



UNIVERSIDAD DE MURCIA

**DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGÍA,
OPTOMETRÍA, OTORRINOLARINGOLOGÍA
Y ANATOMÍA PATOLÓGICA**

**Control de la Aberración Esférica en la Cirugía
de la Miopía con Láser Excímer**

**D. Alejandro Higuera Esteban
2014**



UNIVERSIDAD DE MURCIA

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGÍA, OPTOMETRÍA,
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

"Control de la aberración esférica en la cirugía de la miopía con láser excímer"



Alejandro Higuera Esteban

2014

ÍNDICE

Agradecimientos.....	vii
Resumen.....	ix
Summary.....	xi
Abreviaturas.....	xii
Lista de ilustraciones (Tablas y Figuras).....	xv
I. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 TÉCNICAS QUIRÚRGICAS EN CIRUGÍA REFRACTIVA.....	3
1.1.1 Cirugía refractiva corneal.....	3
1.1.2 Cirugía refractiva intraocular.....	6
1.2 VALORES DESCRIPTIVOS DE LA CÓRNEA.....	7
1.2.1 Topografía corneal.....	7
1.2.2 Asfericidad corneal.....	10
1.3 ABERRACIONES OCULARES DE ALTO ORDEN.....	13
1.3.1 Aberrometría.....	13
1.3.2 Clasificación de las aberraciones.....	13
1.3.3 Aberraciones corneales, internas y totales.....	16
1.3.4 Medida de las aberraciones oculares.....	18
1.3.5 Aberración esférica y factores determinantes.....	21
1.4 CIRUGÍA REFRACTIVA CON LÁSER DE EXCÍMER.....	22
1.4.1 Procedimientos de ablación lamelar: LASIK.....	22
1.4.2 Aberración esférica y algoritmos de ablación.....	26
1.4.3 Microqueratomos: mecánicos y por láser de femtosegundo.....	30
1.4.4 Algoritmos de ablación.....	35
1.4.5 Allegretto Wave Eye Q 400 MHz.....	37
1.4.6 LASIK y FDA.....	40
1.4.7 LASIK: Resultados.....	41
1.4.8 Complicaciones del LASIK.....	42
II. HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS.....	45
2.1 Hipótesis.....	47
2.2 Objetivos.....	47

III. MATERIAL Y MÉTODOS	49
3.1 POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	51
3.2 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	52
3.2.1 Estudio retrospectivo.....	52
3.2.2 Estudio prospectivo.....	53
3.3 METODOLOGÍA.....	55
3.3.1 Cálculo del tratamiento.....	57
3.3.2 Técnica quirúrgica.....	60
3.3.3 Cálculo de la asfericidad postoperatoria.....	61
3.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	63
IV. RESULTADOS	65
4.1 ESTUDIO RETROSPECTIVO.....	67
4.1.1. Perfil de ablación esférico vs esférico.....	67
4.1.2 Perfil esférico -Custom Q- programando diferentes asfericidades.....	69
4.1.3 Análisis causal del incremento de aberración esférica.....	73
4.2 ESTUDIO PROSPECTIVO.....	73
4.2.1 Descriptivos muestrales y pruebas de homogeneidad.....	73
4.2.2 Resultados refractivos.....	77
4.2.3 Estudio de la aberración esférica.....	83
4.2.4 Estudio de la asfericidad corneal.....	94
4.2.5 Análisis de la topografía con Pentacam tras LASIK.....	101
4.2.6 Estudio de la calidad visual.....	102
V. DISCUSIÓN	105
5.1 DISCUSIÓN DEL MÉTODO.....	107
5.2 ESTUDIO RETROSPECTIVO.....	109
5.2.1 Perfil de ablación esférico versus esférico.....	109
5.2.2 Perfil con asfericidad programada -Custom Q-.....	111
5.3 ESTUDIO PROSPECTIVO.....	112
5.3.1 Discusión de la población estudiada.....	112
5.3.2 Resultados refractivos.....	114
5.3.3 Discusión del incremento de aberración esférica.....	115
5.3.4 Aberración esférica: Microqueratomo y láser de femtosegundo.....	118

5.3.5 Discusión del análisis causal del incremento de aberración esférica.....	119
5.3.6 Discusión de la asfericidad corneal.....	120
5.3.7 Error en la medida de asfericidad con Pentacam tras LASIK.....	123
5.3.8 Discusión sobre el estudio de calidad visual.....	124
VI. CONCLUSIONES.....	127
VII. BIBLIOGRAFÍA.....	131
VIII. ANEXOS.....	149
8.1 HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.....	151
8.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO DE CIRUGÍA LASIK.....	154
8.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO.....	158
8.4 NOMOGRAMA DE CORRECCIÓN REFRACTIVA DEL LÁSER ALLEGRETTO.....	160



Un halo solar es un fenómeno meteorológico muy poco frecuente provocado por cristales de hielo suspendidos en la troposfera que refractan la luz y dan lugar a un anillo alrededor del Sol.

