

Universitat Politècnica de Catalunya



Tesis

Calidad óptica ocular en ojos sometidos a cirugía refractiva y afecciones patológicas

Doctorando: Juan Carlos Ondategui Parra

Directores de tesis: Jaume Pujol Ramo / Meritxell Vilaseca Ricart

Programa de doctorado en Ingeniería Óptica

Departament d'Òptica i Optometria

Noviembre, 2015

Universitat Politècnica de Catalunya



Tesis

Calidad óptica ocular en ojos sometidos a cirugía refractiva y afecciones patológicas

Doctorando: Juan Carlos Ondategui Parra

Directores de tesis: Jaume Pujol Ramo / Meritxell Vilaseca Ricart

Programa de doctorado en Ingeniería Óptica

Departament d'Òptica i Optometria

Noviembre, 2015

As you set out for Ithaca
hope your road is a long one,
full of adventure, full of discovery.
Laistrygonians, Cyclops,
angry Poseidon—don't be afraid of them:
you'll never find things like that on your way
as long as you keep your thoughts raised high,
as long as a rare excitement
stirs your spirit and your body.
Laistrygonians, Cyclops,
wild Poseidon—you won't encounter them
unless you bring them along inside your soul,
unless your soul sets them up in front of you.

Hope your road is a long one.
May there be many summer mornings when,
with what pleasure, what joy,
you enter harbors you're seeing for the first time;
may you stop at Phoenician trading stations
to buy fine things,
mother of pearl and coral, amber and ebony,
sensual perfume of every kind—
as many sensual perfumes as you can;
and may you visit many Egyptian cities
to learn and go on learning from their scholars.

Keep Ithaca always in your mind.
Arriving there is what you're destined for.
But don't hurry the journey at all.
Better if it lasts for years,
so you're old by the time you reach the island,
wealthy with all you've gained on the way,
not expecting Ithaca to make you rich.

Ithaca gave you the marvelous journey.
Without her you wouldn't have set out.
She has nothing left to give you now.

And if you find her poor, Ithaca won't have fooled you.
Wise as you will have become, so full of experience,
you'll have understood by then what these Ithakas mean.

Poema de Ítaca

Konstantinos Cavafy (1863-1933)

Informe de los Directores de Tesis

Jaume Pujol Ramo, Catedrático de Universidad de la Universidad Politécnica de Cataluña y Meritxell Vilaseca Ricart, Profesor Agregado de la Universidad Politécnica de Cataluña

CERTIFICAN

Que Juan Carlos Ondategui Parra, Diplomado en Óptica y Optometría y Master en Salud Pública y Epidemiología, ha realizado bajo su dirección, encuadrado en el programa de Doctorado de Ingeniería Óptica del Departamento de Óptica y Optometría de la Universidad Politécnica de Cataluña, el trabajo:

“Calidad óptica ocular en pacientes sometidos a cirugía refractiva y afecciones oculares”

para optar al grado de Doctor por la Universidad Politécnica de Cataluña.

Y para que conste, de acuerdo con la legislación vigente, firman el presente certificado,

Jaume Pujol Ramo

Meritxell Vilaseca Ricart

Terrassa, 2015

Terrassa, 2015

Agradecimientos

En primer lugar quiero agradecer a mi director de tesis, Jaume Pujol Ramo, su tenacidad en la importancia de la elaboración del conocimiento científico. Su incondicional apoyo técnico y humano durante este camino ha sido un referente intachable.

No menos importante agradecer a mi directora de tesis, Meritxell Vilaseca Ricart, su incansable entusiasmo y capacidad para llevar a cabo todos los proyectos y estudios de esta tesis.

A mis compañeros del Centro de Desarrollo de Sensores, Instrumentación y Sistemas (CD6), por su apoyo y soporte en los momentos de saturación e incertidumbre con Mikel, Anna, Carles y a Joan Antoni Martínez Roda por esas largas e intensas conversaciones relacionadas con nuestros proyectos y tesis, además de compartir otras muchas vicisitudes universitarias.

Gracias al Dr. José Luis Güell, por su conocimiento y tiempo en compartir las inquietudes que emergen del nuevo conocimiento. Siempre han sido breves pero muy intensas y valiosas aportaciones. Así mismo, quiero aprovechar para agradecer al Instituto de Microcirugía Ocular su soporte logístico durante la ejecución de muchos de los estudios de esta tesis.

Al equipo humano de la empresa Visiometrics que han facilitado con todo el soporte técnico el poder realizar los numerosos estudios de campo.

A Núria, una amiga incondicional que nunca acepta un doloroso silencio como respuesta y que con su comprensiva risa no pierde ocasión para sincerar la esencia de una discusión.

Y especialmente, aunque os nombre en último lugar, no sois los últimos en mi vida, un agradecimiento eterno por la paciencia de Rosa, Clàudia, Antonio, Mentxu, Silvia y Albert, ya que a pesar de la distancia que ha creado haberos robado innumerables horas, fines de semana y vacaciones, siempre habéis estado ahí.

Resumen

Esta tesis doctoral aborda la evaluación de la calidad óptica ocular en dos tipologías de pacientes. La primera son pacientes que han sido sometidos a diferentes técnicas quirúrgicas de cirugía refractiva para la corrección de diferentes grados de miopía y astigmatismo, ya sea mediante distintas técnicas de ablación corneal con láser o mediante la implantación de diferentes tipos de diseño de lentes intraoculares fáquicas, y en la segunda se han evaluado diversas patologías oculares con afectación visual. Concretamente se han valorado alteraciones corneales, epiteliales y distrofias, así como pacientes con ambliopía. En todas ellas se han encontrado diversos factores que afectan a la calidad óptica ocular que pueden ser significativas para el diagnóstico y seguimiento de patologías oculares.

En los estudios clínicos para determinar los cambios en la calidad óptica ocular entre el pre y postoperatorio de cirugía refractiva de la miopía se ha podido evaluar la seguridad y eficacia de las diferentes técnicas. En el estudio de alteraciones corneales se han determinado los cambios en la calidad óptica ocular en diferentes tipos de lesiones de estructuras oculares. Y en el estudio de ambliopía se ha comparado la calidad óptica ocular entre pacientes con ambliopía, pacientes ambliopes tratados y un grupo sano de control. En todos los estudios se ha determinado la existencia de correlaciones con pruebas psicofísicas subjetivas clínicas de la función visual, concretamente con la agudeza visual y la sensibilidad al contraste. Se ha demostrado que existen diferencias significativas entre los niveles de la función visual y la calidad óptica ocular.

Estos estudios han dado lugar a cuatro publicaciones en revistas científicas especializadas y está previsto publicar dos más. También han sido realizadas 13 comunicaciones en congresos de carácter nacional e internacional. El trabajo desarrollado en esta tesis ha dado lugar a una patente que se encuentra en explotación por parte de la empresa Visiometrics S.L.

Abstract

This dissertation deals with the evaluation of ocular optical quality in two types of patients. First, are patients who have undergone different surgical techniques of refractive surgery to correct different degrees of myopia and astigmatism, either by techniques based on corneal laser ablation or by implementing different types of phakic intraocular lenses, and in the second one patients with eye diseases with visual impairment have been evaluated. Specifically they are rated corneal alterations, epithelial and dystrophies, and patients with amblyopia. They all found different factors affecting the ocular optical quality could be significant in the diagnosis and management of eye diseases.

In the clinical studies to determine ocular optical quality changes between pre and postoperative refractive surgery for myopia it has been able to evaluate the safety and efficacy of different techniques. In the study of corneal disorders it has been determined ocular optical quality changes in different type's alterations of ocular structures. In the study of amblyopia have been compared the ocular optical quality in patients with amblyopia, amblyopic treated patients and a healthy control group. In all studies it has determined the existence of correlations with subjective clinical psychophysical tests of visual function, specifically visual acuity and contrast sensitivity. It has been shown that there are significant differences between the levels of visual function and ocular optical quality.

These studies have led to four publications in scientific journals and is planned to publish two more. 13 have also been made at conferences of national and international. The work in this thesis has led to a patent which is in operation by the company Visiometrics SL.

Índice

LISTA DE SIMBOLOS, ABREVIATURAS Y ACRONIMOS	I
LISTA DE FIGURAS	VII
LISTA DE TABLAS	XIII
LISTA DE ECUACIONES	XVII
ESTRUCTURA DE LA TESIS	XXI
1 JUSTIFICACIÓN	3
2 OBJETIVOS DE LA TESIS	9
2.1 OBJETIVO ESPECÍFICO 1:	9
2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO 2:	10
3 ESTADO DEL ARTE	15
3.1 MÉTODOS DE MEDIDA DE LA CALIDAD ÓPTICA OCULAR Y VISUAL	16
3.1.1 Aberrómetros	17
3.1.2 Técnica de doble paso	20
3.1.3 Medidas Psicofísicas	25
3.2 TÉCNICAS DE CIRUGÍA REFRACTIVA	32
3.2.1 Laser-assisted in situ keratomileusis (LASIK)	33
3.2.2 Photorefractive Keratectomy (PRK)	35
3.2.3 Refractive Lenticule Extraction Small Incision Lenticule Extraction (ReLEx Smile)	37
3.2.3 Lentes intraoculares (LIO's)	37
3.3 AFECCIONES OCULARES CON IMPLICACIÓN VISUAL	40
3.3.1 Alteraciones en polo anterior	40
3.3.2 Ambliopía	49
4 INSTRUMENTACIÓN	53
4.1 CALIDAD ÓPTICA OCULAR	53
4.1.1 Optical Quality Analysis System (OQAS) – High Definition Analyzer (HDA)	53
4.1.2 Aberrómetros	57
4.2 INSTRUMENTACIÓN DE EXÁMENES PSICOFÍSICOS DE LA FUNCIÓN VISUAL	62
4.2.1 Agudeza visual decimal	62
4.2.2 Agudeza visual logMAR	62

4.2.3	Sensibilidad al contraste CSV-1000	63
CALIDAD ÓPTICA OCULAR EN OJOS OPERADOS DE CIRUGÍA REFRACTIVA...		67
5	ESTUDIO 1. CALIDAD ÓPTICA OCULAR EN OJOS OPERADOS MEDIANTE LA TÉCNICA DE LASIK EN FUNCIÓN DE SU CALIDAD ÓPTICA PRE-OPERATORIA.....	67
6	ESTUDIO 2. COMPARATIVA ENTRE PACIENTES OPERADOS MEDIANTE PRK Y LASIK.....	78
7	ESTUDIO 3. CALIDAD ÓPTICA OCULAR EN PACIENTES OPERADOS DE CIRUGÍA REFRACTIVA MEDIANTE LA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES FÁQUICAS.....	91
8	ESTUDIO 4. CALIDAD ÓPTICA OCULAR EN OJOS CON ALTERACIONES CORNEALES.....	105
9	ESTUDIO 5. CALIDAD ÓPTICA OCULAR EN PACIENTES CON AMBLIOPÍA.....	123
10	CONCLUSIONES	139
10.1	CALIDAD ÓPTICA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA REFRACTIVA	139
10.2	CALIDAD ÓPTICA EN PACIENTES CON ALTERACIONES CORNEALES.....	140
10.3	CALIDAD ÓPTICA EN PACIENTES CON AMBLIOPÍA	140
11	APORTACIONES CIENTÍFICAS RESULTADO DE LA TESIS DOCTORAL	145
11.1	PUBLICACIONES (EN REVISTAS CON ÍNDICE DE IMPACTO).....	145
11.2	PUBLICACIONES (EN REVISTAS CON REVISORES).....	145
11.3	PUBLICACIONES (PENDIENTES DE ENVÍO)	146
11.4	CONGRESOS INTERNACIONALES	146
11.5	CONGRESOS NACIONALES	148
11.6	PATENTES.....	149
12	TRABAJO FUTURO	153
13	BIBLIOGRAFÍA	157
14	ANEXOS.....	171
14.1	PROYECTOS EN LOS QUE SE HA COLABORADO EN LA REALIZACIÓN DE ESTA TESIS..	171
14.2	INFORMACIÓN APORTADA A LOS PACIENTES	172
14.2.1	Consentimiento informado para los estudios de cirugía refractiva	172

Indice

14.2.2	Consentimiento informado para los estudios de córnea y ambliopía.....	176
14.2.3	Consentimiento informado para la cirugía refractiva de queratectomía fotorrefractiva con láser excimer (PRK).....	180
14.2.4	Consentimiento informado para la cirugía refractiva de queratomileusis in situ con laser excimer (LASIK).....	182
14.2.5	Consentimiento informado para la cirugía refractiva con implantación de lente fáquica de soporte iridiano.	184

Lista de símbolos, abreviaturas y acrónimos

A	Amplitud
AO	Aberración de Onda
asb	Apostilbs
AV	Agudeza Visual
BS	Divisor de haz
BSCVA	Mejor agudeza visual con corrección en gafas post-quirúrgica (Best Spectacle Correction Visual Acuity)
c	Ciclos
CCD	Charge-coupled device
cd	Candela
CDVA	Agudeza visual de lejos corregida (Corrected Distance Visual Acuity)
CINa	Cloruro sódico
CFNR	Capa de fibras nerviosas de la retina
cpg	Ciclos por grado
CSF	Función de la sensibilidad al contraste (Contrast Sensitivity Function)
D	Dioptías
dB	Decibelios
DL	Diodo láser
DM	Desviación media
DMBE	Distrofia de la membrana basal del epitelio
DPE	Desviación del patrón estándar
E	Espejo
E	Ecuación
EPR	Epitelio retiniano de la retina
FACT	Functional Acuity Contrast Test
fc	Frecuencia a contraste
FD	Filtro dicroico
Fig	Figura
FO	Frente de Onda
g	Grado
HD	High Definition
HDA	Analizador de Alta Definición (High Definition Analyzer)
HO	Alto orden (High Order)
HOAs	Aberraciones de alto orden (High Order Aberrations)
HRT	Heidelberg Retinal Tomograph

Lista de símbolos, abreviaturas y acrónimos

ICL	Implantable Collamer Lens
IE	Índice de eficacia
IMO	Instituto de Microcirugía Ocular
IS	Índice de Seguridad
LASIK	Queratomielusis in situ con laser (Laser assisted in Situ Keratomileusis)
LIO	Lente intraocular
LIOf	Lente intraocular fáquica
Log	Logaritmo
M	Aumento
m	Metros
MAR	Mínimo ángulo de resolución
MLI	Membrana limitante interna
MM	Matriz de microlentes
mm	Milímetros
MTF	Función de transferencia modular
N	Número de ojos
NVC	Neovascularización coroidea
OCT	Tomografía de Coherencia Óptica (Optical Coherence Tomograph)
OQAS	Sistema Analizador de Calidad Óptica (Optical Quality Analysis System)
OSI	Índice Objetivo de Difusión (Objective Scatter Index)
OTF	Función de Transferencia Óptica (Optical Transfer Function)
OV	OQAS Value
PE	Pupila de entrada
PHG	Prueba de hemisferio de glaucoma
PMMA	Polimetilmetacrilato
PRK	Queratectomía fotorrefractiva (Photorefractive Keratectomy)
PRL	Phakic Refractive Lens
PS	Pupila de Salida
PSF	Point Spread Function
PTF	Función de Transferencia de Fase (Phase Transfer Function)
QPE	Queratopatía punteada epitelial
QPS	Queratopatía punteada superficial
ReLex Smile	Extracción Lentículo refractivo (Small incision lenticule extraction)
RMS	Raíz cuadrática media (root mean square)
Rx	Refracción
SD	Desviación estándar
SITA	Swedish Interactive Threshold Algorithm

Lista de símbolos, abreviaturas y acrónimos

SR	Razón de Strehl (Strehl Ratio)
UCVA	Agudeza visual sin corrección post-quirúrgica (Uncorrected Visual acuity)
UDVA	Agudeza visual de lejos sin corrección (Uncorrected Distance Visual acuity)
VCTS	Vision Contrast Test System
VL	Visión lejana
WASCA	Wavefront Supported Custom Ablation
Z	Zernike
µm	Micras

Lista de figuras

Figura 3-2. Imagen obtenida con iTrace® comercializado por TRACEY Technologies™.	18
Figura 3-4. Imagen de las microlentes según el frente de onda plano ideal (superior) o real (inferior).	19
Figura 3-5. Esquema básico de un sistema de doble paso.	21
Figura 3-6. Perfil de la imagen. En azul la región evaluada para cuantificar el parámetro OSI.	25
Figura 3-9. Simulación de ablación con PRK.	36
Figura 3-11. Lentes intraoculares fáquicas. (a) Cámara anterior y (b) Cámara posterior.	38
Figura 3-12. Esquema de la histopatología en la distrofia macular (Barraquer R.I. 2004)	41
Figura 3-13. Aspecto de una distrofia macular. Imágenes de menor a mayor aumento y dispersión escleral final. Imágenes facilitadas por IMO.	42
Figura 3-16. Aspecto de una Queratopatía punteada superficial (QPS).	45
Figura 3-17. Aspecto de una queratopatía en banda.	46
Figura 3-18. Esquema de la histopatología en la DMBE (Barraquer R.I. 2004).	47
Figura 3-19. Aspecto de una DMBE. Imágenes del mismo paciente de menor a mayor aumento. En la tercera imagen se llegan a observar las “huellas dactilares”. Imágenes facilitadas por IMO.	48
Figura 4-1. OQAS IITM, Visiometrics S.L. (a) y HDA, Visiometrics S.L. (b).	54
Figura 4-3. Imagen captada por la CCD en el sistema de doble paso. a) Pseudocoloreada en 3 dimensiones. b) Intensidad en escala de grises.	56
Figura 4-4. Imagen de DP con poca difusión (A) y con mucha difusión (B), selección de las zonas para definir el parámetro OSI y representación gráfica del perfil de OSI.	57
Figura 4-6. Registro de un paciente control del instrumento WASCA (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany)	58
Figura 4-7. Pirámide de los polinomios de Zernike.	59
Figura 4-9. Registro mapa de aberración de onda de WASCA Analyzer.	60
Figura 4-10. Sistema aberrométrico Hartmann-Shack KR-1W (Topcon Corp. Tokio, Japón).	61

Figura 4-11. Registro del sistema aberrométrico Hartmann-Shack KR-1W (Topcon Corp. Tokio, Japón).....	61
Figura 4-12. Optotipo CC-100XP de Topcon (Topcon Corp. Tokio, Japón) de agudeza visual decimal.....	62
Figura 4-13. Optotipo de agudeza visual de Bailey-Lovie (basado en escala logMAR).....	63
Figura 5-2. Media de los resultados de MTF preoperatorios (línea discontinua) y postoperatorios (línea discontinua y puntos) por grupo. La MTF correspondiente a un ojo libre de aberraciones con una pupila de 4,0 mm se muestra también (línea continua) (cpg: ciclos por grado; MTF función de transferencia de modulación).....	72
Figura 5-3. Comparativa de la calidad de diferentes grupos de calidad óptica ocular (pre y postcirugía de Lasik) para los parámetros de OQAS value (OV) 100%, 20%, 9% y la razón de Strehl.	74
Figura 5-4. Porcentaje de mejoría o empeoramiento en la calidad óptica media y CDVA por grupo.....	75
Figura 6-2. Imagen preoperatoria y postoperatoria del sistema de doble paso (superior). Perfil de intensidad en función del ángulo (escala logarítmica) y MTF (inferior). Parámetros de log MAR CDVA, UDVA y de calidad de imagen retiniana (MTF de corte, la razón de Strehl y OSI) (centro) en un ojo sometido a LASIK.....	82
Figura 6-3. Perfil de intensidad preoperatoria medio en función del ángulo de todos los ojos sometidos a PRK o LASIK y el perfil medio correspondiente a la etapa postoperatoria (escala logarítmica). Las barras de error representan el error estándar medio.	83
Figura 6-4. MTF preoperatoria y postoperatoria media de todos los ojos sometidos a PRK o LASIK. Las barras de error representan el error medio estándar.....	85
Figura 6-5. Cociente de MTF medio (postoperatorio / preoperatorio) de todos los ojos sometidos a PRK y cirugía LASIK.....	86
Figura 7-1. Imágenes de doble paso (OQAS) adquiridas antes de la cirugía (PRE), al día siguiente (POST-1 DIA) y aproximadamente 2 meses después (POST-2MESES) de la intervención, para un ojo implantado con una lente	

intraocular Verisyse (a), un ojo con lente Veriflex (b) y un ojo intervenido con la técnica LASIK.	93
Figura 7-2. MTF media para 9 pacientes implantados con Verisyse (arriba), 11 pacientes con Veriflex (medio) y 25 pacientes operados de LASIK, en el preoperatorio, 1 días y 1 mes después de la cirugía,	98
Figura 8-1. Distribución de ojos por grupos de lesiones corneales.	106
Figura 8-2. Edad de los sujetos respecto al diagnóstico.	109
Figura 8-4. AV logMAR respecto al diagnóstico.	115
Figura 8-5. Sensibilidad al contraste A (log) (izquierda) y B (log) (derecha) respecto al diagnóstico.	115
Figura 8-6. Sensibilidad al contraste C (log) (izquierda) y D (log) (derecha) respecto al diagnóstico.	116
Figura 8-7. Razón de Strehl, MTF cut-off y OSI (HDA) respecto al diagnóstico.	116
Figura 8-8. RMS alto orden (μm) (WASCA) respecto al diagnóstico.	117
Figura 9-13. Agudeza visual logMAR (VA), parámetros de calidad óptica (razón de Strehl, MTFcutoff) y dispersión intraocular (OSI) para ojos amblíopes estrábicos.	129
Figura 9-24. Aberraciones de alto orden (RMSHOA) para ojos amblíopes estrábicos.	130
Figura 9-5. Agudeza visual logMAR (VA), parámetros de calidad óptica (razón de Strehl, MTFcutoff) y dispersión intraocular (OSI) para ojos amblíopes por anisometropía.	131
Figura 9-6. Aberraciones de alto orden (RMSHOA) para ojos amblíopes por anisometropía.	132

Lista de tablas

Lista de tablas

Tabla 5-1. Error refractivo (en dioptrías) pre quirúrgico por grupo.	69
Tabla 5-2. Comparación estadística entre grupos de esfera y cilindro pre quirúrgico en los 4 grupos.....	70
Tabla 5-3. Error refractivo (en dioptrías) en la post quirúrgico por grupo.	70
Tabla 5-4. Comparación estadística entre grupos de esfera y cilindro postquirúrgico en los 4 grupos.	71
Tabla 5-5. Media de valores de calidad óptica ocular pre quirúrgica y a los 3 meses postquirúrgica para cada grupo de calidad óptica.....	73
Tabla 5-6. Media de valores y desviación estándar de CDVA y UDVA pre quirúrgicos y a los 3 meses postquirúrgicos para cada grupo de calidad óptica.....	75
Tabla 6-1. Defecto refractivo (en dioptrías) en la pre y post-cirugía del grupo de PRK y de LASIK.....	80
Tabla 6-2. Valores de CDVA pre quirúrgicos, CDVA y UDVA postquirúrgicos en log MAR, índices de eficacia y de seguridad obtenidos en el grupo de PRK y el grupo de LASIK.....	81
Tabla 7-1. Error refractivo (en dioptrías) pre quirúrgico técnica.	94
Tabla 7-2. Error refractivo (en dioptrías) en la post quirúrgico por técnica...94	
Tabla 7-3. Agudeza visual log MAR y parámetros de calidad óptica proporcionados por OQAS en la pre y post-cirugía en pacientes implantados con Verisyse, Veriflex e intervenidos mediante la técnica LASIK.....	95
Tabla 8-2. Valores medios para cada variable en el grupo control y en el grupo de ojos con lesiones corneales (en verde se marcan las diferencias estadísticamente significativas). AV: Agudeza visual; SC: Sensibilidad al contraste; HDA: High Definition Analyzer; WASCA: Wavefront Supported Custom Ablation Analyzer; p: p-value.	111
Tabla 8-5. Prueba post hoc de Bonferroni para las variables proporcionadas por el HDA y WASCA (en verde se marcan las diferencias estadísticamente significativas).	114
Tabla 8-6. Correlación de Pearson entre las variables analizadas en el estudio (en verde y negrita se marcan las correlaciones estadísticamente significativas).	118
Tabla 9-1. Valores medios y desviación estándar de los ojos amblíopes tratados y los no amblíopes. Los datos muestran la media y la desviación (en	

verde y negrita se marcan las diferencias estadísticamente significativas (p<0,05)). D: Dioptrías; SE: Equivalente esférico del error refractivo; AV: Agudeza visual; SC: Sensibilidad al contraste; cpg: ciclos por grado; p: p-value. 127

Tabla 9-2. Calidad óptica (media ± SD) (razón de Strehl, MTFcutoff) y scattering intraocular (OSI) medido con el sistema de doble paso, y aberraciones de alto orden oculares, internas y corneales (HOAs) medidas con el aberrómetro (RMSHOA) para los ojos amblíopes y no amblíopes. cpg: ciclos por grado, RMSHOA: aberraciones de alto orden (root mean square error), μm: micras. Los números en verde y negrita indican una diferencia estadísticamente significativa entre los ojos amblíopes y los ojos sin ambliopía (p < 0.05). 128

Lista de Ecuaciones

Ecuación 3-1. Distribución de la amplitud de la imagen del primer paso.....	22
Ecuación 3-2. Intensidad de energía en retina en el primer paso	22
Ecuación 3-3. Intensidad sobre el sensor CCD en el segundo paso.	22
Ecuación 3-4. Transformada de Fourier de la imagen del segundo paso.....	23
Ecuación 3-5. MTF de un sistema óptico de doble paso simétrico.....	23
Ecuación 3-7. MTF de un sistema óptico de doble paso asimétrico	24
Ecuación 3-9. Fórmula de la agudeza visual decimal.....	26
Ecuación 3-10. Fórmula de la agudeza visual logMAR.....	26
Ecuación 3-11. Curva de sensibilidad al contraste del sistema visual.....	28
Ecuación 4-1. Razón de Strehl.....	56

Estructura de la tesis

Esta memoria está estructurada en trece capítulos además de un anexo.

Los capítulos 1 y 2 se dedican a la exposición de la justificación y de los objetivos que han llevado a desarrollar esta tesis.

En el siguiente capítulo se expone una descripción del estado del arte en los temas directamente relacionados con la tesis, desde los métodos de estimación de la calidad óptica del ojo hasta la descripción de la fisiopatología de varias enfermedades oculares con implicación visual y técnicas de cirugía refractiva para la corrección de ametropías.

En el capítulo 4 se detallan los diversos instrumentos utilizados en los diversos estudios clínicos realizados en esta tesis y qué variables se han utilizado en ellos.

A partir del capítulo 5 se presentan los distintos estudios desarrollados, especificando metodología, tipo de análisis estadístico, resultados y discusión de cada estudio.

En el capítulo 5 se muestra el estudio realizado en ojos miopes intervenidos mediante la técnica de LASIK. El capítulo 6 se centra en pacientes intervenidos de cirugía refractiva corneal, mediante las técnicas de LASIK y PRK, y el capítulo 7 se dedica a pacientes miopes intervenidos con lentes fásicas de soporte iridiano.

El capítulo 8 se centra en la calidad óptica en pacientes con alteraciones corneales y el capítulo 9 muestra el estudio realizado en pacientes con ambliopía.

En el capítulo 10 se presentan las conclusiones finales y en el capítulo 11 se exponen las publicaciones y contribuciones a congresos relacionadas con esta tesis. En el capítulo 12 se indican las posibles líneas de trabajo futuro y en el capítulo 13 se recoge la bibliografía consultada durante este trabajo.

Para concluir, en los anexos se adjuntan las referencias de los proyectos en los que se ha colaborado en la realización de esta tesis, así como los documentos de consentimientos informados entregados a los pacientes para los diferentes estudios de cirugía refractiva, LASIK, PRK o lentes intraoculares fásicas, y de los estudios de alteraciones corneales y ambliopía.

Justificación

1 Justificación

En las últimas décadas ha habido toda una serie de acontecimientos sociales, políticos, sanitarios y tecnológicos que definen las nuevas necesidades en el conocimiento y consecuentemente en el desarrollo de técnicas y protocolos que permitan la detección y seguimiento de numerosas patologías, a fin de evitar daños severos e irreversibles en las estructuras fisiológicas de la población e intentar mantener la mejor calidad de vida posible.

La elevada esperanza de vida y las políticas sanitarias hacen que tengamos una población vieja especialmente en nuestro país, con mayor riesgo de presentar alteraciones y patologías oculares que limitan la función visual y por tanto la calidad de vida, tanto profesional como personal. Esto hace que estemos en un entorno clínico con gran preocupación por la detección objetiva precoz y masiva de patologías oculares y de los cambios mínimos en su seguimiento, que orienten hacia un empeoramiento o mejora de las mismas.

Por otro lado, en los últimos años se están desarrollando múltiples técnicas quirúrgicas oculares que pueden modificar la calidad óptica ocular; desde técnicas que permiten reducir la refracción de los pacientes, como por ejemplo las técnicas láser de cirugía refractiva, hasta intervenciones quirúrgicas donde pacientes con lesiones severas e irreversibles en córnea son sometidos a trasplantes (queratoplastias). La aparición de estas técnicas hace que sea de vital importancia el análisis objetivo de su impacto en las estructuras oculares y, en concreto, en la calidad visual del paciente.

Los avances tecnológicos para valorar y analizar estructuras oculares se están centrando actualmente en el desarrollo de instrumentación de gran precisión capaz de trabajar con resolución de pocas micras para valorar las estructuras retinianas, como son los tomógrafos de coherencia óptica (OCT) o analizadores de capa de fibras nerviosas cuyos registros proporcionan multitud de parámetros de las estructuras oculares y permiten valorar posibles alteraciones. Son herramientas muy útiles ya que su precisión permite detectar cambios sutiles de las estructuras en el tiempo aunque en ningún caso informan de la calidad de visión del paciente.

La inquietud por conocer las variables que influyen en la calidad de visión, y en concreto en la calidad de la imagen retiniana, ha conducido al desarrollo de instrumentos clínicos que valoran algunas de las variables de forma independiente y objetiva con el fin de conseguir o mantener un óptimo rendimiento óptico del ojo. Entre estos instrumentos destacan los aberrómetros, que realizan una reconstrucción del frente de ondas midiendo la pendiente local de éste en el plano de pupila (Sensor de Hartmann-Shack, sistema de trazado de rayo láser), aunque al estar limitados por un muestreo finito no permiten obtener información de las aberraciones de más alto orden. Igualmente otros estudios han mostrado que tampoco valoran la influencia de la difusión de la luz en la calidad ocular, aspecto no relevante en pacientes jóvenes y sanos pero de vital importancia en pacientes con cataratas y otros tipos de alteraciones oculares.

Hace unos años se comercializó un instrumento clínico basado en la técnica del doble paso para evaluar la calidad óptica ocular (Optical Quality Analysis System, OQAS, y en la actualidad comercializado como High Deninition Analyzer, HDA, Visiometrics S.L., Terrassa, España). La técnica del doble paso consiste en formar la imagen de una fuente puntual en la retina del sujeto y capturar la imagen de la luz reflejada en ésta, tras su doble paso por los medios intraoculares. Diversos estudios revelan que esta técnica permite valorar de forma integral la información de los factores que limitan la calidad de la imagen retiniana del ojo, como son las aberraciones y la difusión intraocular.

La valoración clínica de la función visual se suele centrar actualmente en la medida del error refractivo, la agudeza visual y la sensibilidad al contraste, todas ellas pruebas subjetivas. En algunos casos, también se determinan las aberraciones oculares mediante el uso de aberrómetros. Sin embargo es menos frecuente la utilización de un sistema de doble paso en medidas clínicas, lo que permitiría poder comprender y evaluar la función visual de un determinado paciente ante una determinada alteración o disfunción visual desde un punto de vista global, incluyendo tanto información de las aberraciones oculares como de la difusión intraocular, tal y como se ha mencionado anteriormente.

Otro de los principales atractivos de utilizar un instrumento de doble paso es que determina la calidad óptica ocular de forma objetiva, de manera que no interviene la subjetividad del paciente en la respuesta a determinados estímulos ni la subjetividad del examinador en interpretar la información recogida del paciente. Esta objetividad ofrece información libre de sesgos sobre las características de la calidad óptica del ojo en un determinado momento, pudiéndose obtener escalas de gradación para clasificar anomalías visuales y valorar su progresión en el tiempo.

Justificación

Determinar los parámetros de calidad óptica ocular permite conocer el potencial absoluto e individual de la visión de un paciente. A nivel epidemiológico es importante identificar las características de un determinado individuo respecto a la población, y para ello se comparan sus resultados contra los rangos de normalidad obtenidos de las bases de datos de población sana.

Objetivos

2 Objetivos de la tesis

El objetivo principal de esta tesis doctoral es determinar la calidad óptica del ojo en pacientes con diferentes condiciones oculares y evaluar su uso en el diagnóstico y seguimiento de patologías del segmento anterior y ambliopía.

Este objetivo genérico se divide en dos objetivos específicos que se presentan a continuación.

2.1 Objetivo específico 1:

Valoración de la influencia en la calidad óptica ocular y difusión intraocular de diversas técnicas de cirugía refractiva en pacientes con miopía.

En España, la cirugía refractiva para compensar la miopía, ya sea mediante láser o con implantación de lentes intraoculares, representa una de las principales opciones de tratamiento. Los resultados obtenidos difieren muchas veces entre el éxito de la cirugía y el nivel de satisfacción subjetiva obtenida por el paciente. Las diferentes técnicas refractivas basadas en la ablación corneal inducen cambios afectando a distintas estructuras corneales, dando lugar a una clínica post-quirúrgica característica para la recuperación y estabilización de la función visual.

Para poder realizar este objetivo específico se valoran los cambios inducidos en la calidad óptica ocular por las diversas técnicas quirúrgicas utilizadas para compensar diferentes rangos de ametropía miópica. También se analiza su impacto en términos de difusión intraocular.

Se valoran los resultados obtenidos mediante pruebas subjetivas convencionales como la agudeza visual, el error refractivo y los parámetros proporcionados por el

instrumento OQAS como la Función de Transferencia de Modulación [*MTF*, del inglés *Modulation Transfer Function*] y su frecuencia de corte [*MTF cut-off*], OQAS values a contrastes del 100%, 20% y 9%, Razón de Strehl e Índice Objetivo de Difusión [*OSI*, del inglés *Objective Scatter Index*]). Las valoraciones se realizaron pre y post-quirúrgicamente.

Se comparan las características de la calidad óptica ocular y difusión intraocular obtenidas en este tipo de pacientes respecto a pacientes sanos de su misma franja etaria.

También se valoran los índices de eficacia y seguridad obtenidos para las diversas técnicas quirúrgicas analizadas.

2.2 Objetivo específico 2:

Caracterización de la calidad óptica ocular y difusión intraocular en patologías oculares con afectación de la función visual.

En este segundo objetivo específico se han caracterizado los cambios de calidad óptica ocular y difusión intraocular que se producen en ojos de pacientes afectados por diferentes patologías que alteran la función visual.

En primer lugar se han seleccionado algunas patologías del segmento anterior (queratitis, distrofias corneales, etc.) que inducen una reducción de la función visual, y se ha evaluado su impacto sobre la calidad óptica ocular y la difusión intraocular.

Por último, se han determinado las características de los parámetros de calidad óptica ocular y difusión intraocular en pacientes que presentan ambliopía anisométrica o estrábica. El objetivo ha sido establecer las características de la imagen retiniana obtenida en este tipo de pacientes así como valorar su utilidad en el diagnóstico y posterior evaluación del tratamiento para la rehabilitación de la función visual.

Se realiza el mismo tipo de valoración que para el objetivo anterior, es decir, los resultados obtenidos mediante técnicas convencionales (agudeza visual, error refractivo, etc.) y los parámetros proporcionados por el instrumento OQAS (Función de Transferencia de Modulación [*MTF*] y su frecuencia de corte [*MTF cutoff*], OQAS values a contrastes 100%, 20% y 9%, Razón de Strehl y Objective Scatter Index [*OSI*]).

Objetivos

Igualmente, se han comparado las características de la calidad óptica ocular y difusión intraocular obtenidas en este tipo de pacientes respecto a pacientes sanos de su misma franja etaria.

Estado del Arte

3 Estado del Arte.

Los dos objetivos principales de este trabajo son determinar los cambios más significativos en la calidad óptica ocular para diferentes técnicas de cirugía refractiva en pacientes miopes y el estudio de las características de la calidad óptica en diferentes patologías oculares con afectación de la función visual.

La medición de la calidad óptica ocular en el entorno clínico mediante el método del doble paso ha sido posible gracias a los instrumentos clínicos Optical Quality Analyzer System (OQAS) (Visiometrics SL, Terrassa, Spain) y su versión más actual el High Definition Analyzer (HDA) (Visiometrics SL, Terrassa, Spain), los cuales permiten obtener información sobre la calidad de la imagen retiniana. Además también permiten cuantificar el grado de difusión intraocular de forma objetiva. Sin embargo, antes de la aparición de este instrumento, la medida de la calidad óptica se realizaba clínicamente mediante aberrómetros. Todos estos sistemas de análisis de la calidad óptica del ojo, juntamente con los métodos psicofísicos utilizados para determinar la función visual del sistema visual se presentan en el apartado 3.1. de este capítulo.

Una de las aplicaciones más interesantes de la valoración clínica de la calidad óptica ocular es conocer la influencia del tipo de cirugía refractiva utilizada para compensar el error refractivo. La modificación de diferentes estructuras oculares, como la córnea, o el tipo de técnica empleada para la inserción de una lente intraocular en el ojo, pueden alterar en diferente grado la calidad óptica ocular. Por este motivo, en el apartado 3.2. se describen algunas de las técnicas refractivas más utilizadas actualmente para compensar errores refractivos.

Otro de los aspectos desarrollados en este trabajo es conocer la influencia de ciertas patologías oculares en la calidad óptica del ojo así como en la luz difusa presente. En el apartado 3.3. se comentan las características clínicas de algunas de las patologías que presentan alteración de la función visual, donde la medida de la calidad óptica ocular puede aportar información objetiva útil, tanto en la valoración del diagnóstico como del pronóstico y sobre todo en el seguimiento o evolución de la patología en el tiempo.

3.1 Métodos de medida de la calidad óptica ocular y visual

Los avances tecnológicos en las últimas décadas han permitido mejorar significativamente la medida de la calidad óptica ocular. El principal problema para analizar la calidad de imagen retiniana es la imposibilidad de poder acceder al espacio imagen del ojo. Por este motivo se han propuesto diversos sistemas de medida de la calidad óptica ocular que intentan solucionar esta restricción y que se presentan más adelante.

Los factores que limitan la calidad óptica ocular son la difracción, las aberraciones y la difusión.

La difracción viene caracterizada por las propiedades intrínsecas de las ondas electromagnéticas, por lo que no se puede eliminar su efecto en la calidad de la imagen retiniana. Su impacto en el sistema ocular es bajo, debido a que el diámetro pupilar habitual varía entre 3 y 6 mm, y su efecto se manifiesta para diámetros pupilares más pequeños.

Las aberraciones son consecuencia de las imperfecciones de las superficies ópticas que dan lugar a un frente de onda fuera de fase o irregular. Cuando el sistema óptico es perfecto forma frentes de onda suaves y continuos obteniendo imágenes únicamente limitadas por la difracción, mientras que al pasar por sistemas ópticos alterados el frente de onda se vuelve aberrado.

La distancia entre el frente de onda de un sistema óptico perfecto y de un sistema óptico real para cada uno de los puntos de la pupila de salida es lo que se conoce como aberración de onda. Los métodos de obtención de la función de aberración de onda son técnicas basadas en la determinación, para cada punto de la pupila, de la diferencia entre el frente de onda correspondiente a un sistema óptico perfecto y el frente de onda real del ojo.

El otro factor clave a tener en cuenta para determinar la calidad óptica del ojo lo constituye la difusión intraocular. Ésta es generada por la interacción de la luz con moléculas o partículas que cambien localmente el índice de refracción. Su efecto es el de alterar la dirección de la luz aleatoriamente, provocando un emborronamiento de la imagen retiniana. En ojos jóvenes y sin patologías, la contribución de este factor en la calidad global del ojo no es importante, pero su importancia crece significativamente en el caso de

ojos con catarata incipiente o desarrollada (Diaz-Douton, Benito et al. 2006). También es muy significativo en ciertos casos de cirugía, tanto refractiva como de cataratas.

En la actualidad se pueden medir en clínica las aberraciones y la calidad óptica ocular con aberrómetros y sistemas de doble paso que se explican a continuación.

3.1.1 Aberrómetros

3.1.1.1 Trazado de rayos láser (Laser Ray Tracing)

El trazado de rayos láser es un método objetivo capaz de determinar la función de aberración de onda del ojo. El dispositivo experimental básico de esta técnica (Navarro and Losada 1997a, Navarro and Losada 1997b) queda reflejado en la Figura 3.1.

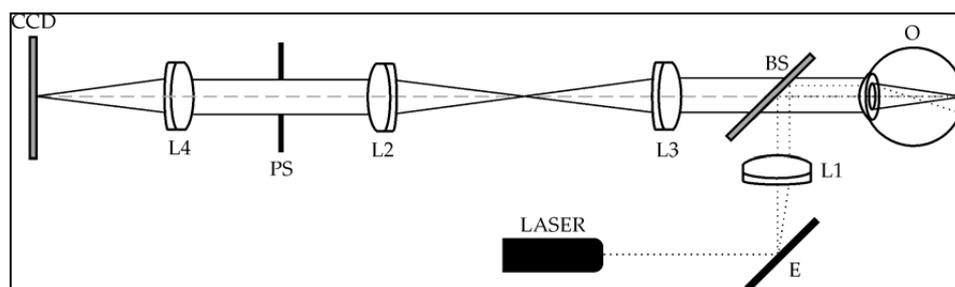


Figura 3-1. Esquema de la técnica de trazado de rayos láser. Imagen disponible en <https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/8574/TFM%20JoAn.pdf?sequence=1>

Un haz láser muy estrecho, generalmente entorno a 1 mm de diámetro o menos, es proyectado en la retina del sujeto por medio del doblete (L1) y el divisor de haz (BS). La posición de entrada del haz en la pupila se controla por medio de la inclinación del espejo (E). Los rayos que inciden fuera del eje impactan en la retina en una posición diferente a la axial. La imagen del objeto en la retina actúa otra vez como fuente puntual, captándose finalmente su imagen en una cámara CCD (del inglés *Charge-coupled device*). Con la ayuda de un objetivo (L4) la desviación del centroide de la imagen con respecto a la posición del eje axial nos da una medida de la pendiente del frente de onda en la posición de entrada de la pupila del sujeto. Estos sistemas habitualmente contienen un sistema Badal (L2, L3) para la corrección de ametropías elevadas combinando la distancia entre lentes y un diafragma (PS) conjugado con la pupila del sujeto.

Con este sistema se obtiene información de las aberraciones de desarrollo en polinomios de Zernike, y con una alta repetitividad, demostrando su validez. Actualmente, existe en el mercado un aberrómetro comercial (iTrace System (Tracey Technologies, Houston, Tx)) basado en esta técnica (Figura 3.2).

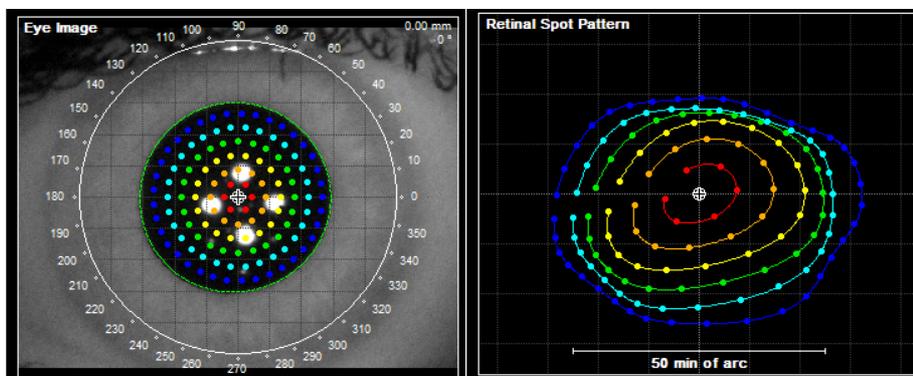


Figura 3-2. Imagen obtenida con iTrace® comercializado por TRACEY Technologies™.
Imagen disponible en

<https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/8574/TFM%20JoAn.pdf?sequence=1>

3.1.1.2 Sensor de Hartmann-Shack

Es una técnica utilizada con éxito en el campo de la astronomía, concretamente en sistemas de óptica adaptativa para la compensación de las turbulencias atmosféricas. Su versión para la medida de aberraciones oculares (Liang, Grimm et al. 1994, Prieto, Vargas-Martin et al. 2000) queda reflejada en la Figura 3.3.

En el primer paso se forma la imagen de una fuente puntual en la retina del sujeto que actúa como fuente puntual del segundo paso. Como el objetivo es conocer la forma del frente de onda en el plano de la pupila, se coloca en el plano conjugado de ésta una matriz de microlentes (MM). La cámara CCD se sitúa en el plano focal imagen de las microlentes.

Si el frente de onda procedente del ojo fuese plano, se formaría una imagen del punto sobre la retina en el eje axial de cada microlente. Como esto no es así, hay un desplazamiento respecto al punto ideal en las direcciones x e y. De hecho, para un frente plano se formaría para cada microlente la imagen de difracción correspondiente a su reducido tamaño.

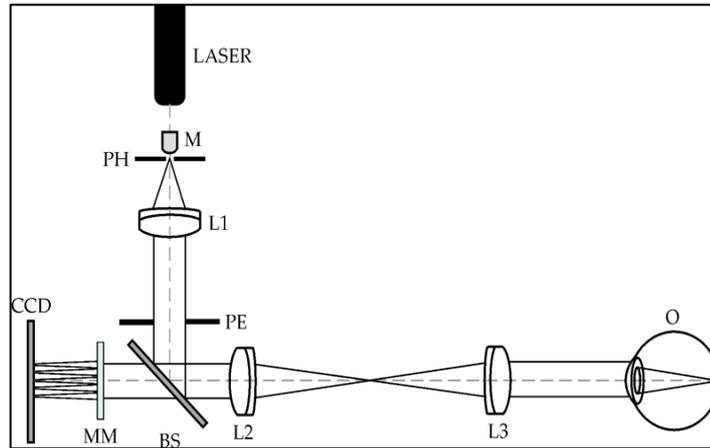


Figura 3-3. Esquema de un sensor de Hartmann-Shack. Imagen disponible en <https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/8574/TFM%20JoAn.pdf?sequence=1>

En el caso real, aparte de la difracción, tanto variaciones locales del frente de onda como la luz difusa proveniente del ojo causan una difusión de la energía, degradando la imagen de cada microlente (Figura 3.4). Se considera entonces el centroide de cada imagen como la posición de impacto de la luz para dicha microlente.

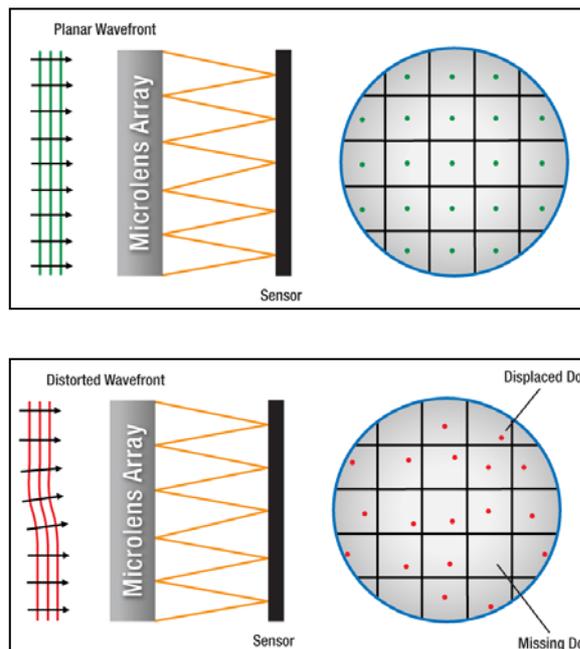


Figura 3-4. Imagen de las microlentes según el frente de onda plano ideal (superior) o real (inferior). Imágenes disponibles en https://www.thorlabs.de/images/TabImages/Shack_Hartmann_Wavefront_Planar_D1-780.gif

Una limitación importante de esta técnica, al igual que todas las basadas en un muestreo de la pupila, reside en el hecho de que el orden de aberración que puede ser

medido en la reconstrucción del frente de onda depende del número de microlentes que abarque la pupila del sujeto.

