topical mitomycin as a prophylactic when ablation exceeds -4 to -6 D [11] or if specific ablation depth exceeds 50–75 μm [12]. In our series, mitomycin C at 0.02% was used in 14 eyes (7.8%), and 12 eyes (6.8%) presented diffuse haze at one month after the surgery. This disappeared in all cases at one year. In the case of PRK Xtra, opacification similar to PRK corneal haze may occur, but it is much deeper and is generally paracentrally located due to associated cross-linking. It is compatible with good visual results, but we must consider that it is another added aspect that can alter the corneal healing.

The current trend is to be even more conservative with corneal tissue, and for this reason, correction with posterior camera phakic lenses is rated beyond -6 D. This is mostly because ablation must be performed on a large quantity of tissue in high myopias, incurring problems such as regression or haze in the case of PRK [13,14], or compromising the long-term biomechanical stability of the cornea in LASIK or FS-LASIK [7,15–17]. It is important to remember that the ICL group is a large group of myopic patients whose starting vision is more limited and who may be influenced by more factors when results are interpreted. The lower predictability associated with this technique could also be explained by a series of limitations, such as the fact that lens powers vary by grades of -0.5 D, and that the management of the

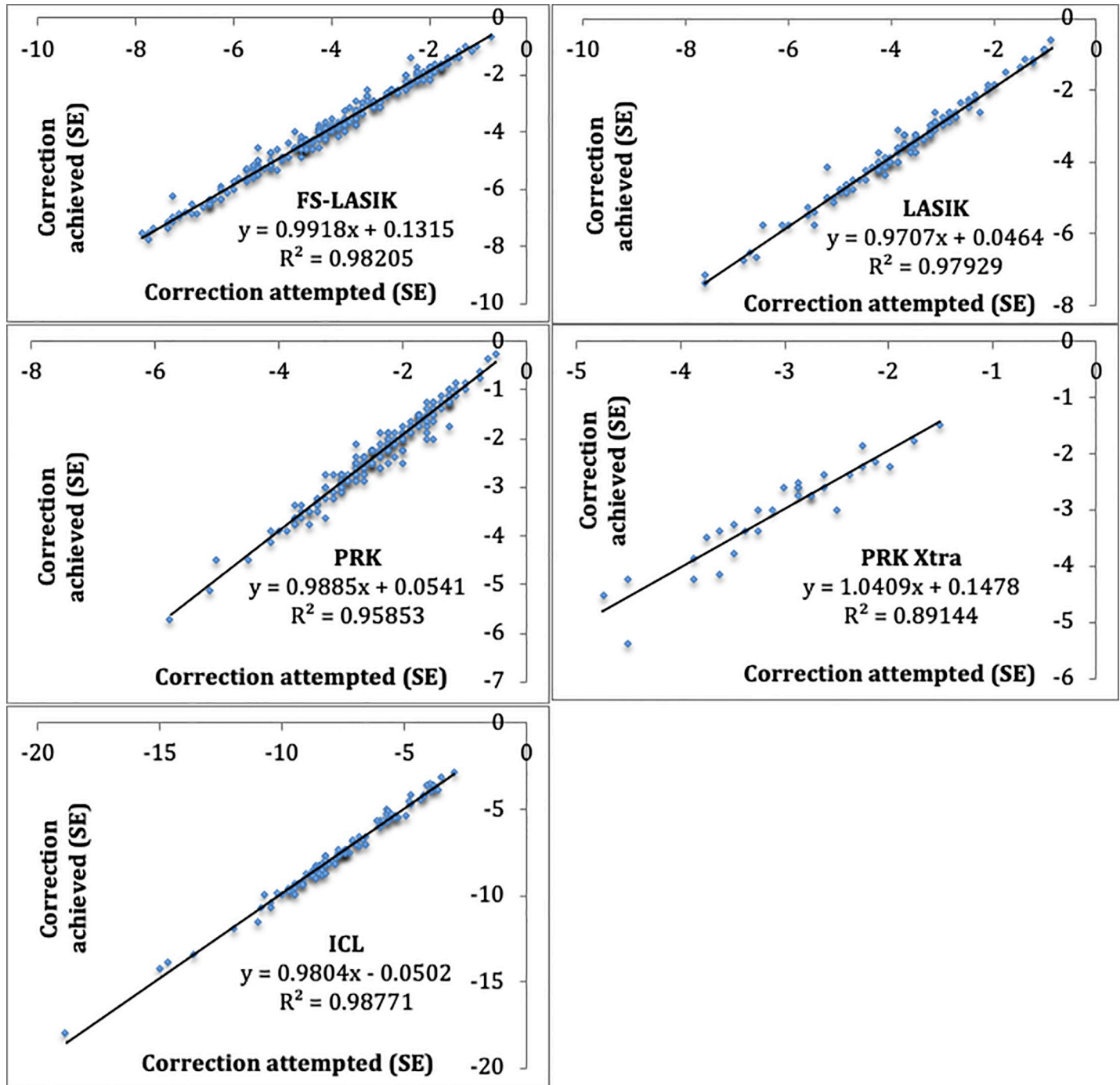


Fig 2. Relation of the correction attempted VS the correction achieved (SE).

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0238399.g002>

corneal cylinder of less than 1.5 D is performed through incisions, in our case, which entails more variability. Even after taking these factors into account, the adjustment in these patients' corrections was almost perfect, as is shown in Fig 2, with an R^2 of 0.99, and postsurgical cylinder was similar to other methods (Table 3).

Despite a low quality of evidence, it was observed that the visual and refractive results of LASIK and PRK in the treatment of myopia are similar [18]. It was also suggested in the

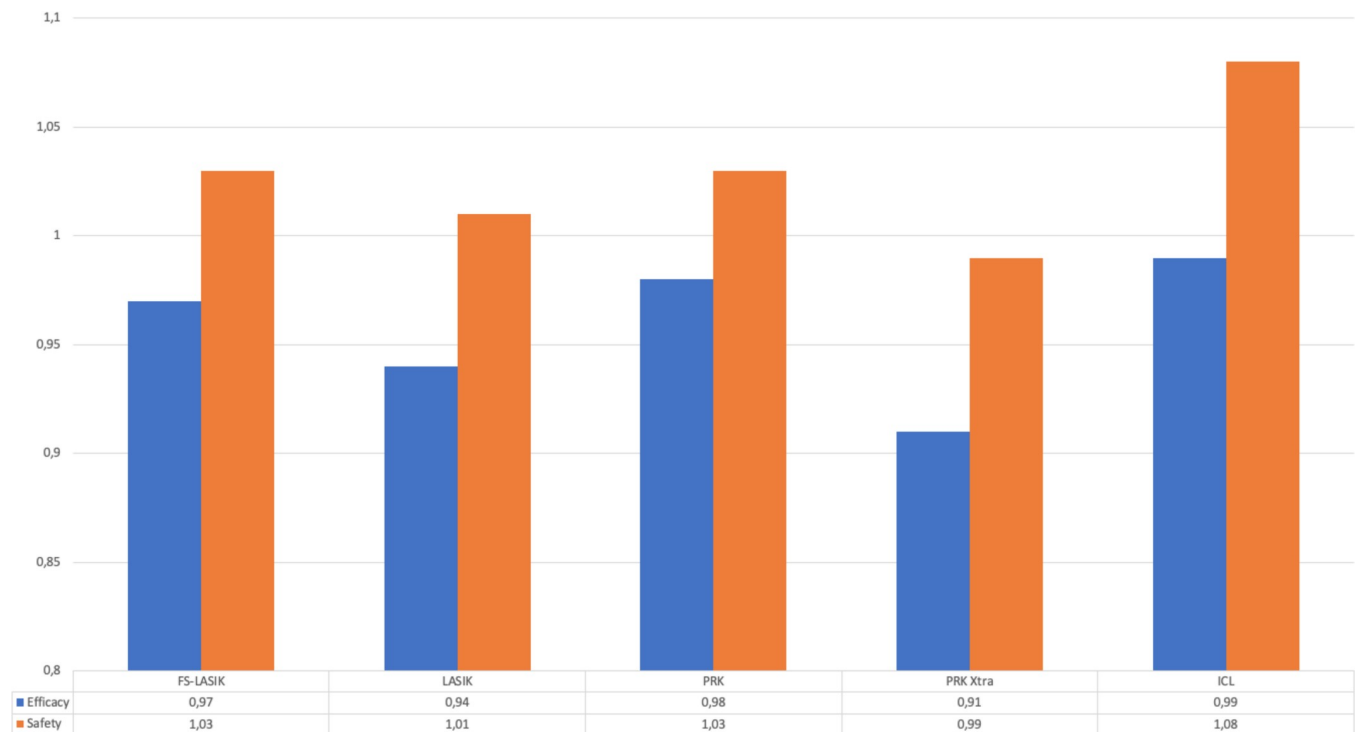


Fig 3. Results of the efficacy and safety indices of the different techniques.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0238399.g003>

Cochrane's review [19] that one year after surgery the phakic lenses are safer than the excimer laser for the surgical correction of moderate-high myopia in the range of -6 to -20 diopters. Although our groups cannot be compared, visual and refractive outcomes of each technique prove the current evidence.