Imagen tomada en Octubre del 2012 en el Valle Sagrado de los Incas, Perú.

AGRADECIMIENTOS

Cuando decidí que había llegado el momento de hacer la Tesis y que me interesaba el campo de la cirugía refractiva, no tuve ninguna duda de a quién acudir. Durante sus vacaciones de verano en su amado Barruelo de Santullán, **el Dr. Ramón Gutiérrez** diseñaba este trabajo.

Estudioso de la bibliografía, decenas de miles de intervenciones en quirófanos interminables y un buen número de trabajos propios no le parecieron suficientes. El **Dr. César Villa**, tan enamorado de la física óptica como del Atlético de Madrid debía ayudarnos.

Tras analizar cientos de pacientes operados por Ramón, meticulosamente estudiados por César el trabajo cogía forma. Algunas puertas no se abrieron, los datos no nos daban toda la información que buscábamos y llegó de nuevo el verano.

Rodeado de **amigos** una noche calurosa recibía un correo electrónico. César llevaba tiempo dándole vueltas a una fórmula, me la enviaba y me pedía confidencialidad. Pocas semanas después empezaban a operarse los primeros pacientes. **Beatriz Sellés, Ángeles Navarro, María Ángeles Martínez y Beatriz Gargallo** serían las encargadas de que todo estuviese a punto. Semanalmente recopilaban los pacientes, les hacían las pruebas y programaban el láser.

El trabajo estaba hecho y había que darle forma. La **Dra. Ana Gómez** es la mejor ahora, me comentaba Ramón. De maestra había pasado a ser amiga así que además de un honor, me sería fácil. Para explicar los conceptos, mi tío **Carlos** (Cleyva) nos diseñó las imágenes. **Mis padres** siempre me habían animado a que hiciera la Tesis, así que también me ayudarían a corregirla. Fue muy útil saber que opinaban mis **compañeros del Hospital Reina Sofía** de Murcia.

Otro verano. Esta vez, fines de semana con el peor de los humores, frustraciones, contracturas, insomnio, inseguridades, correcciones, maquetaciones... para todo **Ana** estuvo a mi lado, sin su ayuda no hubiera sido capaz.

A todos los miembros de esta historia, muchas gracias.

RESUMEN

Introducción

La corrección de la miopía mediante queratomileusis *in situ* asistida por láser (LASIK) modifica las aberraciones y en especial la aberración esférica. Esto se manifiesta en condiciones de baja iluminación como una pérdida de calidad visual en forma de halos y condiciona la satisfacción de los pacientes intervenidos. Este deterioro en la calidad de visión nocturna es proporcional al número de dioptrías (D) que son corregidas.

El incremento de aberración esférica tras la técnica LASIK se debe a la modificación de la asfericidad (Q) de la cara anterior de la córnea. Sin embargo factores como la cicatrización, la zona óptica eficaz y el perfil de ablación utilizado también han demostrado su influencia. El perfil de ablación Custom Q de Allegretto permite programar asfericidades personalizables que pueden ayudar a mejorar los resultados de este tipo de cirugía.

Material y métodos

En el análisis **retrospectivo**, estudiamos 106 pacientes intervenidos de miopía con distintos perfiles de ablación. Cuantificamos como influyen las variables en la aberración esférica ocular inducida a 5mm de diámetro.

En el análisis **prospectivo** comparamos dos grupos de pacientes con miopía elevada (n=71). A un primer grupo le programamos una asfericidad fija de -0,5 y al segundo lo programamos una asfericidad personalizada a partir de sus datos topográficos y de aberrometría. Analizamos los resultados refractivos, la aberración esférica inducida, la asfericidad y parámetros de calidad visual.

Por último, estudiamos la precisión del topógrafo Pentacam en la medida de la asfericidad postoperatoria.

Resultados

El **perfil de ablación esférica** (tipo Munnerlyn) para un defecto refractivo medio de -4,60 D mostró un incremento de aberración esférica de $0,362 \pm 0,247 \mu\text{m}$.

En el **perfil de ablación estándar de Allegretto**, encontramos un incremento de 0,006 μm en miopes $<-3,00\text{ D}$; 0,105 μm en miopes medios y 0,243 μm en $>-5,00\text{ D}$.