En el caso del trazado de rayos, el cálculo es exactamente equivalente. La diferencia radica en el método de captura de la información. Mientras que en el trazado de rayos se produce una captura secuencial, muestreando la pupila en diferentes posiciones una a una, en el sensor de Hartmann-Shack la captura es en paralelo, disponiendo, en una sola imagen, de un muestreo completo de la pupila. Este hecho causa que ésta sea la técnica más rápida y cómoda, tanto para el sujeto como para el operador, por lo que se ha convertido en la técnica de mayor éxito en este momento. En el mercado existen diversos aberrómetros comerciales (WASCA, Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany; KR-1W, Topcon Corp. Tokio, Japón).

De hecho, ha probado ser un método adecuado para la práctica clínica existiendo en el mercado numerosos instrumentos basados en él. Así, el desarrollo de estas técnicas ha posibilitado que el número de ojos medidos se haya incrementado considerablemente en los últimos años, lo que ha ayudado a comprender mucho mejor el comportamiento óptico ocular (Hofer, Artal et al. 2001, Porter, Guirao et al. 2001, Castejon-Mochon, Lopez-Gil et al. 2002). La posibilidad de llevar a cabo estudios masivos ha resultado de vital importancia a la hora de analizar la estructura de aberraciones en diferentes condiciones clínicas: estudios de calidad de diversos tipos de lente intraocular (Brunette, Bueno et al. 2003, Pesudovs, Dietze et al. 2005), lentes de contacto (Lu, Mao et al. 2003), lentes progresivas (Villegas and Artal 2004), evolución de aberraciones en función de la edad (Artal, Berrio et al. 2002), etc. Asimismo, su rapidez lo hace adecuado para su utilización en sistemas de óptica adaptativa (Fernandez, Iglesias et al. 2001, Doble, Yoon et al. 2002, Fernandez and Artal 2003), habiéndose obtenido importantes resultados en los últimos años.

3.1.2 Técnica de doble paso

Como se ha comentado anteriormente, el problema básico que se presenta a la hora de analizar la calidad de la imagen que forma el ojo en la retina es la imposibilidad de acceder al espacio imagen. La primera propuesta de solución de este problema fue aportada por Flamant (Flamant 1955). Se trataba de un sistema oftalmoscópico que

formaba la imagen de una rendija en la retina, captándose la luz reflejada por ésta mediante una placa fotográfica. La orientación de dicha rendija en diferentes ángulos proporcionaba una medida directa de la calidad óptica ocular. Estudios posteriores ratificaron la validez de dicho trabajo, aunque la duración del experimento hacía que éste fuese muy incómodo para el sujeto estudiado. La introducción de nuevas tecnologías en el registro de imágenes (primero utilizando fotomultiplicadores y luego cámaras de video) fue mejorando la técnica (Westheimer and Campbell 1962, Campbell and Gubisch 1966), que evolucionó con la utilización de una fuente puntual hasta el denominado sistema de doble paso (Santamaria, Artal et al. 1987).

La figura 3.5 representa el esquema de un sistema de doble paso típico. En el primer paso, la luz procedente de una fuente puntual (láser) es colimada por un doblete acromático (L1). La imagen de la fuente puntual resultante es formada en la retina del sujeto por medio de un divisor de haz (BS) (que actúa por reflexión), y los dobletes acromáticos (L2) y (L3). Estos dos dobletes conforman lo que se denomina un sistema Badal, ya que variando la distancia relativa entre ambos, es posible corregir la ametropía del ojo estudiado. En el segundo paso, la luz reflejada por la retina vuelve a pasar por todo el sistema, formándose la imagen en el plano de la cámara CCD mediante el objetivo (L4). Los diafragmas (PE) y (PS) actúan respectivamente como pupila de entrada y de salida del sistema, situándose en planos conjugados a la pupila del ojo. PS constituye, por lo tanto, una pupila artificial que limita la región de pupila a analizar.

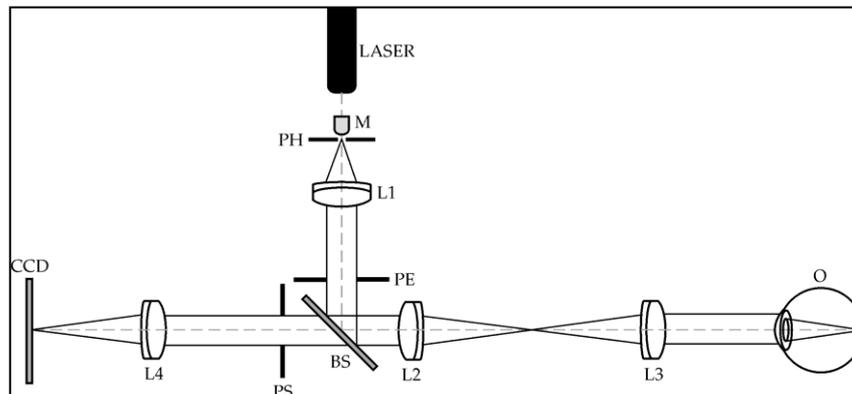


Figura 3-5. Esquema básico de un sistema de doble paso. Imagen disponible en <https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/8574/TFM%20JoAn.pdf?sequence=1>

En la formación de imagen del primer paso (Ec. 3.1), la distribución de amplitud en el plano imagen viene relacionada con la distribución en la entrada por su convolución con la función de impulso del sistema óptico del ojo:

$$A'(x', y') = \frac{1}{M'^z} h'(x, y) \otimes A\left(\frac{-x}{M'}, \frac{-y}{M'}\right)$$

Ecuación 3-1. Distribución de la amplitud de la imagen del primer paso

siendo A y A' la distribución de amplitudes en el plano objeto e imagen respectivamente, h' la función impulso y M' el aumento en el primer paso. Dado que la fuente es un objeto puntual, se llega a esta expresión para la distribución de intensidad en la retina (Ec. 3.2):

$$I'(x', y') = |h'(x', y')|^2 = PSF'(x', y')$$

Ecuación 3-2. Intensidad de energía en retina en el primer paso

Por lo tanto, sobre la retina se forma la *PSF* (del inglés *Point Spread Function*) del ojo. Dicha función viene determinada por la pupila utilizada (efecto de la difracción de la luz en ella), las aberraciones y la difusión introducidas por los medios oculares. Parte de la luz que llega a la retina es absorbida y el resto se refleja en una región en torno al epitelio pigmentario (van Blokland and van Norren 1986). Considerando la estructura de guías de onda de los conos, de cada uno sale luz con fase aleatoria a la del resto. Esto, unido a pequeños movimientos oculares durante la medida y microfluctuaciones de la acomodación (Arnulf 1981), hace que para un tiempo suficientemente largo la retina se pueda considerar como un difusor perfecto. Por lo tanto, en el segundo paso el objeto emite luz incoherente.

En el segundo paso, la distribución de intensidad sobre el sensor CCD vendrá dada por (Ec. 3.3):

$$I''(x'', y'') = PSF_2(x, y) \otimes PSF_1(-x, -y)$$

Ecuación 3-3. Intensidad sobre el sensor CCD en el segundo paso.

definiéndose PSF_1 y PSF_2 como la *PSF* del sistema en los pasos primero y segundo respectivamente. Es decir, la distribución de intensidades en el plano de la cámara es igual

a la correlación cruzada de las PSFs de cada paso (Artal, Marcos et al. 1995). En términos de frecuencia (Ec 3.4).

$$TF[I''(x'', y'')] = OTF_1(u, v)OTF_2^*(u, v) = MTF_1(u, v)MTF_2(u, v)e^{i(PTF_1(u, v) - PTF_2(u, v))}$$

Ecuación 3-4. Transformada de Fourier de la imagen del segundo paso

donde la *OTF* (del inglés *Optical Transfer Function*) es la Función de Transferencia Óptica, cuyo módulo es la Función de Transferencia de Modulación (*MTF*, del inglés *Modulation Transfer Function*) y su fase la Función de Transferencia de Fase (*PTF*, del inglés *Phase Transfer Function*).

La *MTF* es una función que proporciona la pérdida de contraste para cada frecuencia espacial de un patrón sinusoidal de contraste unidad, al pasar a través del sistema óptico. En términos visuales, se puede entender como la capacidad que tiene un sujeto de discernir objetos en una escena, siempre sin tener en cuenta el proceso neurofisiológico posterior a la formación de la imagen en la retina. Si el sistema utilizado para realizar las medidas no tiene influencia en la degradación de la calidad de imagen, se puede extraer la información de la *MTF* ocular utilizando dos configuraciones diferentes de doble paso: la simétrica y la asimétrica.

Doble paso simétrico

Se corresponde con el caso en que las pupilas de entrada y salida son del mismo tamaño. En este caso, las *OTF* del primer y segundo paso serán idénticas. De esta manera, la *MTF* será simplemente la raíz cuadrada de la transformada de Fourier de la imagen (Ec. 3.5 y 3.6):

$$MTF_0(u, v) = \sqrt{|TF[I''(x'', y'')]|}$$

Ecuación 3-5. *MTF* de un sistema óptico de doble paso simétrico

$$\theta(u, v) = 0$$

Ecuación 3-6. Fase de un sistema óptico de doble paso simétrico

La *MTF* ocular obtenida de esta forma tiene el inconveniente de que, al ser los dos pasos equivalentes, se pierde la información de las aberraciones asimétricas (Artal, Iglesias et al. 1995).

Doble paso asimétrico

La pupila de uno de los pasos es de un diámetro muy reducido, de forma que en ese paso el sistema puede considerarse limitado por difracción, es decir, el ojo no tiene ningún efecto de degradación en la formación de la imagen en dicho paso (Ec. 3.7 y 3.8).

De esta forma:

$$MTF_0(u, v) = \frac{|TF[I''(x'', y'')]|}{MTF_d(u, v)}$$

Ecuación 3-7. MTF de un sistema óptico de doble paso asimétrico

$$MTF_0 = \pm\theta(u, v)$$

Ecuación 3-8. Fase de un sistema óptico de doble paso asimétrico

La MTF se considera como una buena medida de la calidad de un sistema óptico. En concreto, se suele utilizar la MTF radial, esto es, el promedio de los perfiles radiales de la MTF bidimensional, o parámetros extraídos de ésta como la razón de Strehl (Smith 1990), que es posible computar como el cociente entre el volumen bajo la MTF bidimensional y el volumen de la MTF de un sistema limitado por difracción.

La MTF bidimensional se halla a partir de la Transformada de Fourier de la imagen de doble paso. Para hallar la MTF radial, primero se ha de realizar un promedio de los perfiles de dicha transformada a diferentes ángulos.

En los últimos años, la técnica del doble paso ha sido aplicada con mucho éxito en multitud de estudios. Cabe destacar los referentes a la pérdida de calidad óptica con la edad debido al aumento producido en las aberraciones (Guirao, Gonzalez et al. 1999), su variación con la acomodación (Lopez-Gil, Iglesias et al. 1998) y diferentes condiciones refractivas (Pujol, Arjona et al. 1998), estudios de calidad de lentes de contacto (Torrents, Gispets et al. 1997, Gispets, Arjona et al. 2002, Pujol, Gispets et al. 2003) y lentes intraoculares (Guirao, Redondo et al. 2002), degradación de la imagen extrafoveal (Navarro, Artal et al. 1993), etc.

También ha sido propuesto el parámetro de índice objetivo de difusión (OSI, en inglés *Objective Scattering Index*) (Artal, Benito et al. 2011) para cuantificar la difusión intraocular a partir de imágenes de doble paso. OSI se calcula como la razón entre la

cantidad de luz distribuida en una corona circular (entre 12 y 20 minutos de arco de radio) y la correspondiente a un área circular (de 1 minuto de arco) alrededor del pico central de energía (Fig 3.6).

Este parámetro también ha sido utilizado de forma exitosa en la gradación de cataratas (Artal 2011).

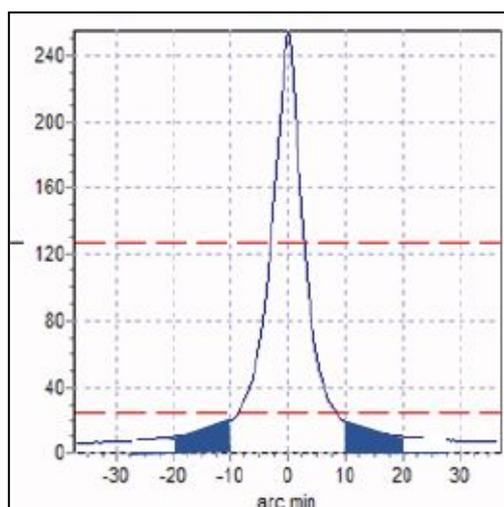


Figura 3-6. Perfil de la imagen. En azul la región evaluada para cuantificar el parámetro OSI. Imagen disponible en

<https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/8574/TFM%20JoAn.pdf?sequence=1>

3.1.3 Medidas Psicofísicas

Las medidas psicofísicas más utilizadas en la práctica clínica habitual para valorar la función visual son la agudeza visual y la sensibilidad al contraste. A continuación se describen brevemente cada una de ellas.

3.1.3.1 Agudeza visual

La agudeza visual utilizada en la práctica clínica se define como el detalle espacial más pequeño que puede ser detectado, discriminado o reconocido.

La agudeza de resolución estándar se establece como 1 minuto de arco (1') (mínimo ángulo de resolución, MAR), aunque la mayoría de las personas tienen una agudeza superior a ésta. Actualmente los tests clínicos se diseñan para usar letras de formas estándar con legibilidades aproximadamente iguales y estructuradas espacialmente de forma coherente entre letras y entre filas de letras.

Aunque se utilizan varias escalas para representar los resultados de agudeza visual, la escala decimal (Ec. 3.9) y la escala logarítmica (logMAR) (Ec. 3.10) son las más utilizadas.

La primera de ellas se define como:

$$AV = \frac{1}{MAR (')}$$

Ecuación 3-9. Fórmula de la agudeza visual decimal

por lo que un ojo con una agudeza visual de 1' (MAR) se correspondería con una agudeza visual decimal de 1.

Por otro lado, la agudeza visual logMAR (Ec. 3.10) se define como:

$$AV \log MAR = \log(MAR('))$$

Ecuación 3-10. Fórmula de la agudeza visual logMAR

por lo que un ojo con una agudeza visual de 1' (MAR) se correspondería con una agudeza visual logMAR de 0.

Aunque hay una gran variedad de optotipos para los cuales el sistema visual puede detectar el detalle espacial más pequeño. El uso de estímulos de letras es ampliamente preferido para la evaluación clínica de la agudeza visual en adultos y en niños que saben leer. Las razones para utilizar letras en un examen de agudeza visual son:

- Las letras comprenden una tarea de identificación de estímulos fácil y familiar para la mayoría de las personas permitiendo un examen rápido y fiable.
- La agudeza visual de letras es sensible al efecto en la visión de entidades clínicas comunes como el error refractivo, anormalidades de los medios

transparentes como la inflamación corneal, las cataratas, y enfermedades que afectan la región macular de la retina.

- La identificación de letras incluye una respuesta indicadora (nombrar la letra) que está menos influida por la adivinación que en el caso de tareas basadas en la simple detección. Para identificar una letra, una persona debe discriminar los detalles de la letra. El detalle espacial que debe ser identificado corresponde a la anchura del trazo que compone la letra.

En los últimos años, muchos investigadores y clínicos han encontrado que la forma más razonable de expresar la agudeza visual es a través del logaritmo del MAR. De esta manera, cuando la agudeza se expresa en escala logMAR, y se presenta en cada línea un número igual de letras, el error de medida asociado permanece casi constante (Westheimer 1979, Horner, Paul et al. 1985). Consecuentemente, un cambio de agudeza de 0.10 logMAR es igualmente significativo si la agudeza decimal inicial es 1 (logMAR 0) o 0.1 (logMAR 1.0).

En los tests de agudeza diseñados de acuerdo a la escala logMAR, las letras de cada línea son aproximadamente un 26% (0.1 logMAR) más grandes o más pequeñas que aquellas de la línea de más abajo o arriba. Estos tests se pueden ver desde diferentes distancias sin cambios en los tamaños relativos, o en los espacios entre letras. Además, como hay cinco letras en cada fila, a cada letra se le puede asignar un valor de 0.02 unidades logarítmicas (Bailey and Lovie 1976). Si una persona identifica correctamente todas las letras de la línea de 0.3 logMAR y dos letras más de la línea de 0.2 unidades logarítmicas, el sujeto tendría un valor de agudeza de 0.26.

La agudeza visual de letras se deteriora entre otros factores con el desenfoque óptico, con la luminancia o contrastes del test reducidos, y con la excentricidad (distancia a la fóvea). La agudeza visual también se degrada con el movimiento de las letras o por tiempos de presentación pequeños. Otra limitación de la agudeza visual puede ser el desenfoque neuronal, como resultado de la convergencia de la información espacial en las neuronas con campos receptores grandes.

Como es sabido, la visión a niveles altos de luminancia es mediada principalmente por los conos y, a niveles bajos de luminancia, por los bastones. A niveles de luminancia justo por encima del umbral de conos, a medida que la iluminancia retiniana aumenta, la agudeza visual primero aumenta rápidamente y luego lo hace de una manera gradual. En clínica, la agudeza se mide con luminancias que tienen relativamente poco efecto

(aproximadamente 100 cd/m²) sobre ella, por lo que pequeñas fluctuaciones en la iluminación ambiente, o diferencias en el diámetro pupilar entre observadores o en la cantidad de luz que alcanza la retina debido a la difusión intraocular y absorción, no influyen substancialmente en el resultado.

La agudeza visual también varía con el tamaño de la pupila, alcanzando un mínimo cuando la pupila se encuentra entre 2 y 3 mm de diámetro (Campbell and Gubisch 1966). Las pupilas grandes dan como resultado un aumento del deterioro debido a las aberraciones ópticas del ojo, y las pupilas más pequeñas lo introducen debido a la difracción de la luz.

3.1.3.2 Sensibilidad al contraste

La función de la sensibilidad al contraste (CSF, del inglés *Contrast Sensitivity Function*) representa la medida psicofísica de la sensibilidad del sistema visual a los cambios de luminancia espacial para la detección de distribuciones sinusoidales (Campbell and Green 1965, Bour 1980, Williams, Brainard et al. 1994). La CSF es análoga, en cierto modo, a la MTF de un sistema óptico, pero, en el caso del sistema visual, la CSF incluye además el procesamiento neuronal de la señal. Ambos factores ópticos y neuronales contribuyen a una CSF normal, siendo los factores ópticos la mayor limitación para la visión central (Thibos, Still et al. 1996). Campbell y Robson (Campbell and Robson 1968) dieron el nombre de función de sensibilidad al contraste a la representación de la inversa del contraste umbral de distribuciones sinusoidales en función de la frecuencia espacial de la senoide. Una curva de sensibilidad al contraste a través de un rango de frecuencias espaciales da la función de sensibilidad al contraste (Ec. 3.11), dependiendo de dos componentes, uno asociado a la óptica del ojo (MTF_{ojo}) y el otro debido al procesado neurológico y la interpretación de la información por parte del cerebro (CSF_{RC}).

$$CSF_{SV} = MTF_{ojo} \cdot CSF_{RC}$$

Ecuación 3-11. Curva de sensibilidad al contraste del sistema visual

La CSF del sistema visual se mide habitualmente presentando redes sinusoidales de una determinada frecuencia espacial al sujeto. El procedimiento experimental consiste

en ir reduciendo el contraste de la red presentada, manteniendo su luminancia media constante hasta alcanzar su umbral, es decir, hasta que el observador vea un campo uniforme. La inversa de este nivel de contraste se corresponde con la sensibilidad al contraste. La medida se repite para las diferentes frecuencias espaciales y se obtiene la función de sensibilidad al contraste.

En general, la forma de la función de sensibilidad al contraste espacial humana en condiciones fotópicas es la mostrada en la Figura 3.7. Es la de una función de pasa banda en que los valores máximos de sensibilidad al contraste (2.3 unidades logarítmicas) corresponden a frecuencias intermedias de entre 4 y 8 c/g. Por otra parte, se produce un descenso gradual de la función en las frecuencias bajas y una disminución más rápida en las frecuencias altas. La disminución en bajas frecuencias es atribuida a mecanismos neuronales mientras que en las altas frecuencias se atribuye principalmente a mecanismos físicos como el sistema óptico del ojo, y el tamaño y densidad de fotorreceptores. (Robson 1966).

Las frecuencias espaciales bajas (inferiores a 0.5 c/g) se relacionan con la detección de objetos grandes. En términos prácticos, por ejemplo, la detección de frecuencias espaciales bajas nos ayuda a evitar ser atropellados por un autobús, aunque no diferencia el autobús de otros objetos grandes, por ejemplo, un camión. La detección de frecuencias espaciales medias (de 2 a 6 c/g) permite el reconocimiento del objeto grande, es decir, saber si es un autobús o un camión, y además nos ayuda a identificar la puerta. Los detalles finos requieren la detección de las frecuencias espaciales altas (más de 10 c/g), que nos permite leer el número del autobús. La mayoría de las tareas requieren frecuencias espaciales medias que se corresponden con el máximo de la CSF. Por tanto, se corresponde aproximadamente con 3 c/g, una letra de tamaño de 1.0 equivale a 30 c/g, y una de agudeza visual 2.0, a 60 c/g.

El punto donde la CSF corta el eje de abcisas se llama frecuencia de corte (Fig. 3.7), de forma equivalente a la definida para la MTF, e indica la frecuencia de la red más fina que puede ser vista al 100% de contraste, representando la agudeza visual de redes. Existe una relación entre las frecuencias espaciales y la agudeza visual de forma que una agudeza visual de 0.1.

Como hemos indicado uno de los primeros procedimientos clínicos para la valoración de la función visual es la determinación de la agudeza visual. Al paciente se le invita a leer el optotipo más pequeño que pueda resolver en un test de alto contraste. La

determinación de la agudeza visual es, esencialmente, una medida del punto de corte de la CSF del paciente en las frecuencias espaciales altas (Bedell 2002).

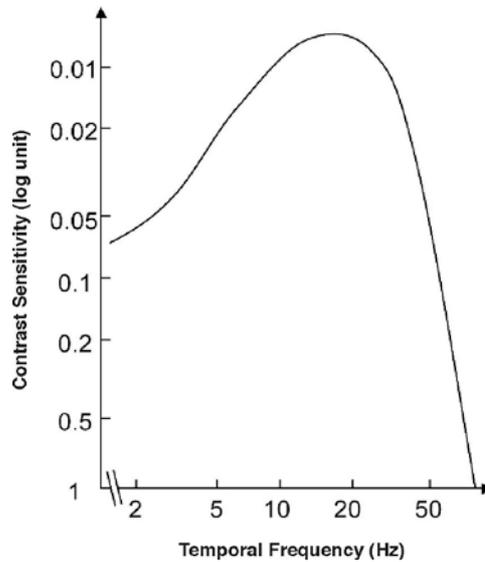


Figura 3-7. Función típica de sensibilidad al contraste. Imagen disponible en <http://www.journalofoptometry.org/en/spatio-temporal-contrast-sensitivity-in-cardinal/articulo/S1888429610700029/>

Se han realizado numerosos estudios sobre la variación de la función de sensibilidad al contraste con distintos parámetros. A continuación se describe la influencia de algunos de los más relevantes como el error refractivo y la edad.

El defecto óptico más importante que afecta a la sensibilidad al contraste es el error refractivo. Las ametropías esféricas reducen la sensibilidad al contraste proporcionalmente a la frecuencia espacial, con un mínimo efecto en las frecuencias bajas, una moderada reducción en las medias y un mayor descenso en las frecuencias espaciales altas (Campbell and Green 1965, Woods 1995). También los astigmatismos no compensados pueden provocar pérdidas parciales en la CSF al producirse diplopia monocular (Apkarian, Tijssen et al. 1987, Bour and Apkarian 1996). La presbicia igualmente afectaría a las frecuencias espaciales altas si los pacientes presbíteros son examinados a una distancia de trabajo corta y sin la compensación de cerca.

Otro factor de importancia a considerar en la CSF espacial es la influencia de la edad. Hasta ahora, los estudios realizados muestran generalmente un descenso de la sensibilidad al contraste con la edad en ojos sanos en las frecuencias espaciales medias y altas en condiciones de iluminación fotópica (Owsley, Sekuler et al. 1983, Elliott, Whitaker

et al. 1990, Elliott and Whitaker 1992, Owsley 1994, Haegerstrom-Portnoy, Schneck et al. 1999, Puell, Palomo et al. 2004) y mesópica (Owsley, Sekuler et al. 1983, Puell, Palomo et al. 2004).

Elliott y colaboradores (Elliott, Sanderson et al. 1990) establecieron la edad límite en 50 años para valores normales de sensibilidad al contraste en condiciones de iluminación fotópica, mientras que Puell (Puell, Palomo et al. 2004), al igual que Mäntyjärvi (Mantjarvi and Laitinen 2001) no encontraron cambios significativos hasta cerca de los 60 años. La mayoría de los tests clínicos de sensibilidad al contraste muestran un descenso a lo largo de la edad (Elliott and Whitaker 1992), y gran parte de ellos facilitan datos normales relacionados con la misma (Mantjarvi and Laitinen 2001, Puell, Palomo et al. 2004).

Consistentes con el descenso de la CSF producido por la edad, las investigaciones realizadas sobre la sensibilidad al contraste indican que, incluso en ausencia de enfermedades oculares, hay cambios normales relacionados con este factor en la función visual. Parte de la pérdida visual es atribuible al descenso de la iluminancia retiniana causado por los cambios en el tamaño pupilar con la edad y por la pérdida de transparencia de los medios, pero los cambios neuronales también afectan al reconocimiento e identificación (Owsley, Sekuler et al. 1983, Spear 1993).

El paciente que experimenta una reducción en la sensibilidad al contraste a bajas y medias frecuencias espaciales puede tener una gran pérdida de la función visual y requerir una atención más temprana que un paciente que sólo experimenta una reducción en las altas frecuencias (esto es, agudeza visual). Un descenso de la sensibilidad al contraste en bajas y medias frecuencias espaciales, con una agudeza visual normal, reduciría la habilidad para detectar objetos de tamaño grande a moderado en condiciones de bajo contraste (por ejemplo, un día lluvioso), y por consiguiente, compromete seriamente la orientación y la movilidad del paciente (Marron and Bailey 1982, Woods 1995).

Para algunos autores, la efectividad de los tests de sensibilidad al contraste no es más útil que la agudeza visual de alto contraste para detectar enfermedades oculares (Elliott and Whitaker 1992, Ariyasu, Lee et al. 1996). Sin embargo, numerosas enfermedades oculares y condiciones influyen sobre la sensibilidad al contraste (Leguire, Zaff et al. 1991, Ariyasu, Lee et al. 1996). La CSF muestra un descenso en las frecuencias espaciales bajas y medias cuando la agudeza visual de alto contraste es normal en condiciones tales como cataratas, diabetes, glaucoma, queratocono, esclerosis múltiple,

hipertensión ocular, neuritis óptica, papiledema, y degeneración macular senil (Leguire, Zaff et al. 1991).

3.2 Técnicas de cirugía refractiva

Una de las principales preocupaciones en oftalmología y optometría es obtener una solución definitiva, cómoda y segura en la corrección de las ametropías. A finales de los años 80 se realizó un gran avance con la aparición de los primeros láseres aplicados en oftalmología, especialmente los diseñados para realizar ablaciones corneales.

Desde entonces han aparecido diversas generaciones de láseres y técnicas quirúrgicas con el objetivo de mejorar los índices de seguridad y eficacia de la cirugía, que definen su nivel de éxito con el paso del tiempo. Se define índice de seguridad (IS) como la razón entre la mejor agudeza visual con corrección en gafas post-quirúrgica (BSCVA, del inglés *Best Spectacle Correction Visual Acuity*) y la BSCVA preoperatoria. Se define índice de eficacia (IE) como la razón entre la agudeza visual sin corrección post-quirúrgica (UCVA, del inglés *Uncorrected Visual Acuity*) y la BSCVA preoperatoria. Estos índices serán valorados en los estudios de cirugía refractiva de este trabajo.

En este apartado se detallan los principales aspectos relacionados con las técnicas de cirugía refractiva utilizadas en pacientes que presentan ametropías esféricas y/o astigmáticas.

La mayoría de los procedimientos queratorrefractivos alteran las propiedades biomecánicas de la córnea, bien directa o indirectamente. La falta de uniformidad en de la córnea explica las diferencias en la respuesta biomecánica a las diferentes cirugías queratorrefractivas. Por ejemplo, el Laser Assisted in Situ Keratomileusis (LASIK) ejerce mayor efecto global que la queratectomía fotorrefractiva (PRK, del inglés *Photorefractive Keratectomy*) sobre la biomecánica corneal, no solo porque se crea un colgajo laminar (Flap, en inglés), sino también porque la ablación con láser tiene lugar en el estroma corneal más profundo y débil. La córnea funciona como si fueran varias bandas elásticas superpuestas, y al modificar la tensión a nivel central se produce contracción en el resto de bandas aumentando el espesor en la periferia. Mientras más profunda sea la ablación central, mayor será el cambio periférico (Roberts 2000).

3.2.1 Laser-assisted in situ keratomileusis (LASIK)

La técnica LASIK es un procedimiento quirúrgico que altera la curvatura anterior de la córnea eliminando parte del estroma corneal, dejando la membrana de Bowman y el epitelio virtualmente intactos. Esta técnica, es la más extendida en la actualidad por su seguridad y eficacia (Taneri, Feit et al. 2004, Tobaigy, Ghanem et al. 2006, de Benito-Llopis, Teus et al. 2007). El láser se aplica en las capas medias del estroma y para ello se realiza un flap (o corte laminar en la córnea) de entre 120 y 160 micras de espesor, mediante un microqueratomo (Figura 3.8) (Shortt and Allan 2006).

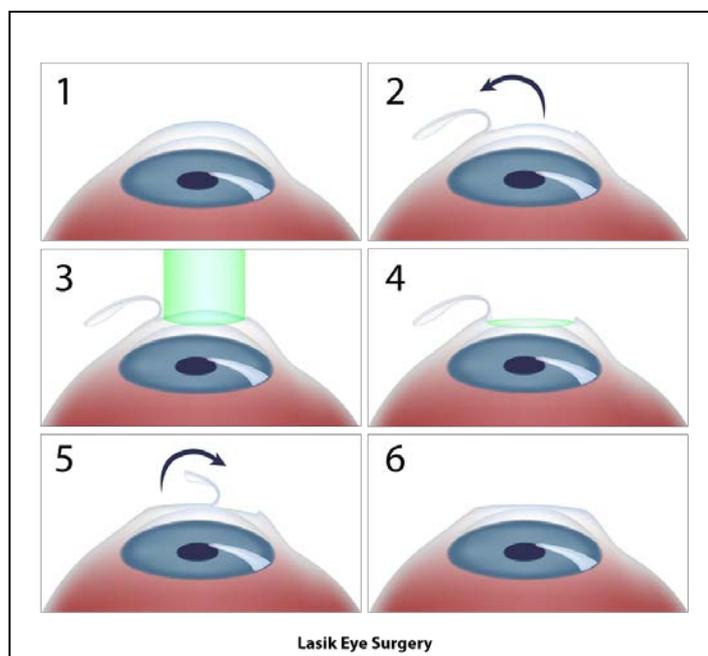


Figura 3-8. Proceso quirúrgico de LASIK. Imagen disponible en <http://www.ncascade.com/wp-content/uploads/2013/07/lasik.png>

Con esta técnica, el flap realizado no es completo, sino que queda unido al resto de la superficie corneal por una bisagra de 3 a 5 mm. Posteriormente se aplica el láser sobre el estroma corneal, produciendo una ablación de este tejido, con lesiones térmicas muy pequeñas. Los cálculos de la energía y tiempo del láser y las micras de tejido a tratar se

hacen previamente mediante un programa de software en ordenador, siendo en una miopía simple la ablación circular de entre 6 y 7 mm de diámetro y de una profundidad de unas 10 micras por dioptría. Cuanto mayor es la miopía a tratar, más profundidad habrá que ablacionar, y de esta manera se consigue aplanar la córnea proporcionalmente a la miopía que se va a corregir mediante una ablación central; por el contrario, en la hipermetropía, no se aplanan la córnea en su porción más apical, sino que la ablación se realiza en la periferia media, de manera que se incurva la zona central de la córnea (Sarver, Sanders et al. 2003, Wang, Thomas et al. 2006).

El sistema de centrado del perfil ablacionado respecto de la córnea durante el procedimiento se controla mediante un sistema activo de pre-centrado óptico (eye tracking) el cual detecta los movimientos del ojo basándose en la detección de la pupila. Finalmente, una vez terminada la ablación, se recoloca el flap corneal en su posición inicial sin necesidad de sutura.

La técnica LASIK permite un rango de corrección de miopías de entre -0.50 hasta -10.00 D, de hipermetropías de entre +0.50 hasta +5 D, y de astigmatismos hasta 8 D aproximadamente.

Es importante saber que no es conveniente dejar una córnea con un espesor inferior a 250-300 micras además del espesor del flap (en total unas 400 micras ya que el flap es de aproximadamente unas 150 micras). Así pues, uno de los requisitos principales para poder operar un paciente mediante esta técnica es que la córnea debe ser suficientemente gruesa como para poder hacer una ablación que permita dejar suficiente lecho estromal tras la intervención.

La mayor complicación de esta técnica se deriva de la queratectomía, por ello se ha desarrollado recientemente un láser infrarrojo de pulsos ultracortos (femtosegundos) que sustituye el microqueratomo convencional (Shortt and Allan 2006).

Las complicaciones más típicas derivadas de la técnica LASIK son un descentrado del flap (en general los flaps descentrados menos de 0.5 mm no tienen impacto en los resultados refractivos); que el flap sea demasiado delgado o perforado (ocurre cuando hay una presión inadecuada en el momento de realizar el flap) y muy raramente puede producirse un defecto epitelial. Otros problemas menos habituales que también pueden surgir al realizar el flap pueden ser desplazamientos, pliegues, restos en interfase, edemas de flap, estiramientos o contracciones (Huang and Chen 2008).

Se puede afirmar que la técnica quirúrgica del LASIK, se caracteriza por un postoperatorio rápido y no doloroso, pero como en todas las técnicas quirúrgicas pueden surgir complicaciones.

La cicatrización consiste en la formación de una cicatriz no fibrótica e hipocelular en la interfase, caracterizada por una densidad de queratocitos disminuida, sin fenotipo de miofibroblastos, y con una matriz extracelular formada fundamentalmente por proteoglicanos, con escaso colágeno (Dawson, Edelhauser et al. 2005). La ventaja de este tipo de cicatriz, en principio, es que no produce pérdida de transparencia corneal, ya que no se detectan los miofibroblastos propios de la respuesta estromal a la ablación de superficie.

Esta modificación de la estructura corneal evidentemente induce un cambio en el frente de onda del sistema óptico del ojo, e incluso se puede programar una cirugía que compense las aberraciones propias del ojo, obteniéndose después de la cirugía un ojo mejorado en cuanto a aberraciones. Este tipo de cirugía se denomina LASIK personalizado y consigue buenos niveles de visión, aunque diferentes estudios demuestran que son similares a los de la cirugía convencional (Donnelly, Pesudovs et al. 2004, Donnelly and Applegate 2005, Diaz-Douton, Benito et al. 2006).

3.2.2 Photorefractive Keratectomy (PRK)

Photorefractive keratectomy (PRK) fue la primera técnica de fotoablación corneal para cirugía refractiva (Flowers, McDonnell et al. 2001) aprobada en los Estados Unidos por la *Food and Drug Administration* (FDA) (Figura 3.9).

Consiste en desepitelizar la zona central de la córnea y ablacionar el estroma corneal anterior. Con esta técnica se elimina la membrana de Bowman y posteriormente aparece una re-epitelización que puede inducir irregularidades en la superficie corneal (Probst 2003, Azar 2004).

Respecto a la respuesta cicatricial, la agresión a la córnea tras PRK provoca inicialmente una apoptosis de los queratocitos, seguida de una migración y proliferación de los queratocitos circundantes para repoblar la zona (Rajan, Watters et al. 2005), y una diferenciación de estos hacia miofibroblastos (Dupps and Wilson 2006), que se

caracterizan en el examen con microscopio confocal por provocar una mayor difusión (*scattering*, en inglés) de la luz tanto por el aumento de reflectividad de su núcleo como de su cuerpo celular y sus prolongaciones (Moller-Pedersen, Cavanagh et al. 2000). Al mismo tiempo, la eliminación del tejido estromal dañado, y su sustitución por colágeno y matriz extracelular nuevos, da lugar a un tejido más desorganizado y denso, que contribuye a disminuir la transparencia corneal. Esta disminución de la transparencia corneal es lo que se denomina “haze”. Una vez cerrada la lesión epitelial, cesa el proceso inflamatorio y el número de miofibroblastos disminuye progresivamente (Baldwin and Marshall 2002, Netto, Mohan et al. 2005).

Es una técnica eficaz en bajas y moderadas miopías, y se consigue en general una buena agudeza visual. El proceso de recuperación es largo ya que la inflamación corneal da lugar a molestias oculares. Los pacientes pueden presentar, con el tiempo, regresión parcial de la ametropía y pérdida de transparencia de la córnea por autodestrucción de los queratocitos del estroma (fenómeno *haze*, en inglés), dando lugar a visión de halos y deslumbramientos.

A pesar de que la técnica de LASIK ha sido hasta ahora más usada en cirugía refractiva, las recientes mejoras en los algoritmos de la técnica de PRK han revitalizado su uso, particularmente en pacientes que presentan condiciones oculares que suponen una contraindicación al uso del LASIK, como córneas delgadas o irregulares, pacientes intervenidos de cirugía refractiva con técnicas incisionales o ciertas patologías corneales.

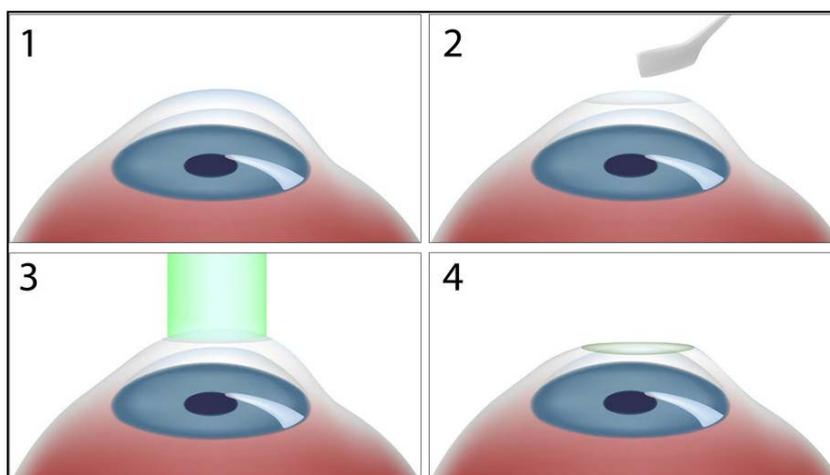


Figura 3-9. Simulación de ablación con PRK. Imagen disponible en <http://www.ncascade.com/wp-content/uploads/2013/07/prk.png>

3.2.3 Refractive Lenticule Extraction Small Incision Lenticule Extraction (ReLEx Smile)

En la técnica ReLEx Smile (Figura 3.10), el láser de femtosegundos crea una pequeña lente (lentículo) dentro de la córnea intacta, cuyo volumen y forma viene determinada por el defecto visual que hay que corregir. El lentículo se retira desde el interior de la córnea con un procedimiento mínimamente invasivo, a través de una pequeña incisión que mide sólo unos pocos milímetros. A diferencia de las otras técnicas refractivas corneales no hay corte de dicha lámina, la incisión se reduce al mínimo y las láminas corneales más externas, permanecen intactas. Al ser una técnica muy novedosa, existen pocos estudios al respecto si bien, uno de los últimos publicados, muestra que la biomecánica corneal se ve menos alterada que tras la cirugía de lasik (Wu, Wang et al. 2014).

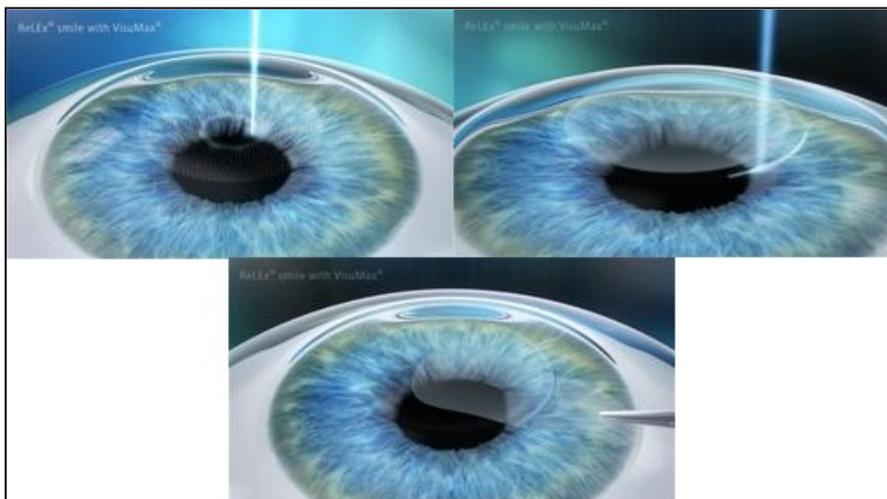


Figura 3-10. Técnica Relex Smile. Imagen disponible en <http://www.hklasereye.com/ben/images/refractive/SMILE%20steps.jpg>

3.2.3 Lentes intraoculares (LIO's)

El uso más frecuente de lentes intraoculares es en el caso de pacientes con cataratas, donde se sustituye el cristalino por una lente intraocular y el paciente recupera la visión. En el caso de la cirugía refractiva con cristalino transparente, las denominadas lentes fáquicas se utilizan para compensar ametropías elevadas que no se pueden

compensar mediante las técnicas de ablación corneal, como por ejemplo las técnicas LASIK y PRK descritas anteriormente.

Este tipo de lentes fáquicas pueden ser implantadas en la cámara posterior entre iris y cristalino (en inglés, *Implantable Collamer Lens (ICL)* (Sanders 2003) o en la cámara anterior entre iris y córnea donde se pueden implantar con fijación iridiana o con soporte angular (Figura 3.11) (en inglés, *Phakic Refractive Lens (PRL)*) (Chang and Davis 2006, Espandar, Meyer et al. 2008, Chang and Pineda 2010).

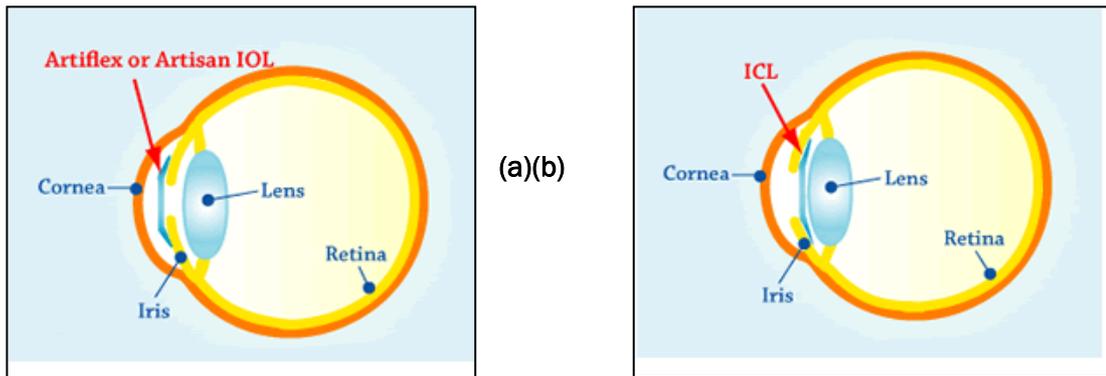


Figura 3-11. Lentes intraoculares fáquicas. (a) Cámara anterior y (b) Cámara posterior. Imagen disponible en http://www.minamiaoyama.or.jp/en/iol/images/img_04.gif

Según el material que las conforman, estas lentes pueden ser rígidas o plegables. En el caso de utilizar LIOs rígidas se necesita realizar unas incisiones corneales importantes para que éstas sean implantadas y una sutura para cerrar la incisión, induciendo un astigmatismo secundario significativo. Si se utilizan LIOs plegables, sólo se requiere una incisión corneal igual o inferior a 3 mm, por lo que no suelen necesitar sutura y no se induce astigmatismo significativo.

El hecho de implantar una LIO en el ojo da lugar a un sistema óptico diferente, el cual puede tener una calidad óptica asociada distinta a la preoperatoria. Los estudios realizados sobre las LIOs fáquicas valoran los índices de seguridad, que suelen dar valores altos (Maloney, Nguyen et al. 2002, Arntz, Arango et al. 2003, Lifshitz, Levy et al. 2004, Benedetti, Casamenti et al. 2005, Couillet, Guell et al. 2006, Gieriek-Ciaciura, Gieriek-Lapinska et al. 2007, Tahzib, Nuijts et al. 2007), pero no así los índices de eficacia. Por otro lado, algunos estudios valoran la calidad óptica ocular resultante mediante sistemas de aberrometría, encontrando en general que las técnicas de ablación corneal inducen en el ojo más aberraciones de alto orden que el implante de LIOs (Marcos, Barbero et al.

2001, El Danasoury, El Maghraby et al. 2002, Malecaze, Hulin et al. 2002, Sarver, Sanders et al. 2003).

Las lentes empleadas en esta tesis son los modelos Verisyse (también distribuidas bajo el nombre de Artisan)(Vilaseca, Padilla et al. 2009). Se trata de lentes fáquicas que se implantan en la cámara anterior del globo ocular (entre la córnea y el iris), de tal forma que se mantienen fijadas al iris con el objetivo de no moverse y corregir el defecto refractivo del paciente.

Existen dos versiones dentro de este diseño de lente, el modelo rígido (Verisyse/Artisan) y el modelo plegable (Veriflex/Artiflex).

La lente Verisyse está fabricada en dos diámetros ópticos distintos, de 5 o 6 mm. Va fijada en la parte anterior periférica del iris mediante dos puentes iridoplásticos con mecanismo de enclave. El material utilizado en este caso es el Polimetilmetacrilato (PMMA), un plástico rígido. Debido a esto, la incisión que se realiza en la córnea para introducir la lente debe ser de unos 6 mm para que pueda ser implantada sin problemas. Consecuentemente, para que la córnea cicatrice adecuadamente, se requiere realizar una sutura.

La lente Veriflex se fabrica con una óptica plegable compuesta de un material llamado Polisiloxano. Los hápticos en cambio continúan siendo rígidos, de Polimetilmetacrilato (PMMA). Los diámetros ópticos son también de 5 y de 6 mm. Por ello, el implante de la lente se puede realizar mediante una incisión más pequeña, de unos 3,2 mm. De esta manera no es necesario realizar puntos de sutura y además la recuperación es más rápida.

Se colocan las lentes en el ojo durante una breve intervención ambulatoria con anestesia local. Se realiza una pequeña incisión en el borde de la córnea y se introduce la lente por esa abertura.

Las lentes tienen una parte óptica y otra háptica. En la parte óptica se incluye la corrección necesaria. Con la parte háptica se anclan al iris fijando un pliegue de tejido del iris entre los clips de la lente. De este modo la lente permanece en su sitio y se evita cualquier rotación o desplazamiento.

Están diseñadas para no interferir con las otras estructuras oculares y por ese motivo el riesgo de desarrollar cataratas o de afectar al endotelio (capa corneal más

interna) es mínimo. Al no modificar permanentemente ninguna estructura ocular, pueden ser explantadas en caso de ser necesario durante un procedimiento igual de sencillo que el que se realiza para implantarlas.

3.3 Afeciones oculares con implicación visual

En este apartado se detallan las alteraciones y patologías oculares, que pueden dar lugar a alteraciones de la calidad óptica ocular y por tanto de la función visual del paciente, analizadas en esta tesis. En el primer subapartado se detallan las características más importantes de algunas de las principales alteraciones que afectan al segmento anterior y por último la disfunción visual de la ambliopía.