Lastly, it is important to stress the limitations of this study. This is a retrospective study of a series of cases at a single center, in which hypermetropic patients were excluded. For upcoming projects in this subject, the ideal design would be a prospective, analytical interventional study to validate conclusions reached and collected in this study.

Conclusions

Graduation or residual refraction is the most common condition of any refractive procedure. Although it is assumed that residual graduation directly affects the visual outcome of the different surgical techniques, in clinical practice it appears that some techniques are more sensitive to refractive defects than others. This is the first study that evaluates this aforementioned factor and its impact on different methods, showing a positive correlation between post-surgical SE value and post-operative LogMAR UDVA. These regression models can be adapted to predict the final UDVA according to the final SE, and the techniques that are most influenced by the final SE in terms of their visual results are FS-LASIK and LASIK. Further research is needed to incorporate more variables in the equation to achieve higher values of R^2 than the ones obtained in the present study.

Supporting information

S1 Data.
(XLSX)

Author Contributions

Conceptualization: Irene Blanco-Dominguez, Francesc Duch, Vicente Polo.

Data curation: Irene Blanco-Dominguez, Manuel Gomez-Barrera.

Formal analysis: Irene Blanco-Dominguez, José M. Abad, Manuel Gomez-Barrera.

Investigation: Irene Blanco-Dominguez.

Methodology: Irene Blanco-Dominguez, Francesc Duch, José M. Abad.

Project administration: Irene Blanco-Dominguez, Francesc Duch, Vicente Polo.

Resources: Irene Blanco-Dominguez.

Software: Irene Blanco-Dominguez, Manuel Gomez-Barrera.

Supervision: Irene Blanco-Dominguez, Francesc Duch, Vicente Polo, José M. Abad, Manuel Gomez-Barrera, Elena Garcia-Martin.

Validation: Irene Blanco-Dominguez, Francesc Duch, Vicente Polo, José M. Abad, Manuel Gomez-Barrera, Elena Garcia-Martin.

Visualization: Irene Blanco-Dominguez, Francesc Duch, Elena Garcia-Martin.

Writing – original draft: Irene Blanco-Dominguez.

Writing – review & editing: Irene Blanco-Dominguez, Francesc Duch, Vicente Polo, José M. Abad, Manuel Gomez-Barrera, Elena Garcia-Martin.

References

1. Hersh PS, Fry KL, Bishop DS. Incidence and associations of retreatment after lasik. *Ophthalmology* 2003; 110:748–754.
2. Randleman JB, White AJ Jr, Lynn MJ, et al. Incidence, outcomes, and risk factors for retreatment after wavefront-optimized ablations with PRK and LASIK. *J Refract Surg* 2009; 25:273–276.
3. Chayat AS, Assil KK, Montes M, et al. Regression and its mechanisms after laser in situ keratomileusis in moderate and high myopia. *Ophthalmology* 1998; 105:1194–1199.
4. Brahma A, McGhee GN, Craig JP, et al. Safety and predictability of laser in situ keratomileusis enhancement by flap re elevation in high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27:593–603.
5. Rao SN, Raviv T, Majmunder PA, Epstein RJ. Role of orbscan II in screening keratoconus suspects before refractive corneal surgery. *Ophthalmology* 2002; 109:1642–1646.
6. Parikh NB. Management of residual refractive error after laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy. *Curr Opin Ophthalmol.* 2014; 25:275–280.
7. Randleman JB, Russell B, Ward MA, et al. Risk factors and prognosis for corneal ectasia after LASIK. *Ophthalmology* 2003; 110:267–275.
8. Randleman JB, Woodward M, Lynn MJ, Stulting RD. Risk assessment for ectasia after corneal refractive surgery. *Ophthalmology* 2008; 115:37–50.
9. Abbott Medical Optics, Inc. LRIcalculator.com [Accessed February 1, 2016]. Available from: <http://www.lricalculator.com>.
10. Alio JL, Javaloy J. Corneal inflammation following corneal photoablative refractive surgery with excimer laser. *Surv Ophthalmol.* 2013; 58:11–25.
11. Netto MV, Mohan RR, Sinha S, Sharma A, Gupta PC, Wilson SE. Effect of prophylactic and therapeutic mitomycin C on corneal apoptosis, cellular proliferation, haze, and long term keratocyte density in rabbits. *J Refract Surg* 2006; 22:562–574.
12. Lacayo GO III, Majmudar PA, How and when to use mitomycin C in refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2005; 16:256–259.
13. Sher NA, Barak M, Daya Set al. Excimer laser photorefractive keratectomy in high myopia. A multicenter study. *Arch Ophthalmol* 1992; 110:935–943.