El **perfil de ablación esférico Custom Q** demostró un mayor control de la aberración esférica en todos los grupos de dioptrías. En miopes $<-3,00\text{ D}$ el incremento de aberración esférica fue de -0,002 μm ; en miopes medios 0,054 μm y en $>-5,00\text{ D}$ fue de 0,045 μm .

Al programar una asfericidad personalizada obtuvimos un menor incremento de aberración esférica comparado con una Q fija de -0,5. El incremento de aberración esférica en el grupo con asfericidad personalizada fue de 0,019 μm y en el grupo con Q fija fue de 0,039 μm ; esta diferencia no fue estadísticamente significativa. En el grupo de Q personalizada obtuvimos una asfericidad postoperatoria de -0,12 mientras que en el grupo con Q fija fue de 0,012; esta diferencia fue estadísticamente significativa.

La asfericidad postoperatoria medida con Pentacam y la asfericidad final calculada mostraron diferencias estadísticamente significativas ($p<0,001$). El error cometido por Pentacam se correlacionó con el tratamiento de miopías altas ($p<0,001$) y con corneas planas ($p<0,016$).

Conclusiones

El perfil de ablación esférica (tipo Munnerlyn) produce incrementos muy notables de aberración esférica. El perfil de ablación estándar de Allegretto es eficaz en el control de la aberración esférica cuando se intervienen miopías bajas. La utilización de una asfericidad personalizada en el tratamiento de miopes $>-3,00\text{ D}$ ha demostrado ser un método eficaz en el control de la aberración esférica. El topógrafo Pentacam no mide con precisión la asfericidad postoperatoria especialmente en córneas operadas de miopías elevadas y en sujetos con queratometrías bajas.

SUMMARY

Introduction

Refractive surgery for myopia correction with in situ laser keratomileusis (LASIK) induces a shift in ocular aberrations and specifically in spherical aberration which affects in low luminosity environments, creating halos around the lights that can be frustrating postoperative phenomena. Vision quality deterioration is proportional to the amount of corrected diopters (D).

LASIK refractive surgery tends to increase spherical aberration due to changes in asphericity (Q) of the anterior corneal surface. However a correlation has also been found between high rates of spherical aberrations and high myopic corrections, cornea wound healing, biomechanical tissue changes and LASIK ablation profile may contribute. Custom Q ablation profile (Allegretto) can be used for customized aspheric treatments achieving better outcomes when performing this surgery.

Methods

A retrospective review of 106 patients who underwent successful LASIK with different ablation profiles was firstly studied. Statistical analysis was made to quantify how spherical aberration is influenced by the amount of refractive correction, keratometric and asphericity changes.

A second prospective phase of the study was performed with two consecutive groups of patients with moderate and high myopia (n=71). One group would have a fixed programmed asphericity of -0,5 and the second group would have a customized asphericity based on topographic data and aberrometry. We would analyze refractive results, induced spherical aberration, asphericity and visual quality parameters.

Finally we study the precision of Pentacam topographic measure of the postoperative asphericity.

Results

Conventional ablation profile with a mean -4,60D of preoperative sphere correction registered an increase in spherical aberration of $0,362 \pm 0,247 \mu\text{m}$.

Wavefront optimized algorithm demonstrated inconsiderable induction of spherical aberration ($0,006 \mu\text{m}$) when $<-3,00 \text{ D}$ were treated. Significant induction was detected in moderate ($0,105 \mu\text{m}$) and $>-5,00 \text{ D}$ ($0,243 \mu\text{m}$).

Custom Q algorithm did not induced clinically significant aberrations in any group. Spherical induction in $<-3,00 \text{ D}$ was $0,002 \mu\text{m}$; $0,054 \mu\text{m}$ in moderate myopia and $0,045 \mu\text{m}$ in $>-5,00 \text{ D}$.

Customization of an ideal and individualized asphericity demonstrated lower rates of spherical aberration in comparison with a fixed $-0,5$ target. Increase in spherical aberration for customized asphericity group was $0,019\mu\text{m}$ and $0,039\mu\text{m}$ in fixed Q group, this difference was not statistically significant.

Customization of asphericity maintained postoperative asphericity at negative values, while fixed programming resulted in positive values wich was a significant statistical difference. Statistically significant differences ($p<0,001$) were found between postoperative asphericity measured using Pentacam and calculated final asphericity. Pentacam deviation was correlated to the treatment of high myopia ($p<0,001$) and flat postoperative corneas ($p<0,016$)

Conclusions

Conventional ablation (Munnerlyn profile) induces high rates of spherical aberration. Wavefront-optimized algorithm is effective for spherical aberration control when treating low myopia errors. Customized Q profile achieved excellent postoperative spherical aberration outcomes when high myopia was treated. Customized Q profile maintains postoperative asphericity at negative rates. Pentacam does not provide a precise measurement of postoperative asphericity specially in cases with high myopia treated or flat corneas.