3.3.1 Alteraciones en polo anterior

Las lesiones o patologías del segmento anterior son muy numerosas, aunque pocas presentan una elevada prevalencia. La patología más común es la queratitis corneal, que es un proceso inflamatorio que puede aparecer por innumerables causas, y que se puede presentar con clínicas diferentes como la queratopatía punteada superficial o la queratopatía punteada epitelial.

3.3.1.1 Distrofias corneales

A continuación se describen las distrofias más comunes que afectan al estroma y al endotelio corneal.

3.3.1.1.1 Distrofia macular

Dentro de las distrofias estromales, la más común es la macular. Se trata de una alteración en la síntesis del queratán-sulfato con manifestaciones sistémicas. Es de

herencia autosómica recesiva que la hace menos común pero más severa: bilateral, simétrica, difusa y precoz (Gulias-Canizo, Castaneda-Diez et al. 2006).

Se caracteriza por la formación de depósitos de tipo hialino y granular en el estroma. También se producen adelgazamientos focales de Bowman, degeneración de las células basales y adelgazamiento epitelial (Figura 3.12).

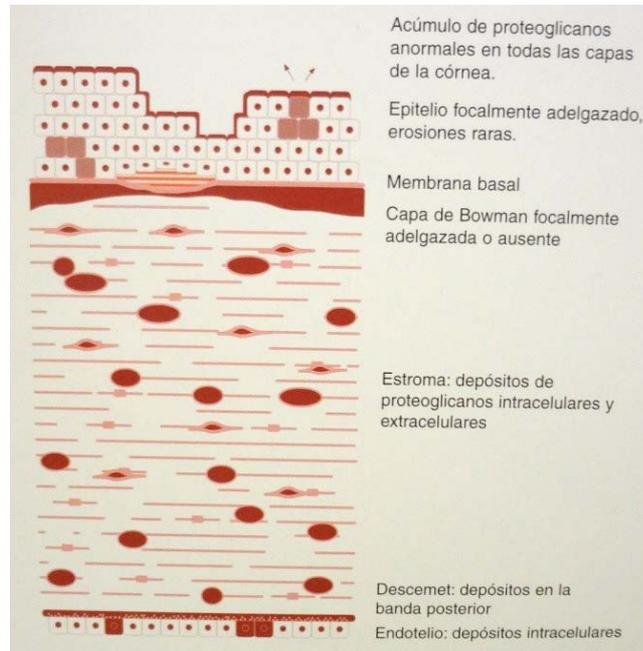


Figura 3-12. Esquema de la histopatología en la distrofia macular (Barraquer R.I. 2004)

Los cambios corneales se presentan desde la primera década de edad (de 3 a 9 años) en la que aparece un edema difuso junto con manchas grisáceas más densas. A medida que avanza la patología la opacidad se amplía en cuanto a profundidad y hacia el limbo, además de aumentar el número de “máculas” (Figura 3.13). El estroma central suele sufrir un adelgazamiento central y disminución de la sensibilidad corneal. Los síntomas más comunes son la afectación de la agudeza visual, fotofobia y deslumbramientos debidos al edema global corneal.

Al producirse densas y abundantes máculas estromales, la agudeza visual y la sensibilidad al contraste comienzan a decaer proporcionalmente debido a la difusión de la luz y, por lo tanto, a la existencia de deslumbramiento.

La distrofia macular suele ser tratada quirúrgicamente mediante queratoplastia. Esto puede variar según la localización central o paracentral de las máculas más densas.

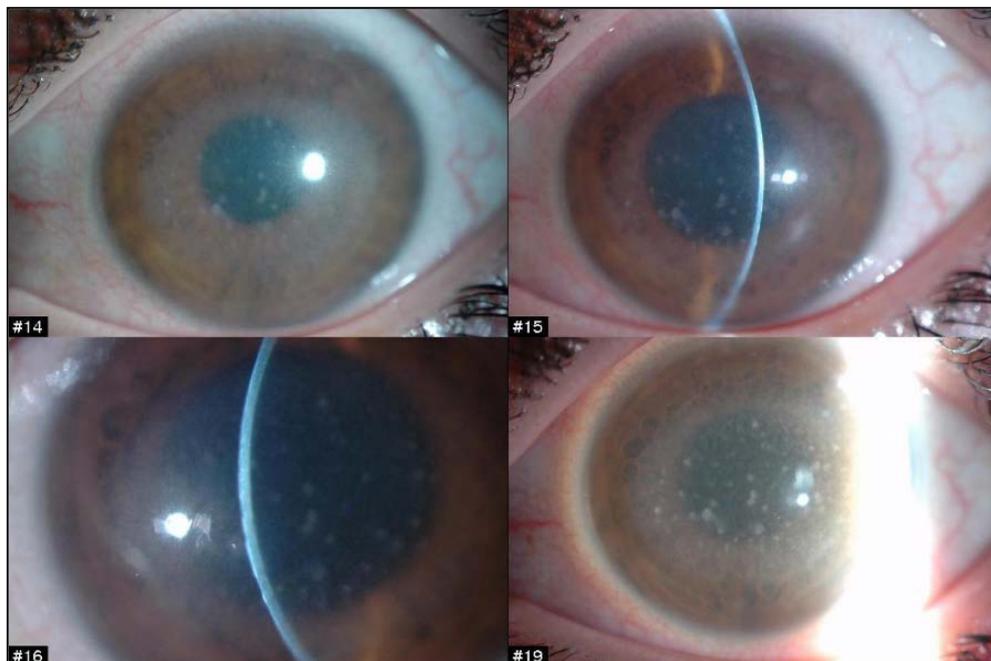


Figura 3-13. Aspecto de una distrofia macular. Imágenes de menor a mayor aumento y dispersión escleral final. Imágenes facilitadas por IMO.

3.3.1.1.2 Distrofia endotelial de Fuchs

La distrofia de Fuchs es una patología que afecta al endotelio corneal (Figura 3.14). Suele ser bilateral, asimétrica y con común patrón hereditario autosómico dominante. Afecta a pacientes mayores de 40 años, preferentemente mujeres debido a posibles factores hormonales.

Cabe mencionar que los cambios tipo guttata (protuberancias en el endotelio corneal en forma de gota) y de la distrofia de Fuchs observados tras traumatismos, infecciones e incluso toxinas experimentales, sugieren que ciertas agresiones y mecanismos inflamatorios pueden influir en el desarrollo de esta patología.

También se ha descrito la asociación de esta enfermedad con hipertensión ocular e hipermetropía (Martí T. 1996). Mediante el examen de biomicroscopía se observa un

engrosamiento de la membrana de Descemet con la aparición de guttas características de la córnea guttata.

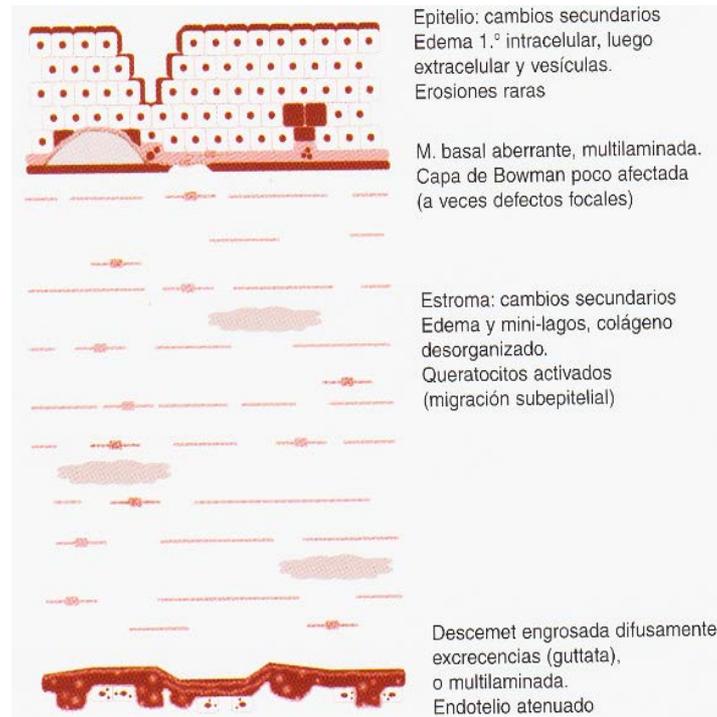


Figura 3-14. Esquema de los rasgos histopatológicos en una distrofia de Fuchs (Barraquer R.I. 2004)

A medida que la patología avanza, los signos se acentúan y confluyen adoptando un aspecto disciforme, al tiempo que se extiende hacia la periferia corneal. En este momento aparece un edema estromal debido a la deficiente actividad de las bombas metabólicas (ATPasa sodio/potasio) del endotelio. El primer cambio en el epitelio consiste en un edema intracelular en las células basales, que llegan a romperse creando microquistes (Figura 3.15). La agudeza visual del paciente disminuye progresiva y paralelamente a los cambios descritos.

Cuando el edema corneal empieza a estar presente se produce una difusión de la luz por desestructuración de su morfología habitual, lo que provoca una disminución de la agudeza visual proporcional a la densidad del edema (Figura 3.15). En estadios avanzados, la difusión de la luz en la superficie corneal afectada por el edema epitelial y estromal determina una importante disminución de la agudeza visual que característicamente es

fluctuante, mejorando a lo largo del día, cuando la lágrima se evapora y aumenta la concentración de solutos (hipertonía) ejerciendo un efecto de deshidratación del epitelio.

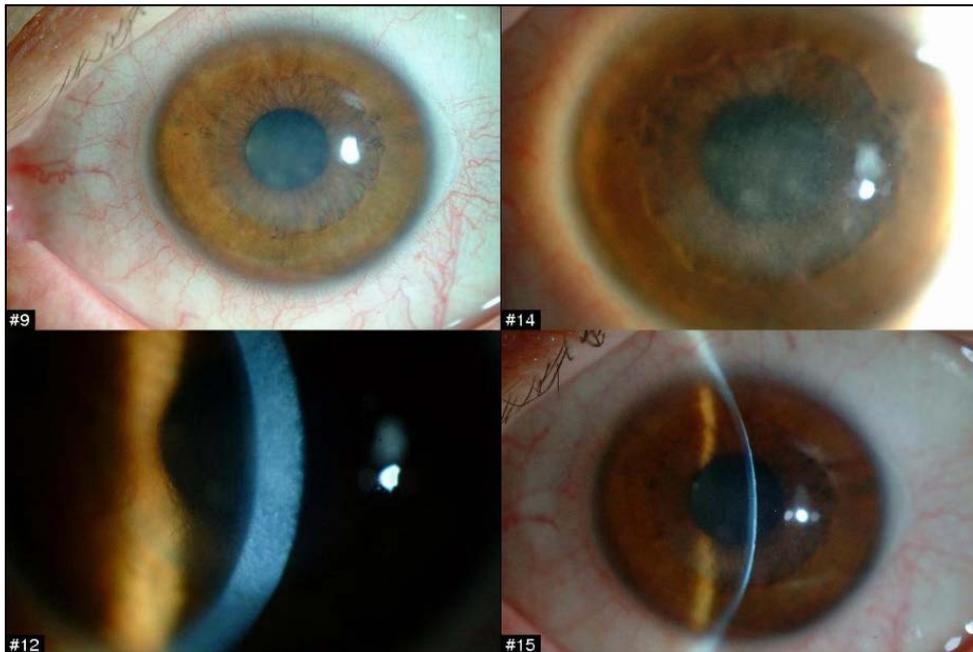


Figura 3-15. Aspecto de una distrofia de Fuchs vista con distintos aumentos. Imágenes facilitadas por IMO

La distrofia de Fuchs es un proceso esencialmente asintomático hasta la aparición de edema, con déficit visual y deslumbramiento, sobre todo por la mañana.

3.3.1.2 Lesiones epiteliales

Las lesiones epiteliales son modificaciones de la estructura normal más superficial de la córnea y de manera generalizada. El modo de detectarlas es mediante una tinción con fluoresceína sódica, donde se observa un punteado de menor o mayor magnitud dependiendo del grado de irregularidad del epitelio, lo que provoca un aumento en la difusión de la luz. La influencia clínica es mayor en usuarios de lentes de contacto y en mujeres con edades superiores a los 50 años aproximadamente con problemas en la secreción del componente acuoso de la lágrima debido a cambios hormonales por la menopausia. Esta deficiencia provoca una serie de cambios en las células del epitelio anterior creando un punteado que se clasifica según la profundidad de la lesión.

Los tipos más comunes son:

- Queratopatía punteada superficial (QPS): proceso agudo que afecta al epitelio y parte del estroma anterior con rápida recuperación tras el tratamiento tópico ocular prescrito (Jimenez, Ortiz et al. 2009). Al realizar una tinción con fluoresceína se observa un aspecto punteado generalizado de la córnea (Figura 3.16).

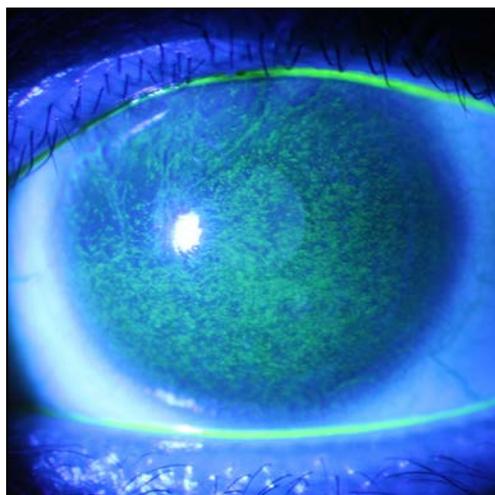


Figura 3-16. Aspecto de una Queratopatía punteada superficial (QPS). Imagen disponible en <http://silverseaeyecentre.com/images/SPK.JPG>

- Queratopatía punteada epitelial (QPE): lesión que afecta únicamente al epitelio corneal con rápida recuperación a la semana mediante el uso de lágrimas artificiales. El aspecto que se observa es puntiforme como en el caso anterior pero al realizar una sección con el biomicroscopio, solo se ve afectado el epitelio anterior (Jimenez, Ortiz et al. 2009).
- Queratopatía en banda: lesión debida a la formación de depósitos subepiteliales de calcio en la zona interpalpebral de la córnea (Barraquer R.I. 2004). Típicamente se asocia a inflamaciones intraoculares crónicas (uveítis) aunque también puede ser secundaria a otros procesos locales o sistémicos. Esta alteración se produce posiblemente por una mayor evaporación de la lágrima en dicha zona. Otros posibles factores que influyen son el aumento local de las concentraciones de calcio y fósforo, como ocurre en la insuficiencia renal o hipercalceremia sistémicas (Figura 3.17).

Evidentemente, estas alteraciones epiteliales van a provocar una serie de afectaciones ópticas y consecuentemente, de la calidad visual del paciente. Algunos

estudios demuestran que las irregulares superficiales en córneas patológicas presentan un mayor número de aberraciones de alto orden que ojos normales (Montes Mico 2011).



Figura 3-17. Aspecto de una queratopatía en banda. Imagen disponible en <http://webeye.ophth.uiowa.edu/eyeforum/cases-i/case214/1-LRG-BK.jpg>

3.3.1.2.1 Distrofia de la membrana basal del epitelio.

La distrofia de la membrana basal del epitelio (DMBE) es una erosión corneal recurrente familiar que suele ser bilateral y se presenta más frecuentemente en edad mediana avanzada (40 a 70 años) sin un patrón hereditario definido, aunque se han descrito casos de herencia autosómica dominante (Martí T. 1996).

Se caracteriza por una membrana basal engrosada, discontinua y multilaminada bajo un epitelio anormal (Fig. 3.18). Este defecto genera una unión deficiente entre el epitelio y la membrana de Bowman. Esta distrofia es quizá una de las más comunes de todas; si bien, las estadísticas hablan de cambios detectables entre el 2% y el 42% de la población general, con predominio femenino (Barraquer R.I. 2004).

Este tipo de distrofia generalmente es asintomática en un 90% de los casos, salvo un 10%, que son los que acaban teniendo erosiones corneales recurrentes típicamente matinales, que cursan con dolor, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo y/o fotofobia.

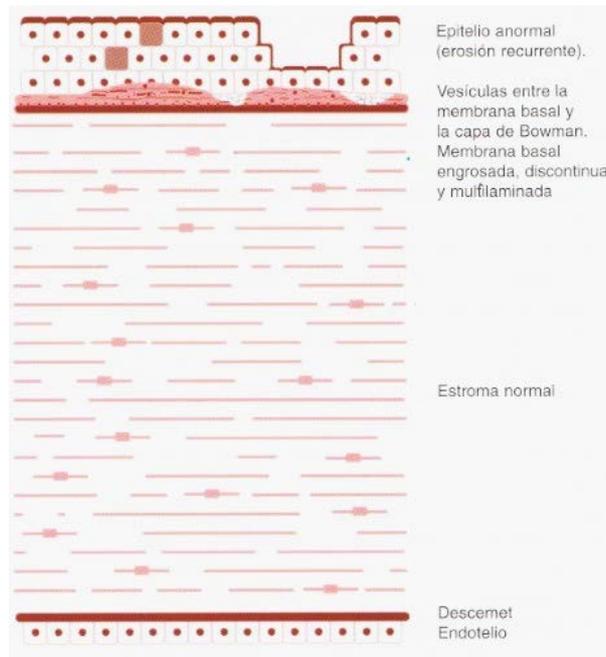


Figura 3-18. Esquema de la histopatología en la DMBE (Barraquer R.I. 2004).

Esta patología se caracteriza por la presencia de opacidades grises localizadas en el epitelio corneal. Estas opacidades microquísticas o “puntos” suelen agruparse de forma irregular en el epitelio corneal. Estas zonas se denominaron áreas lacunares geográficas o “mapas”, característicamente grisáceas o translúcidas. En ocasiones su aspecto es de “vesículas” (en inglés, *bleb*) que pueden formar líneas o redes. Con menor frecuencia aparecen en forma de finas líneas agrupadas, paralelas y concéntricas que recuerdan “huellas dactilares” (Fig. 3.19) y que pueden ocasionar una pérdida de visión (*distrofia en mapa-huella-punto*). La fluoresceína no suele teñir positivamente, salvo en erosiones recurrentes o apertura de los microquistes a la superficie (Martí T. 1996).

Los “mapas” son consecuencia de la unión del material subepitelial, en ocasiones con una mezcla de restos colagénicos y celulares, con recurrentes episodios de ruptura y regeneración aberrante, con defecto de los hemidesmosomas. Los “puntos” son pseudoquistes intraepiteliales con restos citoplasmáticos, nucleares y lipídicos, formados al introducirse la membrana basal entre las capas del epitelio. Las “huellas” están formadas por las proyecciones lineales de material fibrillogranular y membrana basal aberrante entre las capas del epitelio. Las “vesículas” corresponden a acúmulos de

material fibrillogranular entre la membrana basal y la capa de Bowman que indentan la capa basal del epitelio (Barraquer R.I. 2004).

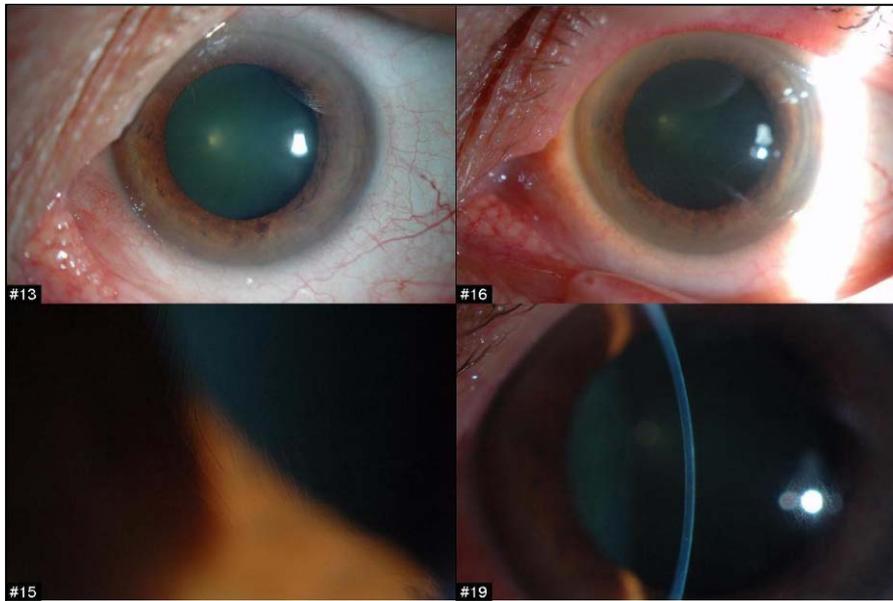


Figura 3-19. Aspecto de una DMBE. Imágenes del mismo paciente de menor a mayor aumento. En la tercera imagen se llegan a observar las "huellas dactilares". Imágenes facilitadas por IMO.

Finalmente, el tratamiento en este tipo de distrofia se basa en administrar soluciones hipertónicas junto a las pomadas lubricantes por la noche que dificultan la separación del epitelio. Paralelamente al tratamiento farmacológico, se puede indicar el uso de lentes de contacto terapéuticas ya que tienden a ejercer un efecto protector mecánico más completo y constante. Otra opción de tratamiento es la fotoqueratectomía terapéutica que se muestra como una técnica efectiva en estos casos (Cavanaugh, Lind et al. 1999). Además de eliminar el material anómalo y obtener una nueva superficie lisa para la regeneración de la membrana basal, esta técnica refuerza la formación de uniones firmes entre epitelio y estroma.

Estas alteraciones se caracterizan por inducir cambios morfológicos evidentes en la estructura normal de la córnea. Se han descrito incrementos en las aberraciones de alto orden (Jimenez, Ortiz et al. 2009) y consecuentemente una pérdida de transparencia de la córnea directamente proporcional a su severidad, que afecta a la agudeza visual y a la sensibilidad al contraste (Jimenez 2008, Jimenez, Ortiz et al. 2009).

La gradación clínica de la severidad de las lesiones queda supeditada a la experiencia del clínico para valorar la extensión y localización, o a la subjetividad de la sintomatología del paciente. Algunos autores han estudiado los cambios obtenidos respecto a la MTF y las aberraciones del frente de onda, obteniendo variaciones significativas tanto en la pérdida de calidad óptica ocular en el estadio activo de la patología como en su mejora en el proceso de recuperación (Jimenez 2008, Jimenez, Ortiz et al. 2009).

3.3.2 Ambliopía

El desarrollo de las estructuras oculares es una condición básica para un correcto progreso de la función visual a nivel central (directamente relacionado a la agudeza visual) alcanzando su madurez sobre el primer año de vida (Webber and Wood 2005, Holmes and Clarke 2006). No obstante, el sistema visual sigue manteniendo su plasticidad durante la infancia. Si durante este periodo aparece alguna causa ambliogénica que limite la correcta estimulación retiniana se detiene la evolución funcional.

La ambliopía es una condición visual donde el paciente no consigue alcanzar el nivel máximo de agudeza visual con la mejor corrección (Wutthiphan 2005, Schmucker, Kleijnen et al. 2010). Se suele clasificar en dos grandes grupos: ambliopía patológica donde el origen es una lesión estructural a nivel ocular o en la vía visual, y la ambliopía funcional donde todas las estructuras oculares están sanas pero la capacidad visual está disminuida, por una insuficiente estimulación macular para su desarrollo (Shotton and Elliott 2008).

Debido a que en este trabajo nos centraremos en las ambliopías funcionales refractivas y estrábicas, a continuación se describen más detalladamente cada una de ellas.

En el caso de las ambliopías refractivas la imagen borrosa formada en la retina da lugar a una insuficiente estimulación. La severidad de la ambliopía dependerá del tipo de ametropía y su magnitud. Las más severas suelen ser las anisometropías elevadas, donde existe una gran diferencia de graduación entre ambos ojos, y sólo el ojo sano es el que cubre todas las demandas visuales. Las ambliopías refractivas hipermetrópicas (Tarczy-Hornoch 2007) suelen ser más severas que las miópicas, ya que el ojo miope puede

conseguir una imagen más nítida en visión próxima. Por último, las anisometropías astigmáticas suelen presentar menor pérdida de visión, pero también son las que tienen peor pronóstico para una recuperación total.

En el caso de las ambliopías estrábicas, el ojo desviado recibe una imagen no deseada en la mácula, dando lugar al fenómeno de confusión ya que las foveas de ambos ojos reciben imágenes diferentes. Para evitar este desagradable fenómeno se crea un mecanismo de supresión sensorial limitando la función visual del ojo (Webber 2007). Si se prolonga en el tiempo la supresión se hace más severa y constante.

En este tipo de alteraciones es primordial conseguir una imagen en la retina de óptima calidad óptica para conseguir la mejor recuperación funcional (Webber 2007).

Instrumentación

4 Instrumentación

En este capítulo se describen los diferentes instrumentos y sus registros utilizados en los estudios realizados en esta tesis. Se ha dividido en tres tipos según los parámetros que den: calidad óptica ocular, función visual o estructuras oculares.

4.1 Calidad óptica ocular

En este apartado se describen los instrumentos comerciales utilizados para evaluar la calidad óptica ocular, unos basados en la técnica de doble paso y otros basados en la técnica de aberrometría de Hartmann-Shack.

4.1.1 Optical Quality Analysis System (OQAS) – High Definition Analyzer (HDA).

Los instrumentos propuestos para evaluar la calidad óptica del ojo en esta tesis han sido el Optical Quality Analysis System (OQAS II™, Visiometrics S.L., Terrassa, España) (Fig. 4.1a) y su posterior evolución, el High Definition Analyser (HDA, Visiometrics S.L., Terrassa, España) (Fig. 4.1b), los cuales fueron diseñados para ser usados en la práctica clínica habitual y están basados en la técnica del doble paso asimétrico.

El software del instrumento permite que la captura y el análisis de imágenes se realicen de forma totalmente automatizada (Fig 4.2). Los resultados que proporciona son principalmente la PSF y la MTF, y de ellos se derivan parámetros que facilitan el estudio de la calidad óptica ocular y de la difusión como son:

- Frecuencia de corte de la MTF (MTF cut-off)

4. Instrumentación

- OQAS values a contrastes 100%, 20% y 9% (OV100%, OV20%, OV9%)
- Razón de Strehl (Strehl)
- Objective Scatter Index (OSI)



Figura 4-1. OQAS IITM, Visiometrics S.L. (a) y HDA, Visiometrics S.L. (b). Imágenes disponibles en http://2.bp.blogspot.com/-1PpjXrLUI_0/Txs4CpO5YCI/AAAAAAAAABIA/QXpyp06M51M/s1600/oqas.JPG

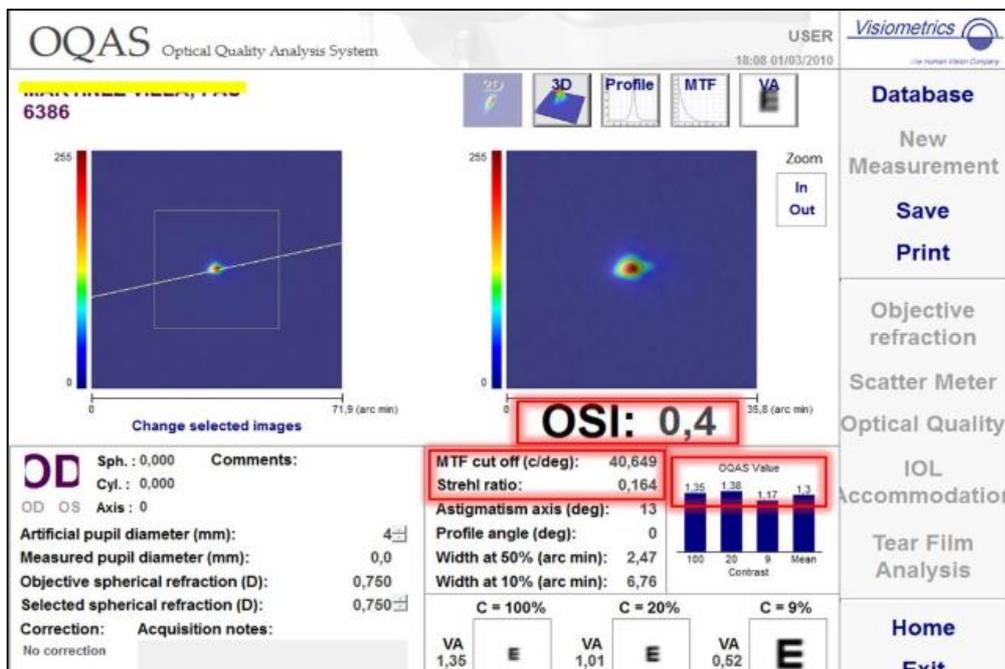


Figura 4-2. Resultados facilitados por OQAS II.

4.1.1.1 Frecuencia de corte de la MTF (MTF cut-off)

Como su nombre indica es la frecuencia para la cual la curva de la MTF de un sistema óptico, y en este caso concretamente del ojo, tiene un valor nulo. La frecuencia de corte de la MTF representa por tanto la frecuencia para la cual es necesario un contraste de entrada del 100% para que el optotipo pueda ser resuelto por el sistema óptico. Para evitar la influencia de posible ruido debido a la CCD y al proceso de cálculo a partir de las imágenes de doble paso, en el instrumento OQAS en lugar de un valor 0 de la MTF, se escoge un valor de 0.01 para el cálculo de este parámetro.

4.1.1.2 OQAS value a contrastes 100%, 20% y 9% (OV100%, OV20%, OV9%)

La capacidad visual depende del contraste de la escena presentada. En la práctica clínica habitual se suelen determinar las agudezas visuales para contrastes del optotipo del 100%, 20% y 9%.

Los parámetros de calidad óptica denominados OQAS value representan valores normalizados para 3 frecuencias espaciales que corresponden a determinados valores de MTF. Los valores descritos de calidad óptica bajo 3 condiciones de contraste (100%, 20% y 9%). El OQAS value 100% está directamente relacionado con la frecuencia de la MTF cutoff (frecuencia de MTF cutoff dividida por 30 ciclos por grado). Como hemos indicado en OQAS la MTF cut-off se calcula como el valor de la MTF correspondiente a 0.01. Los valores de 20% y 9% se calculan como las frecuencias correspondientes a valores de MTF de 0,05 y 0,10, respectivamente. Estas frecuencias se normalizan para que los valores obtenidos sean comparables a la agudeza visual decimal estándar. Valores superiores a 1.0 están asociados con buena calidad óptica. (Vilaseca, Padilla et al. 2009, Vilaseca, Peris et al. 2010).

4.1.1.3 Razón de Strehl

La razón de Strehl es un parámetro ampliamente utilizado para la valoración de la calidad de los sistemas ópticos en general. Se define como el cociente de la intensidad del

4. Instrumentación

pico de la imagen formada por un sistema aberrado (PSF) entre su análogo para el sistema libre de aberraciones (Ec. 4.1).

$$S = \frac{\text{máximo nivel de luz de la PSF con aberraciones}}{\text{máximo nivel de luz de la PSF sin aberraciones}}$$

Ecuación 4-1. Razón de Strehl.

Dado que el efecto de las aberraciones es deformar la PSF y disminuir el máximo de intensidad, la razón de Strehl es siempre menor o igual a uno. A mayor cantidad de aberraciones, menor valor de este parámetro y peor calidad óptica en la imagen formada en la retina (Figura 4.3).

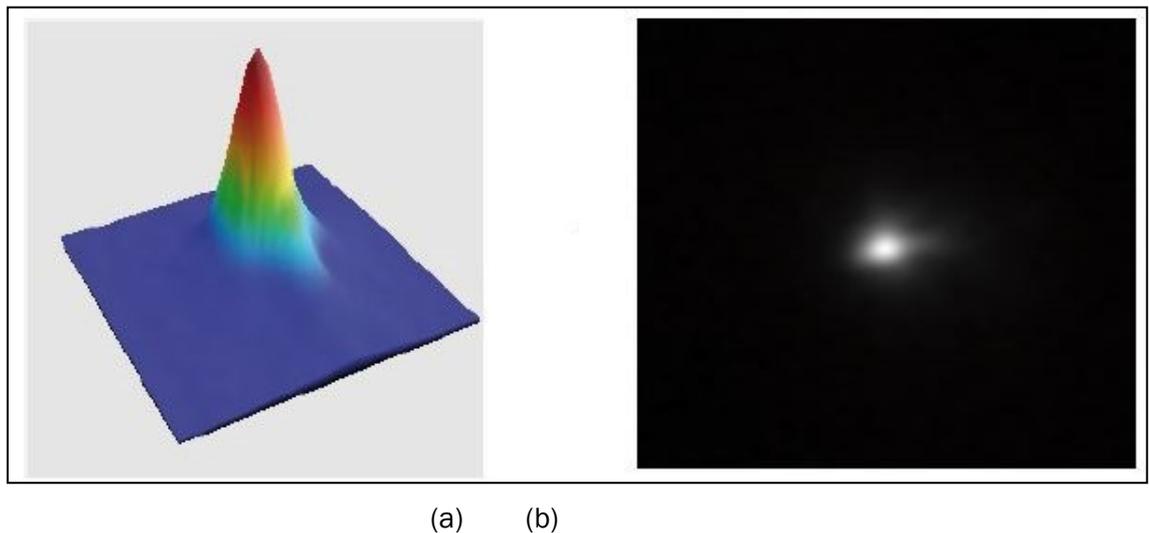


Figura 4-3. Imagen captada por la CCD en el sistema de doble paso. a) Pseudocoloreada en 3 dimensiones. b) Intensidad en escala de grises.

En óptica visual la razón de Strehl normalmente se calcula en el dominio frecuencial como el cociente entre los volúmenes bajo la MTF del ojo medido y del ojo libre de aberraciones (Navarro, Artal et al. 1993, Thibos, Hong et al. 2004). OQAS calcula la razón de Strehl en dos dimensiones (en inglés *2D Strehl ratio*) como el cociente entre las áreas bajo la MTF del ojo medido y el ojo libre de aberraciones, lo cual también está aceptado en la literatura (Thibos, Hong et al. 2004) y supone un menor coste computacional lo cual es más adecuado para la práctica clínica.

4.1.1.4 Objective Scatter Index (OSI)

El instrumento OQAS proporciona una estimación de la difusión intraocular a partir de la medida de la distribución de energía de la imagen de doble paso en zonas fuera de la región central de la imagen. Concretamente, el OSI se calcula como la razón entre la cantidad de luz comprendida dentro de un área anular de entre 12 y 20 minutos de arco y la correspondiente a un área circular de 1 minuto de arco alrededor del pico central (Figura 4.4).

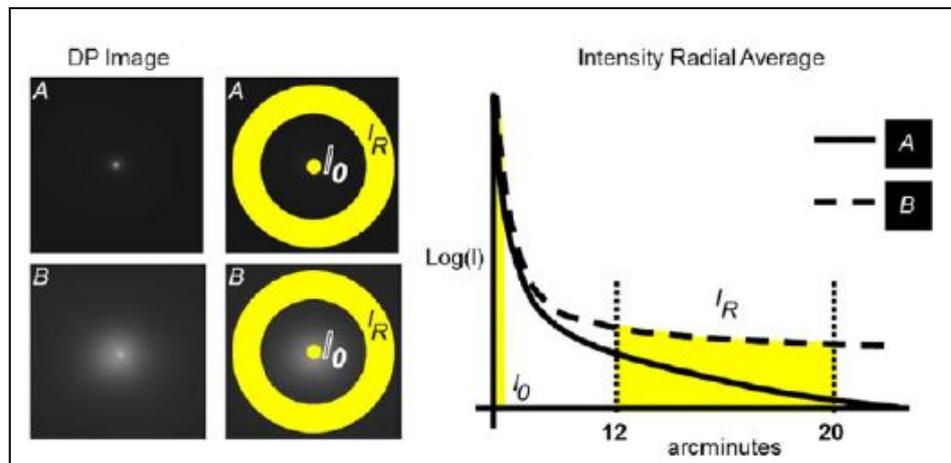


Figura 4-4. Imagen de DP con poca difusión (A) y con mucha difusión (B), selección de las zonas para definir el parámetro OSI y representación gráfica del perfil de OSI. Imagen disponible en <http://journals.plos.org/plosone/article/figure/image?size=medium&id=info:doi/10.1371/journal.pone.0016823.g002>

4.1.2 Aberrómetros

En los siguientes apartados se detallan las características de los aberrómetros utilizados.

4.1.2.1 Wavefront Supported Custom Ablation (WASCA)

Para algunos de los estudios de esta tesis se ha utilizado el aberrómetro Wavefront Supported Custom Ablation (WASCA, Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany) (Figura 4.5) basado en la técnica de Hartmann-Shack. Este sistema permite obtener una medida objetiva de las aberraciones monocromáticas a nivel del plano pupilar.

4. Instrumentación

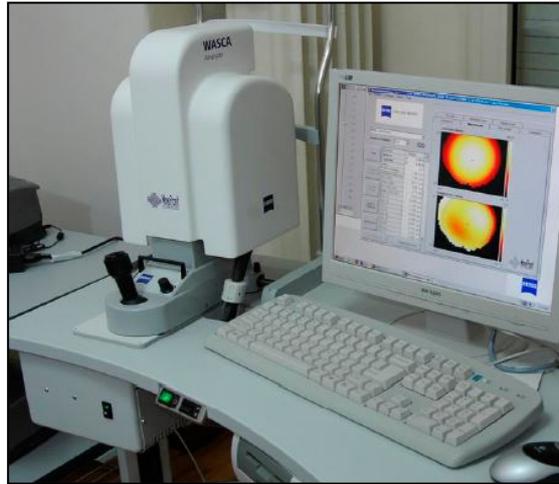


Figura 4-5. WASCA (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany)

En la Figura 4.6 se presenta un registro de WASCA para un paciente control.

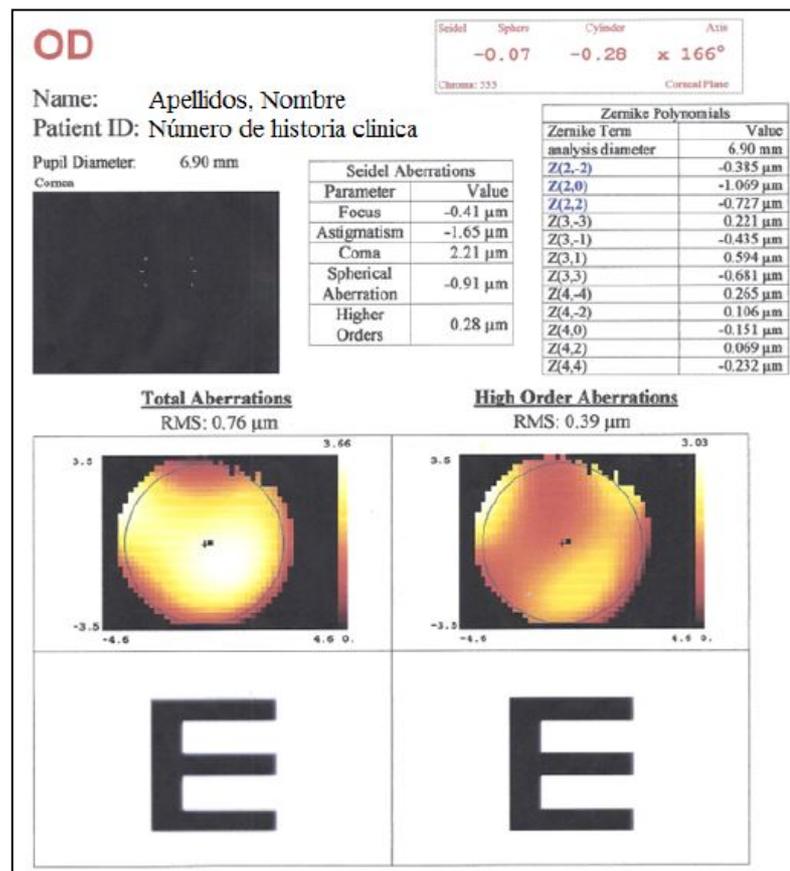


Figura 4-6. Registro de un paciente control del instrumento WASCA (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany)

4. Instrumentación

A partir de la luz que llega al sensor, el aberrómetro representa la función de aberración de onda del ojo analizado mediante un ajuste matemático con los polinomios de Zernike (Figura 4.7), que es la descomposición más habitualmente usada en visión y en la que el grado de los polinomios representa el orden de las aberraciones.

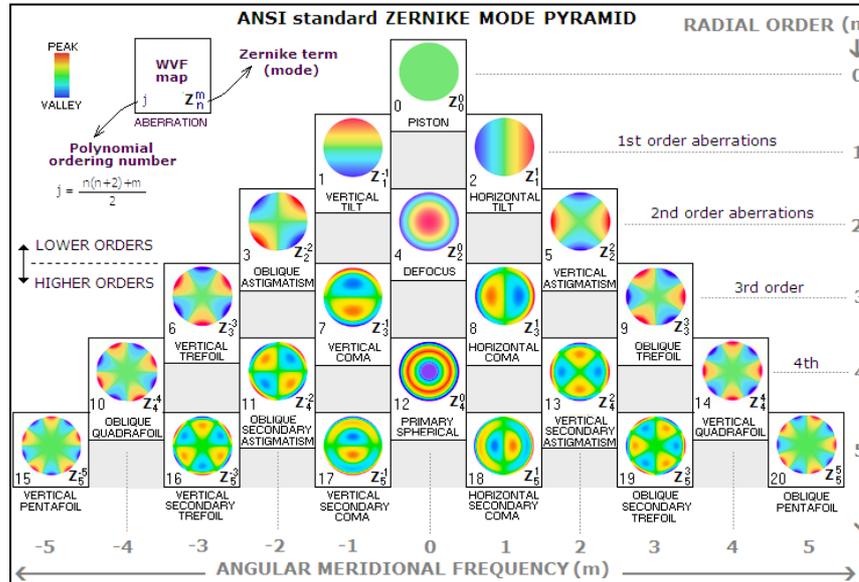


Figura 4-7. Pirámide de los polinomios de Zernike. Imagen disponible en http://www.telescope-optics.net/images/zernike_pyramide.PNG

Los coeficientes de los polinomios de Zernike de WASCA (Fig 4.8) se exponen hasta el cuarto orden expresados en μm . De este modo, se pueden identificar las aberraciones que tienen un mayor impacto en la calidad de visión, ya que su coeficiente tendrá un mayor valor numérico en la representación del error del frente de onda (Vidal Olarte 2011).

Zernike Polynomials	
Zernike Term	Value
analysis diameter	4.00 mm
Z(2,-2)	0.476 μm
Z(2,0)	-0.292 μm
Z(2,2)	0.02 μm
Z(3,-3)	-0.068 μm
Z(3,-1)	-0.178 μm
Z(3,1)	0.145 μm
Z(3,3)	-0.427 μm
Z(4,-4)	0.040 μm
Z(4,-2)	-0.013 μm
Z(4,0)	-0.209 μm
Z(4,2)	-0.025 μm
Z(4,4)	-0.042 μm

Figura 4-8. Registro de los polinomios de Zernike con WASCA Analyzer.

4. Instrumentación

Asimismo también aporta una representación gráfica mediante un mapa de la aberración de onda (Figura 4.9) donde los valores negativos se representan en blanco y amarillo y los valores positivos en rojo y negro, representando así la cantidad de retraso o adelanto del frente de onda del ojo con respecto del frente de onda de un sistema óptico perfecto en μm .

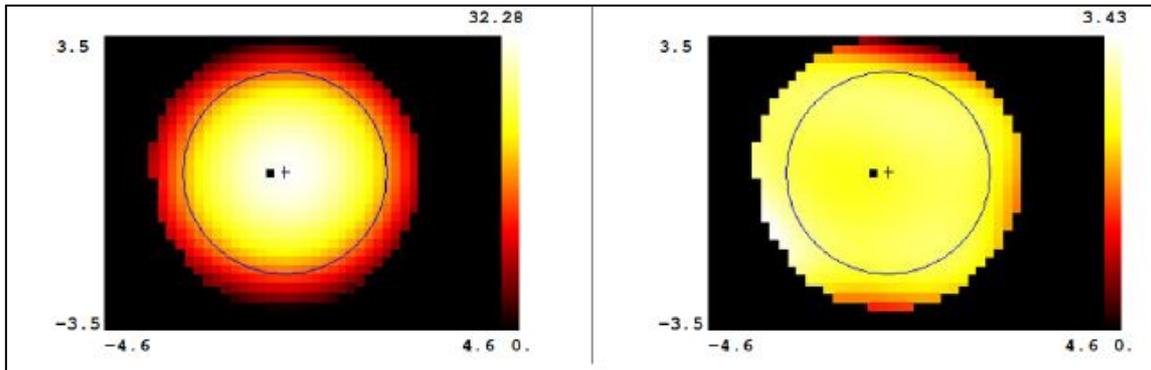


Figura 4-9. Registro mapa de aberración de onda de WASCA Analyzer.

A partir de estos coeficientes y mediante el mismo frente de onda, el programa obtiene la refracción esférica y astigmática objetiva del sujeto.

Una métrica muy utilizada para tener una idea global de las aberraciones del ojo es la raíz cuadrática media o RMS (del inglés, *root mean square*) (Gispets i Parcerisas 2005, Vidal Olarte 2011).

Se puede considerar el sumatorio de todas las aberraciones del sistema obteniendo el RMS total, o se puede calcular incluyendo únicamente las aberraciones de alto orden, obteniendo el RMS de Alto Orden o RMS HO (del inglés, *RMS High Order*) (Vidal Olarte 2011).

4.1.2.2 KR-1W

En algunos estudios el aberrómetro empleado ha sido el modelo KR-1W (Topcon Corp. Tokio, Japón) (Figuras 4.10 y 4.11). Como características particulares, el modelo KR-1W es el único sistema de frente de onda y topografía que ofrece funcionalidades refractivas y diagnósticas. Se puede utilizar para medir la aberración de frente de onda, la

4. Instrumentación

topografía corneal, pupilometría, queratometría y la refracción automática si bien nosotros lo hemos utilizado exclusivamente como aberrómetro.

Se trata de un sistema Hartmann-Shack por lo que las medidas y formas de expresarlas son similares a las del sistema WASCA.



Figura 4-10. Sistema aberrométrico Hartmann-Shack KR-1W (Topcon Corp. Tokio, Japón). Imagen disponible en http://www.topcon-medical.es/files/thumb/T/o/EU_Photos_Products_KR_1W_640_480_q_Topcon_KR-1W.jpg

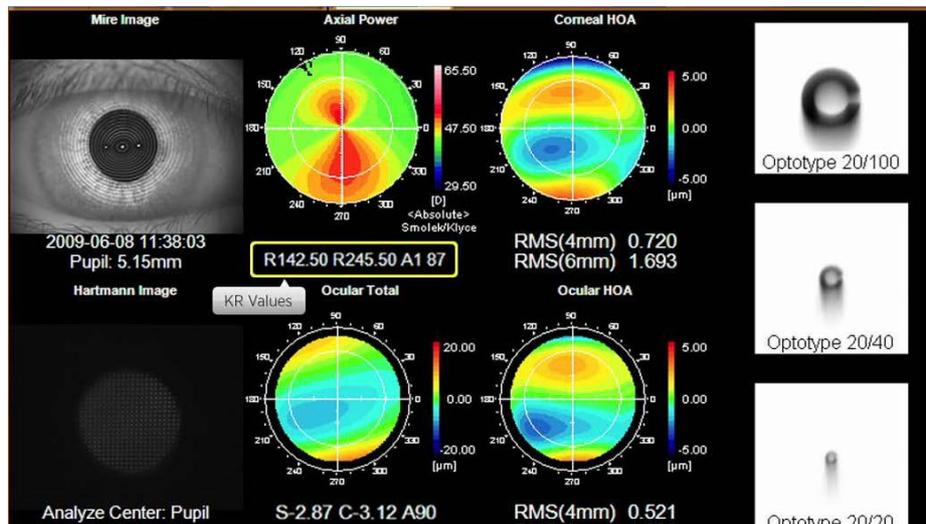


Figura 4-11. Registro del sistema aberrométrico Hartmann-Shack KR-1W (Topcon Corp. Tokio, Japón). Imagen disponible en <http://i.ytimg.com/vi/M7x7hLtnNYI/maxresdefault.jpg>

4.2 Instrumentación de exámenes psicofísicos de la función visual

En este apartado se describen los instrumentos comerciales que se han utilizado para evaluar las pruebas psicofísicas de agudeza visual y sensibilidad al contraste.