14. Heitzmann J, Binder PS, Kassab BS, Nordan LT. The correction of high myopia using the excimer laser. *Arch Ophthalmol* 1993; 111:1627–1634.
15. Buratto L, Ferrari M, Rama P. Excimer laser intrastromal keratomileusis. *Am J Ophthalmol* 1992; 113:291–295.
16. Pallikaris IG, Siganos DS. Excimer laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for correction of high myopia. *J Refract Corneal Surg* 1994; 10:498–510.
17. Alio JL, Muftuoglu O, Ortiz Det al. Ten-year follow-up of laser in situ keratomileusis for high myopia. *Am J Ophthalmol* 2008; 145:55–64.
18. Shortt AJ, Allan BDS, Evans JR. Laser-assisted in situ keratomileusis (LASIK) versus photorefractive keratectomy (PRK) for myopia (Review). *Cochrane Database of systematic reviews* 2013, Issue 1.
19. Barsam A, Allan BDS. Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia (Review). *Cochrane Database of systematic reviews* 2014, Issue 6.

JFO - Votre article No. JFO-D-19-00683R1 est accepte pour publication

Journal Français d'Ophtalmologie <em@editorialmanager.com>

Mar 02/06/2020 19:15

Para: Irene Blanco-Dominguez <ire_blanco@hotmail.com>

Editorial Manager

Journal Français d'Ophtalmologie

Ref.: Ms. No. JFO-D-19-00683R1

Titre : Permanent corneal opacification after refractive surgery with a combined technique: photorefractive keratectomy (PRK) and accelerated cross-linking (PRK xtra) in healthy patients
Opacification cornéenne permanente après chirurgie réfractive avec une technique combinée: kératectomie photoréfractive (PRK) et crosslinking accéléré (PRK xtra) chez des patients en bonne santé

Cher(e) Ms. Irene Blanco-Dominguez,

J'ai le plaisir de vous annoncer que votre article a été accepté par le comité de rédaction et paraîtra dans un prochain numéro de la revue.

Si vous êtes disponible pour collaborer avec la revue en tant que reviewer, nous vous invitons à nous le signaler : rendez-vous sur le site <https://www.editorialmanager.com/JFO/>, cliquer sur « change details » et « available as a reviewer », et indiquer votre spécialité.

En vous remerciant vivement de votre précieuse collaboration.

Bien cordialement,

Christophe Baudouin, MD,PhD

Rédacteur en chef

Journal Français d'Ophtalmologie

IMPORTANT:

1) Merci de vous assurer que votre serveur de mail ne vous interdit pas la réception de courriers électroniques envoyés par « elsevier.com », vous pourriez ne pas recevoir certains courriers importants.

2) Il vous est fortement recommandé d'avoir la dernière version d'Acrobat Reader, qui est disponible gratuitement sur : <http://www.adobe.fr/products/acrobat/readstep2.html>.

3) Pour accéder à certaines pages importantes du site, il faut activer les « pop up ». Veuillez bien à vérifier la configuration de votre navigateur Internet, et celle des barres de navigation telles que « Yahoo ! Tool bar », ou « Barre d'outils Google », et à désactiver le blocage des « pop up » sur le site de la revue. Cela ne vous expose à aucun risque.

4) Pour une première utilisation du système éditorial Elsevier (EM), un mode d'emploi et un guide sont disponibles sur la page d'accueil du site : <https://www.editorialmanager.com/JFO/>.

Elsevier pour les auteurs (lien aux versions traduites sur la page d'accueil) :

<https://www.elsevier.com/authors>

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Use the following URL: <https://www.editorialmanager.com/JFO/login.asp?a=r>). Please contact the publication office if you have any questions.



Universidad
Zaragoza