ABREVIATURAS

AE	aberración esférica total.
AEc	aberración esférica corneal.
AV	agudeza visual.
AVCC	agudeza visual con compensación.
AVSC	agudeza visual sin compensación.
CSF	contrast sensitivity function.
D	dioptrías.
DE	desviación estándar.
EE	equivalente esférico.
ET	error típico
F-CAT	algoritmo de ablación esférico.
FDA	Food and Drug Administration.
fs	femtosegundo.
Km	queratometría media.
LASIK	laser assisted in situ keratomileusis.
LIO	lente intraocular.
mm	milímetros.
µm	micras.
MTF	modulation transfer function.
Δn	cambio de dioptrías.
n	índice de refracción.
P	significación estadística.
PRK	photorefractive Keratotomy.
PSF	point spread function.
Q	asfericidad corneal.
Q_{final}	asfericidad postoperatoria calculada.
Q_i	asfericidad inicial.
Q_t	asfericidad programada.
R	radio de curvatura.
r	radio de pupila.
s	segundo.
Vol-CT	software de cálculo de aberraciones.
WFO	wavefront optimized

LISTA DE ILUSTRACIONES (Figuras y Tablas)

Figuras:

Figura 1. Visión nocturna de una persona con miopía.....	3
Figura 2. Topografía por discos de plácido.....	8
Figura 3. Imagen Scheimplug obtenida con Pentacam.....	8
Figura 4. Cónicas formadas de la intersección de un plano con un cono.....	10
Figura 5. Secciones cónicas con distinta asfericidad.....	12
Figura 6. Polinomio de Zernike.....	14
Figura 7. Visión de un paciente con aberración esférica tras LASIK.....	16
Figura 8. Descomposición de la aberraciones del ojo.....	17
Figura 9. Esquema del aberrómetro Hartmann-Shack.....	18
Figura 10. Esquema del aberrómetro de Tscherning.....	18
Figura 11. Esquema del aberrómetro por trazado de rayos.....	19
Figura 12. Diagrama de Artal que muestra la relación entre PSF, CSF y MTF.....	20
Figura 13. Aberración esférica positiva.....	21
Figura 14. Aberración esférica negativa.....	22
Figura 15. LASIK: Creación del flap corneal y fotoablación.....	23
Figura 16. LASIK con perfil de ablación esférico.....	24
Figura 17. Morfología esférica y asférica.....	25
Figura 18. LASIK con perfil de ablación asférico.....	26
Figura 19. Perfil de ablación esférico.....	27
Figura 20. Correlación entre el defecto refractivo y aberración esférica inducida.....	27
Figura 21. Pérdidas de energía del láser excimer por reflexión.....	28
Figura 22. Tecnología Wavelight PerfectPulse.....	29
Figura 23. Perfil de ablación asférico.....	30
Figura 24. Microqueratomo Hansatome.....	30
Figura 25. Microqueratomo Moria.....	31
Figura 26. Láser de femtosegundo.....	32
Figura 27. Láser de femtosegundo LDV Z6.....	33
Figura 28. Imagen intraoperatoria de un flap realizado con láser de femtosegundo.....	33
Figura 29. Algoritmo de Munnerlyn.....	36
Figura 30. Perfiles de ablación esférico y asférico.....	39
Figura 31. Número de casos intervenidos con VisX.....	67

Figura 32. Número de casos intervenidos con Allegretto.....	68
Figura 33. Incremento de AE con perfiles de ablación esférico y asférico.....	69
Figura 34. Distribución del sexo.....	70
Figura 35. Defecto refractivo tratado.....	71
Figura 36. Frecuencias $Q_t - Q_i$	71
Figura 37. Sexo.....	74
Figura 38. Eficacia.....	78
Figura 39. Predictibilidad.....	79
Figura 40. Nube de puntos del cambio refractivo programado/obtenido.....	80
Figura 41. Seguridad.....	81
Figura 42. Estabilidad.....	82
Figura 43. Comparación medias de AE_{post} y $AECorneal_{post}$ (Inter-Grupos).....	84
Figura 44. Comparación de AE postoperatoria y AE preoperatoria.....	85
Figura 45. Comparación de Δ medio de AE según Grupos.....	86
Figura 46. Incremento medio de aberración esférica según técnica.....	88
Figura 47. Aberración esférica inducida por diferentes perfiles de ablación.....	89
Figura 48. Correlaciones del ΔAE con las variables (Q personalizada).....	91
Figura 49. Correlaciones con el incremento de aberración esférica ($Q_t = -0,5$).....	93
Figura 50. Comparación de $Q_{final} - Q_{inicial}$	95
Figura 51. Comparación del incremento de asfericidad medio.....	96
Figura 52. Correlaciones con el incremento de asfericidad (Q individualizada).....	98
Figura 53. Correlaciones con el incremento de asfericidad (Q -0,5).....	99
Figura 54. Comparación medias de Q_{final} y $Q_t - Q_i$	100
Figura 55. Correlaciones del $ERROR_{pentacam}$	102
Figura 56. Imagen nocturna con aberración esférica mínima.....	116