4.2.1 Agudeza visual decimal

En los estudios realizados donde se ha evaluado la agudeza visual se ha utilizado un optotipo de letras retroiluminado CC-100XP de Topcon (Topcon Corp. Tokio, Japón) basado en la escala decimal (Figura 4.12). Consiste en un optotipo con cinco letras por línea.



Figura 4-12. Optotipo CC-100XP de Topcon (Topcon Corp. Tokio, Japón) de agudeza visual decimal.

4.2.2 Agudeza visual logMAR

En todos los estudios realizados en esta tesis se ha evaluado la agudeza visual mediante un optotipo de Bailey-Lovie (Precision Vision, Illinois, USA) basado en la escala logMAR (Figura 4.13). Consiste en un optotipo con cinco letras por línea separadas entre ellas por el mismo tamaño que otra letra y con una progresión entre líneas de 0.1 logMAR.

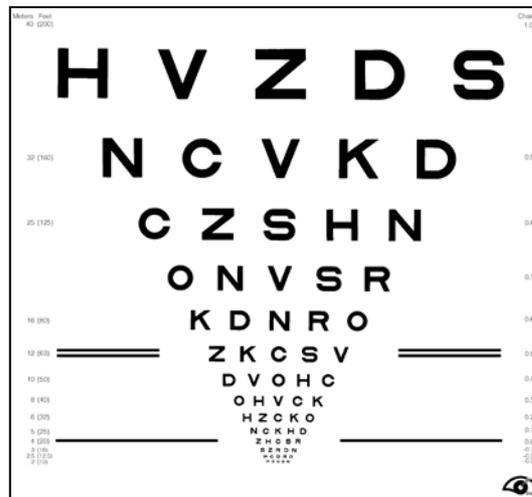


Figura 4-13. Optotipo de agudeza visual de Bailey-Lovie (basado en escala logMAR). Imagen disponible en <http://amaprod.silverchaircdn.com/data/Journals/OPHTH/6842/ecs20142f1.png>

4.2.3 Sensibilidad al contraste CSV-1000

En todos los estudios realizados en esta tesis se ha evaluado la sensibilidad al contraste mediante un optotipo de CSV-1000 (VectorVision, Greenville, Ohio, USA) (Figura 4.13).

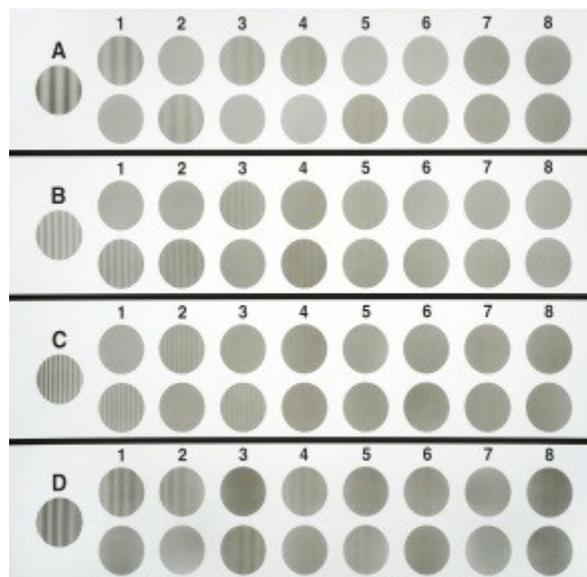


Figura 4-14. Optotipo de medida de sensibilidad al contraste CSV 1000E (vectorvision.com, enero 2011).

El CSV-1000 es un sistema con una lámina retroiluminada, cuyo nivel de luminancia es de 85 cd/m^2 (nivel de iluminación fotópico) y se sitúa a 8 pies del paciente (2,44 m). Este test mide la sensibilidad al contraste en 4 frecuencias espaciales (3, 6, 12, y 18 c/g) y éstas están gradadas en un escala desde 1 (alto contraste) hasta 8 (bajo contraste). Cada frecuencia espacial se presenta sobre dos filas con 17 estímulos circulares. El primer estímulo es una muestra con un contraste muy alto. Los 16 restantes se agrupan en 8 columnas que componen las filas. En cada columna, un estímulo contiene el patrón sinusoidal y el otro no; y a medida que se avanza en las filas el nivel de contraste va disminuyendo. El paciente debe identificar cuál de los estímulos de la columna contiene el patrón sinusoidal, hasta el primer momento en el que vea los dos iguales.

Los valores de normalización del optotipo CSV 1000E son facilitados por el fabricante (VectorVision) y se dividen en cuatro grupos, desde los 6 hasta los 75 años. Dadas las características de este trabajo se consideran únicamente los valores que corresponden a personas de entre 20 y 55 años (a partir de un estudio aprobado por la FDA en el que se examinan 156 ojos sanos de 79 pacientes cuya media de edad era de $36,3 \pm 9,02$ años) y los de personas de edad comprendida entre 50 y 75 años (Pomerance and Evans 1994).

Estudios. Calidad óptica ocular en ojos operados de cirugía refractiva

Calidad óptica ocular en ojos operados de cirugía refractiva.

En los siguientes apartados se muestran los estudios sobre la calidad óptica ocular en pacientes operados de cirugía refractiva en función de su calidad óptica pre-operatoria mediante las técnicas de Laser Assisted in Situ Keratomileusis (LASIK), Photorefractive Keratectomy (PRK) o mediante la implantación de diferentes diseños de lentes intraoculares (LIO) para la corrección de miopías y astigmatismos.

5 Estudio 1. Calidad óptica ocular en ojos operados mediante la técnica de LASIK en función de su calidad óptica pre-operatoria.

OBJETIVO: Evaluar los cambios en los parámetros de calidad óptica ocular en pacientes miopes intervenidos mediante la técnica de LASIK en función de su calidad óptica pre-operatoria.

DISEÑO: Estudio observacional transversal de serie de casos consecutivos.

PACIENTES Y MÉTODO: en este el estudio se analizaron pacientes operados bilateralmente de LASIK en el Instituto de Microcirugía Ocular. El LASIK se realizó para corregir moderadas y elevadas miopías (equivalente esférico entre 4,25 y 10,50 dioptrías). En todos los casos los sujetos fueron informados acerca del objetivo del estudio y de las pruebas a realizar, firmando además un consentimiento informado para su inclusión (Anexo I). Ninguna prueba presentaba riesgo alguno a nivel físico.

Los criterios de inclusión para el estudio fueron:

- Pacientes mayores de edad y menores de 40 años

- Miopía estable durante el último año
- Agudeza visual decimal preoperatoria corregida superior o igual a 0.2 logMAR

Los criterios de exclusión fueron:

- Presencia de cualquier patología o alteración corneal y/o ocular
- Presencia de cualquier patología o alteración de medios intraoculares o retina
- Presión intraocular superior a 21 mm de Hg

El mismo cirujano realizó todos los procedimientos de LASIK usando el laser excímero MEL80 con el perfil optimizado de Aberration Smart Ablation (Carl Zeiss Meditec), una zona óptica de 6,2 mm y una zona de transición estándar de 8,2 mm. El perfil de ablación correspondió a un tratamiento de frente de onda optimizado que principalmente tiene en cuenta la asfericidad final para reducir la aberración esférica inducida. El flap fue creado con un microqueratomo Amadeus (ZiemerGroup AG) con una lámina de 140 micras y 9.0 mm de diámetro.

Todos los pacientes fueron sometidos a un examen exhaustivo pre-quirúrgico y a los 3 meses de la cirugía, donde se determinaron el estado de salud del ojo, medida del espesor corneal y topografía.

Los cambios en los parámetros de calidad óptica ocular y difusión intraocular proporcionados por OQAS que se midieron y analizaron fueron:

- MTF
- OQAS value a contrastes 100%, 20% y 9% (OV100%, OV20%, OV9%)
- Razón de Strehl (Strehl)

Los parámetros de la función visual que se midieron y analizaron fueron:

- Agudeza visual decimal con corrección. Mejor agudeza visual con la mejor corrección óptica (CDVA, del inglés *Corrected Distance Visual Acuity*) y sin corrección (UDVA, del inglés *Uncorrected Distance Visual Acuity*) pre y postoperatoria.
- Error refractivo pre y post-quirúrgico

Los grupos de calidad óptica se definieron en el examen pre-quirúrgico fueron:

- Grupo 1 (peor calidad óptica): $OV\ 100\% \leq 0.6$

- Grupo 2: $0.6 < OV\ 100\% \leq 0.9$
- Grupo 3: $0.9 < OV\ 100\% \leq 1.2$
- Grupo 4 (mejor calidad óptica): $OV\ 100\% > 1.2$

ANÁLISIS ESTADÍSTICO: se realizó mediante el programa de SPSS para Windows (versión 17.0, SPSS, Inc.). Los resultados se mostraron como la media \pm desviación estándar. Las diferencias estadísticamente significativas para los valores de medias fueron determinados usando la *t*-apareada de Student. Los valores de *p* inferiores a 0,05 se consideraron estadísticamente significativos.

RESULTADOS:

Se examinaron 50 ojos de 25 pacientes, cuya edad (media \pm desviación estándar) fue de 32.1 ± 9.5 años (rango: de 21 a 49 años).

En la tabla 5.1 se pueden observar los valores de error refractivo pre-quirúrgico en cada uno de los 4 grupos. El grado de miopía fue similar entre grupos. En la tabla 5.2 se muestran los valores estadísticos de *p* en las comparaciones entre grupos, tanto de esfera como de cilindro. A pesar de que no existen diferencias estadísticamente significativas, las diferencias en el cilindro entre Grupo 1 y Grupo 3 y entre el Grupo 1 y el Grupo 4 se aproximan a la significancia estadística.

Grupo	Esfera (D)	Cilindro (D)	Equivalente esférico (D)
1 (6 ojos)			
Media \pm desviación estándar	-6,50 \pm 1,33	-1,36 \pm 1,00	-7,21 \pm 1,83
Rango	-5,00 a -9,00	-0,25 a -3,00	-5,00 a -10,50
2 (15 ojos)			
Media \pm desviación estándar	-6,01 \pm 1,16	-1,08 \pm 0,89	-6,55 \pm 1,61
Rango	-4,25 a -7,75	0,00 a -3,00	-4,25 a -9,00
3 (18 ojos)			
Media \pm desviación estándar	-5,66 \pm 1,04	-0,68 \pm 0,55	-5,96 \pm 1,28
Rango	-4,25 a -7,75	0,00 a -2,00	-4,25 a -8,75
4 (11 ojos)			
Media \pm desviación estándar	-5,73 \pm 0,74	-0,69 \pm 0,55	-6,08 \pm 1,01
Rango	-4,25 a -7,50	0,00 a -2,00	-4,50 a -8,50

Tabla 5-1. Error refractivo (en dioptrías) pre quirúrgico por grupo.

Grupo	P value	
	Esfera	Cilindro
1 versus 2	0,333	0,488
1 versus 3	0,110	0,049
1 versus 4	0,130	0,053
2 versus 3	0,289	0,080
2 versus 4	0,411	0,136
3 versus 4	0,796	0,665

Tabla 5-2. Comparación estadística entre grupos de esfera y cilindro pre quirúrgico en los 4 grupos.

La tabla 5.3 muestra los resultados del error refractivo a los 3 meses de la cirugía por grupos de calidad óptica. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos ni en esfera ni en cilindro (Tabla 5.4).

Grupo	Esfera (D)	Cilindro (D)	Equivalente esférico (D)
1 (6 ojos)			
Media ± desviación estándar	-0,50 ± 0,58	-0,71 ± 0,39	-0,86 ± 0,77
Rango	-1,75 a 0,00	-1,25 a 0,00	-2,25 a 0,00
2 (15 ojos)			
Media ± desviación estándar	-0,30 ± 0,29	-0,46 ± 0,47	-0,53 ± 0,53
Rango	-0,75 a 0,25	-1,25 a 0,00	-1,25 a 0,25
3 (18 ojos)			
Media ± desviación estándar	-0,20 ± 0,40	-0,23 ± 0,34	-0,31 ± 0,57
Rango	-1,25 a 0,50	-1,25 a 0,00	-1,75 a 0,50
4 (11 ojos)			
Media ± desviación estándar	-0,13 ± 0,30	-0,42 ± 0,43	-0,34 ± 0,51
Rango	-0,75 a 0,25	1,25 a 0,00	-1,25 a 0,25

Tabla 5-3. Error refractivo (en dioptrías) en la post quirúrgico por grupo.

Grupo	P value	
	Esfera	Cilindro
1 versus 2	0,239	0,221
1 versus 3	0,125	0,051
1 versus 4	0,058	0,129
2 versus 3	0,349	0,064
2 versus 4	0,069	0,679
3 versus 4	0,472	0,172

Tabla 5-4. Comparación estadística entre grupos de esfera y cilindro postquirúrgico en los 4 grupos.

En la Figura 5.1 se muestran imágenes retinianas representativas recogidas antes de las intervenciones y 3 meses después de la cirugía medidas con el sistema de doble paso. Las imágenes corresponden a 4 pacientes, uno de cada grupo.

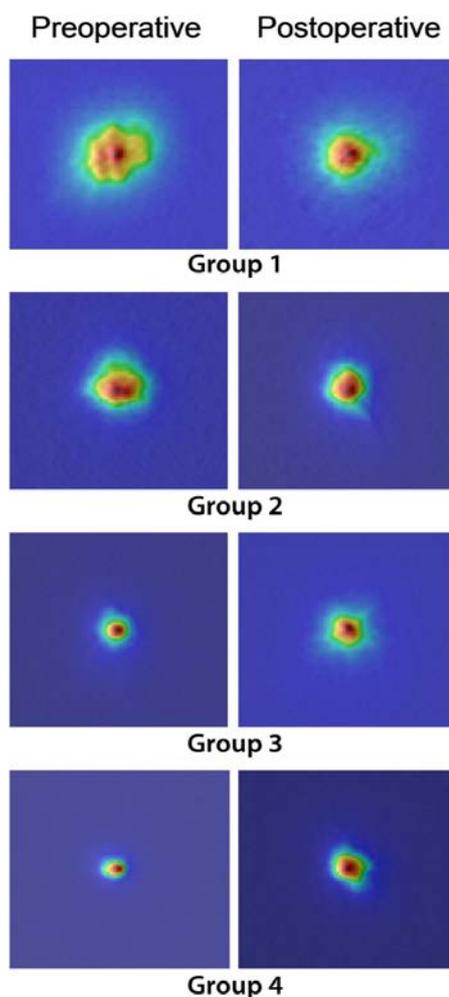


Figura 5-1. Representación de las imágenes retinianas para cada uno de los grupos de calidad óptica

En la Figura 5.2 se muestran los valores preoperatorios y postoperatorios medios de los perfiles de MTF para cada uno de los 4 grupos evaluados. Además, se muestra la MTF para un ojo libre de aberraciones con una pupila de 4 mm de diámetro.

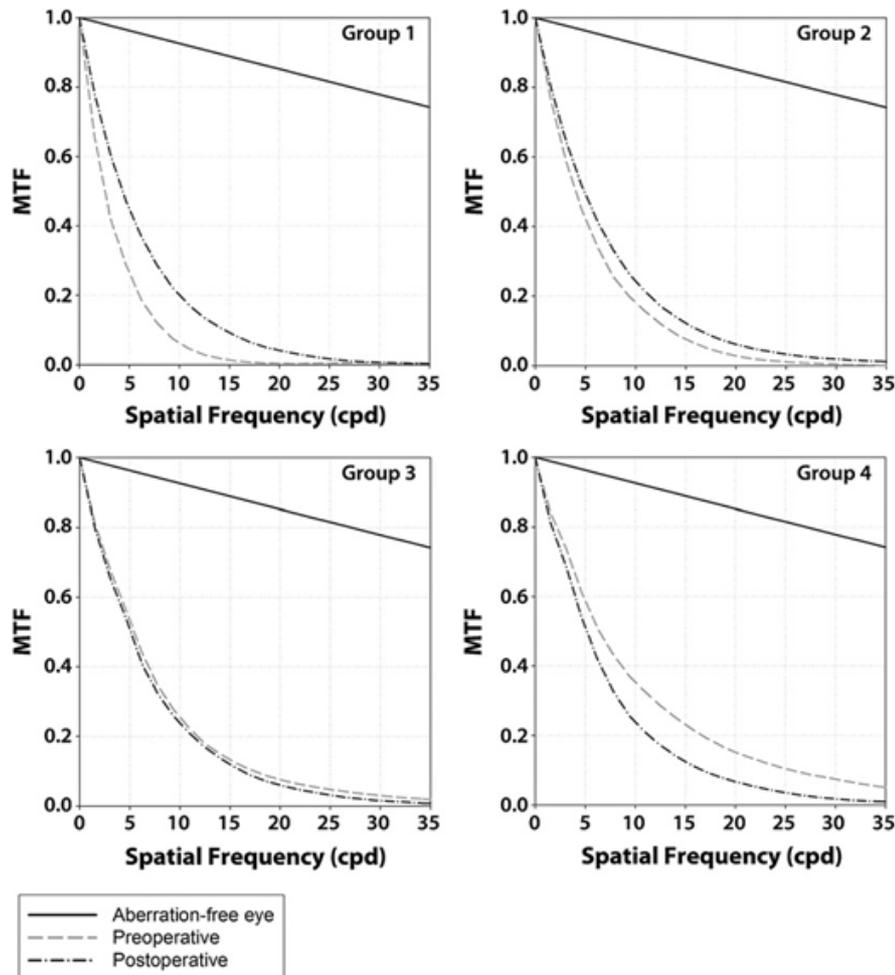


Figura 5-2. Media de los resultados de MTF preoperatorios (línea discontinua) y postoperatorios (línea discontinua y puntos) por grupo. La MTF correspondiente a un ojo libre de aberraciones con una pupila de 4,0 mm se muestra también (línea continua) (cpd: ciclos por grado; MTF función de transferencia de modulación).

La tabla 5.5 muestra la media de los parámetros de calidad óptica pre-quirúrgica y a los 3 meses post-quirúrgica para cada grupo de calidad óptica. En el Grupo 1, los cambios entre el pre y el pos-operatorio fueron estadísticamente significativos para la razón de Strehl ($p=0,042$) y para OQAS value de los tres contrastes (OV 100%, $p=0,049$; OV 20%, $p=0,049$; y OV 9%, $p=0,089$; test t -apareadas). En el Grupo 2, los cambios no fueron estadísticamente significativos para la razón de Strehl ($p=0,069$) y si para los OQAS value de los tres contrastes (OV 100%, $p=0,009$; OV 20%, $p=0,008$; y OV 9%, $p=0,049$; test t -

apareadas). En el Grupo 3, no se encontraron cambios estadísticamente significativos (Razón de Strehl $p=0,497$; OV 100%, $p=0,107$; OV 20%, $p=0,555$; y OV 9%, $p=0,904$; test t-apareadas). En el Grupo 4, los cambios fueron estadísticamente significativos para la razón de Strehl ($p=0,0005$) y para OQAS value (OV 100%, $p<0,0001$; OV 20%, $p=0,0001$; y OV 9%, $p=0,0005$; test t-apareadas).

Grupo	Media \pm desviación estándar			
	Strehl	Contraste		
		OV 100%	OV 20%	OV 9%
Grupo 1				
Preoperatorio	0,099 \pm 0,014	0,47 \pm 0,04	0,46 \pm 0,07	0,48 \pm 0,10
3 meses postoperatorio	0,120 \pm 0,016	0,56 \pm 0,12	0,55 \pm 0,11	0,55 \pm 0,10
Grupo 2				
Preoperatorio	0,135 \pm 0,026	0,74 \pm 0,09	0,72 \pm 0,11	0,74 \pm 0,16
3 meses postoperatorio	0,152 \pm 0,017	0,85 \pm 0,10	0,84 \pm 0,10	0,84 \pm 0,12
Grupo 3				
Preoperatorio	0,163 \pm 0,024	1,06 \pm 0,06	1,01 \pm 0,10	0,95 \pm 0,15
3 meses postoperatorio	0,157 \pm 0,030	0,98 \pm 0,15	0,97 \pm 0,16	0,95 \pm 0,19
Grupo 4				
Preoperatorio	0,227 \pm 0,022	1,41 \pm 0,08	1,37 \pm 0,13	1,34 \pm 0,16
3 meses postoperatorio	0,181 \pm 0,025	1,04 \pm 0,14	1,01 \pm 0,15	1,04 \pm 0,16

Tabla 5-5. Media de valores de calidad óptica ocular pre quirúrgica y a los 3 meses postquirúrgica para cada grupo de calidad óptica

En la figura 5.3 se muestran las diferencias en calidad óptica ocular para diferentes parámetros oculares. Se muestran las medias de valores pre y postquirúrgicos de LASIK para OQAS value (OV) al 100%, 20%, 9% y la razón de Strehl.

Como se puede observar, en los cuatro parámetros analizados, la calidad óptica ocular postquirúrgica mejora en los grupos de peor calidad óptica inicial, se mantiene aproximadamente igual en los pacientes con buena calidad óptica ocular inicial y disminuye significativamente en el postoperatorio de los pacientes con una excelente calidad óptica ocular inicial. Esta información nos puede orientar sobre la viabilidad de la cirugía refractiva en función de las expectativas y necesidades de calidad óptica de los pacientes que van a someterse a una cirugía refractiva mediante LASIK.

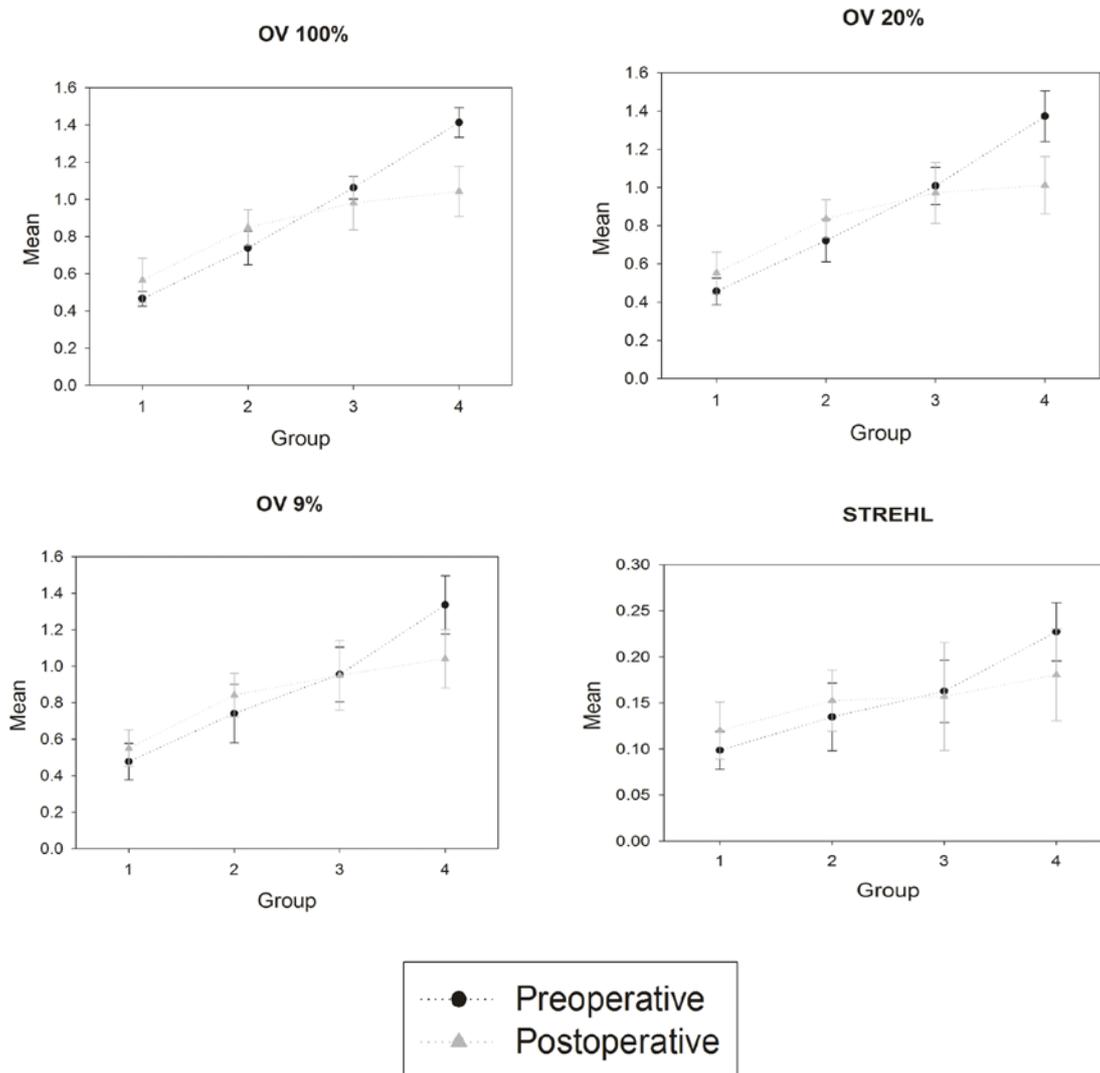


Figura 5-3. Comparativa de la calidad de diferentes grupos de calidad óptica ocular (pre y postcirugía de Lasik) para los parámetros de OQAS value (OV) 100%, 20%, 9% y la razón de Strehl.

La tabla 5.6 muestra la media de la mejor agudeza visual con la mejor corrección óptica (CDVA, del inglés *Corrected Distance Visual Acuity*) pre quirúrgica y la CDVA y sin corrección (UDVA, del inglés *Uncorrected Distance Visual Acuity*) posquirúrgica por grupo de calidad óptica. Aunque la agudeza visual tuvo la misma tendencia que los parámetros de la calidad óptica, no presentando diferencias estadísticamente significativas en CDVA desde el pre quirúrgico al postquirúrgico (Grupo 1, $p= 0,104$; Grupo 2, $p= 0.054$; Grupo 3, $p= 0,512$; y Grupo 4, $p=0,507$, test t -apareadas).

Grupo	Media + Desviación estándar	
	CDVA	UDVA
Grupo 1		
Preoperatorio	0,82 ± 0,07	-
3 meses postoperatorio	0,83 ± 0,13	0,74 ± 0,13
Grupo 2		
Preoperatorio	0,84 ± 0,09	-
3 meses postoperatorio	0,85 ± 0,10	0,77 ± 0,12
Grupo 3		
Preoperatorio	0,90 ± 0,08	-
3 meses postoperatorio	0,89 ± 0,10	0,84 ± 0,10
Grupo 4		
Preoperatorio	0,91 ± 0,07	-
3 meses postoperatorio	0,89 ± 0,15	0,78 ± 0,13

Tabla 5-6. Media de valores y desviación estándar de CDVA y UDVA pre quirúrgicos y a los 3 meses postquirúrgicos para cada grupo de calidad óptica

Como últimos resultados, en la Figura 5.4 se muestran los porcentajes de mejoría o empeoramiento de los parámetros de calidad óptica y la CDVA, calculada en función de la siguiente fórmula:

$$\text{Porcentaje} = \left[\left(\frac{\text{Postoperatorio}}{\text{Preoperatorio}} \right) \text{parámetro} - 1 \right] \times 100$$

Ecuación 5-1. Porcentaje de mejoría o empeoramiento de los parámetros de calidad óptica y visual

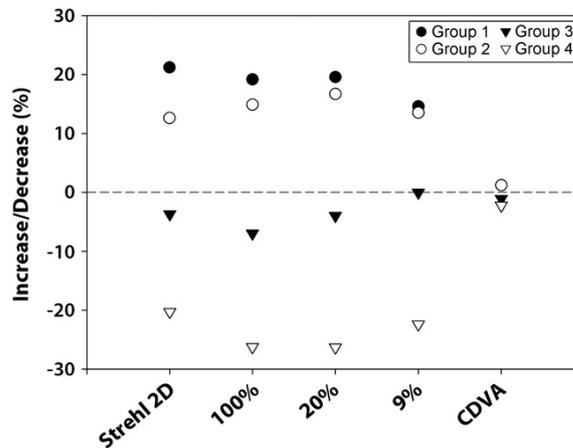


Figura 5-4. Porcentaje de mejoría o empeoramiento en la calidad óptica media y CDVA por grupo.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES:

Como se observa en nuestro estudio, algunos ojos tienen una mejor calidad óptica preoperatoria que otros, posiblemente debido a una combinación de factores, como el grado de ametropía, los valores de queratometría, grado de astigmatismo irregular, córnea y HOAs intraoculares. En nuestro estudio, el tamaño de la imagen retiniana se redujo después del LASIK en ojos con baja calidad óptica (Grupo 1) o con calidad óptica moderada (Grupo 2) antes de la operación. En ojos con alta calidad óptica (Grupo 3) y muy alta calidad óptica (Grupo 4) antes de la operación, el tamaño de la imagen retiniana aumentó después del LASIK. La misma tendencia se observó en los perfiles de medios MTF. La media MTF mejoró después de LASIK en el Grupo 1 y Grupo 2 y se agravó en el Grupo 3 y Grupo 4.

La razón de Strehl, calculada por el sistema de doble paso, evoluciona de manera diferente, con el tiempo, dependiendo del grupo de calidad óptica. En el Grupo 1 y Grupo 2 su valor aumentó en el postoperatorio mientras que en el Grupo 3 y Grupo 4, muestra una disminución, especialmente el 4. El Grupo 1 y el Grupo 2 tienen una mejora del 21% y 13%, respectivamente, mientras que el Grupo 3 y el Grupo 4 tienen una disminución del 4% y 20%, respectivamente. Las diferencias fueron estadísticamente significativas en el Grupo 1 y Grupo 4.

Los valores de los OQAS Value para los 3 contrastes calculados por el sistema de doble paso mostraron un comportamiento similar y correlacionando bien con la razón de Strehl; su evolución también varió en función del grupo. El valor medio OV100% aumentó después de la operación en el Grupo 1 y Grupo 2 y disminuyó en el Grupo 3 y Grupo 4, especialmente en el último. La mejora en la media del OV 100% es del 19% en el Grupo 1 y del 15% en el Grupo 2. Sin embargo, la calidad óptica media disminuye en un 7% en el Grupo 3 y en aproximadamente un 26% en el Grupo 4. El cambio es estadísticamente significativo en todos los grupos excepto el Grupo 3, en el que el cambio es más pequeño.

Una evolución similar se observó para los OQAS value de 20% y 9%. El OQAS value 20% aumentó en un 20% y 17% en el Grupo 1 y Grupo 2, respectivamente, y disminuyó en un 4% y 26% en el Grupo 3 y Grupo 4. Una vez más, el único grupo que no tuvo cambio estadísticamente significativo fue el grupo 3. El OQAS value del 9% aumentó en un 15% en el grupo 1 y 14% en el grupo 2 y la disminución fue de un 22% en el Grupo 4. El OQAS Value del 9% en el Grupo 3 se mantuvo sin cambios. Las variaciones en los resultados del OQAS Value del 9% fueron estadísticamente significativas en el Grupo 2 y Grupo 4.

La agudeza visual con la mejor corrección también presentó variaciones en algunos grupos, aunque no tanto como la razón de Strehl y los OQAS value. Este cambio puede atribuirse a la propia retina, factores neuronales o factores que no están incluidos en los parámetros de calidad óptica. La agudeza visual con la mejor corrección se incrementó un 1% en el Grupo 1 y Grupo 2 y empeoró un 1% en el Grupo 3 y un 2% en el Grupo 4. Ninguno de los cambios fue estadísticamente significativo.

Los cambios en los parámetros de calidad óptica demuestran que los pacientes con baja o moderada calidad óptica antes de la cirugía por lo general tenían una relativa mejora en la calidad óptica después de LASIK. Los pacientes con alta calidad óptica antes de la cirugía tenían una calidad óptica similar después de LASIK. Por último, los pacientes con muy alta calidad óptica antes de la cirugía tuvieron una disminución de la calidad óptica después de la cirugía. La razón de porqué la mayoría de los ojos con baja o moderada calidad óptica preoperatoria presentan una mejora en la calidad óptica después de LASIK puede ser el resultado de un pequeño cambio en la asfericidad y precisión en la corrección del error ametrópico. En algunos casos, la cirugía puede haber compensado parcialmente un astigmatismo irregular. La tendencia no es tan apreciable en la agudeza visual con la mejor corrección. Los parámetros objetivos de calidad óptica muestran ser más útiles en este caso porque permiten una mejor discriminación de los resultados en los diferentes grupos de pacientes.

Los cambios en los parámetros de calidad óptica pueden explicar por qué algunos pacientes con muy buena calidad óptica ocular previa a la cirugía reportan insatisfacción en su visión en el postoperatorio a pesar de haber tenido un buen resultado refractivo.

6 Estudio 2. Comparativa entre pacientes operados mediante PRK y LASIK

OBJETIVO: comparar los cambios en los parámetros de calidad óptica ocular y difusión intraocular en pacientes miopes bajos y moderados intervenidos mediante las técnicas de PRK y LASIK.

DISEÑO: estudio observacional transversal de serie de casos consecutivos.

PACIENTES Y MÉTODO: en este el estudio se analizaron pacientes operados de PRK o de LASIK en el Instituto de Microcirugía Ocular. El PRK o LASIK se realizó para corregir pequeñas o moderadas miopías (inferiores o iguales a -6,75 dioptrías). En todos los casos los sujetos fueron informados acerca del objetivo del estudio y de las pruebas a realizar, firmando además un consentimiento informado para su inclusión (Anexo I). Ninguna prueba presentaba riesgo alguno a nivel físico.

Los criterios de inclusión para el estudio fueron:

- Pacientes mayores de edad y menores de 45 años
- Miopía estable durante el último año
- Agudeza visual decimal preoperatoria corregida superior o igual a 0.2 log MAR

Los criterios de exclusión fueron:

- Presencia de cualquier patología o alteración corneal y/o ocular
- Presencia de cualquier patología o alteración de medios intraoculares o retina
- Presión intraocular superior a 21 mm de Hg

El mismo cirujano realizó todos los procedimientos de LASIK y PRK usando el láser excímero MEL80 con el perfil optimizado de Aberration Smart Ablation (Carl Zeiss Meditec), una zona óptica de 6,2 mm y una zona de transición estándar de 8,2 mm. El perfil de ablación correspondió a un tratamiento de frente de onda optimizado que principalmente tiene en cuenta la asfericidad final para reducir la aberración esférica inducida. En el caso

de LASIK el flap fue creado con un microqueratomo Amadeus (Ziemer Group AG) con una lámina de 140 micras y 9.0 mm de diámetro.

Los pacientes se examinaron pre quirúrgicamente y a los 3 meses de la cirugía. Todos los pacientes fueron sometidos a un examen exhaustivo pre-quirúrgico donde se determinaron el estado de salud del ojo, medida del espesor corneal y topografía.

Los cambios en los parámetros de calidad óptica ocular y difusión intraocular proporcionados por OQAS que se midieron y analizaron fueron:

- MTF y MTF cut-off
- OQAS value a contrastes 100%, 20% y 9% (OV100%, OV20%, OV9%)
- Razón de Strehl (Strehl)
- Objective Scatter Index (OSI)

Los parámetros de la función visual que se midieron y analizaron fueron:

- Agudeza visual log MAR con corrección. Mejor agudeza visual con la mejor corrección óptica (CDVA, del inglés *Corrected Distance Visual Acuity*) y sin corrección (UDVA, del inglés *Uncorrected Distance Visual Acuity*) pre y postoperatoria
- Error refractivo pre y post-quirúrgico

ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Se realizó mediante el programa de SPSS para Windows (versión 17.0, SPSS, Inc.). Los resultados se mostraron como la media \pm desviación estándar. Las diferencias estadísticamente significativas para los valores de medias fueron determinados usando la *t*-apareada de Student. Los valores de *p* inferiores a 0,05 se consideraron estadísticamente significativos.

RESULTADOS:

Se examinaron 34 ojos de 18 pacientes operados mediante PRK y 55 ojos de 30 pacientes intervenidos mediante LASIK.

La edad media del grupo de PRK fue de 31.1 ± 7.7 años mientras que en el grupo de Lasik la edad media se situó en 30.7 ± 8.9

En la tabla 6.1 se pueden observar los valores de error refractivo pre y post-quirúrgico de los dos grupos incluidos en el estudio. No se encontraron diferencias

estadísticamente significativas en ninguno de los parámetros preoperatorios entre los dos grupos (esfera $p=0.317$, cilindro $p=0.135$, equivalente esférico $p=0.185$), del mismo modo que tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los resultados postoperatorios de esfera y equivalente esférico (esfera $p=0.159$, equivalente esférico $p=0.916$), aunque sí que se encontraron diferencias estadísticamente significativas al evaluar el cilindro (cilindro $p=0.010$), en algunos pacientes de PRK que presentaron un astigmatismo residual a los 3 meses después de la cirugía.

PRE-CIRUGÍA - PRK	Esfera (D)	Cilindro (D)	Equivalente esférico (D)
Media	-3.16	-0.72	-3.46
Desviación estándar	1.39	0.78	1.38
Máximo	-0.25	0.00	0.00
Mínimo	-5.50	-2.75	-5.75
PRE-CIRUGÍA - LASIK	Esfera (D)	Cilindro (D)	Equivalente esférico (D)
Media	-3.23	-1.06	-3.69
Desviación estándar	1.74	1.14	1.62
Máximo	0.00	0.00	0.00
Mínimo	-6.75	-3.75	-6.75

POST-CIRUGÍA - PRK	Esfera (D)	Cilindro (D)	Equivalente esférico (D)
Media	0.05	-0.33	-0.12
Desviación estándar	0.53	0.41	0.48
Máximo	1.50	0.00	1.25
Mínimo	-1.00	-1.50	-1.25
POST-CIRUGÍA - LASIK	Esfera (D)	Cilindro (D)	Equivalente esférico (D)
Media	0.05	-0.12	-0.01
Desviación estándar	0.18	0.29	0.13
Máximo	-0.25	-1.25	-0.38
Mínimo	0.75	0.00	0.38

Tabla 6-1. Defecto refractivo (en dioptrías) en la pre y post-cirugía del grupo de PRK y de LASIK

En la tabla 6.2 se muestran los resultados de CDVA y UDVA en notación log MAR tanto preoperatorios como postoperatorios. También se muestran la variación de agudeza visual postoperatoria representada por el cociente entre CDVA postoperatoria y CDVA

preoperatoria (índice de seguridad) así como la relación entre la UDVA postoperatoria ya la CDVA preoperatoria (índice de eficacia).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los valores de CDVA preoperatorios entre los dos grupo ($p=0.920$) los que sugiere que las agudezas visuales preoperatorias eran comparables. Pasados los 3 meses, la CDVA y la UDVA eran mejor que 0.2 en todos los pacientes intervenidos, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas con respecto a la CDVA entre el grupo de PRK y el de LASIK ($p=0.931$). Donde sí se encontraron diferencias significativas fue al evaluar la UDVA postoperatoria de los dos grupos ($p<0.001$) debido al astigmatismo residual que presentaban algunos de los pacientes intervenidos mediante la técnica de PRK.

	PRK				
	PRE-CIRUGIA	POST-CIRUGIA		IS	IE
	CDVA	CDVA	UDVA		
Media	0.00	0.00	0.06	1.00	0.89
Desviación estándar	0.06	0.04	0.11	0.14	0.16
Máximo	0.15	0.10	0.18	1.32	1.32
Mínimo	-0.08	-0.10	-0.10	0.83	0.62

	LASIK				
	PRE-CIRUGIA	POST-CIRUGIA		IS	IE
	CDVA	CDVA	UDVA		
Media	0.01	0.00	0.00	1.02	1.01
Desviación estándar	0.06	0.07	0.07	0.14	0.14
Máximo	0.16	0.14	0.14	1.23	1.23
Mínimo	-0.10	-0.14	-0.14	0.58	0.58

Tabla 6-2. Valores de CDVA pre quirúrgicos, CDVA y UDVA postquirúrgicos en log MAR, índices de eficacia y de seguridad obtenidos en el grupo de PRK y el grupo de LASIK

En la Figura 6.1 se muestran las imágenes de doble paso así como las curvas de MTF en un ojo operado con PRK, antes y después de la intervención. En la figura también se pueden observar los datos de CDVA, UDVA y los parámetros de calidad óptica (MTF cut off, razón de Strehl y OSI) tanto preoperatorios como postoperatorios. La Figura 6.2 muestra otro caso representativo, aunque en esta ocasión de un paciente incluido en el grupo de LASIK.

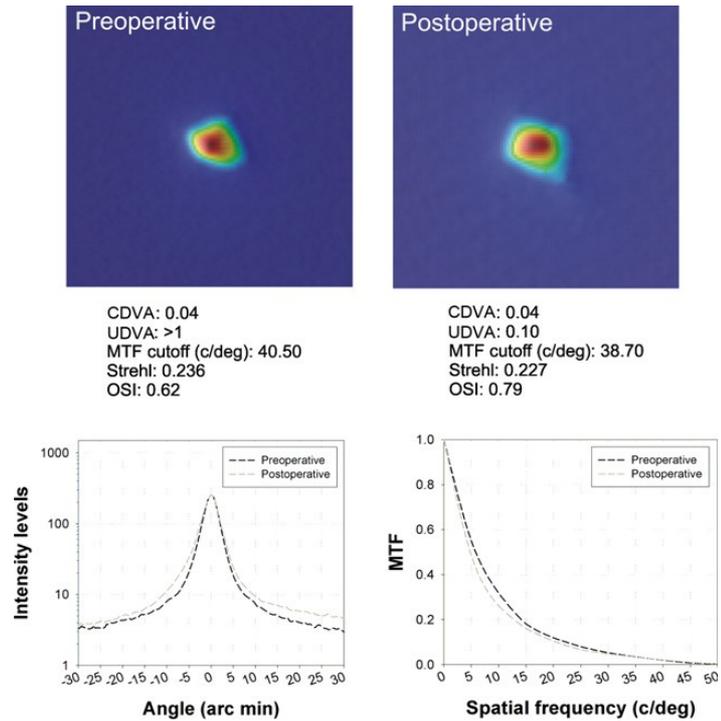


Figura 6-1. Imagen preoperatoria y postoperatoria del sistema de doble paso (superior). Perfil de intensidad en función del ángulo (escala logarítmica) y MTF (inferior). Parámetros de log MAR CDVA, UDVA y de calidad de imagen retiniana (MTF de corte, la razón de Strehl y OSI) (centro) en un ojo sometido a PRK.

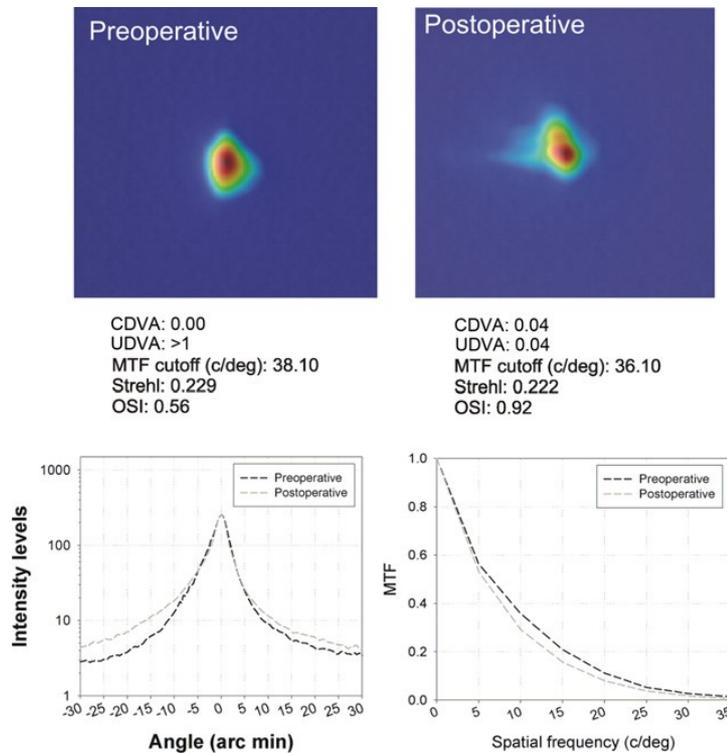


Figura 6-2. Imagen preoperatoria y postoperatoria del sistema de doble paso (superior). Perfil de intensidad en función del ángulo (escala logarítmica) y MTF (inferior). Parámetros de log MAR CDVA, UDVA y de calidad de imagen retiniana (MTF de corte, la razón de Strehl y OSI) (centro) en un ojo sometido a LASIK.

Tanto el ojo intervenido con PRK como el intervenido mediante la técnica de LASIK muestran un incremento en la intensidad de los valores posoperatorios en los ángulos más alejados del centro. La curva de MTF, la MTF cut off y el Strehl ratio disminuyeron tras la cirugía, lo que sugiere un empeoramiento de la calidad visual. El valor de OSI postoperatorio fue mayor en los dos ojos como consecuencia directa del incremento de intensidad en la parte exterior de la imagen después de la intervención, lo que demuestra un incremento de la difusión intraocular en ambos tipos de cirugía.

En la figura 6.3 se muestra el perfil de intensidad medio en función del ángulo medido preoperatoria y postoperatoriamente. En ambos casos, PRK y LASIK, se observó un ensanchamiento de la curva lo que indica un empeoramiento de la calidad de la imagen retiniana tras la cirugía.

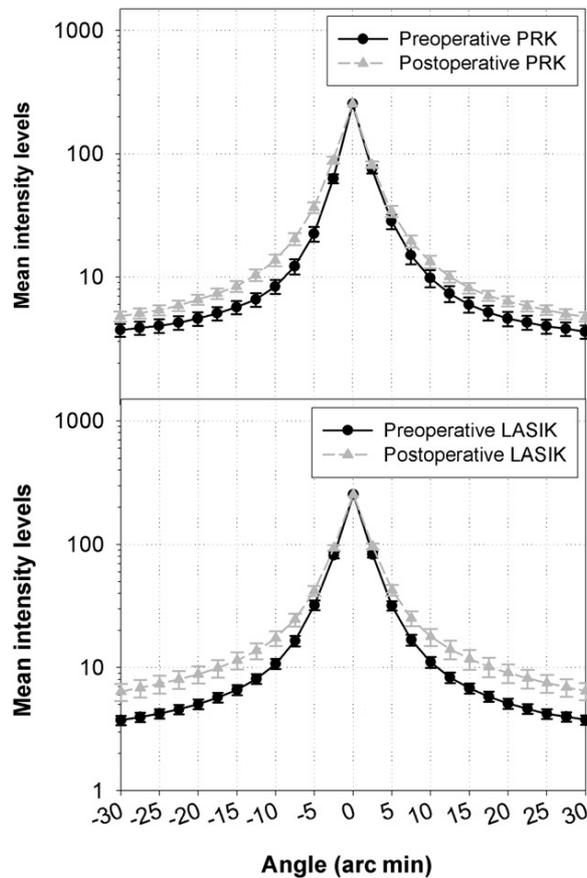


Figura 6-3. Perfil de intensidad preoperatoria medio en función del ángulo de todos los ojos sometidos a PRK o LASIK y el perfil medio correspondiente a la etapa postoperatoria (escala logarítmica). Las barras de error representan el error estándar medio.

La tabla 6.3 muestra los valores preoperatorios y postoperatorios de los parámetros de calidad retiniana (MTF cut-off, razón de Strehl y OSI) para todos los pacientes y la relación entre los valores postoperatorios y preoperatorios para esos parámetros. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los valores preoperatorios entre el grupo de PRK y el de LASIK (MTF cut-off $p=0.171$, razón de Strehl $p=0.191$ y OSI $p=0.732$). Tampoco se hallaron diferencias significativas entre los dos grupos al evaluar los valores postoperatorios (MTF cut-off $p=0.173$, razón de Strehl $p=0.594$ y OSI $p=0.646$).

Grupo / Examen	MTF cut-off (cpg)	Razón de Strehl	OSI
PRK			
Preoperatorio			
Media ± DE	41.43 ± 11.16	0.248 ± 0.079	0.78 ± 0.43
Rango	16.80, 51.60	0.099, 0.463	0.34, 2.45
Postoperatorio			
Media ± DE	38.18 ± 10.24	0.213 ± 0.070	1.00 ± 0.46
Rango	18.80, 54.30	0.094, 0.334	0.48, 2.13
Ratio			
Media ± DE	0.96 ± 0.36	0.906 ± 0.317	1.48 ± 1.06
Rango	0.36, 2.02	0.203, 1.798	0.59, 6.25
LASIK			
Preoperatorio			
Media ± DE	37.88 ± 11.13	0.224 ± 0.075	0.78 ± 0.47
Rango	16.20, 56.10	0.104, 0.446	0.18, 2.70
Postoperatorio			
Media ± DE	33.43 ± 11.10	0.201 ± 0.071	1.07 ± 0.58
Rango	18.70, 54.90	0.085, 0.448	0.22, 2.51
Ratio			
Media ± DE	0.94 ± 0.34	0.935 ± 0.334	1.57 ± 0.90
Rango	0.23, 1.81	0.293, 1.865	0.42, 4.19

Tabla 6-3. Resultados de la calidad de imagen retiniana en el preoperatorio y postoperatorio y los correspondientes ratios (pre y postoperatorio).

El análisis de los datos de PRK preoperatorios y postoperatorios mostraron que, en general, las variaciones entre los dos estadios eran estadísticamente significativas o se

encontraban muy cerca del límite (MTF cut-off $p=0.050$, razón de Strehl $p= 0.022$ y OSI $p=0.010$). Esta misma situación la encontramos en el caso de los pacientes intervenidos con LASIK (MTF cut-off $p=0.010$, razón de Strehl $p= 0.031$ y OSI $p=0.010$).

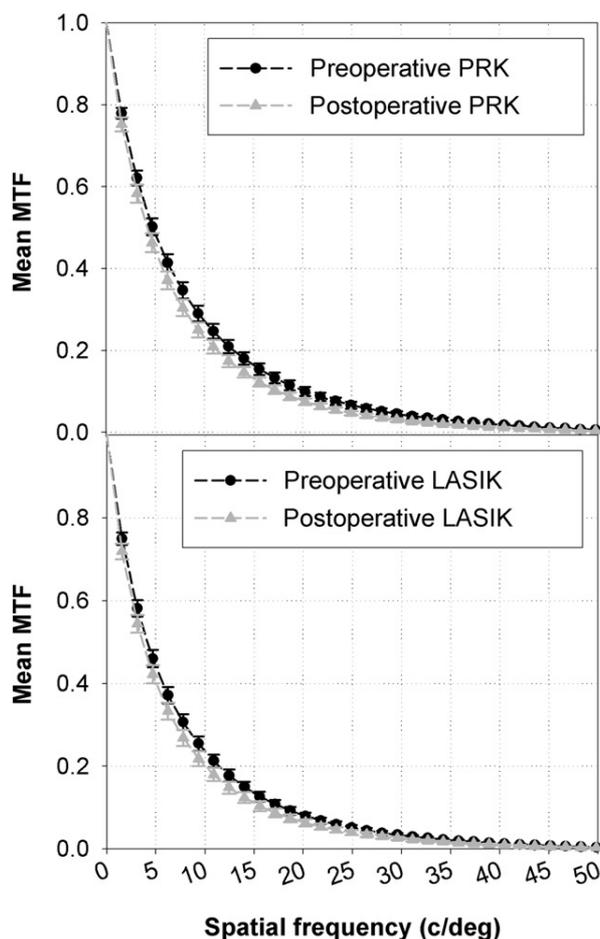


Figura 6-4. MTF preoperatoria y postoperatoria media de todos los ojos sometidos a PRK o LASIK. Las barras de error representan el error medio estándar

Por su lado, en la Figura 6.4 se muestra el valor medio de MTF preoperatorio y postoperatorio en función de la frecuencia espacial en los grupos de pacientes intervenidos mediante PRK y LASIK. La Figura 6.5 muestra el valor del cociente de MTF medio (postoperatorio respecto a preoperatorio) tanto en el grupo de PRK como de LASIK. Se produce una pérdida de contraste de la imagen retiniana después de la cirugía especialmente en la zona de frecuencias espaciales medias y altas en el caso de pacientes intervenidos con PRK.

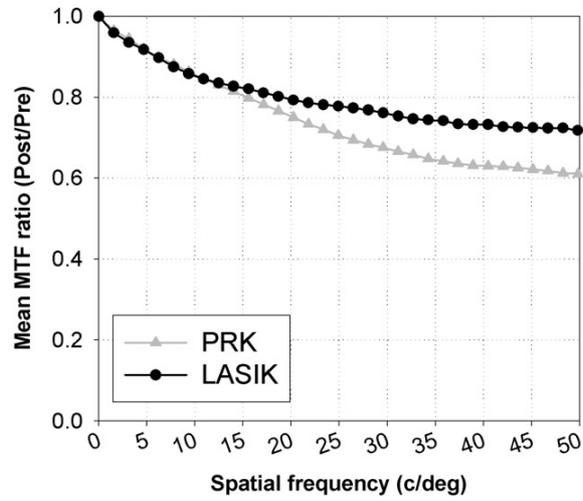


Figura 6-5. Cociente de MTF medio (postoperatorio / preoperatorio) de todos los ojos sometidos a PRK y cirugía LASIK

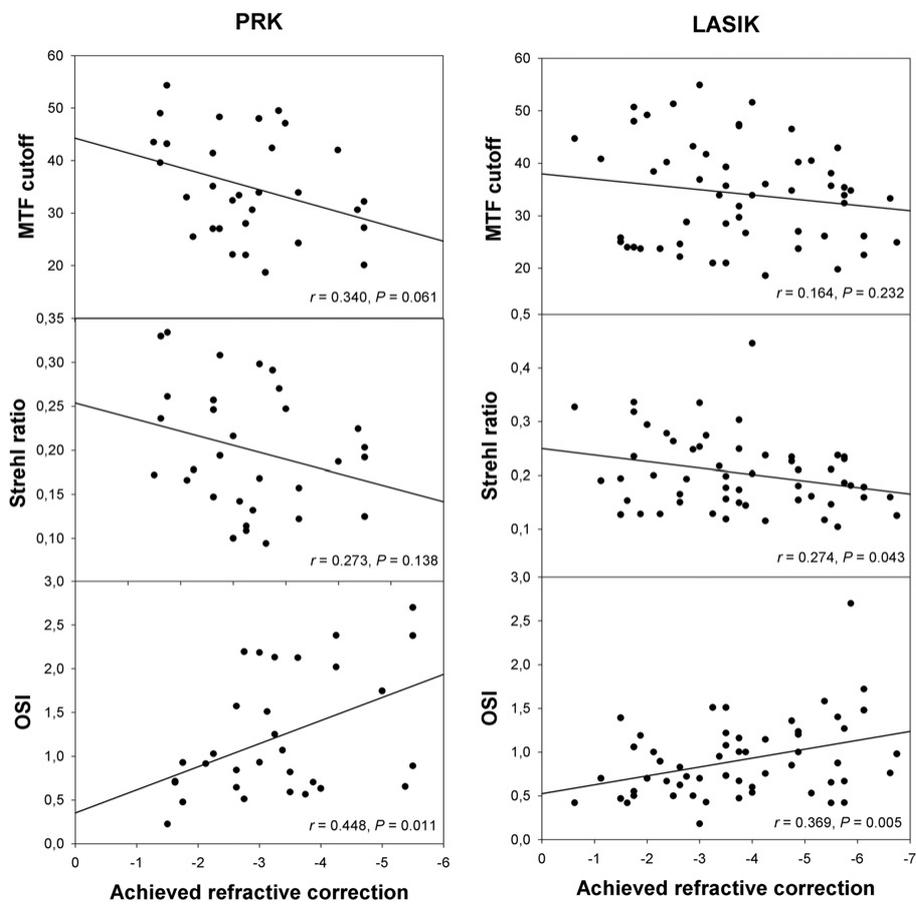


Figura 6-6. Correlación entre la corrección refractiva alcanzada y los parámetros de la calidad de imagen retiniana postoperatoria

La Figura 6.6 muestra las correlaciones entre la corrección refractiva realizada, en términos de equivalente esférico, y los parámetros de imagen retiniana postoperatorios (MTF cut-off, razón de Strehl y OSI) en todos los ojos. La calidad de imagen retiniana y la difusión intraocular empeoraron en relación a la refracción preoperatoria en los dos grupos. Además, se encontraron relaciones significativas sólo entre corrección refractiva realizada y el valor de OSI para el grupo de PRK y de LASIK ($r=0.448$, $p=0.011$ para PRK; $r=0.369$ y $p=0.005$ para LASIK) y entre la refracción tratada y la razón de Strehl en el grupo de LASIK ($r=0.274$ y $p=0.043$)

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES:

Se ha comparado la calidad óptica de los pacientes operados con PRK o LASIK; todas las cirugías se realizaron utilizando la misma zona óptica de ablación y el área de transición. Se midió la calidad óptica utilizando el instrumento OQAS, teniendo en cuenta que en otros estudios similares la calidad óptica se evaluó mediante exámenes de frente de onda. Nuestros resultados proporcionan información útil sobre la calidad óptica 3 meses después de la intervención mediante PRK o LASIK. Aunque estos resultados podrían ser considerados prematuros porque las propiedades ópticas del ojo pueden seguir evolucionando con el tiempo, existen muchos estudios previos que se han llevado a cabo utilizando aberrómetros en intervalos temporales similares.

En nuestro estudio, PRK y LASIK corrigen la mayor parte del error de refracción de los pacientes con miopía leve a moderada. Sin embargo, 3 meses después de la cirugía, algunos pacientes sometidos a PRK presentan un defecto refractivo residual de valor bajo, principalmente debido al componente cilíndrico. Los pacientes en el grupo de PRK y los pacientes en el grupo de LASIK a los tres meses de la cirugía presentan agudezas visuales similares con la mejor corrección. Sin embargo, las agudezas visuales postoperatorias no corregidas son peores en el grupo de PRK que en el grupo LASIK, probablemente debido al astigmatismo residual. Además, ambas técnicas son seguras (índices de seguridad de 1,00 en el grupo de PRK y de 1,02 en el grupo de LASIK). El índice de eficacia obtenido fue 0,89 y 1,01, respectivamente. Por lo tanto, LASIK y PRK presentan buenos resultados visuales en términos de seguridad y eficacia.

Algunos autores han llegado a la conclusión de que la estabilidad de refracción se produce durante el primer mes postoperatorio con ambas técnicas (Moller-Pedersen, Cavanagh et al. 2000) aunque la mayoría de los estudios clínicos hacen hincapié en que se puede lograr antes la estabilidad de refracción y la recuperación visual con LASIK que con

PRK (Ambrosio and Wilson 2003, Alio, Muftuoglu et al. 2008). Un estudio (Alio, Muftuoglu et al. 2008) reporta una ligera disminución en la media del cilindro topográfico durante un periodo de 10 años después de PRK, lo que podría ser la causa del error cilíndrico encontrado en nuestro estudio. A pesar de la mejor eficacia a corto plazo de LASIK, algunos estudios sugieren que esta ventaja no se mantiene después de algunos años debido a un cambio hacia la miopía y una disminución en la agudeza visual no corregida (Alio, Muftuoglu et al. 2008, Alio, Muftuoglu et al. 2008). Por lo tanto, en general, la eficacia los resultados de las dos técnicas se pueden considerar similares (Hersh, Brint et al. 1998, Steinert and Hersh 1998).

La medida de la calidad de imagen retiniana permite un nuevo enfoque en el análisis de la calidad visual posoperatoria con LASIK y PRK. El análisis de los perfiles de intensidad en el preoperatorio y postoperatorio muestra un empeoramiento de la calidad de la imagen retiniana 3 meses después de la cirugía. También se encuentra que la MTF disminuye. MTF postoperatoria y pre operativa indica que la degradación del contraste inducida por la óptica del ojo es especialmente significativa en frecuencias espaciales medias y altas. La técnica de PRK parece tener un mayor impacto en la MTF. Por ejemplo, la MTF a 30 cpq disminuye en un factor de 1,50 en promedio después de PRK y por un factor de 1,32 después de LASIK. Esta ligera mayor disminución de la calidad óptica ocular después de la PRK puede ser debida a que la herida corneal aún estaba sanando 3 meses después de la cirugía. Se pueden llegar a conclusiones similares mediante el análisis de los parámetros específicos de calidad de imagen de la retina (es decir, MTF cut-off y razón de Strehl). Sin embargo, el análisis estadístico postoperatorio de los datos obtenidos utilizando el sistema de doble paso indica que no hubo diferencias significativas entre las 2 técnicas. Específicamente, la MTF cut-off y la razón de Strehl disminuyeron un factor promedio de 1,04 y 1,10, respectivamente, en el grupo de PRK y 1,06 y 1,07, respectivamente, en el grupo de LASIK. Por otra parte, la única correlación significativa es entre la corrección refractiva y la razón de Strehl en el grupo de LASIK.

Otros autores también reportan una pérdida de contraste en términos de MTF después de la cirugía refractiva con láser. Moreno-Barriuso et al y Marcos (Marcos 2001, Moreno-Barriuso, Lloves et al. 2001) encontraron que la MTF disminuyó en promedio un factor de 2 después de LASIK a una frecuencia de 30 cpq utilizando una pupila de 3,0 mm y un aberrómetro basado en la técnica de trazado de rayos laser; los pacientes fueron evaluados antes de la cirugía y entre 1 mes y 3 meses después de la misma. La menor disminución de la MTF en nuestro estudio, utilizando la técnica de doble paso, podría ser el resultado de haber evaluado en un período más largo de postoperatorio, ya que como

mínimo fueron 3 meses. Sarver et al (Sarver, Sanders et al. 2003) utilizaron un aberrómetro Hartmann-Shack para comparar la calidad de la imagen retiniana en los ojos que se habían sometido a LASIK o con la implantación de una LIO fáquica (LIOf). También encontraron que la sensibilidad al contraste se deterioró significativamente después de la cirugía LASIK; sin embargo, después de la implantación LIOf, la calidad de la imagen retiniana se recuperó totalmente, y la MTF en el preoperatorio y el postoperatorio era similar. Hong y Thibos (Hong and Thibos 2000) encontraron una pérdida de contraste de la retina en una paciente de 35 años de edad operada de LASIK, utilizando un aberrómetro y una pupila de 6,0 mm; sin embargo, la calidad de imagen con una pupila de 4,5 mm era casi normal después de 8 semanas de recuperación. Nuestros resultados difieren y en general sugieren que la PRK y LASIK tienen un mayor impacto en la calidad óptica del ojo.

Marcos (Marcos 2001) encontró que el área bajo la curva de MTF que está relacionada con la razón de Strehl para una pupila de 3,0 mm se redujo por un factor de 1,38 después del LASIK (pacientes examinados antes de la operación y entre 1 a 3 meses después de la operación). Este cambio fue mayor que en nuestro estudio, en el que la razón de Strehl disminuyó en un factor de 1,10 en el grupo de PRK y 1,07 en el grupo de LASIK; esto podría ser atribuido a que el postoperatorio fue más corto en el estudio de Marcos. Sakata et al. (Sakata, Tokunaga et al. 2007) también encontraron que la PRK reduce significativamente el área bajo la función de sensibilidad de contraste por un factor de 1,07, en promedio, lo que se correlaciona bastante bien con los resultados obtenidos en nuestro estudio.

Un análisis completo de los efectos de las técnicas PRK y LASIK requiere un análisis específico del parámetro OSI, que representa la difusión intraocular.

En el presente estudio, encontramos un aumento estadísticamente significativo de este parámetro después de ambas cirugías consecuencia directa de los valores de intensidad creciente en la zona periférica de la imagen. En el grupo de PRK, el OSI se incrementó por un factor de 1,48 en promedio. En los pacientes de LASIK, este factor se elevó a 1,57. Sin embargo, aunque el aumento en el grupo de LASIK fue mayor que en el grupo de PRK, la diferencia entre los grupos no fue estadísticamente significativa. Aunque los valores sugieren un cambio significativo, el OSI postoperatorio es del orden de 1, que está dentro del rango normal para este parámetro (Lopez-Gil and Artal 1997). Además, debe tenerse en cuenta que el OSI se asocia con grandes coeficientes de repetibilidad (porcentajes superior al 30%), ya que este parámetro tiene un valor absoluto medio cercano a cero (Ivarsen, Laurberg et al. 2004, Vilaseca, Peris et al. 2010). Esto podría explicar en parte la

gran variabilidad encontrada en nuestro estudio y por qué no hubo diferencias estadísticamente significativas entre PRK y LASIK.

Nuestros resultados de difusión intraocular son similares a los de algunos estudios anteriores, que también encontraron un aumento moderado de la turbidez corneal usando microscopía confocal y lámpara de hendidura (Moller-Pedersen, Cavanagh et al. 2000, Ivarsen, Laurberg et al. 2004); la intensidad de turbidez alcanzó su punto máximo a los 3 meses y disminuyó gradualmente durante el siguiente año con PRK, como resultado de la pérdida de queratocitos anteriores. Mohan et al (Mohan, Hutcheon et al. 2003) encontraron que la formación de la turbidez se correlacionaba con el nivel de corrección PRK para la miopía, lo que podría estar relacionado con el proceso de curación de las heridas en la córnea. Con un medidor de difusión intraocular se detectó una correlación entre la disminución de la densidad de queratocitos anterior y el aumento de difusión intraocular después de LASIK (Nieto-Bona, Lorente-Velazquez et al. 2010). Esto puede explicar la correlación significativa entre la difusión intraocular en términos de OSI y la corrección refractiva en nuestro estudio.

Por el contrario, en otros estudios los valores de difusión aumentaron transitoriamente después de PRK, aunque en muchos casos volvieron a los niveles preoperatorios (Veraart, van den Berg et al. 1995, Lorente-Velazquez, Nieto-Bona et al. 2010). Las diferencias en los resultados entre estos estudios y el nuestro pueden ser debidos a la contribución de la difusión retiniana, que puede ser más importante en la técnica de doble paso (Artal and Navarro 1992).

A partir de los resultados expuestos, podemos concluir que las técnicas de PRK y LASIK tuvieron un impacto similar en la calidad de imagen retiniana en ojos con baja o moderada miopía. Ambas técnicas condujeron a una disminución de la MTF y un empeoramiento en los parámetros de la calidad de imagen retiniana a los 3 meses de la de la cirugía. Además, ambas técnicas aumentaron la difusión intraocular medida con el parámetro OSI, especialmente en los ojos con mayor miopía. Independientemente, a pesar de los cambios causados por las dos técnicas y en términos absolutos se puede considerar que la calidad óptica postquirúrgica fue alta. Valores de MTF cut-off por encima de 30 cp/g y valores de razón de Strehl alrededor de 0.2 han sido correlacionados con resultados de buena calidad óptica (Navarro, Artal et al. 1993, Martinez-Roda, Vilaseca et al. 2011) . Por lo tanto, se puede considerar que la calidad óptica obtenida por ambas técnicas quirúrgicas fue aceptable, y esto puede explicar porque los pacientes estaban satisfechos con el resultado visual final.

7 Estudio 3. Calidad óptica ocular en pacientes operados de cirugía refractiva mediante la técnica de lentes intraoculares fásicas.

OBJETIVO: evaluar la calidad óptica ocular en pacientes intervenidos con lente intraocular fásica o mediante la técnica de LASIK con miopía media o elevada

DISEÑO: Estudio observacional de comparativa de serie de casos.

PACIENTES Y MÉTODO: en este el estudio se analizaron pacientes operados bilateralmente de LASIK en el Instituto de Microcirugía Ocular. Las técnicas se realizaron para corregir miopías moderadas y elevadas (superiores a 5,00 dioptrías). En todos los casos los sujetos fueron informados acerca del objetivo del estudio y de las pruebas a realizar, firmando además un consentimiento informado para su inclusión (Anexo I). Ninguna prueba presentaba riesgo alguno a nivel físico.

Los criterios de inclusión para el estudio fueron:

- Pacientes mayores de edad y menores de 40 años
- Miopía estable durante el último año
- Agudeza visual corregida preoperatoria superior o igual a 0.2 log MAR

Los criterios de exclusión fueron:

- Presencia de cualquier patología o alteración corneal y/o ocular
- Presencia de cualquier patología o alteración de medios intraoculares o retina
- Presión intraocular superior a 21 mm de Hg

El mismo cirujano realizó todos los procedimientos de LASIK usando el láser excímero MEL80 con el perfil optimizado de Aberration Smart Ablation (Carl Zeiss Meditec), una zona óptica de 6,2 mm y una zona de transición estándar de 8,2 mm. El perfil de ablación correspondió a un tratamiento de frente de onda optimizado que principalmente tiene en cuenta la asfericidad final para reducir la aberración esférica inducida. El flap fue

creado con un microqueratomo Amadeus (Ziemer Group AG) con una lámina de 140 micras y 9.0 mm de diámetro.

Las lentes intraoculares fáquicas fueron implantadas por el mismo cirujano que realizó las intervenciones con LASIK. Para este estudio se utilizaron dos lentes intraoculares de cámara anterior: la lente Verisyse de material rígido que requiere de una mayor incisión de entrada para ser implantada en el ojo; y la lente Veriflex, que está fabricada con material flexible y necesita una menor incisión. Estos dos tipos de lentes intraoculares se compararon con una muestra de pacientes operados de LASIK, reclutados en este mismo estudio, y que presentaban características de ametropía similares a los pacientes implantados con lentes.

Los pacientes se examinaron pre quirúrgicamente y a los 2 meses de la cirugía. Todos los pacientes fueron sometidos a un examen exhaustivo pre-quirúrgico donde se determinaron el estado de salud del ojo, medida del espesor corneal y topografía.

Los cambios en los parámetros de calidad óptica ocular proporcionados por OQAS que se midieron y analizaron fueron:

- MTF
- OQAS value a contrastes 100%, 20% y 9% (OV100%, OV20%, OV9%)
- Razón de Strehl (Strehl)

Los parámetros de la función visual que se midieron y analizaron fueron:

- Agudeza visual log MAR con corrección. Mejor agudeza visual con la mejor corrección óptica (CDVA, del inglés *Corrected Distance Visual Acuity*) y sin corrección (UDVA, del inglés *Uncorrected Distance Visual Acuity*) pre y postoperatoria
- Error refractivo pre y post-quirúrgico

ANÁLISIS ESTADÍSTICO: se realizó mediante el programa de SPSS para Windows (versión 17.0, SPSS, Inc.). Los resultados se mostraron como la media \pm desviación estándar. Las diferencias estadísticamente significativas para los valores de medias fueron determinados usando la *t*-apareada de Student. Los valores de *p* inferiores a 0,05 se consideraron estadísticamente significativos.

RESULTADOS:

El tiempo entre la evaluación pre y post-quirúrgica de esta segunda visita fue de 63 ± 16 días (rango: de 48 a 95 días).

Se examinaron 45 pacientes (9 intervenidos con Verisyse, 11 con Veriflex y 25 con LASIK). La edad promedio final de la muestra fue 32.16 ± 5.80 años (rango: de 18 a 40 años).

En la figura 7.1 se presentan los resultados de las imágenes de doble paso obtenidas en el preoperatorio, al día siguiente y un mes después de la cirugía para un paciente implantado con una lente intraocular Verisyse, una lente intraocular Veriflex y un paciente intervenido mediante la técnica LASIK.

Se puede apreciar en las imágenes que al día siguiente de la operación el paciente intervenido con lente intraocular Verisyse es el que presenta una peor calidad de imagen retiniana. Sin embargo, al valorar los resultados a los dos meses de la cirugía se aprecia que la peor imagen se obtiene en el caso del ojo intervenido con LASIK.

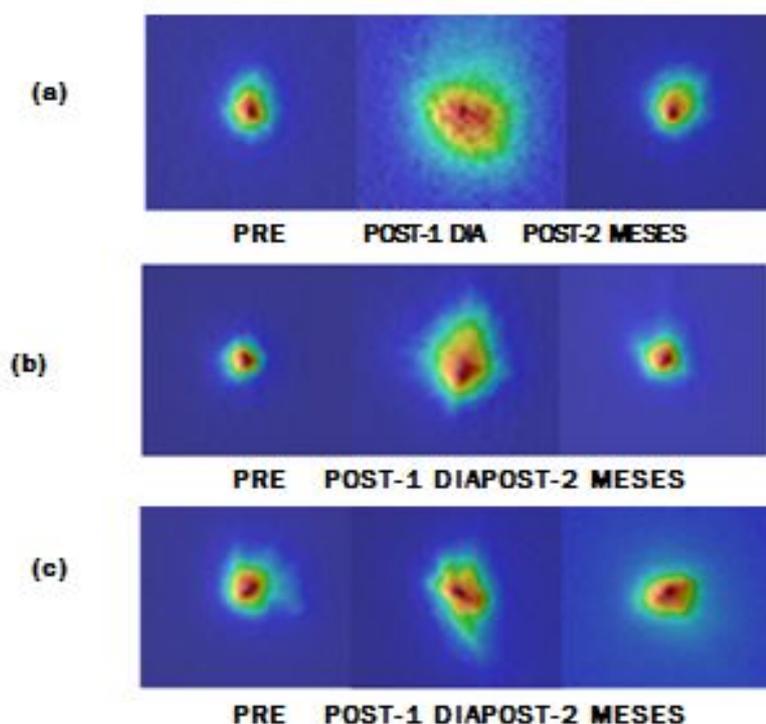


Figura 7-1. Imágenes de doble paso (OQAS) adquiridas antes de la cirugía (PRE), al día siguiente (POST-1 DIA) y aproximadamente 2 meses después (POST-2MESES) de la intervención, para un ojo implantado con una lente intraocular Verisyse (a), un ojo con lente Veriflex (b) y un ojo intervenido con la técnica LASIK.

En la tabla 7.1 se muestran las medias de la esfera, cilindro y equivalente esférico del error refractivo preoperatorio para los tres grupos. También se muestran la desviación estándar y los rangos de valores de cada grupo.

	Esfera (D)	Cilindro (D)	Equivalente esférico (D)
Verisyse			
Media ± desviación estándar	-8,55 ± 2,07	-1,53 ± 1,10	-9,32 ± 1,85
Rango	-5,00 a -11,25	0,00 a -3,50	-5,00 a -11,88
Veriflex			
Media ± desviación estándar	-7,68 ± 2,74	-1,05 ± 0,85	-7,99 ± 2,91
Rango	-4,00 a -15,50	0,00 a -2,75	-5,00 a -16,38
LASIK			
Media ± desviación estándar	-5,87 ± 1,07	-0,84 ± 0,74	-6,29 ± 1,21
Rango	-4,25 a -9,00	0,00 a -3,00	-5,00 a -9,50

Tabla 7-1. Error refractivo (en dioptrías) pre quirúrgico técnica.

En la tabla 7.2 se muestran las medias de la esfera, cilindro y equivalente esférico del error refractivo postoperatorio para los tres grupos. También se muestran la desviación estándar y los rangos.

	Esfera (D)	Cilindro (D)	Equivalente esférico (D)
Verisyse			
Media ± desviación estándar	0,02 ± 0,65	-1,05 ± 0,60	-0,69 ± 0,91
Rango	1,00 a -1,75	-0,50 a -2,00	1,25 a -2,63
Veriflex			
Media ± desviación estándar	0,25 ± 0,52	-0,61 ± 0,79	-0,14 ± 0,47
Rango	1,25 a -0,50	0,00 a -2,50	0,63 a -1,00
LASIK			
Media ± desviación estándar	-0,26 ± 0,42	-0,40 ± 0,42	-0,46 ± 0,47
Rango	0,50 a -1,75	0,00 a -1,25	0,38 a -1,75

Tabla 7-2. Error refractivo (en dioptrías) en la post quirúrgico por técnica.

Estudios. Calidad óptica ocular en ojos operados de cirugía refractiva

En la tabla 7.3 se pueden observar los valores obtenidos de agudeza visual y de los parámetros de calidad óptica ocular proporcionados por el instrumento OQAS, antes de la cirugía y aproximadamente dos meses después de ésta, para los pacientes implantados con LIO y para los intervenidos mediante la técnica LASIK.

VERISYSE		OV 100%	OV 20%	OV 9%	Strehl	CDVA	UDVA
PRE-CIRUGÍA	Media	0.71	0.67	0.66	0.126	0.11	-
	Desviación estándar	0.22	0.21	0.21	0.041	0.06	-
POST-CIRUGÍA							
1 DÍA	Media	0.31	0.29	0.28	0.070	0.31	0.36
	Desviación estándar	0.26	0.22	0.18	0.035	0.16	0.08
2 MESES	Media	0.67	0.66	0.67	0.124	0.13	0.18
	Desviación estándar	0.26	0.26	0.26	0.051	0.08	0.07

VERIFLEX		OV 100%	OV 20%	OV 9%	Strehl	CDVA	UDVA
PRE-CIRUGÍA	Media	0.86	0.82	0.79	0.145	0.10	-
	Desviación estándar	0.25	0.22	0.20	0.040	0.08	-
POST-CIRUGÍA							
1 DÍA	Media	0.68	0.65	0.66	0.136	0.13	0.17
	Desviación estándar	0.28	0.26	0.26	0.062	0.12	0.11
2 MESES	Media	0.79	0.78	0.78	0.142	0.10	0.15
	Desviación estándar	0.26	0.26	0.26	0.052	0.09	0.12

LASIK		OV 100%	OV 20%	OV 9%	Strehl	CDVA	UDVA
PRE-CIRUGÍA	Media	1.01	0.98	0.96	0.162	0.04	-
	Desviación estándar	0.26	0.26	0.27	0.052	0.04	-
POST-CIRUGÍA							
1 DÍA	Media	0.73	0.74	0.77	0.142	0.17	0.20
	Desviación estándar	0.21	0.22	0.25	0.046	0.13	0.14
2 MESES	Media	0.89	0.87	0.87	0.149	0.06	0.10
	Desviación estándar	0.25	0.26	0.29	0.062	0.07	0.07

Tabla 7-3. Agudeza visual log MAR y parámetros de calidad óptica proporcionados por OQAS en la pre y post-cirugía en pacientes implantados con Verisyse, Veriflex e intervenidos mediante la técnica LASIK.

Se puede observar que los valores de los parámetros analizados obtenidos un día después de la cirugía son peores que los preoperatorios, especialmente los obtenidos en

pacientes implantados con la lente rígida Verisyse. Sin embargo, a los dos meses todos los parámetros mejoran notablemente.

En la tabla 7.4 se pueden observar las razones de los parámetros de calidad óptica ocular pre y post-cirugía así también como los índices de seguridad (IS) y eficacia (IE), muy útiles para valorar los cambios que tienen lugar en los ojos de pacientes sometidos a las distintas técnicas de cirugía refractiva. Cabe destacar que un día después de la cirugía, los parámetros de calidad óptica se encuentran fuertemente afectados en el caso de pacientes implantados con lente rígida Verisyse, mostrando unos valores de aproximadamente el 40 o 50% de los valores preoperatorios. El implante de lente Veriflex y la técnica LASIK disminuye en menor proporción los parámetros de calidad óptica obtenidos un día después de la cirugía; en este caso los parámetros representan alrededor del 70 o 80% de su valor inicial. Un comportamiento similar se observa para la agudeza visual. Esto puede atribuirse seguramente a que el tipo de intervención con la lente Verisyse es la más invasiva de las tres, ya que precisa de una incisión mayor para poder ser implantada.

Sin embargo, a los dos meses esta tendencia se invierte. En el caso de pacientes implantados con lentes Verisyse y Veriflex los parámetros de calidad óptica se recuperan totalmente, obteniendo valores similares a los preoperatorios o incluso superiores. No pasa lo mismo con los pacientes sometidos a cirugía LASIK. En este caso, los parámetros no se recuperan del todo, sino que representan alrededor del 90% de su valor inicial.

Para los pacientes implantados con lente Verisyse, los cambios observados 1 día después de la cirugía en OV100% OV20% y el OV9% comparados con los valores originales fueron estadísticamente significativos ($p=0.001$, $p=0.001$, $p=0.001$). El mismo comportamiento se encuentra para la razón de Strehl y CDVA ($p=0.001$ y $p=0.001$, respectivamente). Dos meses más tarde, los OQAS value, la razón de Strehl y CDVA son muy parecidas a sus valores originales, y las variaciones no son estadísticamente significativas, ($p =0.075$ [OV 100%], $p=0.705$ [OV 20%], $p=0.515$ [OV 9%], $p=0.299$ [Strehl] y $p=0.180$ [CDVA]).

Para los pacientes implantados con la lente Veriflex IOL, las diferencias en los parámetros de calidad óptica 1 día después de la cirugía no son tan notables como con el Verisyse IOL, aunque los cambios son estadísticamente significativos ($p=0.001$ [OV 100%], $p=0.001$ [OV 20%], $p=0.001$ [OV 9%], $p=0.004$ [Strehl], $p=0.005$ [CDVA]). Después de 2 meses, los parámetros promedio llegaron a ser casi idénticos a los valores pre quirúrgicos,

Estudios. Calidad óptica ocular en ojos operados de cirugía refractiva

y los cambios encontrados no fueron estadísticamente significativos ($p=0.455$ [OV 100%], $p=0.740$ [OV 20%], $p=0.966$ [OV 9%], $p=0.643$ [Strehl], $p=0.362$ [CDVA]).

VERISYSE		OV 100%	OV 20%	OV 9%	Strehl	IS	IE
POST 1 DÍA /PRE	Media	0.39	0.40	0.42	0.509	0.66	0.54
	Desviación estándar	0.31	0.30	0.26	0.257	0.23	0.15
POST 2 MESES /PRE	Media	1.02	1.06	1.11	1.046	0.96	0.83
	Desviación estándar	0.40	0.42	0.46	0.298	0.14	0.18

VERIFLEX		OV 100%	OV 20%	OV 9%	Strehl	IS	IE
POST 1 DÍA /PRE	Media	0.75	0.75	0.78	0.806	0.92	0.77
	Desviación estándar	0.31	0.31	0.30	0.281	0.17	0.24
POST 2 MESES /PRE	Media	1.04	1.07	1.07	1.092	0.99	0.86
	Desviación estándar	0.43	0.45	0.44	0.311	0.11	0.22

LASIK		OV 100%	OV 20%	OV 9%	Strehl	IS	EI
POST 1 DÍA /PRE	Media	0.74	0.78	0.84	0.810	0.77	0.69
	Desviación estándar	0.25	0.28	0.34	0.228	0.20	0.25
POST 2 MESES /PRE	Media	0.89	0.91	0.93	0.888	0.97	0.84
	Desviación estándar	0.26	0.29	0.33	0.250	0.16	0.23

Tabla 7-4. Cocientes de los parámetros de calidad óptica ocular pre y post-cirugía (1 día y 2 meses) y índices de seguridad (IS) y eficacia (IE) en pacientes implantados con Verisyse, Veriflex e intervenidos mediante la técnica LASIK.

Para los pacientes con cirugía LASIK, los cambios encontrados 1 día después de la cirugía en comparación con los valores originales fueron estadísticamente significativos ($p=0.001$ [OV 100%], $p=0.001$ [OV 20%], $p=0.001$ [OV 9%], $p=0.001$ ([Strehl]), $p=0.001$ [CDVA]). Dos meses más tarde, los cambios seguían siendo estadísticamente significativos con respecto a valores preoperatorios ($p=0.001$ [OV 100%], $p=0.007$ [OV 20%], $p=0.020$ [OV 9%], $p=0.015$ [Strehl], $p=0.018$ [CDVA]).

En la Figura 7.2 se muestran las medias de las MTF pre quirúrgicas, y a 1 día y a 1 mes de la cirugía, para los 9 pacientes implantados con Verisyse, 11 pacientes con Veriflex y los 25 pacientes intervenidos con LASIK. El empeoramiento de la calidad óptica ocular al día siguiente de la cirugía es más notorio para los pacientes intervenidos con la lente Verisyse que los pacientes intervenidos con la lente Veriflex o con la técnica LASIK. Al día

siguiente de la cirugía, el perfil de la MTF es mucho menor para los pacientes implantados con la lente Verisyse que para los otros dos procedimientos. Esto puede ser explicado por requerir una incisión mayor y sutura induciendo un mayor impacto en las estructuras oculares.

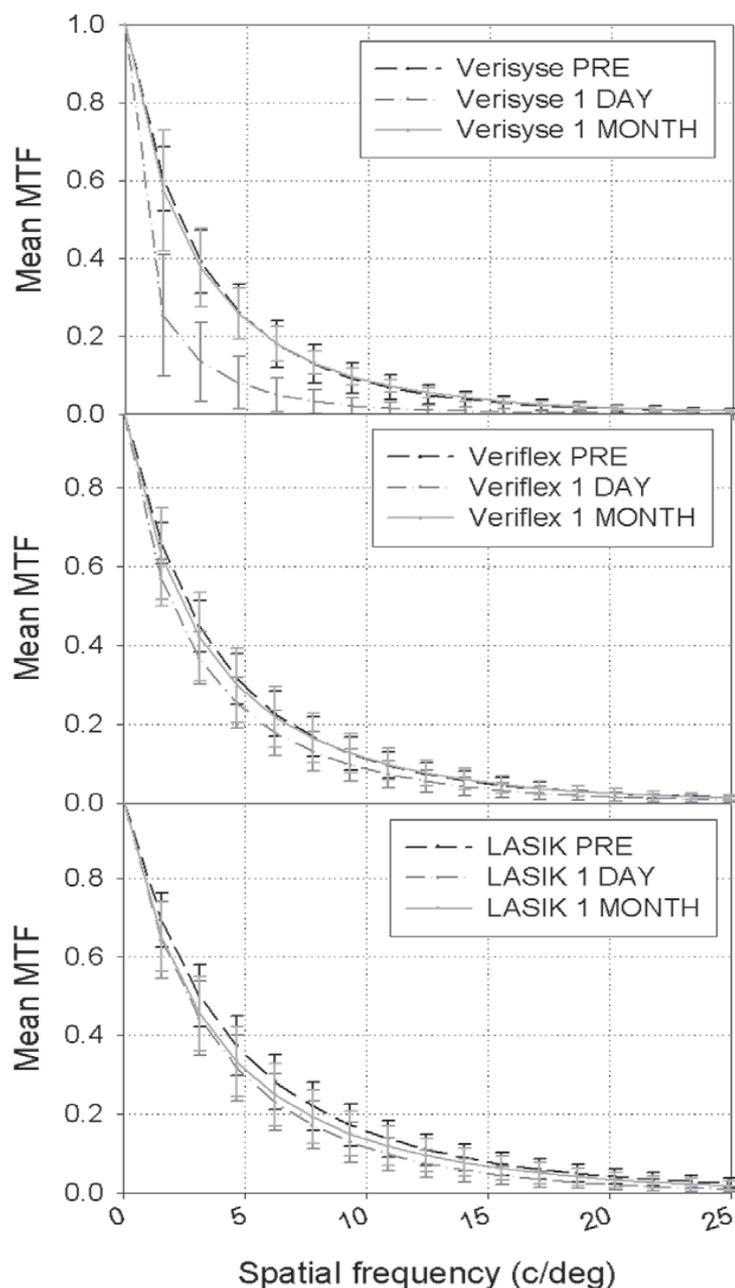


Figura 7-2. MTF media para 9 pacientes implantados con Verisyse (arriba), 11 pacientes con Veriflex (medio) y 25 pacientes operados de LASIK, en el preoperatorio, 1 días y 1 mes después de la cirugía,

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES:

Un análisis de los tratamientos evaluados en este estudio muestra que tanto la implantación de las lentes intraoculares fáquicas como la intervención mediante LASIK son muy eficaces en la corrección de la miopía de moderada a alta. Los cambios en los errores refractivos esféricos postoperatorios superiores a 1 mes son pequeños. Sólo el astigmatismo inducido quirúrgicamente es perceptible 1 mes después de la cirugía, especialmente en pacientes con la LIO Verisyse, debido a que se requiere una incisión más grande y a la presencia de suturas en la mayoría de los ojos (suturas que se retiraron durante el período de 3 meses post-cirugía).

Cada una de las técnicas empleadas muestra diferentes comportamientos en los resultados de la MTF a lo largo del tiempo. El empeoramiento de la calidad óptica del ojo el día después de la cirugía es más notable con la Verisyse que con la Veriflex o LASIK. En esta etapa, el perfil de MTF es mucho menor para la implantación Verisyse que para los otros dos procedimientos. Esto se puede explicar por la incisión de mayor tamaño y el número de suturas necesarias en la implantación de la lente Verisyse, que tienen un mayor impacto en la estructura del ojo. Esto está de acuerdo con los resultados del estudio de Coulet (Coulet, Guell et al. 2006) donde analizaron dos lentes intraoculares y encontraron que los pacientes implantados con Veriflex tenían una recuperación visual mejor y más rápida, debido principalmente a un mayor astigmatismo inducido quirúrgicamente en la implantación de la Verisyse.

Después de varias semanas de la cirugía, los perfiles medios de la MTF para los implantes de las LIO se acercan a sus valores preoperatorios, mientras que el perfil de LASIK sigue siendo ligeramente inferior.

El mismo comportamiento se observa para el parámetro OQAS value y razón de Strehl. Los tres grupos presentan una calidad de visión aceptable antes de la cirugía. Para los pacientes con Verisyse IOL, los valores de OQAS value son muy bajos un día después de la cirugía (es decir, la calidad óptica es muy reducida). Lo mismo ocurre con la media de la razón de Strehl. Esta fuerte disminución se debe probablemente al astigmatismo inducido quirúrgicamente causado por la incisión más grande requerida y las suturas utilizadas con esta técnica. Un mes más tarde, sin embargo, los OQAS value, razón de Strehl y agudeza visual con la mejor corrección casi recuperaron sus valores originales, mientras que la agudeza visual sin corrección se mantuvo ligeramente inferior ya que todavía estaban

presentes algunos astigmatismos residuales. El astigmatismo inducido quirúrgicamente suele desaparecer a los pocos meses.

Para los pacientes implantados con LIO Veriflex, la reducción en la calidad óptica un día después de la cirugía no es tan notable. El astigmatismo inducido quirúrgicamente con la Veriflex IOL no es tan grande como con la Verisyse debido a que la incisión es menor. Después de un mes, todos los parámetros se restablecen casi hasta sus valores preoperatorios, aunque el parámetro de agudeza visual sin corrección podría mejorar con el tiempo debido a la reducción del astigmatismo inducido quirúrgicamente.

Con LASIK, los resultados obtenidos un día después de la cirugía son similares a los obtenidos con la Veriflex (es decir, la reducción en la calidad óptica no es notable). Un mes más tarde, los OQAS value, la razón de Strehl y la agudeza visual con la mejor corrección permanecen ligeramente inferiores a los valores preoperatorios y los cambios encontrados son estadísticamente significativos. Esto es probablemente debido al hecho de que la cirugía LASIK cambia el astigmatismo irregular. La calidad visual de los pacientes es probable que mantenga una progresiva mejora durante todo el año siguiente (Tuan and Liang 2006), especialmente en los ojos secos. En este caso, el parámetro de agudeza visual sin corrección fue ligeramente mejor que en los otros dos grupos, muy probablemente debido al astigmatismo inducido quirúrgicamente que no estaba presente en la cirugía LASIK.

En todos los grupos, los resultados de los parámetros de OQAS value son similares para los distintos valores de contraste analizados. OV 20% y OV 9% correlacionan bien con el valor OV 100%. Por otra parte, los parámetros medidos objetivamente (parámetro OV y razón de Strehl), en general presentan correlación con los valores medidos de agudeza visual. Los valores de agudeza visual corregida y sin corregir son similares en la mayoría de los pacientes. Se obtienen las mayores diferencias para los pacientes implantados con la LIO Verisyse, concretamente un día después de la cirugía. Como se mencionó anteriormente, esto es debido al astigmatismo inducido quirúrgicamente, que estaba presente todavía unos pocos días después de la cirugía.

Aunque los valores de las medidas obtenidas después de 1 o 2 meses de la cirugía pueden considerarse prematuros, ya que las propiedades ópticas del ojo podrían seguir evolucionando con el tiempo, proporcionan información útil sobre la calidad óptica cuando se utilizan estas técnicas quirúrgicas. De hecho, los resultados se correlacionan con los hallazgos de estudios anteriores (Marcos, Barbero et al. 2001, El Danasoury, El Maghraby et al. 2002, Malecaze, Hulin et al. 2002, Sarver, Sanders et al. 2003) en los que se

muestra que la técnica LASIK puede causar aberraciones de alto orden (en concreto, esférica y coma), y por tanto, una menor calidad de visión que en los ojos fáquicos implantados con lentes intraoculares.

En referencia al parámetro de la MTF, los resultados de ojos con implantes Verisyse y Veriflex un mes después de la cirugía en comparación con los perfiles de MTF preoperatorios son iguales o superiores para todas las frecuencias espaciales analizadas, mientras que para los pacientes intervenidos con LASIK es menor, especialmente para frecuencias espaciales altas.

Para todos los pacientes analizados, los resultados obtenidos para el índice de seguridad, en general, están en concordancia con los obtenidos para OQAS value y razón de Strehl. Los valores del índice de eficacia son ligeramente inferiores debido a los pequeños errores de refracción que permanecen en algunos pacientes después de la cirugía.

En resumen, a partir de los resultados obtenidos podemos concluir que los pacientes intervenidos con lentes intraoculares flexibles (Veriflex) y LASIK presentan una más rápida recuperación de los parámetros de calidad óptica que los pacientes operados con lentes intraoculares rígidas (Verisyse). Sin embargo a los dos meses, la calidad óptica ocular obtenida con lentes intraoculares, tanto Veriflex como Verisyse, es excelente lo que sugiere la utilidad y eficiencia de este método a medio y largo plazo.

Estudio. Calidad óptica en ojos con alteraciones corneales

8 Estudio 4. Calidad óptica ocular en ojos con alteraciones corneales.

Como se ha podido ver en el estado del arte, algunas patologías pueden inducir alteraciones en la función visual. En el caso particular de las alteraciones corneales, el hecho de conocer los parámetros de calidad óptica ocular, método totalmente objetivo, puede ser de gran utilidad para decidir cuál es la limitación de la función visual, así como poder valorar la evolución de la patología y ayudar en su diagnóstico. Apenas existen estudios que evalúen de forma objetiva estas alteraciones corneales, por lo que en esta tesis se plantea un estudio de la calidad óptica ocular en este tipo de pacientes.

OBJETIVO: determinar los cambios en la calidad óptica que padecen los pacientes con las distintas formas de alteraciones corneales.

DISEÑO: estudio observacional, transversal de serie de casos no consecutivos.

PACIENTES Y MÉTODO: los sujetos que se han incluido en este estudio son pacientes que han acudido a revisión al Instituto de Microcirugía Ocular (IMO) de Barcelona y han sido diagnosticados de alteraciones epiteliales o distrofias corneales por un oftalmólogo. Así mismo, los sujetos sanos del grupo control fueron evaluados por un oftalmólogo para ratificar su estado de salud ocular. En todos los casos los sujetos fueron informados acerca del objetivo del estudio y de las pruebas a realizar, firmando además un consentimiento informado para su inclusión (Anexo I). Ninguna prueba presentaba riesgo alguno a nivel físico.

Los criterios de inclusión de pacientes en este estudio fueron los siguientes:

- Edad mayor o igual a 18 años.
- Agudezas visuales inferiores a 0.2 unidades log MAR en pacientes sanos.

- Sujetos diagnosticados de lesión corneal epitelial de cualquier etiología (unilateral o bilateral).
- Sujetos diagnosticados de distrofia corneal de cualquier tipo sin alteración epitelial (unilateral o bilateral).

Los criterios de exclusión de pacientes fueron los siguientes:

- Enfermedades físicas o mentales que limitasen la colaboración del paciente en los exámenes subjetivos tales como agudeza visual y sensibilidad al contraste.
- Pacientes con cirugía palpebral, refractiva y/o ocular previa.
- Patología corneal y/o de la superficie ocular tales como: ojo seco, pterigium y queratocono.
- Sujetos que hubiesen recibido cualquier tratamiento intraocular.

En este estudio se analizó una muestra de 125 ojos de 65 pacientes. En 12 de ellos no se pudieron realizar las medidas por estar diagnosticados con distrofia de Fuchs severa (pendiente de queratoplastia) y 6 con distrofia estromal macular, debido a que el láser del equipo HDA no tenía suficiente energía para traspasar los medios intraoculares. Además, 6 ojos con córnea guttata fueron excluidos del estudio puesto que 2 de los mismos presentaban asociado glaucoma pseudoexfoliativo, pudiendo sesgar los resultados obtenidos al quedar solamente una muestra de 4 ojos.

Finalmente, se han incluido un total de 101 ojos de 65 pacientes, 60 (59,4%) ojos pertenecientes al grupo control y 41 (40,6%) pertenecientes a pacientes afectados de las distintas tipologías de lesiones corneales.

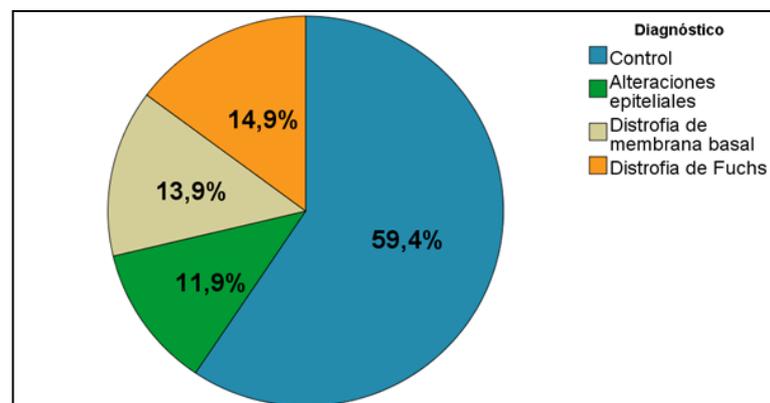


Figura 8-1. Distribución de ojos por grupos de lesiones corneales.

En concreto, del grupo de ojos con lesiones corneales, 12 de ellos presentaron alteraciones epiteliales diversas, incluyendo desde queratitis punteada epitelial (QPE), queratitis punteada superficial (QPS), queratitis en banda, a leucomas subepiteliales, 14 presentaban distrofia de membrana basal y 15 padecían distrofia de Fuchs (Figura 8.1).

Los cambios en los parámetros de calidad óptica ocular y difusión intraocular proporcionados por OQAS que se midieron y analizaron fueron:

- Razón de Strehl (Strehl)
- MTF cut-off
- Objective Scatter Index (OSI)
- RMS de las aberraciones de alto orden

Los parámetros de la función visual que se midieron y analizaron fueron:

- Agudeza visual log MAR con corrección.
- Error refractivo
- Sensibilidad al contraste: 3 cpg, 6 cpg, 12 cpg y 18 cpg.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

En primer lugar se realizó un análisis descriptivo de los parámetros de calidad óptica proporcionado por los instrumentos HDA y WASCA (aberrometría) en función de la condición ocular del paciente y del diagnóstico correspondiente. También se realizó el mismo análisis para las variables psicofísicas medidas en el estudio, es decir, la agudeza visual log MAR y la sensibilidad al contraste. La normalidad de las variables analizadas se estudió mediante el test de Kolmogorov-Smirnov.

Análisis multivariado. Para la comparación de medias entre más de dos categorías se utilizó la prueba del análisis de la variancia (ANOVA) y su complemento, la prueba post hoc de Bonferroni para comparaciones múltiples.

Para la correlación entre variables cuantitativas se empleó el método de la regresión lineal, del que se da el coeficiente de correlación de Pearson.

Todas las pruebas de significación fueron bilaterales y todos los intervalos de confianza se presentan con un grado de confianza del 95%. Para el análisis estadístico se utilizó el software SPSS versión 20.0 (SPSS, Inc.).

RESULTADOS:

La distribución del género ha sido de 64 ojos correspondientes a mujeres (63,4 %) y 37 a hombres (36,6%). Del grupo control, 34 de los ojos corresponden a mujeres (56,7%) y 26 a hombres (43,3%) mientras que para los ojos afectados por lesiones corneales 30 corresponden a mujeres (73,2%) y 11 a hombres (26,8%).

Del total de ojos examinados, 48 son ojos derechos (47,5%) y 53 ojos izquierdos (52,5%). Del grupo control, 30 de los ojos son ojos derechos (50%) y 30 izquierdos (50%), mientras que para los ojos afectados por lesiones corneales 18 corresponden a ojos derechos (43,9%) y 23 a ojos izquierdos (56,1%).

En cuanto a la edad media de los participantes, ésta ha sido de 54,98 años con una desviación estándar de $\pm 15,63$ (Rango: 30-89). En el grupo control se ha establecido en los $51,53 \pm 15,99$ (31-89) y para los pacientes con lesiones corneales en $59,68 \pm 14,78$ (30-88) (Tabla 8.1).

	Ojos sanos	Ojos con alteraciones corneales
Edad (media \pm SD) (rango)(años)	51.53 ± 15.99 (31 to 89)	59.68 ± 14.78 (30 to 88)
Género (% femenino / % masculino)	56.7% / 43.3%	73.2% / 26.8%
Número de ojos (% derecho / % izquierdo)	60 (50% / 50%)	41 (43.9% / 56.1%)
Refracción manifiesta esfera (media \pm SD) (rango) (D)	-1.36 ± 2.43 (-6.50 to 3.50)	-0.02 ± 2.06 (-6.50 to 4.00)
Refracción manifiesta cilindro (media \pm SD) (rango) (D)	-0.73 ± 0.73 (-2.75 to 0.00)	-0.92 ± 0.98 (-5.00 to 0.00)

Tabla 8-1. Datos demográficos del grupo control y el grupo con alteraciones corneales. Se incluyen la edad, el género, el número de ojos derechos e izquierdos y la refracción esférica y cilíndrica

En la Figura 8.2 se muestran los rangos de edad por grupos clasificados según la lesión corneal. No existen diferencias estadísticamente significativas para la edad entre el grupo estudio y el control.

Con respecto a la refracción subjetiva de todos los ojos analizados, el promedio ha tendido hacia la miopía y es de $-0,82 \pm 2,37$ D (-6,50-4,00) (Esfera) y $-0,81 \pm 0,84$ D (-5,00-

0,00) (Cilindro). Con respecto a los diferentes grupos considerados, se puede afirmar que es similar para todos ellos. En el grupo control la refracción ha sido de $-1,36 \pm 2,43$ D (-0,50-3,50) (Esfera) y $-0,73 \pm 0,73$ D (-2,75-0,00) (Cilindro) mientras que en el grupo de ojos con alteraciones corneales ha sido de $-0,02 \pm 2,06$ D (-6,50-4,00) (Esfera) y $-0,92 \pm 0,98$ D (-5,00-0,00) (Cilindro). No existen diferencias estadísticamente significativas para el error refractivo entre el grupo de estudio y el control (Tabla 8.1).

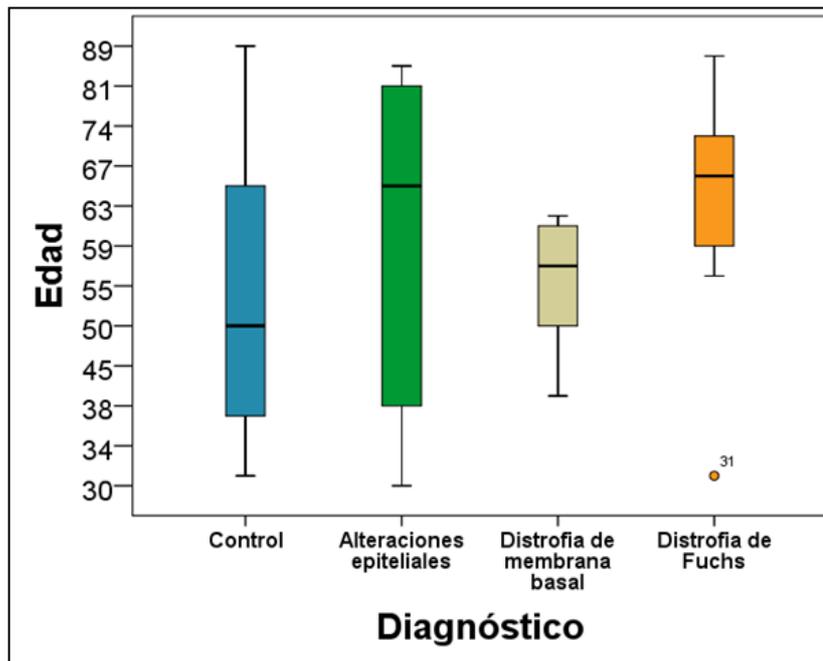


Figura 8-2. Edad de los sujetos respecto al diagnóstico.

Por otro lado, la Figura 8.3 muestra imágenes de doble paso y mapas de aberraciones correspondientes a los resultados de algunos de los pacientes analizados, así como el valor numérico de los parámetros proporcionados por los equipos HDA y WASCA. En la figura 8.3 se pueden observar los datos de los parámetros de calidad óptica del HDA (razón de Strehl, MTF cut-off y OSI) así como del aberrómetro WASCA (RMS de alto orden), tanto en el grupo control de pacientes sanos como en las diferentes alteraciones corneales. En el caso de los resultados con el HDA podemos ver que en las alteraciones epiteliales y distrofias de Fuchs presentan un incremento en la intensidad de los valores en los ángulos mas alejados del centro, así como un aumento del parámetro OSI y una reducción de los valores de la MTF cut-off, así como los resultados de RMS de alto orden del aberrómetro.

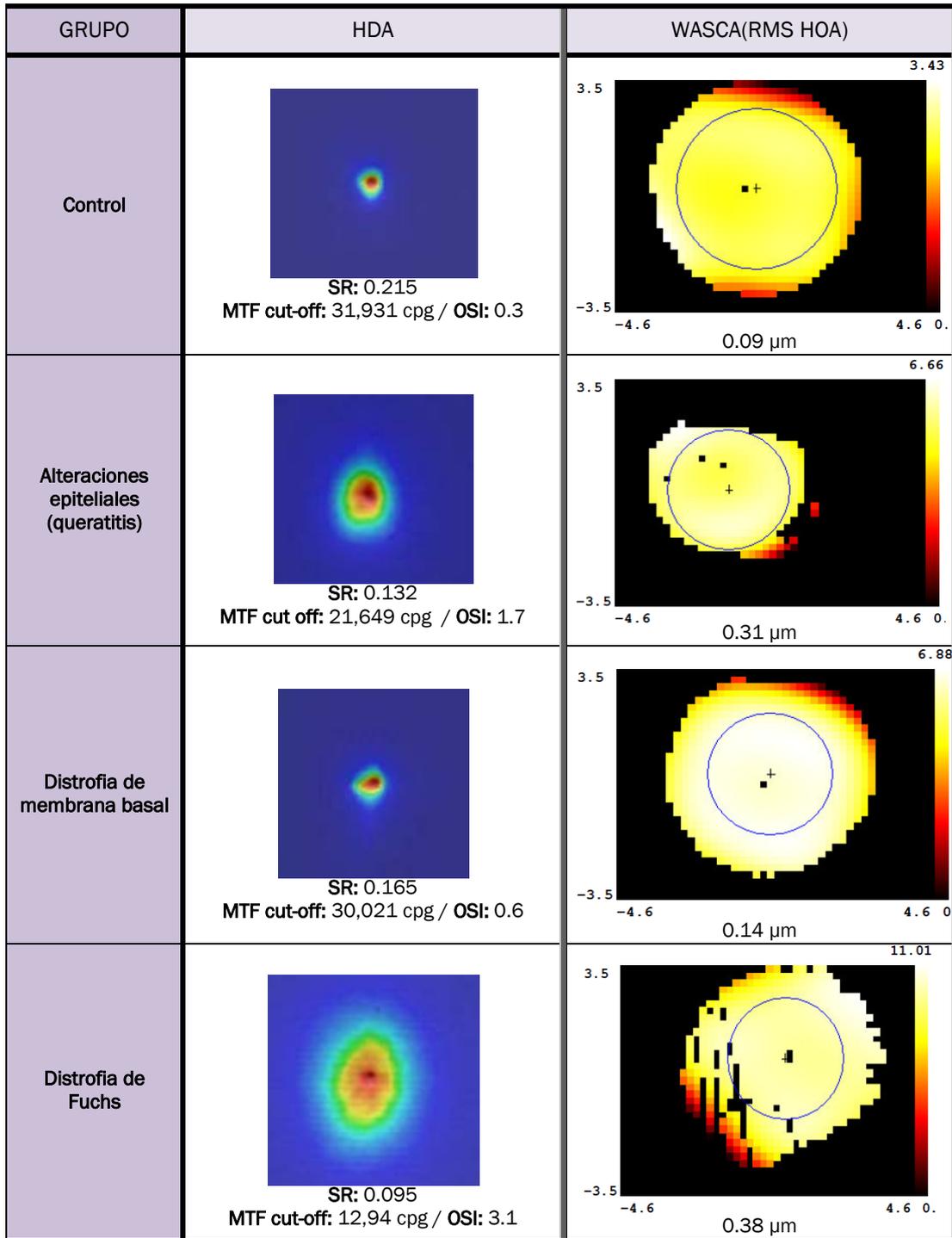


Figura 8-3. Imágenes de registros de HDA y WASCA de pacientes con diferentes tipos de alteraciones corneales y grupo control.

En la tabla siguiente (Tabla 8.2) se presentan los valores medios (\pm SD) encontrados para cada variable del estudio en el grupo control y en los ojos con lesiones corneales. En la tabla se indica si existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p < 0,05$) calculadas mediante la prueba del análisis de la variancia (ANOVA). Todas las variables presentan un patrón de distribución normal ($p > 0,05$).

Variables		Grupo control	Lesiones corneales	P
AV	LogMAR	-0,01 \pm 0,12	0,23 \pm 0,25	<0,001
SC (log)	3 cpg	1,76 \pm 0,23	1,54 \pm 0,34	<0,001
	6 cpg	1,88 \pm 0,23	1,70 \pm 0,39	0,001
	12 cpg	1,43 \pm 0,41	1,28 \pm 0,41	0,040
	18 cpg	0,95 \pm 0,38	0,80 \pm 0,44	0,041
HDA	Razón de Strehl	0,171 \pm 0,053	0,137 \pm 0,061	0,004
	MTF <i>cut-off</i> (c/g)	30,42 \pm 10,58	23,16 \pm 13,07	0,001
	OSI	1,19 \pm 0,80	2,47 \pm 1,81	<0,001
WASCA	RMS HO (μ m)	0,25 \pm 0,26	0,31 \pm 0,29	0,317

Tabla 8-2. Valores medios para cada variable en el grupo control y en el grupo de ojos con lesiones corneales (en verde se marcan las diferencias estadísticamente significativas). AV: Agudeza visual; SC: Sensibilidad al contraste; HDA: High Definition Analyzer; WASCA: Wavefront Supported Custom Ablation Analyzer; p: p-value.

Tal y como se puede observar, existen diferencias estadísticamente significativas entre los ojos sanos y con lesiones corneales para casi todas las variables analizadas excepto para las aberraciones de alto orden (RMS), aunque en este último caso también se observa un ligero incremento del RMS medio en el grupo de ojos con lesiones. Mencionar que a partir de las variables de calidad óptica proporcionadas por el equipo HDA analizadas sí que se pueden establecer diferencias estadísticamente significativas entre grupos, existiendo un empeoramiento notable tanto de la razón de Strehl, de la MTF *cut-off* como del OSI.

Para realizar un análisis más exhaustivo de los datos, en la Tabla 8.3 se muestra la misma información que en la Tabla 8.2 pero considerando cada uno de los grupos con diferentes lesiones corneales individualmente. En este caso, el análisis ANOVA proporciona

diferencias estadísticamente significativas entre todas las variables excepto cuando se considera la SC a frecuencias elevadas (12 y 18 cpg) y el RMS de alto orden.

Variables		Grupo control	Alteraciones epiteliales	Distrofia de membrana basal	Distrofia de Fuchs	P
AV	logMAR	-0,01 ± 0,12	0,20 ± 0,35	0,11 ± 0,11	0,35 ± 0,22	<0,001
SC (log)	3 cpg	1,76 ± 0,23	1,39 ± 0,50	1,68 ± 0,23	1,51 ± 0,17	<0,001
	6 cpg	1,88 ± 0,23	1,55 ± 0,49	1,86 ± 0,21	1,67 ± 0,39	0,004
	12 cpg	1,43 ± 0,41	1,17 ± 0,44	1,49 ± 0,26	1,17 ± 0,45	0,085
	18 cpg	0,95 ± 0,38	0,71 ± 0,47	0,98 ± 0,34	0,68 ± 0,47	0,054
HDA	Razón de Strehl	0,171 ± 0,053	0,115 ± 0,036	0,161 ± 0,054	0,132 ± 0,075	0,003
	MTF <i>cut-off</i> (c/g)	30,42 ± 10,58	18,71 ± 9,37	29,45 ± 13,44	20,85 ± 13,75	0,003
	OSI	1,19 ± 0,80	2,75 ± 1,66	1,36 ± 1,04	3,30 ± 2,04	<0,001
WASCA	RMS alto orden (µm)	0,25 ± 0,26	0,29 ± 0,13	0,23 ± 0,20	0,39 ± 0,42	0,354

Tabla 8-3. Valores medios para cada variable en cada grupo de ojos con lesiones corneales individualmente (en verde se marcan las diferencias estadísticamente significativas). AV: Agudeza visual; SC: Sensibilidad al contraste; HDA: High Definition Analyzer; WASCA: Wavefront Supported Custom Ablation Analyzer; p: p-value.

De la Tabla 8.3 se deduce que las variables psicofísicas que permiten una mayor diferenciación inter-grupo son la AV decimal y la SC a baja frecuencia (3 cpg). La prueba post hoc de Bonferroni para comparaciones múltiples realizada para las variables de la Tabla 8.3 proporciona los resultados expuestos en las Tablas 8.4 y 8.5.

Variables		Comparaciones Inter-grupo	p
AV	logMAR	Control - Alteración epitelial	0,002
		Control - Distrofia de membrana basal	0,121
		Control - Distrofia de Fuchs	<0,001
		Alteración epitelial - Distrofia de membrana basal	1,000
		Alteración epitelial - Distrofia de Fuchs	0,153
		Distrofia de membrana basal - Distrofia de Fuchs	0,003
Sensibilidad al contraste (log)	3 cpg	Control - Alteración epitelial	<0,001
		Control - Distrofia de membrana basal	1,000
		Control - Distrofia de Fuchs	0,011
		Alteración epitelial - Distrofia de membrana basal	0,039
		Alteración epitelial - Distrofia de Fuchs	1,000
		Distrofia de membrana basal - Distrofia de Fuchs	0,566
	6 cpg	Control - Alteración epitelial	0,003
		Control - Distrofia de membrana basal	1,000
		Control - Distrofia de Fuchs	0,078
		Alteración epitelial - Distrofia de membrana basal	0,046
		Alteración epitelial - Distrofia de Fuchs	1,000
		Distrofia de membrana basal - Distrofia de Fuchs	0,458
	12 cpg	Control - Alteración epitelial	0,315
		Control - Distrofia de membrana basal	1,000
		Control - Distrofia de Fuchs	0,197
		Alteración epitelial - Distrofia de membrana basal	0,317
		Alteración epitelial - Distrofia de Fuchs	1,000
		Distrofia de membrana basal - Distrofia de Fuchs	0,238
	18 cpg	Control - Alteración epitelial	0,377
		Control - Distrofia de membrana basal	1,000
		Control - Distrofia de Fuchs	0,123
		Alteración epitelial - Distrofia de membrana basal	0,583
		Alteración epitelial - Distrofia de Fuchs	1,000
		Distrofia de membrana basal - Distrofia de Fuchs	0,289

Tabla 8-4. Prueba post hoc de Bonferroni para las variables de AV y SC (en verde se marcan las diferencias estadísticamente significativas).

Variables		Comparaciones Inter-grupo	P
HDA	Razón de Strehl	Control - Alteración epitelial	0,011
		Control - Distrofia de membrana basal	1,000
		Control - Distrofia de Fuchs	0,102
		Alteración epitelial - Distrofia de membrana basal	0,223
		Alteración epitelial - Distrofia de Fuchs	1,000
		Distrofia de membrana basal - Distrofia de Fuchs	1,000
	MTF <i>cut-off</i> (c/g)	Control - Alteración epitelial	0,009
		Control - Distrofia de membrana basal	1,000
		Control - Distrofia de Fuchs	0,027
		Alteración epitelial - Distrofia de membrana basal	0,110
		Alteración epitelial - Distrofia de Fuchs	1,000
		Distrofia de membrana basal - Distrofia de Fuchs	0,268
	OSI	Control - Alteración epitelial	0,001
		Control - Distrofia de membrana basal	1,000
		Control - Distrofia de Fuchs	<0,001
		Alteración epitelial - Distrofia de membrana basal	0,024
		Alteración epitelial - Distrofia de Fuchs	1,000
		Distrofia de membrana basal - Distrofia de Fuchs	<0,001
WASCA	RMS alto orden (µm)	Control - Alteración epitelial	1,000
		Control - Distrofia de membrana basal	1,000
		Control - Distrofia de Fuchs	0,48
		Alteración epitelial - Distrofia de membrana basal	1,000
		Alteración epitelial - Distrofia de Fuchs	1,000
		Distrofia de membrana basal - Distrofia de Fuchs	0,659

Tabla 8-5. Prueba post hoc de Bonferroni para las variables proporcionadas por el HDA y WASCA (en verde se marcan las diferencias estadísticamente significativas).

Con respecto a las variables objetivas (Tabla 8.5), parece que el parámetro OSI es el que proporciona una mayor discriminación inter-grupo, por lo que se deduce que la difusión intraocular parece estar más afectada en las patologías corneales estudiadas que no las aberraciones propiamente. En este caso, es decir, analizando el OSI, existen diferencias estadísticamente significativas entre los ojos sanos y aquellos con alteraciones epiteliales y distrofia de Fuchs, mientras que no es posible distinguir entre ojos sanos y aquellos afectados por distrofia de membrana basal, los cuales presentan valores de calidad óptica similar. Tampoco existen diferencias significativas entre ojos con alteraciones epiteliales y aquellos afectados por distrofia de Fuchs. Así, a partir del análisis

de la variable OSI se deduce que el nivel de difusión intraocular en ojos con distrofia de membrana basal es parecido al de ojos del grupo control, mientras que aquellos afectados por alteraciones epiteliales y distrofia de Fuchs están ligados a un aumento significativo y similar de la misma.

En las gráficas siguientes (Figuras 8.4 a 8.8) se muestra la distribución de valores para cada una de las variables analizadas y para cada uno de los grupos considerados individualmente.

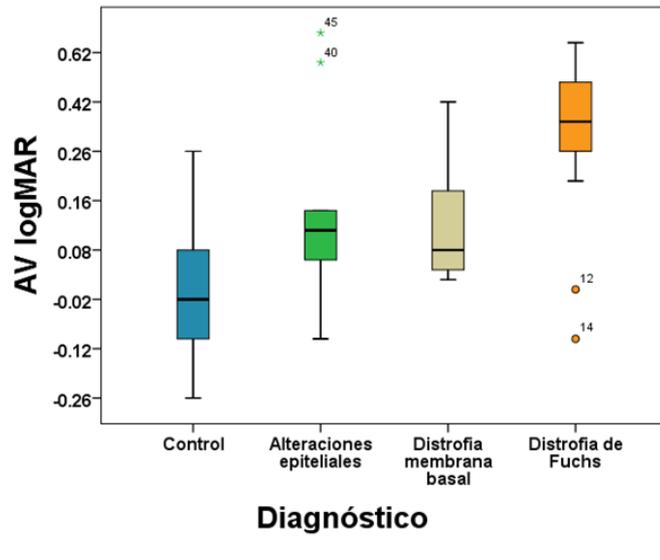


Figura 8-4. AV logMAR respecto al diagnóstico.

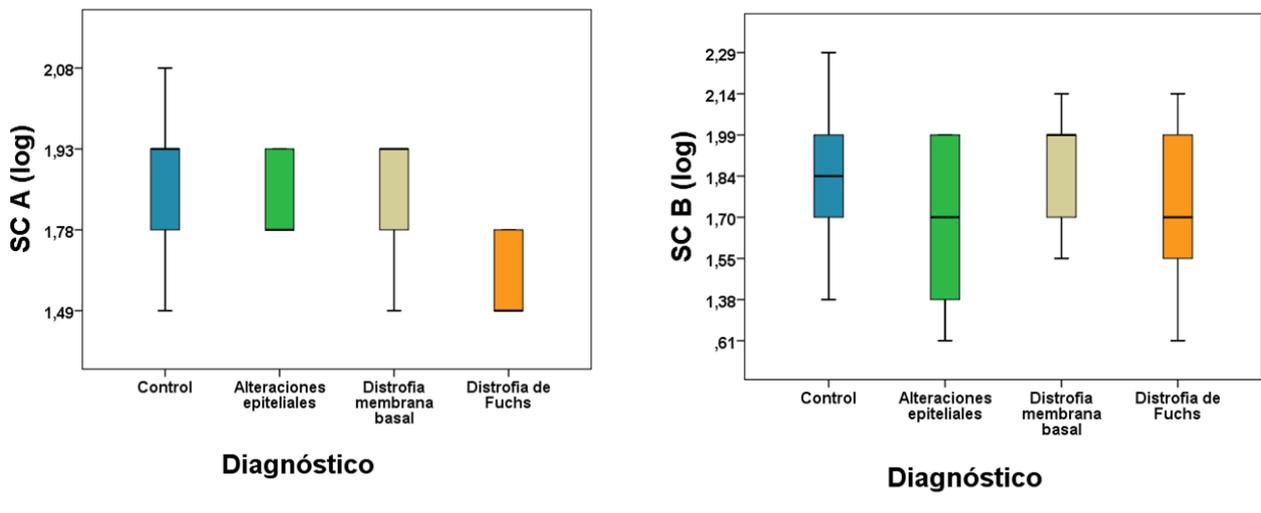


Figura 8-5. Sensibilidad al contraste A (log) (izquierda) y B (log) (derecha) respecto al diagnóstico.

Estudio. Calidad óptica ocular en ojos con alteraciones corneales

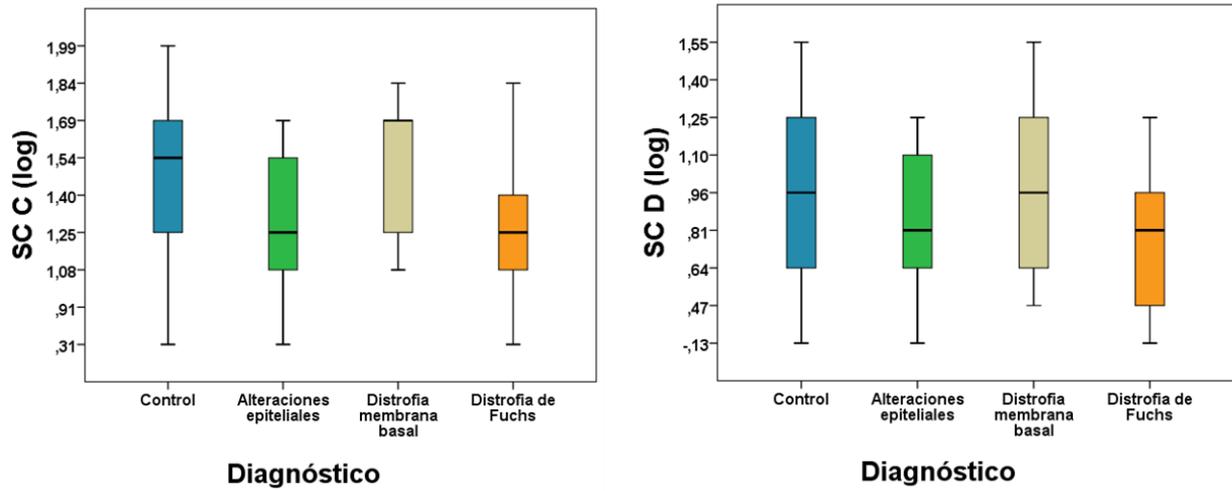


Figura 8-6. Sensibilidad al contraste C (log) (izquierda) y D (log) (derecha) respecto al diagnóstico.

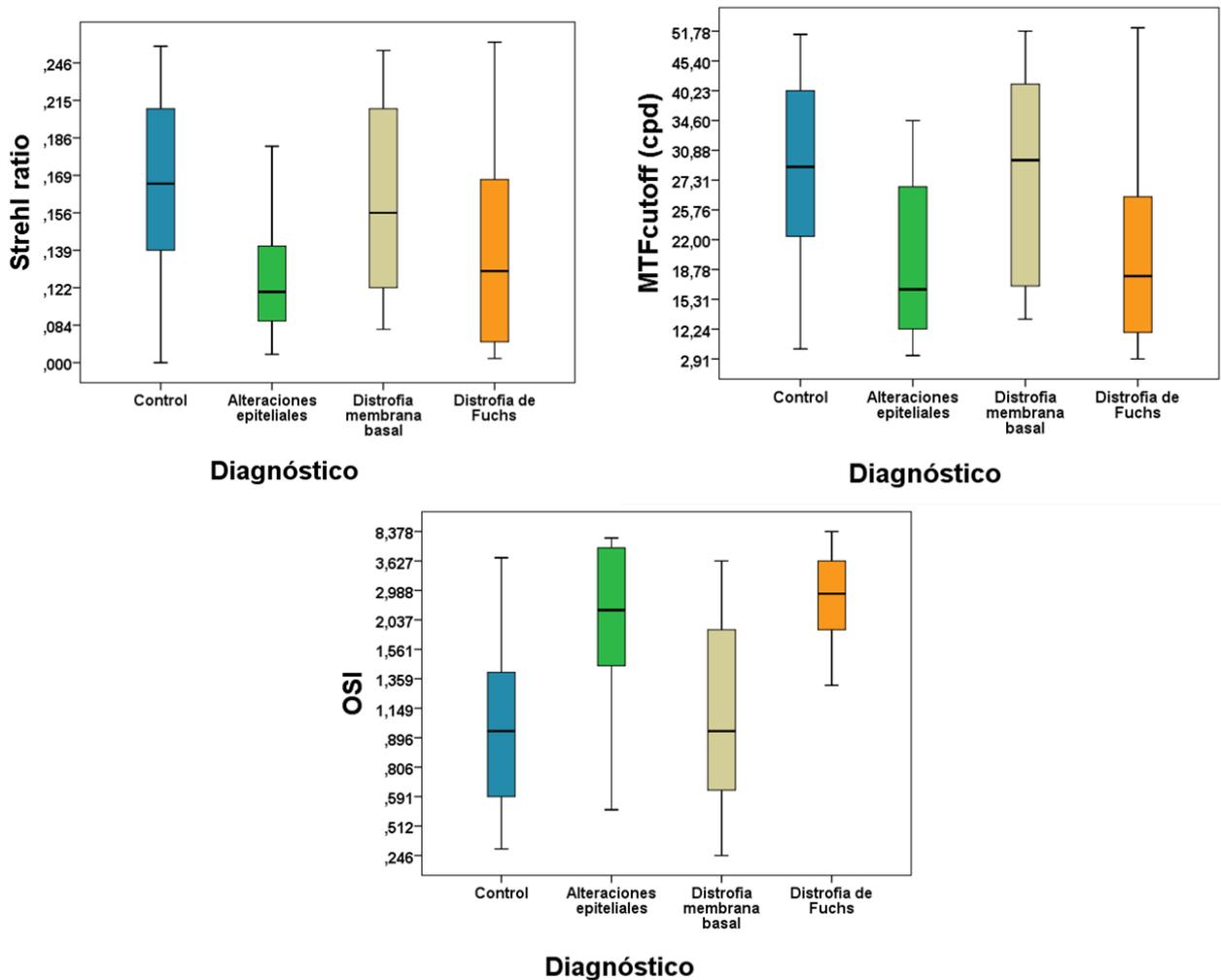


Figura 8-7. Razón de Strehl, MTF cut-off y OSI (HDA) respecto al diagnóstico.

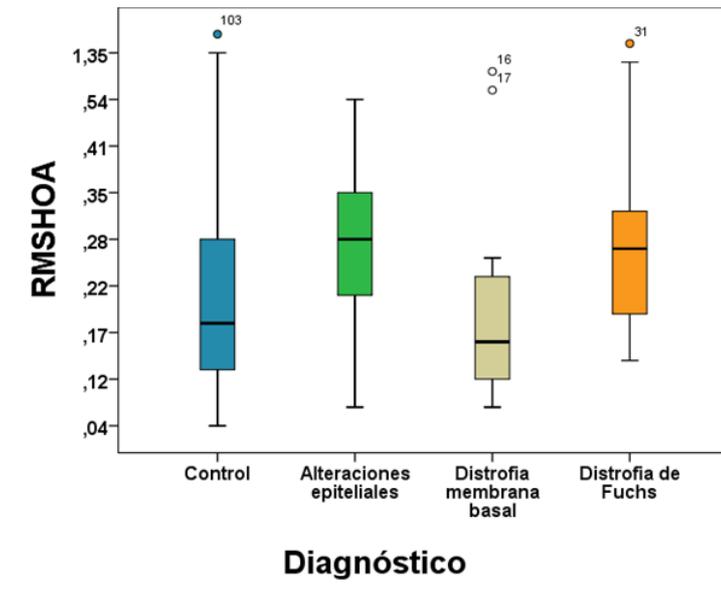


Figura 8-8. RMS alto orden (μm) (WASCA) respecto al diagnóstico.

En la Tabla 8.6 se muestran los valores de correlación (coeficiente de Pearson) obtenidos entre las variables analizadas en este estudio.

Como se aprecia, existen correlaciones estadísticamente significativas entre la mayoría de las variables analizadas. En general, se puede afirmar que las correlaciones más fuertes se obtienen entre parámetros proporcionados por el mismo tipo de test (sensibilidad al contraste a diferentes frecuencias) o el mismo equipo (HDA). En este último caso se puede apreciar una elevada correlación entre los tres parámetros proporcionados por el equipo, esto es, la razón de Strehl, MTF *cut-off* y OSI.

Sin embargo, también existen correlaciones significativas entre variables psicofísicas y variables objetivas obtenidas con los equipos HDA y WASCA. Las correlaciones más fuertes en este caso se dan para la variable OSI y los valores de AV y sensibilidad al contraste.

	AVlogMAR	SC A (log)	SC B (log)	SC C (log)	SC D (log)	RMS alto orden	MTF cut-off	Razón de Strehl	OSI
AV logMAR		0,575	0,583	0,425	0,494	0,270	0,363	0,343	0,565
SC A (log)			0,675	0,492	0,427	0,192	0,308	0,362	0,479
SC B (log)				0,731	0,704	0,179	0,324	0,380	0,512
SC C (log)					0,692	0,225	0,254	0,305	0,396
SC D (log)						0,284	0,209	0,325	0,450
RMS alto orden							0,257	0,323	0,339
MTF <i>cut-off</i>								0,884	0,703
Razón de Strehl									0,659
OSI									

Tabla 8-6. Correlación de Pearson entre las variables analizadas en el estudio (en verde y **negrita** se marcan las correlaciones estadísticamente significativas).

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES:

A la vista de los resultados anteriores se puede afirmar que en general, las lesiones corneales producen un empeoramiento de la función visual. Esto se demuestra tanto con una disminución de la agudeza visual o con la sensibilidad al contraste a diferentes frecuencias (sobre todo para frecuencias bajas donde se encuentran diferencias significativas), como en términos de parámetros objetivos relacionados con las aberraciones del ojo y la difusión intraocular. En general se puede afirmar que las alteraciones epiteliales y la distrofia de Fuchs producen un empeoramiento más pronunciado tanto de la visión como de la calidad óptica del ojo, sobre todo por lo que respecta a la difusión. Por otro lado, las distrofias de la membrana basal parecen no afectar demasiado ni a la calidad óptica del ojo ni a la función visual en general. De hecho, en el caso de las distrofias de la membrana basal los valores medios de todas las variables analizadas se asemejan bastante a los del grupo control.

De los resultados obtenidos con el equipo WASCA se deduce que aunque se mantienen las tendencias anteriores encontradas en términos de AV y sensibilidad al contraste, las diferencias entre ojos del grupo control y aquellos afectados por las lesiones corneales no son significativas. Por el contrario, de los parámetros proporcionados por el equipo HDA se observa que en general sí que existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y los ojos afectados por lesiones corneales.

Con respecto a la discriminación entre ojos con diferentes lesiones corneales parece demostrarse que la variable que permite una mayor diferenciación entre grupos con el equipo HDA es el OSI, el cual está relacionado con la difusión intraocular. Para este parámetro existen diferencias significativas para todas las comparaciones realizadas a excepción de los ojos del grupo control y los afectados por una distrofia de la membrana basal, y en el caso de ojos con alteraciones epiteliales y con distrofia de Fuchs.

Los resultados también parecen estar de acuerdo con los encontrados por otros autores que analizaron la calidad óptica de pacientes con afecciones corneales. Jiménez et al (Jimenez, Ortiz et al. 2009) encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ojos sanos y con queratitis herpética y bacteriana, cuando se analizaron los parámetros siguientes: razón de Strehl (proporcionado por el equipo HDA) y aberraciones de alto orden, coma y esférica (proporcionados por el equipo WASCA). Nuestros resultados en cuanto a la razón de Strehl (HDA) concuerdan con los de estos autores. En el caso de los parámetros aberrométricos proporcionados por el equipo WASCA encontramos las mismas tendencias (aumento de las aberraciones de alto orden en ojos con lesiones corneales), aunque las diferencias no son estadísticamente significativas.

Por otra parte, Ortiz et al (Ortiz, Jimenez et al. 2010) también encontraron una disminución de la sensibilidad al contraste, especialmente en las frecuencias espaciales intermedias y altas, y en la Razón de Strehl, medida con un instrumento de doble paso, en pacientes con degeneración macular relacionada con la edad (DMAE). Los autores atribuyeron este empeoramiento de la visión al posible aumento de la luz reflejada o difundida debido a alteraciones en el estado de la retina del paciente, pero no en los medios oculares en este caso.

En resumen, los resultados presentados en este trabajo muestran que equipos de medida como son los aberrómetros o los sistemas de doble paso pueden ayudar en el diagnóstico y seguimiento de lesiones corneales, puesto que estas afectan a la calidad óptica del ojo, fundamentalmente a la difusión intraocular. Además, los resultados

proporcionados muestran que existe un deterioro más pronunciado de la calidad óptica en el caso de alteraciones epiteliales y distrofia de Fuchs con respecto a ojos sanos, y no tanto en el caso de ojos con distrofia de membrana basal. Los mismos resultados se obtienen cuando se analizan variables psicofísicas convencionales como son la agudeza visual y la sensibilidad al contraste, existiendo por lo tanto una correlación significativa entre variables objetivas y psicofísicas.

Estudio. Calidad óptica en pacientes con ambliopía

9 Estudio 5. Calidad óptica ocular en pacientes con ambliopía.

La ambliopía es una alteración ocular que afecta drásticamente a la visión, pudiendo inducir una pérdida permanente de la función visual que implica severas limitaciones en las actividades diarias del individuo. En los casos de ambliopía refractiva existe una limitación en el enfoque de la imagen retiniana por no haber llevado compensado el error refractivo no permitiendo una correcta estimulación sensorial. En el caso de la ambliopía por estrabismo la limitación visual es debida a una supresión sensorial en el área foveal del ojo desviado. En ambos casos aparentemente no existen alteraciones fisiológicas que modifiquen la calidad de la imagen retiniana. No obstante, conocer los parámetros de calidad óptica ocular, puede ser de utilidad para decidir cuál es la limitación de la función visual, así como poder detectar y gradar la severidad de la disfunción, valorando objetivamente la evolución de la patología. Apenas existen estudios que evalúen de forma objetiva la disfunción de ambliopía, por lo que en esta tesis se plantea un estudio de la calidad óptica ocular en este tipo de pacientes.

OBJETIVO: determinar la calidad óptica que padecen los ojos de pacientes que han sido tratados de ambliopía refractiva o ambliopía estrábica.

DISEÑO: estudio observacional transversal de serie de casos no consecutivos.

PACIENTES Y MÉTODO: los sujetos que se han incluido en este estudio son pacientes que han acudido a revisión al Instituto de Microcirugía Ocular (IMO) de Barcelona y han sido diagnosticados de ambliopía estrábica y/o anisométrica.

Los criterios de inclusión de pacientes en este estudio fueron los siguientes:

- Edad menor o igual a 18 años.
- Agudezas visuales de 1 ó mas en el ojo no amblíope y al menos 2 líneas menos de visión en el ojo amblíope al inicio del tratamiento.

- Sujetos diagnosticados de ambliopía estrábica y/o anisométrica monocular.

Los criterios de exclusión de pacientes fueron los siguientes:

- Enfermedades físicas o mentales que limitasen la colaboración del paciente en los exámenes subjetivos tales como agudeza visual y sensibilidad al contraste.
- Pacientes con cirugía palpebral, refractiva y/o ocular previa.
- Patología corneal y/o de la superficie ocular tales como: ojo seco, pterigium y queratocono.
- Cirugía ocular previa que fuese distinta de la cirugía para el manejo del estrabismo

La ambliopía estrábica se definió como la ambliopía en presencia de heterotropía en visión lejana y/o cercana o una historia clínica con cirugía de estrabismo.

La ambliopía anisométrica se definió como la ambliopía en presencia de una anisometropía mayor o igual de 1 D esférica y/o una anisometropía en el cilindro mayor o igual a 1 D, sin una heterotropía medible en lejos o cerca, que persistía después de haber sido compensada con gafas al menos durante 4 semanas.

Los ojos tratados fueron considerados en el análisis, incluyendo los ojos que habían seguido distintos tratamientos como la corrección con gafas, la oclusión y/o terapia visual hasta que la AV fuese de 1 y/o la visión no hubiese sufrido cambios en el último año.

Todos los pacientes seleccionados presentaban una AV en escala logMAR de 0 ó mejor en el ojo no-amblíope. Además, la AV entre los dos ojos de cada paciente presentaba una diferencia de 2 líneas o más al inicio del tratamiento y no había ninguna historia de cualquier otra patología ocular o cirugía. El ojo no-amblíope de todos los pacientes se incluyó en el estudio como Grupo Control.

En todos los casos los sujetos fueron informados acerca del objetivo del estudio y de las pruebas a realizar, firmando además un consentimiento informado para su inclusión (Anexo I). Ninguna prueba presentaba riesgo alguno a nivel físico.

Los parámetros de calidad óptica ocular, aberraciones y difusión intraocular que se midieron y analizaron fueron:

- Razón de Strehl (Strehl)

- MTF
- Objective Scatter Index (OSI)
- RMS de las aberraciones de alto orden

Los parámetros de la función visual que se midieron y analizaron fueron:

- Agudeza visual logMAR con corrección.
- Error refractivo.
- Sensibilidad al contraste: 3 cpg, 6 cpg, 12 cpg y 18 cpg.
- Test de motilidad ocular para visión lejana y cercana.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO: en primer lugar se realizó un análisis descriptivo de los parámetros de calidad óptica proporcionados por el instrumento HDA y KR-1W en función de la condición ocular del paciente y del diagnóstico correspondiente. También se realizó el mismo análisis para las variables psicofísicas medidas en el estudio, es decir, la agudeza visual logMAR y la sensibilidad al contraste. Se muestra la media y la desviación estándar para cada variable. La normalidad de las variables analizadas se estudia mediante el test de Kolmogorov-Smirnov.

Análisis multivariado. Para la comparación de las medias de las diferencias interoculares entre los ojos no ambliopes y los ojos tratados de ambliopía de cada sujeto se realiza la prueba de t-test para dos colas apareadas y análisis de varianza ANOVA.

Todas las pruebas de significación fueron bilaterales y todos los intervalos de confianza se presentan con un grado de confianza del 95%. Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS versión 20.0 (SPSS, Inc.).

RESULTADOS:

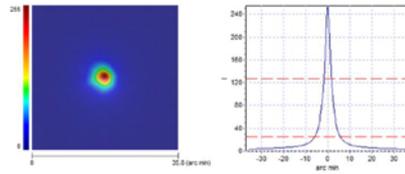
Se incluyeron en el estudio 26 pacientes con una ambliopía monocular con una edad media de 7.5 ± 3.2 años, con un rango que oscilaba entre los 4 y los 18 años. Todos ellos habían sido tratados pero no habían mostrado ninguna cambio a lo largo del último año.

Las Figuras 9.1 y 9.2 muestran una representación de los resultados con el sistema de doble paso para un ojo ambliope con estrabismo y para un ojo ambliope por anisometropía al compararlos con el ojo adelfo.

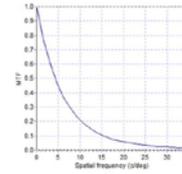
Strabismic amblyope

Non-amblyopic eye (Rx: +4D, VA: 1, logMAR VA: 0.10)

Double-pass image and radial averaged profile



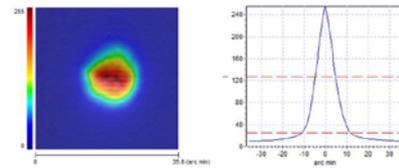
MTF profile



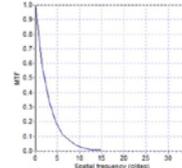
Strehl ratio: 0.204 MTFcutoff (cpd): 38.571 OSI: 0.8

Amblyopic eye (Rx: +4.75D, VA: 1, logMAR VA: 0.14)

Double-pass image and radial averaged profile



MTF profile



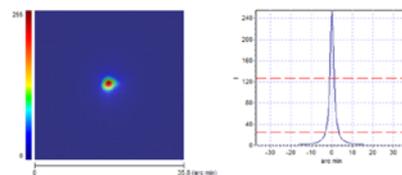
Strehl ratio: 0.101 MTFcutoff (cpd): 12.340 OSI: 1.8

Figura 9-1. Representación de los resultados del sistema de doble paso en un ojo ambliope por estrabismo y su ojo adelfo

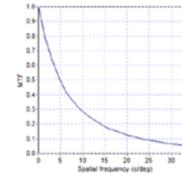
Refractive amblyope

Non-amblyopic eye (Rx: +3D, VA: 1, logMAR VA: 0.10)

Double-pass image and radial averaged profile



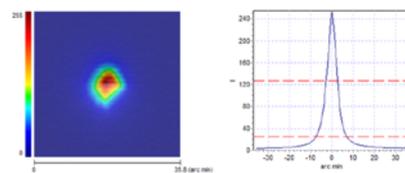
MTF profile



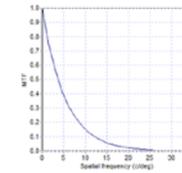
Strehl ratio: 0.267 MTFcutoff (cpd): 53.007 OSI: 0.2

Amblyopic eye (Rx: +6.5D, VA: 1, logMAR VA: 0.11)

Double-pass image and radial averaged profile



MTF profile



Strehl ratio: 0.166 MTFcutoff (cpd): 24.250 OSI: 1.0

Figura 9-2. Representación de los resultados del sistema de doble paso en un ojo ambliope por anisometropía y su ojo adelfo.

Como se puede ver en la figura 9.1 se pueden observar los parámetros de calidad óptica de razón de Strehl, MTF cut-off y OSI así como los valores de agudeza visual logMAR.

Tanto para el caso de la ambliopía refractiva como la ambliopía anisométrica encontramos un incremento considerable de la intensidad de en los ángulos más alejados del centro. Podemos ver que la curva de MTF, MTF cut-off y razón de Strehl disminuyen en los ojos ambliopes sugiriendo una peor calidad óptica. El valor de OSI es mayor en los ojos ambliopes que en los sanos como consecuencia del incremento de intensidad periférica de la imagen, lo que demuestra un incremento de la difusión intraocular.

Con respecto a la refracción subjetiva, los ojos con ambliopía estrábica presentaban una esfera de $+4.30 \pm 2.63$ D y un cilindro de -1.55 ± 1.12 D. El ojo sano de estos pacientes tenía una esfera media de $+3.75 \pm 1.51$ D y un cilindro de -0.94 ± 0.72 D.

En el grupo de pacientes con ambliopía refractiva o anisométrica, tenían, en el ojo ambliope una esfera de $+3.51 \pm 3.75$ D y un cilindro de -1.21 ± 1.56 D. El ojo sano de estos pacientes tenía una esfera media de $+2.16 \pm 2.24$ D y un cilindro de -0.69 ± 0.59 D.

En la tabla siguiente (Tabla 9.1) se presentan los valores medios (\pm SD) encontrados para cada variable del estudio en el grupo control y en los ojos con ambliopía. En la tabla se indica si existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p < 0,05$) calculadas mediante la prueba del análisis de la variancia (ANOVA). Todas las variables presentan un patrón de distribución normal ($p > 0,05$).

	Ambliopía Estrábica (n=9)			Ambliopía refractiva (n=17)		
	Amblíopes	No-amblíopes	t-test (p)	Amblíopes	No-amblíopes	t-test (p)
Esfera (D)	4.30 \pm 2.63	3.75 \pm 1.51	0.591	3.51 \pm 3.75	2.16 \pm 2.24	0.212
Cilindro (D)	-1.55 \pm 1.12	-0.94 \pm 0.72	0.188	-1.21 \pm 1.56	-0.69 \pm 0.59	0.215
SE (D)	3.52 \pm 2.63	3.27 \pm 1.39	0.805	2.91 \pm 3.76	1.81 \pm 2.22	0.309
AV logMAR	0.15 \pm 0.09	0.09 \pm 0.11	0.252	0.15 \pm 0.12	0.08 \pm 0.11	0.088
CS (log) 3 (cpg)	1.74 \pm 0.36	1.81 \pm 0.188	0.740	1.56 \pm 0.18	1.22 \pm 0.77	0.172
CS (log) 6 (cpg)	1.92 \pm 0.40	2.02 \pm 0.18	0.654	1.89 \pm 0.24	1.88 \pm 0.21	0.955
CS (log) 12(cpg)	1.60 \pm 0.39	1.76 \pm 0.08	0.443	1.38 \pm 0.54	1.59 \pm 0.22	0.239
CS (log) 18 (cpg)	1.28 \pm 0.32	1.25 \pm 0.21	0.879	1.26 \pm 0.30	1.31 \pm 0.23	0.662

Tabla 9-1. Valores medios y desviación estándar de los ojos ambliopes tratados y los no ambliopes. Los datos muestran la media y la desviación (en verde y negrita se marcan las diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$)). D: Dioptrías; SE: Equivalente esférico del error refractivo; AV: Agudeza visual; SC: Sensibilidad al contraste; cpg: ciclos por grado; p: p-value.

En general, los ojos ambliopes son más hipermétropes y tienen más astigmatismo al compararlos con los ojos adelfos (ojo contralateral del paciente), pero las diferencias no llegan a ser estadísticamente significativas ($p > 0.05$). No hubo diferencias significativas al estudiar la AV logMAR ($p = 0.052$). Tampoco se encontraron diferencias en términos de sensibilidad al contraste ($p > 0.05$). Tanto las ambliopías estrábicas como las refractivas mostraban la misma tendencia.

Los parámetros de calidad óptica (razón de Strehl, MTF_{cutoff}) y de scattering intraocular (OSI) medidos con el sistema de doble paso, así como las aberraciones de alto orden corneales, internas y totales, medidas con el aberrómetro (RMS_{HOA}), se muestran en la Tabla 9.2.

	Ambliopía Estrábica (n=9)			Ambliopía refractiva (n=17)		
	Ambliopes	No-ambliopes	t-test (p)	Ambliopes	No-ambliopes	t-test (p)
Razón de Strehl	0.128 ± 0.061	0.245 ± 0.093	0.010	0.179 ± 0.091	0.257 ± 0.124	0.073
MTF_{cutoff} (cpd)	18.77 ± 12.04	39.99 ± 12.11	0.003	27.89 ± 12.86	37.21 ± 12.66	0.071
OSI	2.02 ± 1.35	0.64 ± 0.40	0.016	1.07 ± 0.56	0.70 ± 0.30	0.051
RMS_{HOA} Ocular (μm)	0.111 ± 0.064	0.090 ± 0.043	0.422	0.087 ± 0.045	0.090 ± 0.047	0.819
RMS_{HOA} Corneal (μm)	0.180 ± 0.117	0.111 ± 0.038	0.133	0.128 ± 0.041	0.123 ± 0.053	0.809
RMS_{HOA} Interno (μm)	0.125 ± 0.124	0.094 ± 0.043	0.475	0.089 ± 0.045	0.107 ± 0.059	0.348

Tabla 9-2. Calidad óptica (media ± SD) (razón de Strehl, MTF_{cutoff}) y scattering intraocular (OSI) medido con el sistema de doble paso, y aberraciones de alto orden oculares, internas y corneales (HOAs) medidas con el aberrómetro (RMS_{HOA}) para los ojos ambliopes y no ambliopes. cpd: ciclos por grado, RMS_{HOA} : aberraciones de alto orden (root mean square error), μm : micras. Los números en verde y negrita indican una diferencia estadísticamente significativa entre los ojos ambliopes y los ojos sin ambliopía ($p < 0.05$).

Cuando los ojos ambliopes por estrabismo se incluyeron en el análisis, se pudieron establecer diferencias estadísticamente significativas entre los ojos ambliopes y los no ambliopes para todos los parámetros obtenidos con el sistema de doble paso, tanto en la Razón de Strehl, la MTF_{cutoff} y el OSI ($p < 0.05$). Los ojos ambliopes por anisometropía mostraron un patrón diferente y no se pudieron establecer diferencias estadísticamente significativas entre los ojos ambliopes y los ojos no ambliopes, si bien los ojos ambliopes mostraron unos valores peores de calidad óptica y valores más altos de difusión intraocular.

Para el análisis de los valores de RMS de alto orden oculares, corneales e internos, las diferencias no llegaron a ser estadísticamente significativas ($p>0.05$) en ninguno de los grupos evaluados aunque, de nuevo, los valores normalmente eran más altos en los ojos con ambliopía.

En la Figuras 9.3 y 9.4 se muestran los valores de AV, parámetros de calidad óptica (razón de Strehl, MTF_{cutoff}), difusión intraocular (OSI) y las aberraciones de alto orden (RMS_{HOA}) para ambliopías estrábicas. Los resultados muestran que mientras la AV de los ojos ambliopes tratados y los ojos no ambliopes permanecen prácticamente igual, los valores de calidad óptica muestran una mayor discriminación, especialmente en los ojos con estrabismo. Aunque parece que se sigue la misma tendencia en los valores de RMS no se muestran grandes diferencias entre los dos grupos.

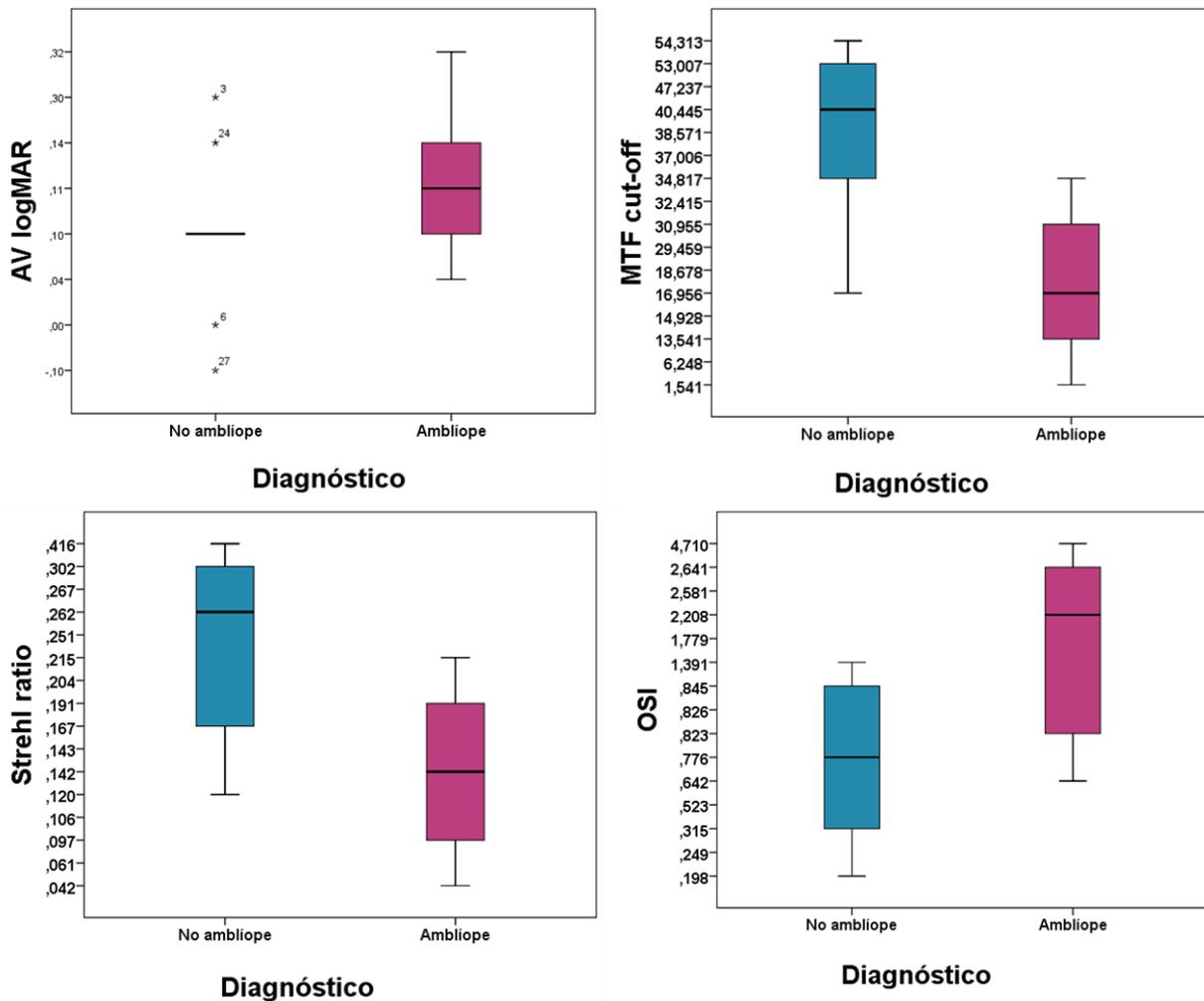


Figura 9-13. Agudeza visual logMAR (VA), parámetros de calidad óptica (razón de Strehl, MTF_{cutoff}) y dispersión intraocular (OSI) para ojos ambliopes estrábicos.

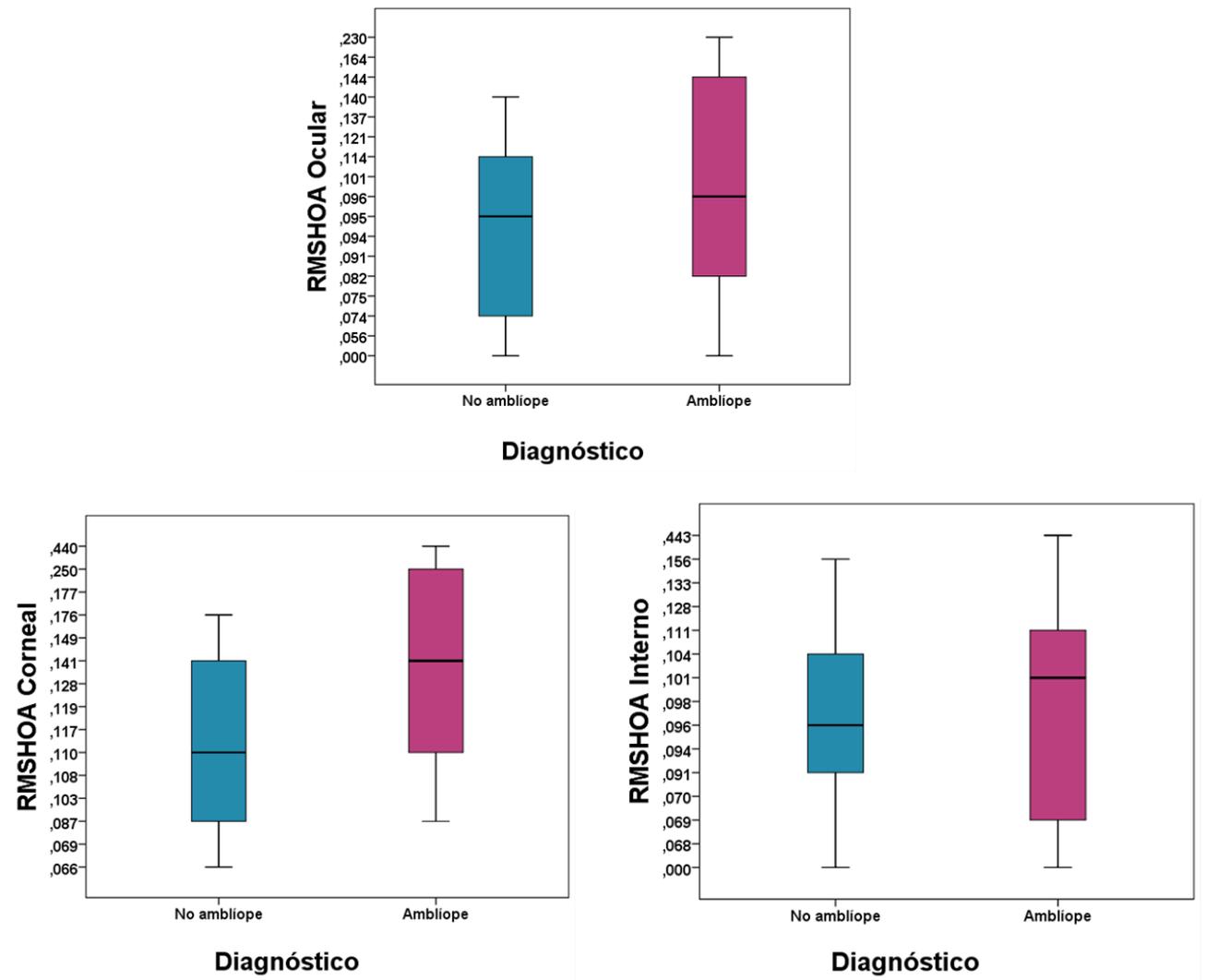


Figura 9-24. Aberraciones de alto orden (RMSHOA) para ojos ambliopes estrábicos.

En las Figuras 9.5 y 9.6 se muestran los valores de AV, parámetros de calidad óptica (razón de Strehl, MTF_{cutoff}), difusión intraocular (OSI) y las aberraciones de alto orden (RMS_{HOA}) para ambliopías refractivas.

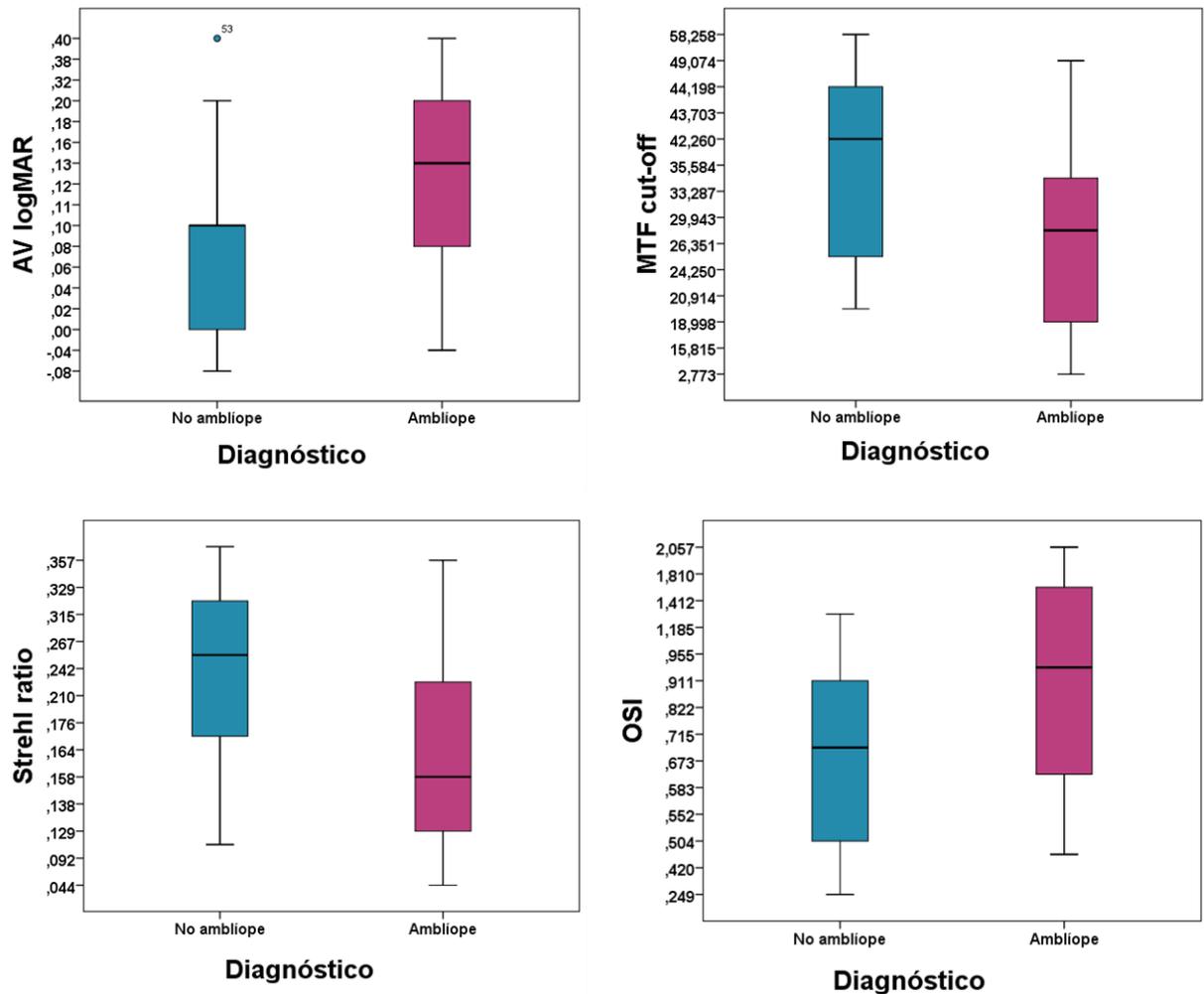


Figura 9-5. Agudeza visual logMAR (VA), parámetros de calidad óptica (razón de Strehl, MTF_{cutoff}) y dispersión intraocular (OSI) para ojos ambliopes por anisometropía.

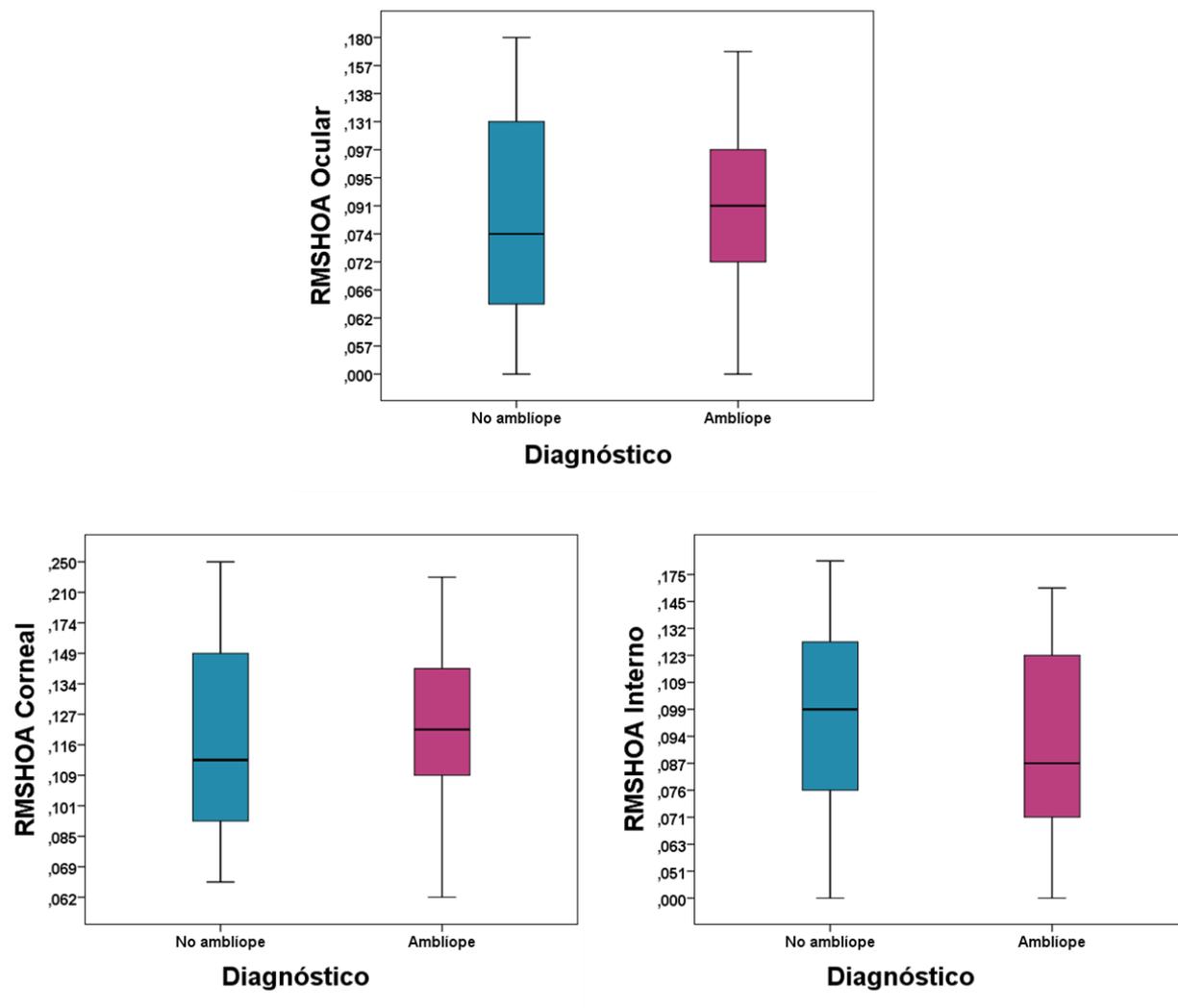


Figura 9-6. Aberraciones de alto orden (RMSHOA) para ojos ambliopes por anisometropía.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES:

En los últimos años ha habido muy pocas publicaciones que relacionen las aberraciones de alto orden y la ambliopía, no existiendo un consenso general sobre su relación. Lee et al (Lee and Chang 2014) analizaron las aberraciones de alto orden en pacientes hipermétropes con ambliopía anisométrica después de un seguimiento de 12 meses. Los autores dividieron a los pacientes en dos grupos: pacientes tratados con éxito y pacientes donde no tuvo éxito el tratamiento, encontrando que la aberración esférica y la aberración interna eran significativamente mayores en el grupo de pacientes donde había fracasado el tratamiento de ambliopía que en el grupo que había tenido éxito el

tratamiento. Sin embargo, no encontraron diferencias significativas en ninguna otra aberración de alto orden cuando el ojo ambliope fue comparado con el ojo sano entre grupos. Estos resultados concuerdan con los obtenidos en este estudio.

Vincent et al. (Vincent, Collins et al. 2012) reportaron asimetría interocular en las aberraciones de frente de onda en ojos ambliopes por estrabismo y en ojos ambliopes por ametropía monoculares. Encontraron diferencias significativas en las aberraciones de alto orden entre el ojo ambliope y el ojo sano, siendo diferentes para cada tipo de ambliopía. Pacientes con ambliopía refractiva mostraron niveles más elevados de aberraciones corneales de 4° orden (aberración esférica $Z(4,0)$ astigmatismo vertical secundario $Z(4,2)$ y astigmatismo oblicuo secundario $Z(4,-2)$, 4° orden de RMS total y RMS de alto orden) en el ojo ambliope comparado con el ojo no ambliope. Sin embargo, no encontraron diferencias cuando valoraron las aberraciones oculares totales. En nuestro estudio tampoco se han mostrado diferencias significativas con el ojo no ambliope en referencia al RMS de alto orden corneal y total. Una posible explicación sería que los sujetos incluidos en el estudio de Vincent et al (Vincent, Collins et al. 2012) presentaban una ambliopía unilateral con una diferencia interocular de agudeza visual con la mejor corrección de 0,10 logMAR o mayor, mientras que en nuestro estudio muchos de los sujetos han mostrado la misma agudeza visual en ambos ojos después de haber sido tratados previamente de ambliopía. Los mismos autores encontraron que los pacientes con ambliopía estrábica mostraban niveles significativamente mayores de trefoil $Z(3,3)$ tanto corneal como total mientras que los otros coeficientes de Zernike y RMS solo mostraron pequeñas diferencias. Estos resultados también coinciden con los de nuestro estudio donde no se muestran diferencias significativas con el ojo no ambliope en términos de aberraciones de alto orden (RMS_{HOA}) oculares, corneales e internas en ojos ambliopes con estrabismo. De forma similar al estudio de Vincent et al. (Vincent, Collins et al. 2012) en nuestro estudio también se ha encontrado que las aberraciones corneales son mayores que las aberraciones oculares totales tanto en los ojos ambliopes como en los no ambliopes. Estos resultados son consistentes con estudios previos que han mostrado que la óptica interna (principalmente el cristalino) compensa parcialmente las aberraciones de córnea (Artal, Benito et al. 2006).

Zhao et al. (Zhao, Zhou et al. 2010) realizaron un estudio con 38 niños con ambliopía refractiva durante 32 meses para medir las aberraciones de alto orden. Concluyeron que aunque las aberraciones de bajo orden eran los principales factores que determinaban la calidad de la imagen retiniana, las aberraciones de alto orden también se han de tener en cuenta en los ojos ambliopes ya que su influencia era significativa. Sin embargo, no encontraron diferencias significativas entre el grupo de ambliopes

compensados y el grupo sin compensación, mostrando finalmente una fuerte concordancia con los resultados de nuestro estudio.

Aldebasi et al. (Aldebasi, Fawzy et al. 2013) para determinar el patrón de las aberraciones oculares en 60 niños con ambliopía (75 ojos) y evaluar una posible relación entre la etiología y los resultados del tratamiento de la ambliopía. La muestra del estudio fue subdividida en cuatro grupos incluyendo 16 ojos no ambliopes emétopes (grupo control), 24 ojos pre-tratamiento de ambliopía (recién diagnosticados de ambliopía), 16 ojos tratados de ambliopía y 19 ojos con ambliopía refractiva. Los autores no encontraron diferencias significativas en aberraciones de alto orden entre ojos emétopes y ninguno de los grupos ambliopes a excepción del caso de la RMS de 5° orden entre el grupo de ojos ambliopes pre-tratamiento en referencia al grupo control. En consecuencia, los autores concluyeron que las aberraciones de bajo orden son el factor que tiene mayor influencia sobre la calidad de imagen retiniana y por tanto al desarrollo de la ambliopía, especialmente en ojos con ametropías, y que este resultado es indicativo de que las teorías centradas en problemas en el procesado de imagen e interacción binocular podrían ser probablemente la principal causa de la ambliopía refractiva. Es importante destacar que es posible no encontrar diferencias significativas en aberraciones de alto orden en ambliopías refractivas.

De forma parecida, Kirwan y O'Keefe (Kirwan and O'Keefe 2008) midieron las aberraciones de alto orden en un grupo de 30 niños que estaban diagnosticados de ambliopía unilateral secundaria a estrabismo o a anisometropía. Los autores reportaron que los resultados fueron similares entre ojos ambliopes estrábicos y anisométricos con los ojos adelfos sanos, y que al contrario de las aberraciones de bajo orden, las aberraciones de alto orden tenían muy baja probabilidad de tener influencia en el desarrollo de la ambliopía.

Prakash et al. (Prakash, Sharma et al. 2011) estudiaron a 17 niños con ambliopía idiopática (deprivación, estrabismo, error refractivo) realizando un seguimiento durante un tiempo mínimo de 6 meses midiendo las aberraciones de alto. Los autores sugirieron la posibilidad de que los ojos ambliopes, que no habían tenido ninguno de los factores causales mencionados previamente, podrían presentar una asociación causal con la pérdida de simetría en los patrones de frente de onda entre ambos ojos. Los autores obtuvieron que las mayores diferencias se encontraron en las aberraciones de tercer y quinto orden: coma, trefoil, coma secundario y trefoil secundario. Por esta razón, sugirieron que las aberraciones de coma y trefoil (que son aberraciones asimétricas) tienen un rol como factor causal de ambliopía durante el periodo de edad crítico. Estas aberraciones

parecen ser mayores en comparación con el grupo de aberraciones predominantes en población sana como son por ejemplo la aberración esférica (que es una aberración simétrica). Esto no pudo ser comprobado en nuestro estudio ya que no se encontraron diferencias significativas en el caso de RMS de aberraciones de alto orden, RMS de tercer orden, RMS de cuarto orden, RMS de trefoil, RMS de coma primario, RMS de tetrafoil, RMS de astigmatismo secundario y aberración esférica primaria. Por otro lado, los pacientes incluidos en nuestro estudio presentaban ambliopía anisométrica y estrábica a diferencia de que en su estudio se incluían ambliopías sin causa conocida o con una etiología suficientemente explicable.

A diferencia de la aberrometría de frente de onda, en nuestro estudio se encontró una calidad óptica significativamente inferior (razón de Strehl, MTF_{cutoff}) y una mayor difusión (OSI) medida con el sistema de doble paso en ojos tratados de ambliopía estrábica en comparación con el ojo sano. Podemos plantear la hipótesis de que el origen de esta pérdida de calidad óptica podría estar relacionado con la pobre capacidad de fijación monocular que presentan estos ojos; incluso cuando habían recibido un tratamiento previo, la falta de precisión de los movimientos microsacádicos de fijación, que también presentan una mayor amplitud, podrían ser los responsables de que la difusión proceda de áreas próximas a la fóvea. Así mismo, se encontró una disminución de la calidad óptica e incremento de la difusión en ojos con ambliopía refractiva aunque los resultados no alcanzaron a mostrar diferencias significativas.

Algunos autores han remarcado la utilidad de la técnica de doble paso en la evaluación de la luz difusa en el ojo en comparación con los aberrómetros, que pueden sobreestimar la calidad de la imagen retiniana en ojos con una prominente difusión de luz (Diaz-Douton, Benito et al. 2006). Esta podría ser la razón por la cual en nuestro estudio se han encontrado diferencias estadísticamente significativas cuando se usa la técnica de doble paso, mientras que cuando se usó el aberrómetro de Hartmann-Shack no se alcanzaron. Como se ha indicado anteriormente, la imagen del doble paso y el consecuente cálculo de la MTF y del parámetro OSI podrían estar más influenciados por la difusión retiniana que por las aberraciones calculadas desde el sensor de frente de onda.

Un aspecto a tener en cuenta es si en el caso de ojos ambliopes estrábitos se hubiese prolongado el tratamiento hubiera sido posible alcanzar una calidad óptica y difusión comparable a la de los ojos sanos. Por otro lado, también induce controversia sobre los criterios que deberían tenerse en cuenta, de agudeza visual, para analizar las respuestas de seguimiento y el tiempo requerido para finalizar el tratamiento, o si alternativamente, tendría utilidad un criterio clínico basado en los resultados objetivos de

los datos obtenidos por un sistema de doble paso. Por lo expuesto anteriormente, se puede decir que la técnica de doble paso parece funcionar adecuadamente como una herramienta complementaria que puede proporcionar información clínica valiosa a tener en cuenta en el tratamiento y seguimiento de la ambliopía.

Conclusiones

10 Conclusiones

El objetivo de esta tesis fue la determinación de la calidad óptica del ojo en pacientes con diferentes condiciones oculares y evaluar su uso en el diagnóstico y seguimiento de patologías del segmento anterior y ambliopía. En los capítulos anteriores se han presentado los resultados y conclusiones de los diversos estudios realizados. A continuación se exponen las conclusiones más relevantes de esta tesis.

De forma general se ha podido comprobar a lo largo del desarrollo de la tesis, tanto en el diseño como en el resultado de los diferentes estudios, es que la medida de la calidad óptica ocular puede permitir implementar mejoras en la gestión clínica de pacientes que se van a someter a cirugía refractiva, profundizar en la comprensión de las implicaciones visuales de las alteraciones fisiopatológicas de ciertas alteraciones oculares así como en la capacidad diagnóstica y de su seguimiento.

10.1 Calidad óptica en pacientes sometidos a cirugía refractiva

- Se ha analizado la calidad óptica de la imagen retiniana en diferentes situaciones de interés en cirugía refractiva. Se ha estudiado la influencia de la calidad visual antes de la intervención en los resultados de la cirugía LASIK, se han comparado las técnicas LASIK y PRK y la implementación de lentes intraoculares fáquicas frente al uso del LASIK. En todos los estudios se ha puesto de manifiesto la utilidad de la medida de la calidad óptica para la determinación de la influencia de la técnica quirúrgica utilizada, especialmente mediante la técnica de doble paso que permite tener información de las aberraciones y de la difusión intraocular.
- Los cambios en los parámetros de calidad óptica ocular ponen de manifiesto que pacientes con baja o moderada calidad óptica antes de la intervención tienen una ligera mejora en la calidad óptica después de la cirugía LASIK. Pacientes con buena calidad óptica la tienen similar después de la intervención, mientras que los que tienen muy buena calidad óptica previa tienen una disminución después del LASIK.

Esto puede explicar que pacientes con muy buena calidad óptica reporten insatisfacción después de la cirugía.

- Las técnicas PRK y LASIK tienen un impacto similar en la calidad óptica de la imagen retiniana. Ambas producen una disminución en los parámetros de calidad óptica y un incremento en la difusión intraocular. Sin embargo a pesar de estos cambios, la calidad óptica postoperatoria puede ser considerada buena en término absoluto y, en consecuencia, aceptable para el paciente lo cual puede explicar su satisfacción en general después de la cirugía.
- La implantación de lentes oculares fáquicas da lugar a una peor calidad óptica post operatoria comparada con la que se obtiene con el LASIK, debido probablemente a la incisión que debe realizarse. Sin embargo, después de unas pocas semanas se puede recuperar prácticamente la misma calidad ocular preoperatoria, mientras que con el LASIK se obtiene una menor recuperación.

10.2 Calidad óptica en pacientes con alteraciones corneales

- Se ha analizado la calidad óptica ocular en pacientes con diferentes alteraciones corneales. Se ha puesto de manifiesto que la medida de la calidad óptica ocular y especialmente de la difusión intraocular pueden ayudar en el diagnóstico y el seguimiento de las lesiones corneales.
- Existe un deterioro más pronunciado de la calidad óptica en el caso de alteraciones epiteliales y distrofia de Fuchs con respecto a ojos sanos, y no tanto en el caso de ojos con distrofia de la membrana basal.

10.3 Calidad óptica en pacientes con ambliopía

- Se ha analizado la calidad óptica ocular en pacientes tratados de ambliopía refractiva y estrábica, lo que ha permitido poner de manifiesto la utilidad de estas medidas como herramienta complementaria que puede proporcionar información clínica valiosa a tener en cuenta en el tratamiento y seguimiento de la ambliopía.
- Se han evidenciado las limitaciones de las técnicas subjetivas utilizadas habitualmente para analizar las respuestas de seguimiento y el tiempo requerido para finalizar el tratamiento y en consecuencia sería interesante analizar la posible

Conclusiones

superación de estas limitaciones mediante la obtención de parámetros objetivos como los de calidad óptica de la imagen retiniana.

Aportaciones científicas

11 Aportaciones científicas resultado de la tesis doctoral

11.1 Publicaciones (en revistas con índice de impacto)

- Ondategui JC, Vilaseca M, Arjona M, Montasell A, Cardona G, Güell JL, Pujol J. Optical quality after myopic photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis: Comparison using a double-pass system. J Cataract Refract Surg 2012; 38:16–27
- Vilaseca M, Padilla A, Pujol J, Ondategui JC, Artal P, Güell JL. Optical quality one month after Verisyse and Veriflex Phakic IOL implantation and Zeiss MEL 80 LASIK for myopia from 5.00 to 16.50 diopters. J Refract Surg. 2009 Aug;25(8):689-98.
- Vilaseca M, Padilla A, Ondategui JC, Arjona M, Güell JL, Pujol J. Effect of laser in situ keratomileusis on vision analyzed using preoperative optical Quality. J Cataract Refract Surg 2010; 36:1945–1953

11.2 Publicaciones (en revistas con revisores)

- Ondategui JC, Vilaseca M, Arjona M, Boniquet S, Cardona G, Güell JL, Pujol J. Retinal image quality three months after Photorefractive Keratectomy for Myopia of up to -5.75 diopters. J Emmetropia 2011; 2: 21-30.

11.3 Publicaciones (pendientes de envío)

- Ondategui JC, Vilaseca M, Güell JL, Elias D, Zahiño L, Liern A, Pujol J. Optical quality and visual performance in patients with corneal disorders. (Trabajo en proceso de publicación. Será enviado a la revista Journal of Cataracts and Refractive Surgery)).
- Ondategui JC, Vilaseca M, Martínez-Roda JA, Wert A, Güell JL, Pujol J Study of the optical quality, intraocular scattering and wavefront aberrations in children with treated amblyopia. (Trabajo en proceso de publicación. Será enviado a la revista British Journal of Ophthalmology).

11.4 Congresos internacionales

- J. Pujol, A. Padilla, M. Vilaseca, J.C. Ondategui-Parra, M. Arjona, F. Sanabria, J.L. Güell, D. Elies, “Impact on vision of the LASIK Surgery Depending on the Patient’s Optical Quality” en Association for the Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) 2008 Annual Meeting, Abstract Program Planner, accesible en <http://www.arvo.org/root/index.asp> (Fort Lauderdale, Florida) (2008).
- J.C. Ondategui-Parra, J. Martínez-Roda, F. Burgos, A. Giner, M. Vilaseca, J. Pujol, “Optical Quality and Intraocular Scattering in Normal Young Human Populations: Normalitation Study” en Association for the Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) 2010 Annual Meeting, Abstract Program Planner, accesible en <http://www.arvo.org/root/index.asp> (Fort Lauderdale, Florida) (2010).
- J. Martínez-Roda, J.C. Ondategui-Parra, M. Vilaseca, J. Pujol “Comparative Study of Optical Quality and Intraocular Scattering Parameters between Healthy Young and Adult Population” enviado a European Meeting on Visual Physiological Optics (EMVPO) 2010 (Stockholm, Sweden) (2010) .

- J.C. Ondategui-Parra, J. Martínez-Roda, M. Vilaseca, M. Aguirre, A. Giner, F. Burgos, J. Pujol. “Changes with Ageing of Retinal Image Quality in Healthy Population” en Association for the Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) 2011 Annual Meeting, Abstract Program Planner, accesible en <http://www.arvo.org/root/index.asp> (Fort Lauderdale, Florida) (2011).
- J.C. Ondategui-Parra, J. Martínez-Roda, M. Vilaseca, J. Pujol, “Optical Quality and Ocular Aberrations in Amblyopic eyes” en Engineering The Eye III 2011 Annual Meeting, Abstract Program Planner, accesible en <http://www.cvs.rochester.edu/Benasque/program.html> (Benasque, España). (2011).
- J.C. Ondategui-Parra, J. Martínez-Roda, M. Vilaseca, J. Pujol, “Optical Quality and Ocular Aberrations in Amblyopic eyes” en European Optical Society Topical Meeting on Visual and Physiological Optics” (EMPVO) 2012 Annual Meeting, Abstract Program Planner, accesible en http://www.myeos.org/system/files/events/EMVPO2012/EOS_EMVP02012_final_programme.pdf(Dublin, Ireland) (2012).
- J.C. Ondategui-Parra, L. Mateos, J. Martínez-Roda, M. Arjona “Measurement of the intraocular scattering in cataractous patients using different instruments and parameters. Comparative study.” en Association for the Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) 2013 Annual Meeting, Abstract Program Planner, accesible en <http://www.arvo.org/root/index.asp> (Seattle, Washington) (2013).
- J. Pujol, J.C. Ondategui-Parra, J. Martínez-Roda, M. Vilaseca, “Influence of the Pupil Diameter on Intraocular Scattering Measurement Based on Double Pass Images in Patients with Different Types of Cataracts” en Association for the Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) 2013 Annual Meeting, Abstract Program Planner, accesible en <http://www.arvo.org/root/index.asp> (Seattle, Washington) (2013).

- J.C. Ondategui-Parra, L. Zahiño, A. Liern, C. Pallas, E. Arrondo, F. Manero, J.L. Güell, J. Pujol, “Ocular Optical Quality changes in patients with different stages of glaucoma” en European Society of Cataracts & Refractive Surgeons (ESCRS) 2014 Annual Meeting, Abstract Program Planner, accesible en <http://www.es CRS.org/london2014/programme/free-papers.asp?id=532&day=0> (London, UK) (2014).
- J.C. Ondategui-Parra, L. Zahiño, A. Liern, D. Elias, J.L. Güell, J. Pujol, “Influence of Corneal Disorders in the Ocular Optical Quality” en European Society of Cornea & Ocular Surface Disease Specialists (EuCornea) 2014 Annual Meeting, Abstract Program Planner, accesible en http://www.eucornea.org/wpcontent/uploads/London14_FinalProgramme.pdf(London, UK) (2014).

11.5 Congresos nacionales

- J.C. Ondategui-Parra, J. Martínez-Roda, M. Vilaseca, J. Pujol, “Calidad óptica ocular en pacientes con alteraciones oculares o sometidos a cirugía refractiva” en X Reunión Nacional de Óptica (RNO) 2012 (Zaragoza, España) (2012).
- J.C. Ondategui, L. Zahiño, A. Liern, D. Elias, J.L. Güell, J. Pujol, “Valoración objetiva de la calidad óptica ocular en pacientes con alteraciones corneales” en Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva (SECOIR) 2014 Annual Meeting, Abstract Program Planner, accesible en <http://alicante2014.secoir.org/programa/viernes-16> (Alicante, España) (2014).
- J.C. Ondategui-Parra, M. Vilaseca, J. Pujol, “Calidad óptica ocular en pacientes con alteraciones oculares o sometidos a cirugía refractiva” en

Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica (OPTOM) 2014 (Madrid, España) (2014).

11.6 Patentes

- **Título:** MÉTODO PARA LA DETECCIÓN DE PÉRDIDAS DE LA FUNCIÓN VISUAL

Solicitantes (p.o. de firma): J. Pujol, J.C. Ondategui, M. Vilaseca, M. Arjona, R. Borrás

N. de solicitud: P201230673

País de prioridad: ESPAÑA

Fecha de prioridad: 04/05/2012

Entidad titular: Universidad Politécnica de Cataluña

Países a los que se ha extendido: en proceso de expensión a Europa y Estados Unidos

Empresa/s que la están explotando: Visiometrics

Trabajo futuro

12 Trabajo futuro

Como se ha podido comprobar a lo largo del desarrollo de esta tesis, tanto en el diseño como en el resultado de los diferentes estudios, la evaluación de la calidad óptica ocular puede suponer mejoras significativas en la gestión clínica de pacientes que se van a someter a cirugía refractiva.

Por otro lado, permite profundizar en la comprensión de las implicaciones visuales que inducen las alteraciones estructurales de ciertas lesiones oculares, y mejorar la capacidad diagnóstica y seguimiento.

A continuación se exponen algunas líneas de trabajo futuro a abordar:

En referencia a la cirugía refractiva, la evaluación de la calidad óptica ocular puede ser un buen referente, sobre todo por su objetividad, en la valoración de los resultados sobre la función visual de nuevas técnicas quirúrgicas o nueva instrumentación, como puede ser en el caso de ReLex Smile o con el diseño de nuevas lentes intraoculares. Sería interesante ampliar el estudio de cambios de calidad óptica en función de la calidad óptica inicial, magnitud del error refractivo, técnica quirúrgica utilizada e instrumentación específica empleada. El análisis de estos datos podría ayudar de forma objetiva a la selección de la técnica quirúrgica más adecuada para cada paciente así como la valoración de si existe una correlación entre los resultados finales y el nivel de satisfacción del usuario.

Con respecto a la ambliopía, uno de los aspectos interesantes es poder realizar un estudio sobre la efectividad de diferentes tratamientos así como su estabilidad en el tiempo, teniendo como criterio de estabilización la calidad óptica ocular y no el parámetro clásico de la agudeza visual. Por otro lado, sería interesante la utilización de diferentes longitudes de onda del láser del sistema de doble paso para poder caracterizar y comparar si existe influencia de la difusión retiniana en las mediciones de la calidad óptica ocular.

Con respecto a las alteraciones corneales son necesarios más estudios para poder conseguir una gradación objetiva de los diferentes estadios de las distrofias de Fuchs y

alteraciones epiteliales. Además, otro aspecto a valorar es la influencia de la calidad lagrimal en ojos afectados con lesiones corneales.

Otras nuevas áreas de estudio serían patologías con alteraciones maculares o glaucoma, donde se podrían encontrar patrones de diagnóstico, clasificación y seguimiento valorando la calidad óptica ocular de forma objetiva.

Bibliografía

13 Bibliografía

- Aldebasi, H. I., S. M. Fawzy and A. A. Alsaleh (2013). "Ocular aberrations in amblyopic children." *Saudi J Ophthalmol* 27(4): 253-258.
- Alio, J. L., O. Muftuoglu, D. Ortiz, A. Artola, J. J. Perez-Santonja, G. C. de Luna, S. K. Abu-Mustafa and M. J. Garcia (2008). "Ten-year follow-up of photorefractive keratectomy for myopia of more than -6 diopters." *Am J Ophthalmol* 145(1): 37-45.
- Alio, J. L., O. Muftuoglu, D. Ortiz, J. J. Perez-Santonja, A. Artola, M. J. Ayala, M. J. Garcia and G. C. de Luna (2008). "Ten-year follow-up of laser in situ keratomileusis for myopia of up to -10 diopters." *Am J Ophthalmol* 145(1): 46-54.
- Ambrosio, R., Jr. and S. Wilson (2003). "LASIK vs LASEK vs PRK: advantages and indications." *Semin Ophthalmol* 18(1): 2-10.
- Apkarian, P., R. Tijssen, H. Spekreijse and D. Regan (1987). "Origin of notches in CSF: optical or neural?" *Invest Ophthalmol Vis Sci* 28(3): 607-612.
- Ariyasu, R. G., P. P. Lee, K. P. Linton, L. D. LaBree, S. P. Azen and A. L. Siu (1996). "Sensitivity, specificity, and predictive values of screening tests for eye conditions in a clinic-based population." *Ophthalmology* 103(11): 1751-1760.
- Arntz, A., M. Arango and J. A. Duran (2003). "[Iris-claw phakic intraocular lens for high myopia correction. Visual and refractive results]." *Arch Soc Esp Oftalmol* 78(5): 243-250.
- Arnulf, A. (1981). "A Cinematographic Method for the Dynamic Study of the Image Formation by the Human Eye." *Microfluctuations of the Accommodation*.
- Artal, P., A. Benito, G. M. Perez, E. Alcon, A. De Casas, J. Pujol and J. M. Marin (2011). "An objective scatter index based on double-pass retinal images of a point source to classify cataracts." *PLoS One* 6(2): e16823.
- Artal, P., A. Benito and J. Tabernero (2006). "The human eye is an example of robust optical design." *J Vis* 6(1): 1-7.

- Artal, P., E. Berrio, A. Guirao and P. Piers (2002). "Contribution of the cornea and internal surfaces to the change of ocular aberrations with age." *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 19(1): 137-143.
- Artal, P., I. Iglesias, N. Lopez-Gil and D. G. Green (1995). "Double-pass measurements of the retinal-image quality with unequal entrance and exit pupil sizes and the reversibility of the eye's optical system." *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 12(10): 2358-2366.
- Artal, P., S. Marcos, R. Navarro and D. R. Williams (1995). "Odd aberrations and double-pass measurements of retinal image quality." *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 12(2): 195-201.
- Artal, P. and R. Navarro (1992). "Simultaneous measurement of two-point-spread functions at different locations across the human fovea." *Appl Opt* 31(19): 3646-3656.
- Azar, D. T. (2004). LASEK, PRK, and excimer laser stromal surface ablation, Informa Health Care.
- Bailey, I. L. and J. E. Lovie (1976). "New design principles for visual acuity letter charts." *Am J Optom Physiol Opt* 53(11): 740-745.
- Baldwin, H. C. and J. Marshall (2002). "Growth factors in corneal wound healing following refractive surgery: A review." *Acta Ophthalmol Scand* 80(3): 238-247.
- Barraquer R.I., D. T. M., Torres E (2004). Distrofias y degeneraciones corneales: atlas y texto, ESPAXS S.A. .
- Bedell, H. (2002). Spatial Acuity. The Psychophysical Measurement of Visual Function. C. Norton TT, DA Bailey JE, Butterworth Heinemann: 105-136.
- Benedetti, S., V. Casamenti, L. Marcaccio, C. Brogioni and V. Assetto (2005). "Correction of myopia of 7 to 24 diopters with the Artisan phakic intraocular lens: two-year follow-up." *J Refract Surg* 21(2): 116-126.
- Bour, L. J. (1980). "MTF of the defocused optical system of the human eye for incoherent monochromatic light." *J Opt Soc Am* 70(3): 321-328.
- Bour, L. J. and P. Apkarian (1996). "Selective broad-band spatial frequency loss in contrast sensitivity functions. Comparison with a model based on optical transfer functions." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 37(12): 2475-2484.
- Brunette, I., J. M. Bueno, M. Harissi-Dagher, M. Parent, M. Podtetenov and H. Hamam (2003). "Optical quality of the eye with the Artisan phakic lens for the correction of high myopia." *Optom Vis Sci* 80(2): 167-174.
- Campbell, F. W. and D. G. Green (1965). "Optical and retinal factors affecting visual resolution." *J Physiol* 181(3): 576-593.

- Campbell, F. W. and R. W. Gubisch (1966). "Optical quality of the human eye." *J Physiol* 186(3): 558-578.
- Campbell, F. W. and J. G. Robson (1968). "Application of Fourier analysis to the visibility of gratings." *J Physiol* 197(3): 551-566.
- Castejon-Mochon, J. F., N. Lopez-Gil, A. Benito and P. Artal (2002). "Ocular wavefront aberration statistics in a normal young population." *Vision Res* 42(13): 1611-1617.
- Cavanaugh, T. B., D. M. Lind, P. E. Cutarelli, R. J. Mack, D. S. Durrie, K. M. Hassanein and C. E. Graham (1999). "Phototherapeutic keratectomy for recurrent erosion syndrome in anterior basement membrane dystrophy." *Ophthalmology* 106(5): 971-976.
- Couillet, J., J. L. Guell, P. Fournie, H. Grandjean, J. Gaytan, J. L. Arne and F. Malecaze (2006). "Iris-supported phakic lenses (rigid vs foldable version) for treating moderately high myopia: randomized paired eye comparison." *Am J Ophthalmol* 142(6): 909-916.
- Chang, D. H. and E. A. Davis (2006). "Phakic intraocular lenses." *Curr Opin Ophthalmol* 17(1): 99-104.
- Chang, G. C. and R. Pineda, 2nd (2010). "Phakic intraocular lenses." *Int Ophthalmol Clin* 50(1): 119-128.
- Dawson, D. G., H. F. Edelhauser and H. E. Grossniklaus (2005). "Long-term histopathologic findings in human corneal wounds after refractive surgical procedures." *Am J Ophthalmol* 139(1): 168-178.
- de Benito-Llopis, L., M. A. Teus, J. M. Sanchez-Pina and J. L. Hernandez-Verdejo (2007). "Comparison between LASEK and LASIK for the correction of low myopia." *J Refract Surg* 23(2): 139-145.
- Diaz-Douton, F., A. Benito, J. Pujol, M. Arjona, J. L. Guell and P. Artal (2006). "Comparison of the retinal image quality with a Hartmann-Shack wavefront sensor and a double-pass instrument." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 47(4): 1710-1716.
- Doble, N., G. Yoon, L. Chen, P. Bierden, B. Singer, S. Olivier and D. R. Williams (2002). "Use of a microelectromechanical mirror for adaptive optics in the human eye." *Opt Lett* 27(17): 1537-1539.
- Donnelly, W. J., 3rd and R. A. Applegate (2005). "Influence of exposure time and pupil size on a Shack-Hartmann metric of forward scatter." *J Refract Surg* 21(5): S547-551.
- Donnelly, W. J., 3rd, K. Pesudovs, J. D. Marsack, E. J. Sarver and R. A. Applegate (2004). "Quantifying scatter in Shack-Hartmann images to evaluate nuclear cataract." *J Refract Surg* 20(5): S515-522.

- Dupps, W. J., Jr. and S. E. Wilson (2006). "Biomechanics and wound healing in the cornea." *Exp Eye Res* 83(4): 709-720.
- El Danasoury, M. A., A. El Maghraby and T. O. Gamali (2002). "Comparison of iris-fixed Artisan lens implantation with excimer laser in situ keratomileusis in correcting myopia between -9.00 and -19.50 diopters: a randomized study." *Ophthalmology* 109(5): 955-964.
- Elliott, D., D. Whitaker and D. MacVeigh (1990). "Neural contribution to spatiotemporal contrast sensitivity decline in healthy ageing eyes." *Vision Res* 30(4): 541-547.
- Elliott, D. B., K. Sanderson and A. Conkey (1990). "The reliability of the Pelli-Robson contrast sensitivity chart." *Ophthalmic Physiol Opt* 10(1): 21-24.
- Elliott, D. B. and D. Whitaker (1992). "Clinical contrast sensitivity chart evaluation." *Ophthalmic Physiol Opt* 12(3): 275-280.
- Espandar, L., J. J. Meyer and M. Moshirfar (2008). "Phakic intraocular lenses." *Curr Opin Ophthalmol* 19(4): 349-356.
- Fernandez, E. and P. Artal (2003). "Membrane deformable mirror for adaptive optics: performance limits in visual optics." *Opt Express* 11(9): 1056-1069.
- Fernandez, E. J., I. Iglesias and P. Artal (2001). "Closed-loop adaptive optics in the human eye." *Opt Lett* 26(10): 746-748.
- Flamant, F. (1955). "Etude De La Répartition De Lumière Dans l'image Rétinienne d'une Fente."
- Flowers, C. W., Jr., P. J. McDonnell and S. D. McLeod (2001). "Excimer laser photorefractive keratectomy." *Ophthalmol Clin North Am* 14(2): 275-283.
- Gierrek-Ciaciura, S., A. Gierrek-Lapinska, K. Ochalik and E. Mrukwa-Kominek (2007). "Correction of high myopia with different phakic anterior chamber intraocular lenses: ICARE angle-supported lens and Verisyse iris-claw lens." *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 245(1): 1-7.
- Gispets i Parcerisas, J. e. a. (2005). *Aberraciones oculares: aspectos clínicos*, Colegio Nacional de Opticos-Optometristas de España.
- Gispets, J., M. Arjona and J. Pujol (2002). "Image quality in wearers of a centre distance concentric design bifocal contact lens." *Ophthalmic Physiol Opt* 22(3): 221-233.
- Guirao, A., C. Gonzalez, M. Redondo, E. Geraghty, S. Norrby and P. Artal (1999). "Average optical performance of the human eye as a function of age in a normal population." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40(1): 203-213.
- Guirao, A., M. Redondo, E. Geraghty, P. Piers, S. Norrby and P. Artal (2002). "Corneal optical aberrations and retinal image quality in patients in whom

- monofocal intraocular lenses were implanted." *Arch Ophthalmol* 120(9): 1143-1151.
- Gulias-Canizo, R., R. Castaneda-Diez, A. Gomez-Leal, G. K. Klintworth and A. A. Rodriguez-Reyes (2006). "[Corneal macular dystrophy: clinical, histopathologic and ultrastructural features]." *Arch Soc Esp Oftalmol* 81(6): 315-320.
 - Haegerstrom-Portnoy, G., M. E. Schneck and J. A. Brabyn (1999). "Seeing into old age: vision function beyond acuity." *Optom Vis Sci* 76(3): 141-158.
 - Hersh, P. S., S. F. Brint, R. K. Maloney, D. S. Durrie, M. Gordon, M. A. Michelson, V. M. Thompson, R. B. Berkeley, O. D. Schein and R. F. Steinert (1998). "Photorefractive keratectomy versus laser in situ keratomileusis for moderate to high myopia. A randomized prospective study." *Ophthalmology* 105(8): 1512-1522, discussion 1522-1513.
 - Hofer, H., P. Artal, B. Singer, J. L. Aragon and D. R. Williams (2001). "Dynamics of the eye's wave aberration." *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 18(3): 497-506.
 - Holmes, J. M. and M. P. Clarke (2006). "Amblyopia." *Lancet* 367(9519): 1343-1351.
 - Hong, X. and L. N. Thibos (2000). "Longitudinal evaluation of optical aberrations following laser in situ keratomileusis surgery." *J Refract Surg* 16(5): S647-650.
 - Horner, D. G., A. D. Paul, B. Katz and H. E. Bedell (1985). "Variations in the slope of the psychometric acuity function with acuity threshold and scale." *Am J Optom Physiol Opt* 62(12): 895-900.
 - Huang, S. C. and H. C. Chen (2008). "Overview of laser refractive surgery." *Chang Gung Med J* 31(3): 237-252.
 - Ivarsen, A., T. Laurberg and T. Moller-Pedersen (2004). "Role of keratocyte loss on corneal wound repair after LASIK." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 45(10): 3499-3506.
 - Jimenez, J. R. (2008). "Objective and subjective optical-quality measurements in subjects with keratitis and age-related macular degeneration." *Journal of Modern Optics* 55(15): 2371-2380.
 - Jimenez, J. R., C. Ortiz, F. Perez-Ocon and R. Jimenez (2009). "Optical image quality and visual performance for patients with keratitis." *Cornea* 28(7): 783-788.
 - Kirwan, C. and M. O'Keefe (2008). "Higher order aberrations in children with amblyopia." *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 45(2): 92-96.
 - Lee, S. H. and J. W. Chang (2014). "The relationship between higher-order aberrations and amblyopia treatment in hyperopic anisometropic amblyopia." *Korean J Ophthalmol* 28(1): 66-75.
 - Leguire, L. E., B. S. Zaff, S. Freeman, G. L. Rogers, D. L. Bremer and N. Wali (1991). "Contrast sensitivity of optokinetic nystagmus." *Vision Res* 31(1): 89-97.

- Liang, J., B. Grimm, S. Goelz and J. F. Bille (1994). "Objective measurement of wave aberrations of the human eye with the use of a Hartmann-Shack wave-front sensor." *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 11(7): 1949-1957.
- Lifshitz, T., J. Levy, I. Aizenman, I. Klemperer and S. Levinger (2004). "Artisan phakic intraocular lens for correcting high myopia." *Int Ophthalmol* 25(4): 233-238.
- Lopez-Gil, N. and P. Artal (1997). "Comparison of double-pass estimates of the retinal-image quality obtained with green and near-infrared light." *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 14(5): 961-971.
- Lopez-Gil, N., I. Iglesias and P. Artal (1998). "Retinal image quality in the human eye as a function of the accommodation." *Vision Res* 38(19): 2897-2907.
- Lorente-Velazquez, A., A. Nieto-Bona, C. V. Collar and A. R. Gutierrez Ortega (2010). "Intraocular straylight and contrast sensitivity (1/2) and 6 months after laser in situ keratomileusis." *Eye Contact Lens* 36(3): 152-155.
- Lu, F., X. Mao, J. Qu, D. Xu and J. C. He (2003). "Monochromatic wavefront aberrations in the human eye with contact lenses." *Optom Vis Sci* 80(2): 135-141.
- Malecaze, F. J., H. Hulin, P. Bierer, P. Fournie, H. Grandjean, C. Thalamas and J. L. Guell (2002). "A randomized paired eye comparison of two techniques for treating moderately high myopia: LASIK and artisan phakic lens." *Ophthalmology* 109(9): 1622-1630.
- Maloney, R. K., L. H. Nguyen and M. E. John (2002). "Artisan phakic intraocular lens for myopia: short-term results of a prospective, multicenter study." *Ophthalmology* 109(9): 1631-1641.
- Mantyjarvi, M. and T. Laitinen (2001). "Normal values for the Pelli-Robson contrast sensitivity test." *J Cataract Refract Surg* 27(2): 261-266.
- Marcos, S. (2001). "Aberrations and visual performance following standard laser vision correction." *J Refract Surg* 17(5): S596-601.
- Marcos, S., S. Barbero, L. Llorente and J. Merayo-Llodes (2001). "Optical response to LASIK surgery for myopia from total and corneal aberration measurements." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42(13): 3349-3356.
- Marron, J. A. and I. L. Bailey (1982). "Visual factors and orientation-mobility performance." *Am J Optom Physiol Opt* 59(5): 413-426.
- Martí T., Q. M., Carreras M., Tomas J. (1996). *Distrofias corneales*, Domènec Pujades, S.L.
- Martinez-Roda, J. A., M. Vilaseca, J. C. Ondategui, A. Giner, F. J. Burgos, G. Cardona and J. Pujol (2011). "Optical quality and intraocular scattering in a healthy young population." *Clin Exp Optom* 94(2): 223-229.

- Mohan, R. R., A. E. Hutcheon, R. Choi, J. Hong, J. Lee, R. Ambrosio, Jr., J. D. Zieske and S. E. Wilson (2003). "Apoptosis, necrosis, proliferation, and myofibroblast generation in the stroma following LASIK and PRK." *Exp Eye Res* 76(1): 71-87.
- Moller-Pedersen, T., H. D. Cavanagh, W. M. Petroll and J. V. Jester (2000). "Stromal wound healing explains refractive instability and haze development after photorefractive keratectomy: a 1-year confocal microscopic study." *Ophthalmology* 107(7): 1235-1245.
- Montes Mico, R. (2011). *Optimetría. Principios básicos y aplicación clínica*. Barcelona, Elsevier.
- Moreno-Barriuso, E., J. M. Lloves, S. Marcos, R. Navarro, L. Llorente and S. Barbero (2001). "Ocular aberrations before and after myopic corneal refractive surgery: LASIK-induced changes measured with laser ray tracing." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42(6): 1396-1403.
- Navarro, R., P. Artal and D. R. Williams (1993). "Modulation transfer of the human eye as a function of retinal eccentricity." *J Opt Soc Am A* 10(2): 201-212.
- Navarro, R. and M. A. Losada (1997a). "Aberrations and relative efficiency of light pencils in the living human eye." *Optom Vis Sci* 74(7): 540-547.
- Navarro, R. and M. A. Losada (1997b). "Shape of stars and optical quality of the human eye." *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 14(2): 353-359.
- Netto, M. V., R. R. Mohan, R. Ambrosio, Jr., A. E. Hutcheon, J. D. Zieske and S. E. Wilson (2005). "Wound healing in the cornea: a review of refractive surgery complications and new prospects for therapy." *Cornea* 24(5): 509-522.
- Nieto-Bona, A., A. Lorente-Velazquez, C. V. Collar, P. Nieto-Bona and A. G. Mesa (2010). "Intraocular straylight and corneal morphology six months after LASIK." *Curr Eye Res* 35(3): 212-219.
- Ortiz, C., J. R. Jimenez, F. Perez-Ocon, J. J. Castro and R. Gonzalez-Anera (2010). "Retinal-image quality and contrast-sensitivity function in age-related macular degeneration." *Curr Eye Res* 35(8): 757-761.
- Owsley, C. (1994). "Vision and driving in the elderly." *Optom Vis Sci* 71(12): 727-735.
- Owsley, C., R. Sekuler and D. Siemsen (1983). "Contrast sensitivity throughout adulthood." *Vision Res* 23(7): 689-699.
- Pesudovs, K., H. Dietze, O. G. Stewart, B. A. Noble and M. J. Cox (2005). "Effect of cataract surgery incision location and intraocular lens type on ocular aberrations." *J Cataract Refract Surg* 31(4): 725-734.

- Pomerance, G. N. and D. W. Evans (1994). "Test-retest reliability of the CSV-1000 contrast test and its relationship to glaucoma therapy." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 35(9): 3357-3361.
- Porter, J., A. Guirao, I. G. Cox and D. R. Williams (2001). "Monochromatic aberrations of the human eye in a large population." *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 18(8): 1793-1803.
- Prakash, G., N. Sharma, R. Saxena, V. Choudhary, V. Menon and J. S. Titiyal (2011). "Comparison of higher order aberration profiles between normal and amblyopic eyes in children with idiopathic amblyopia." *Acta Ophthalmol* 89(3): e257-262.
- Prieto, P. M., F. Vargas-Martin, S. Goelz and P. Artal (2000). "Analysis of the performance of the Hartmann-Shack sensor in the human eye." *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 17(8): 1388-1398.
- Probst, L. E. (2003). *Cirugía refractiva: Sinopsis en color*. España, Elsevier.
- Puell, M. C., C. Palomo, C. Sanchez-Ramos and C. Villena (2004). "Normal values for photopic and mesopic letter contrast sensitivity." *J Refract Surg* 20(5): 484-488.
- Pujol, J., M. Arjona, J. Arasa and V. Badia (1998). "Influence of amount and changes in axis of astigmatism on retinal image quality." *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 15(9): 2514-2521.
- Pujol, J., J. Gispets and M. Arjona (2003). "Optical performance in eyes wearing two multifocal contact lens designs." *Ophthalmic Physiol Opt* 23(4): 347-360.
- Rajan, M. S., W. Watters, A. Patmore and J. Marshall (2005). "In vitro human corneal model to investigate stromal epithelial interactions following refractive surgery." *J Cataract Refract Surg* 31(9): 1789-1801.
- Roberts, C. (2000). "The cornea is not a piece of plastic." *J Refract Surg* 16(4): 407-413.
- Robson, J. (1966). "Spatial and Temporal Contrast-Sensitivity Functions of the Visual System." *Journal of the Optical Society of America* 56(8): 1141-1142.
- Sakata, N., T. Tokunaga, K. Miyata and T. Oshika (2007). "Changes in contrast sensitivity function and ocular higher order aberration by conventional myopic photorefractive keratectomy." *Jpn J Ophthalmol* 51(5): 347-352.
- Sanders, D. R. (2003). "Actual and theoretical risks for visual loss following use of the implantable contact lens for moderate to high myopia." *J Cataract Refract Surg* 29(7): 1323-1332.
- Santamaria, J., P. Artal and J. Bescos (1987). "Determination of the point-spread function of human eyes using a hybrid optical-digital method." *J Opt Soc Am A* 4(6): 1109-1114.

- Sarver, E. J., D. R. Sanders and J. A. Vukich (2003). "Image quality in myopic eyes corrected with laser in situ keratomileusis and phakic intraocular lens." *J Refract Surg* 19(4): 397-404.
- Schmucker, C., J. Kleijnen, R. Grosselfinger, R. Riemsma, G. Antes, S. Lange and W. Lagreze (2010). "Effectiveness of early in comparison to late(r) treatment in children with amblyopia or its risk factors: a systematic review." *Ophthalmic Epidemiol* 17(1): 7-17.
- Shortt, A. J. and B. D. Allan (2006). "Photorefractive keratectomy (PRK) versus laser-assisted in-situ keratomileusis (LASIK) for myopia." *Cochrane Database Syst Rev*(2): CD005135.
- Shotton, K. and S. Elliott (2008). "Interventions for strabismic amblyopia." *Cochrane Database Syst Rev*(2): CD006461.
- Smith, W. (1990). *Modern Optical Engineering*. New York, McGraw-Hill.
- Spear, P. D. (1993). "Neural bases of visual deficits during aging." *Vision Res* 33(18): 2589-2609.
- Steinert, R. F. and P. S. Hersh (1998). "Spherical and aspherical photorefractive keratectomy and laser in-situ keratomileusis for moderate to high myopia: two prospective, randomized clinical trials. Summit technology PRK-LASIK study group." *Trans Am Ophthalmol Soc* 96: 197-221; discussion 221-197.
- Tahzib, N. G., R. M. Nuijts, W. Y. Wu and C. J. Budo (2007). "Long-term study of Artisan phakic intraocular lens implantation for the correction of moderate to high myopia: ten-year follow-up results." *Ophthalmology* 114(6): 1133-1142.
- Taneri, S., R. Feit and D. T. Azar (2004). "Safety, efficacy, and stability indices of LASEK correction in moderate myopia and astigmatism." *J Cataract Refract Surg* 30(10): 2130-2137.
- Tarczy-Hornoch, K. (2007). "The epidemiology of early childhood hyperopia." *Optom Vis Sci* 84(2): 115-123.
- Thibos, L. N., X. Hong, A. Bradley and R. A. Applegate (2004). "Accuracy and precision of objective refraction from wavefront aberrations." *J Vis* 4(4): 329-351.
- Thibos, L. N., D. L. Still and A. Bradley (1996). "Characterization of spatial aliasing and contrast sensitivity in peripheral vision." *Vision Res* 36(2): 249-258.
- Tobaigy, F. M., R. C. Ghanem, R. R. Sayegh, J. A. Hallak and D. T. Azar (2006). "A control-matched comparison of laser epithelial keratomileusis and laser in situ keratomileusis for low to moderate myopia." *Am J Ophthalmol* 142(6): 901-908.
- Torrents, A., J. Gispets and J. Pujol (1997). "Double-pass measurements of retinal image quality in monofocal contact lens wearers." *Ophthalmic Physiol Opt* 17(4): 357-366.

- Tuan, K. M. and J. Liang (2006). "Improved contrast sensitivity and visual acuity after wavefront-guided laser in situ keratomileusis: in-depth statistical analysis." *J Cataract Refract Surg* 32(2): 215-220.
- van Blokland, G. J. and D. van Norren (1986). "Intensity and polarization of light scattered at small angles from the human fovea." *Vision Res* 26(3): 485-494.
- Veraart, H. G., T. J. van den Berg, R. Hennekes and A. M. Adank (1995). "Stray light in photorefractive keratectomy for myopia." *Doc Ophthalmol* 90(1): 35-42.
- Vidal Olarte, R. (2011). "Entendiendo e interpretando las aberraciones ópticas." *Ciencia y tecnología para la salud visual y ocular* 9(105-22).
- Vilaseca, M., A. Padilla, J. Pujol, J. C. Ondategui, P. Artal and J. L. Guell (2009). "Optical quality one month after verisyse and Veriflex phakic IOL implantation and Zeiss MEL 80 LASIK for myopia from 5.00 to 16.50 diopters." *J Refract Surg* 25(8): 689-698.
- Vilaseca, M., E. Peris, J. Pujol, R. Borrás and M. Arjona (2010). "Intra- and intersession repeatability of a double-pass instrument." *Optom Vis Sci* 87(9): 675-681.
- Villegas, E. A. and P. Artal (2004). "Comparison of aberrations in different types of progressive power lenses." *Ophthalmic Physiol Opt* 24(5): 419-426.
- Vincent, S. J., M. J. Collins, S. A. Read and L. G. Carney (2012). "Monocular amblyopia and higher order aberrations." *Vision Res* 66: 39-48.
- Wang, J., J. Thomas and I. Cox (2006). "Corneal light backscatter measured by optical coherence tomography after LASIK." *J Refract Surg* 22(6): 604-610.
- Webber, A. L. (2007). "Amblyopia treatment: an evidence-based approach to maximising treatment outcome." *Clin Exp Optom* 90(4): 250-257.
- Webber, A. L. and J. Wood (2005). "Amblyopia: prevalence, natural history, functional effects and treatment." *Clin Exp Optom* 88(6): 365-375.
- Westheimer, G. (1979). "Scaling of visual acuity measurements." *Arch Ophthalmol* 97(2): 327-330.
- Westheimer, G. and F. W. Campbell (1962). "Light distribution in the image formed by the living human eye." *J Opt Soc Am* 52: 1040-1045.
- Williams, D. R., D. H. Brainard, M. J. McMahon and R. Navarro (1994). "Double-pass and interferometric measures of the optical quality of the eye." *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 11(12): 3123-3135.
- Woods, R. L. (1995). "The Role of Contrast Sensitivity Charts and Contrast Letter Charts in Clinical Practice." *Clinical and Experimental Optometry* 78(2): 43-57.

Bibliografía

- Wu, D., Y. Wang, L. Zhang, S. Wei and X. Tang (2014). "Corneal biomechanical effects: small-incision lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis." J Cataract Refract Surg 40(6): 954-962.
- Wutthiphan, S. (2005). "Guidelines for prescribing optical correction in children." J Med Assoc Thai 88 Suppl 9: S163-169.
- Zhao, P. F., Y. H. Zhou, N. L. Wang and J. Zhang (2010). "Study of the wavefront aberrations in children with amblyopia." Chin Med J (Engl) 123(11): 1431-1435.

Anexos

14 Anexos

14.1 Proyectos en los que se ha colaborado en la realización de esta tesis

En este apartado se recogen los proyectos de investigación que constituyen la fuente de financiación de este trabajo.

1. TÍTULO: NUEVOS METODOS E INSTRUMENTACIÓN PARA EL ESTUDIO DE LA OPTICA DEL OJO HUMANO E IMAGENES MULTIESPECTRALES

TIPO DE PROYECTO: FONDOS FEDER

PROYECTO: DPI2008-06455-C02-01

ENTIDAD FINANCIADORA: FINANCIACION PUBLICA

ENTIDADES PARTICIPANTES: Ministerio de Educación y Ciencia de España y Unión Europea

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Jaume Pujol Ramo

2. TÍTULO: NUEVOS DESARROLLOS EN ÓPTICA VISUAL Y TECNOLOGÍA DEL COLOR CON ALTO IMPACTO SOCIAL E INDUSTRIAL.

TIPO DE PROYECTO: COMPETITIVO

PROYECTO: D/023849/09

ENTIDAD FINANCIADORA: FINANCIACION PUBLICA

ENTIDADES PARTICIPANTES: Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación de España

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Jaume Pujol Ramo

14.2 Información aportada a los pacientes

14.2.1 Consentimiento informado para los estudios de cirugía refractiva

Objetivo del estudio:

En el presente estudio se pretende estudiar la calidad óptica ocular y la difusión intraocular de forma objetiva mediante el equipo clínico OQAS (*Optical Quality Analysis System*).

Se compararán los resultados con métodos convencionales de la función visual, como la medida de la agudeza visual, aberrometría y sensibilidad al contraste antes de la intervención a la que se va a someter con los que se obtengan unas semanas después de la intervención.

Procedimiento:

Se le harán una serie de pruebas que pueden ser realizadas en el momento posterior a la firma de este consentimiento y unas semanas después de la intervención a la que se someterá para corregir su defecto refractivo.

Las pruebas se le harán dentro de las visitas que usted tendrá concertadas con su oftalmólogo. Estas pruebas no suponen ningún cambio en su régimen de visitas habituales con su oftalmólogo.

Las pruebas son:

1.-Refracción y agudeza visual:

Se le realizará la graduación y la medida de agudeza visual con unas cartas especiales estandarizadas. Para ello, se le pondrán unas gafas especiales ajustables y se le probarán diferentes lentes graduadas hasta averiguar con cuáles de ellas ve mejor.

2.- Sensibilidad al contraste:

Se le pedirá que trate de ver la orientación de unos dibujos con diferentes frecuencias y contrastes.

3.- Autorrefractómetro:

Se le tomará una medida objetiva y automática con un aparato que proporciona su graduación aproximada sin que usted tenga que decir de qué modo ve mejor. Tendrá que apoyar la barbilla en una mentonera y mirar un dibujo.

4.- Aberrometría:

Se le realizarán medidas de calidad óptica con el instrumento médico (aberrómetro) en ambos ojos. Deberá apoyar su barbilla en la mentonera del equipo, fijando su vista en un test de fijación. Una vez el examinador haya alineado el instrumento con el su ojo, el equipo realizará la medida. La duración de la medida es de 1 minuto aproximadamente. Usted podrá parpadear normalmente.

5.-OQAS:

Se le realizarán medidas de calidad óptica con el instrumento médico (OQAS) en ambos ojos. Deberá apoyar su barbilla en la mentonera del equipo, fijando su vista en un test de fijación (en el que aparece una casa). Una vez el examinador haya alineado el instrumento con el su ojo, el equipo realizará la medida. La duración de la medida es de 1 minuto aproximadamente. Usted podrá parpadear normalmente.

Riesgos:

Las pruebas que se le realizarán en este estudio, no suponen ningún riesgo para usted.

Todos los materiales que se emplearán en los exámenes tienen la marca CE, lo que asegura que se cumplen los requisitos legales y técnicos en materia de seguridad.

Ninguna de las pruebas requerirá contacto con sus ojos ni el empleo de gotas, por lo que no existe ningún riesgo de infección, lesión o efecto secundario.

Compensación económica:

Ninguna de las pruebas anteriores supone un gasto adicional al de su visita previamente programada con su oftalmólogo.

El resto de procedimientos que no sean los propios de este estudio seguirán el procedimiento habitual del centro.

No recibirá ninguna compensación económica por participar en este estudio.

Voluntariedad:

Este procedimiento es voluntario. Si decide no realizarlo puede retirar su consentimiento firmado con total libertad en cualquier momento.

Confidencialidad:

Los datos de este estudio se tratarán de forma totalmente confidencial tal y como establece la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre.

Se establecerá un protocolo de codificación de sus datos para preservar su identidad. No se emplearán ni sus iniciales, nombre ni fecha de nacimiento en el análisis de los resultados.

Con la firma de este documento usted autoriza a que los resultados de sus pruebas puedan utilizarse para hacer estudios estadísticos que podrán utilizarse en publicaciones y congresos.

Análisis de datos:

Se llevará a cabo un estudio estadístico de los parámetros de calidad óptica proporcionados por el instrumento OQAS en función de la condición ocular del paciente y del diagnóstico correspondiente, comparando los resultados con los valores obtenidos mediante otras herramientas convencionales de evaluación como la refracción, la agudeza visual, la sensibilidad al contraste, autorrefractómetro y aberrometría.

Personas de contacto:

Dr. José L. Güell, Dra. Manero, Maite Sisquella, Laura González

Telf: 92 253 15 00

Josep M^a Lladó n^o 3 . 08035 Barcelona

Nombre y apellidos del investigador: _____

Firma:

Nombre y apellidos del paciente: _____

Firma:

La firma de este documento acredita que usted ha sido informado del estudio, que ha leído y comprendido los objetivos y que ha resuelto sus dudas

Lugar y fecha. Barcelona, ____ de _____ de 201__

14.2.2 Consentimiento informado para los estudios de córnea y ambliopía

Objetivo del estudio:

En el presente estudio se pretende estudiar la calidad óptica ocular y la difusión intraocular de forma objetiva mediante el equipo clínico OQAS (*Optical Quality Analysis System*).

Se compararán los resultados con métodos convencionales de la función visual, como la medida de la agudeza visual, aberrometría y sensibilidad al contraste.

Procedimiento:

Se le harán una serie de pruebas que pueden ser realizadas en el momento posterior a la firma de este consentimiento.

El estudio consta de una única visita. Las pruebas se le harán dentro de la visita que usted tiene concertada con su oftalmólogo. Estas pruebas no suponen ningún cambio en su régimen de visitas habituales con su oftalmólogo.

Las pruebas son:

1.-Refracción y agudeza visual:

Se le realizará la graduación y la medida de agudeza visual con unas cartas especiales estandarizadas. Para ello, se le pondrán unas gafas especiales ajustables y se le probarán diferentes lentes graduadas hasta averiguar con cuáles de ellas ve mejor.

2.- Sensibilidad al contraste:

Se le pedirá que trate de ver la orientación de unos dibujos con diferentes frecuencias y contrastes.

3.- Autorrefractómetro:

Se le tomará una medida objetiva y automática con un aparato que proporciona su graduación aproximada sin que usted tenga que decir de qué modo ve mejor. Tendrá que apoyar la barbilla en una mentonera y mirar un dibujo.

4.- Aberrometría:

Se le realizarán medidas de calidad óptica con el instrumento médico (aberrómetro) en ambos ojos. Deberá apoyar su barbilla en la mentonera del equipo, fijando su vista en un test de fijación. Una vez el examinador haya alineado el instrumento con el su ojo, el equipo realizará la medida. La duración de la medida es de 1 minuto aproximadamente. Usted podrá parpadear normalmente.

5.-OQAS:

Se le realizarán medidas de calidad óptica con el instrumento médico (OQAS) en ambos ojos. Deberá apoyar su barbilla en la mentonera del equipo, fijando su vista en un test de fijación (en el que aparece una casa). Una vez el examinador haya alineado el instrumento con el su ojo, el equipo realizará la medida. La duración de la medida es de 1 minuto aproximadamente. Usted podrá parpadear normalmente.

Riesgos:

Las pruebas que se le realizarán en este estudio, no suponen ningún riesgo para usted.

Todos los materiales que se emplearán en los exámenes tienen la marca CE, lo que asegura que se cumplen los requisitos legales y técnicos en materia de seguridad.

Ninguna de las pruebas requerirá contacto con sus ojos ni el empleo de gotas, por lo que no existe ningún riesgo de infección, lesión o efecto secundario.

Compensación económica:

Ninguna de las pruebas anteriores supone un gasto adicional al de su visita previamente programada con su oftalmólogo.

El resto de procedimientos que no sean los propios de este estudio seguirán el procedimiento habitual del centro.

No recibirá ninguna compensación económica por participar en este estudio.

Voluntariedad:

Este procedimiento es voluntario. Si decide no realizarlo puede retirar su consentimiento firmado con total libertad en cualquier momento.

Confidencialidad:

Los datos de este estudio se trataran de forma totalmente confidencial tal y como establece la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre.

Se establecerá un protocolo de codificación de sus datos para preservar su identidad. No se emplearán ni sus iniciales, nombre ni fecha de nacimiento en el análisis de los resultados.

Con la firma de este documento usted autoriza a que los resultados de sus pruebas puedan utilizarse para hacer estudios estadísticos que podrán utilizarse en publicaciones y congresos.

Análisis de datos:

Se llevará a cabo un estudio estadístico de los parámetros de calidad óptica proporcionados por el instrumento OQAS en función de la condición ocular del paciente y del diagnóstico correspondiente, comparando los resultados con los valores obtenidos mediante otras herramientas convencionales de evaluación como la refracción, la agudeza visual, la sensibilidad al contraste, autorrefractómetro y aberrometría.

Personas de contacto:

Dr. José L. Güell, Dra. Manero, Maite Sisquella, Laura González

Telf: 92 253 15 00

Josep M^a Lladó n^o 3 . 08035 Barcelona

Nombre y apellidos del investigador: _____

Firma:

Nombre y apellidos del paciente: _____

Firma:

La firma de este documento acredita que usted ha sido informado del estudio, que ha leído y comprendido los objetivos y que ha resuelto sus dudas

Lugar y fecha. Barcelona, ____ de _____ de 201__

14.2.3 Consentimiento informado para la cirugía refractiva de queratectomía fotorrefractiva con láser excimer (PRK)

QUERATECTOMÍA FOTORREFRACTIVA CON LÁSER EXCIMER, PRK-EPILASIK

Artículo 11 Ley General de Sanidad 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)

¿Qué son las alteraciones en la refracción?: En un ojo normal la imagen exterior es modificada por la córnea y el cristalino para converger (enfocar) en la retina. Generalmente el ojo *miope* es más grande situando la imagen delante de la retina, el ojo *hipermétrope* es más pequeño situando la imagen detrás de la retina y en el *astigmatismo* se presenta una alteración en la curvatura corneal.

Beneficio: 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.

¿En qué consiste la cirugía refractiva, Queratectomía fotorrefractiva con Láser Excimer, PRK-EPILASIK?

La cirugía con láser Excimer **modifica la superficie corneal** mediante la reducción del espesor de la córnea para conseguir corregir el defecto refractivo. Las técnicas quirúrgicas PRK - EPILASIK se realizan con **gotas de anestésico**, después de quitar epitelio corneal (de forma mecánica en ambos casos) se aplican impactos de láser sobre el espesor corneal. Se practica en quirófano con las medidas de esterilidad necesarias. Es importante la **colaboración del paciente**.

Después de la cirugía pueden aparecer molestias, lagrimeo, enrojecimiento ocular..., que desaparecen en pocos días. La evolución postoperatoria habitualmente permite la incorporación a actividades cotidianas de forma progresiva que le irá comentando el oftalmólogo. Precisa tratamiento con colirios y ocasionalmente tratamiento general.

Complicaciones: Hay que tener presente que aunque estamos ante una técnica de eficacia suficientemente contrastada en gran número de pacientes, no está exenta de potenciales complicaciones como son; visión de halos con las luces (más por la noche) que pueden dificultar la conducción, borrosidad en la imagen, visión doble, descentramientos, opacidades corneales, infecciones...

Existen descritas otras complicaciones infrecuentes no incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas por su oftalmólogo si usted lo desea.

La agudeza visual que pretendemos conseguir después de la cirugía no será superior a la previa con corrección óptica. La visión puede no recuperarse aunque la operación sea satisfactoria si existe lesión en otras partes del globo ocular, alteraciones en la retina, patología del nervio óptico, ojo vago, etc.

Puede ser necesario volver a aplicar láser (*retratamiento que no se considera complicación*), o una corrección óptica (gafas o lentillas) después de la cirugía para conseguir la mejor visión posible, y también se puede necesitar gafas para la visión cercana (p.ej, lectura) en mayores de 40 años (presbicia).

La cirugía trata el defecto refractivo actual pero no previene variación futura de la refracción. Aunque la cirugía refractiva puede conseguir que el paciente no necesite depender de corrección óptica para sus actividades cotidianas, requiere un seguimiento adecuado y periódico independientemente del hecho de estar operado, puesto que la presencia de defectos refractivos elevados conlleva una patología específica asociada.

Existen limitaciones legales de carácter temporal en cuanto a la conducción de vehículos después de la cirugía.

Alternativas a la Cirugía Refractiva PRK-EPILASIK: Existen otras técnicas de cirugía refractiva que le puede comentar su oftalmólogo, así como seguir utilizando sus gafas o lentillas.

Yo, D./Dña con DNI

Manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. Por todo ello;

Doy mi consentimiento para que se me realice la Cirugía de **PRK-EPILASIK** así como las maniobras u operaciones que sean necesarias durante la intervención quirúrgica.

Doy mi consentimiento para que se me administre la anestesia que se considere adecuada para la operación, así como las medidas complementarias oportunas.

Doy mi consentimiento para que en la intervención participen médicos en formación y pueda asistir personal autorizado.

Doy mi consentimiento para que se puedan realizar fotografías y/o grabar la intervención quirúrgica así como su utilización con fines didácticos o científicos. Nunca se identificará el nombre del paciente o sus familiares en las grabaciones.

He informado al médico oftalmólogo de mis enfermedades generales y oculares, para la valoración de las posibles contraindicaciones.

Puedo retirar la autorización para la cirugía si lo estimo oportuno, sin que ello repercuta en los cuidados médicos.

Soy consciente que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio.

Firma del Paciente

Firma del cirujano

Firma del anestesiólogo

Fecha y DNI

Nº colegiado

Nº Colegiado

TUTOR LEGAL O FAMILIAR: Debido a que el paciente ha sido considerado no capacitado para aceptar o rechazar la cirugía descrita, por todo ello YO: D/Dña D.N.I. como doy mi consentimiento para que se realice la operación, asumiendo los riesgos y complicaciones que puedan aparecer. Puedo retirar este consentimiento cuando en bien del paciente lo estime oportuno.

Firma del tutor o familiar

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO: Con fecha revoco el consentimiento prestado para ser intervenido

Firma del paciente

Firma del médico

Firma del representante legal en caso de incapacidad del paciente con indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc,)

D.N.I.

14.2.4 Consentimiento informado para la cirugía refractiva de queratomileusis in situ con laser excimer (LASIK)

QUERATOMILEUSIS IN SITU CON LASER EXCIMER (LASIK)

Artículo 11 Ley General de Sanidad 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)

D/ D^a

Se me ha explicado satisfactoriamente la naturaleza y propósitos de esta operación. También se me han dicho los posibles riesgos y complicaciones, así como otras alternativas de tratamiento. Los riesgos posibles del procedimiento se me han explicado detenidamente, y soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la operación sea el más satisfactorio. Comprendo perfectamente que la operación va a consistir en lo siguiente:

Corregir mi miopía y/o astigmatismo mediante el levantamiento de una capa muy superficial de la córnea, seguido de la aplicación de LÁSER EXCIMER. Posteriormente, la capa corneal se repone en su lugar originario.

Se me ha explicado que los riesgos típicos más importantes, aunque poco frecuentes, pueden ser derivados de la existencia de hipe o hipo correcciones refractivas, que obliguen a practicar procedimientos complementarios de tratamiento al uso de corrección óptica. En algunos casos pueden existir halos o destellos nocturnos incluso en condiciones de baja iluminación. También alteraciones en la transparencia corneal, alteraciones en la regularidad de la superficie de la córnea (Astigmatismo Irregular), o por descentramiento del tratamiento Láser. Otras complicaciones más graves (infecciones, perforaciones, etc....) son muy raras. Excepcionalmente pueden ocurrir complicaciones derivadas de la medicación tópica empleada en el postoperatorio. La evolución postoperatoria en cuanto a recuperación de mi visión puede ser lenta y exigir el uso de gafas correctoras.

Si durante el curso de la intervención y por causas imprescindibles en ese momento, se considera necesario o conveniente modificar la intervención o anestesia inicialmente planificada, expresamente autorizo que se realice. Después de la intervención puede existir una fluctuación en la estabilidad de la visión durante un tiempo prolongado, que puede limitar legalmente la conducción de vehículos de tracción mecánica de forma temporal.

Yo, D./Dña con
DNI,

Manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. Por todo ello;

Doy mi consentimiento para que se me realice la Cirugía de **QUERATOMILEUSIS IN SITU CON LASER EXCIMER (LASIK)** así como las maniobras u operaciones que sean necesarias durante la intervención quirúrgica.

Doy mi consentimiento para que se me administre la anestesia que se considere adecuada para la operación, así como las medidas complementarias oportunas.

Doy mi consentimiento para que en la intervención participen médicos en formación y pueda asistir personal autorizado.

Doy mi consentimiento para que se puedan realizar fotografías y/o grabar la intervención quirúrgica así como su utilización con fines didácticos o científicos. Nunca se identificará el nombre del paciente o sus familiares en las grabaciones.

He informado al médico oftalmólogo de mis enfermedades generales y oculares, para la valoración de las posibles contraindicaciones.

Puedo retirar la autorización para la cirugía si lo estimo oportuno, sin que ello repercuta en los cuidados

médicos.

Soy consciente que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio.

Firma del Paciente

Firma del cirujano

Firma del anestesiólogo

Fecha y DNI

Nº colegiado

Nº Colegiado

TUTOR LEGAL O FAMILIAR: Debido a que el paciente ha sido considerado no capacitado para aceptar o rechazar la cirugía descrita, por todo ello YO: D/Dña
D.N.I. como doy mi consentimiento para que se realice la operación, asumiendo los riesgos y complicaciones que puedan aparecer. Puedo retirar este consentimiento cuando en bien del paciente lo estime oportuno.

Firma del tutor o familiar

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO: Con fecha revoco el consentimiento prestado para ser intervenido

Firma del paciente

Firma del médico

Firma del representante legal en caso de incapacidad del paciente con indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc.)

D.N.I.

14.2.5 Consentimiento informado para la cirugía refractiva con implantación de lente fásica de soporte iridiano.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE CIRUGÍA REFRACTIVA CON IMPLANTACIÓN DE LENTE FÁSICA DE SOPORTE IRIDIANO.

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)

La implantación de lente fásica de soporte iridiano consiste en la implantación de una lente en el interior del ojo, sobre la cara anterior del iris, para la corrección de defectos refractivos.

Beneficios: permite corregir grandes ametropías o defectos de graduación, miopías de hasta 17-18 dioptrías e hipermetropías de hasta 9 o 10 dioptrías, con o sin astigmatismo. También para espesores corneales bajos, y en aquellos defectos refractivos en los que otros procedimientos correctores como el Láser o la Extracción del Cristalino Transparente no estén indicados o sean insuficientes para la corrección total del defecto.

La corrección quirúrgica de los defectos refractivos, no tiene por qué incrementar la mejor agudeza visual corregida por otros métodos (gafas o lentes de contacto), aunque ésta suele mejorar moderadamente en el caso de los pacientes con miopía. En el caso de los pacientes con presbicia o vista cansada deberán utilizar gafas correctoras para cerca.

A pesar de que la cirugía refractiva puede conseguir que el paciente no necesite corrección óptica para sus actividades cotidianas, el ojo sigue siendo miope o hipermetrope desde el punto de vista médico por lo que requiere un seguimiento adecuado y periódico independientemente del hecho de estar intervenido, puesto que la presencia de defectos refractivos elevados conlleva una patología específica asociada.

Existen otras alternativas de corrección de la miopía o hipermetropía de tipo óptico (gafas, lentillas) y quirúrgico (aplicación de láser excimer, Lasik etc..) pero en su caso la más indicada es la colocación de una lente fásica de soporte iridiano.

Se me ha explicado satisfactoriamente la naturaleza y propósitos de esta operación. También se me han dicho los posibles riesgos y complicaciones, así como otras alternativas de tratamiento. Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio.

Comprendo que la cirugía va a consistir en la implantación de una lente fásica de soporte iridiano delante para corregir el defecto de refracción que padezco y que los riesgos que asumo son:

- Puede producirse la necesidad postoperatoria de uso de gafas correctoras tanto para lejos como para cerca.
- Puede producirse deslumbramiento nocturno o visión de destellos.
- Puede producirse un daño en la cornea que a la larga precise un trasplante de la misma
- Puede producirse una elevación de la Presión Intraocular que le obligaría a utilizar medicación tópica.
- Puede Opacificarse el cristalino (catarata) que en este caso se corregiría con una intervención quirúrgica. *
- Riesgo de complicaciones retinianas. *

* (No existe una relación directa entre la implantación de lentes fásicas de soporte iridiano y la

aparición de cataratas o lesiones retinianas, en la literatura científica)

Otras complicaciones derivan de la propia intervención, como la pérdida ocular por hemorragia expulsiva ó por infección grave ó panoftalmía, ocurriendo estadísticamente estas complicaciones en menos del 1% de las intervenciones.

Además se me ha informado de los riesgos típicos más importantes, aunque muy raros y poco frecuentes, derivados de la anestesia locorregional pudiendo ocurrir un problema cardiorrespiratorio de variable intensidad, eventualmente grave ó fatal, que puede precisar de posteriores cuidados. (Estadísticamente estas complicaciones ocurren en la proporción de 1 de cada 25.000 a 1 de cada 100.000 intervenciones).

En mi caso, la anestesia más indicada para la intervención quirúrgica a la que voy a ser sometido es anestesia local o tópica, asistida o no por sedación.

Hay otra serie de complicaciones graves que en algunos casos requerirán una segunda intervención para intentar solucionarlas, como puede ser la queratopatía bullosa ó alteración de la córnea que precisaría de un trasplante; el glaucoma o subida de la tensión del ojo; la rotura de la sutura y apertura de la incisión en caso de que hubiere; pérdida de vítreo; cicatriz que filtre; así como otras complicaciones de menor importancia.

Después de la intervención puede existir una fluctuación en la estabilidad de la visión durante un tiempo prolongado que puede limitar legalmente la conducción de vehículos de tracción mecánica de forma temporal.

Yo, D./Dña con DNI

Manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. Por todo ello;

Doy mi consentimiento para que se me realice **CIRUGÍA REFRACTIVA CON IMPLANTACIÓN DE LENTE FÁQUICA DE SOPORTE IRIDIANO** así como las maniobras u operaciones que sean necesarias durante la intervención quirúrgica.

Doy mi consentimiento para que se me administre la anestesia que se considere adecuada para la operación, así como las medidas complementarias oportunas.

Doy mi consentimiento para que en la intervención participen médicos en formación y pueda asistir personal autorizado.

Doy mi consentimiento para que se puedan realizar fotografías y/o grabar la intervención quirúrgica así como su utilización con fines didácticos o científicos. Nunca se identificará el nombre del paciente o sus familiares en las grabaciones.

He informado al médico oftalmólogo de mis enfermedades generales y oculares, para la valoración de las posibles contraindicaciones.

Puedo retirar la autorización para la cirugía si lo estimo oportuno, sin que ello repercuta en los cuidados médicos.

Soy consciente que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio.

Firma del Paciente

Firma del cirujano

Firma del anestesiólogo

Fecha y DNI

Nº colegiado

Nº Colegiado

TUTOR LEGAL O FAMILIAR: Debido a que el paciente ha sido considerado no capacitado para aceptar o rechazar la cirugía descrita, por todo ello YO: D/Dña
D.N.I. como doy mi consentimiento para que se realice la operación, asumiendo los riesgos y complicaciones que puedan aparecer. Puedo retirar este consentimiento cuando en bien del paciente lo estime oportuno.

Firma del tutor o familiar

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO: Con fecha revoco el consentimiento prestado para ser intervenido

Firma del paciente

Firma del médico

Firma del representante legal en caso de incapacidad del paciente con indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc.)

D.N.I.