Tablas:

Tabla I. Modelos de láser de femtosegundo aprobados por la FDA.....	34
Tabla II. Medidas de ablación central en WFO y Custom Q.....	39
Tabla III. Defecto refractivo ajustado por profundidad de ablación.....	40
Tabla IV. Resumen de los resultados de la cirugía refractiva según la FDA.....	42
Tabla V. Nomograma de ajuste refractivo del láser excímer Allegretto.....	57
Tabla VI. Número de casos intervenidos con perfil esférico y con WFO.....	67

Tabla VII. Medias para AE postoperatoria según el perfil de ablación.....	68
Tabla VIII. Frecuencias	70
Tabla IX. Estadísticos descriptivos según el grado de miopía.....	72
Tabla X. Estadísticos descriptivos por grupos de $Q_t - Q_i$	72
Tabla XI. Estadísticos descriptivos de la variable edad.....	74
Tabla XII. Estadísticos descriptivos y prueba de normalidad.....	74
Tabla XIII. Estadísticos descriptivos y prueba de normalidad inter-grupos.....	75
Tabla XIV. Prueba de homogeneidad inter-grupos.....	76
Tabla XV. Comparación de medias de agudeza visual y equivalente esférico.....	77
Tabla XVI. Comparación de medias de AE_{post} y $AE_{Corneal_{post}}$	83
Tabla XVII. Comparación entre AE postoperatoria – AE preoperatoria.....	84
Tabla XVIII. Comparación de Δ medio de AE	85
Tabla XIX. Comparación de Δ medio de AE según la técnica de creación del flap.....	87
Tabla XX. Comparación de Δ medio de AE según la técnica de creación del flap.....	87
Tabla XXI. Incremento de aberración esférica en función de las variables.....	90
Tabla XXII. Valores descriptivos de las distintas asfericidades	94
Tabla XXIII. Comparación de $Q_{final} - Q_{inicial}$	94
Tabla XXIV. Comparación medias de incremento de asfericidad.....	95
Tabla XXV. Correlación del incremento de Q con la edad; esfera; K y Q.....	97
Tabla XXVI. Comparación medias de Q_{final} y $Q_t - Q_i$	100
Tabla XXVII. Comparación Q_{final} y $Q_{pentacam}$	101
Tabla XXVIII. Correlación $ERROR_{pentacam}$ con Esfera, Q_{inic} , K_{pre} y K_{post}	101
Tabla XXIX. Comparación medias de ΔMTF e $\Delta Strehl$ -ratio (Inter-Grupos.....	103



I. INTRODUCCIÓN

1.1 TÉCNICAS QUIRÚRGICAS EN CIRUGÍA REFRACTIVA

La cirugía refractiva tiene como finalidad conseguir la emetropía, es decir que los rayos de luz que entran al ojo enfoquen en la retina sin ayuda de gafas o lentillas. Los principales elementos refractivos del ojo son: la córnea y el cristalino. La córnea es responsable de las dos terceras partes de la potencia dióptrica del ojo, y el cristalino del otro tercio restante.

Se estima que alrededor de un tercio de la población mundial presenta algún tipo de defecto refractivo. En la actualidad en España hay entre 60.000 y 75.000 personas que presentan una miopía de más de 6 dioptrías. De acuerdo con estadísticas publicadas por la *American Academy of Ophthalmology*, desde el año 1995 hasta el año 2007, se habían realizado más de 8 millones de procedimientos refractivos en EE.UU.



Figura 1. Visión nocturna en una persona con miopía

Los procedimientos quirúrgicos que se emplean en la cirugía refractiva actúan sobre el dioptrio ocular a nivel de la córnea y/o el cristalino:

Cirugía corneal: Cirugía incisional, termal, de ablación y de implantes.

Cirugía refractiva intraocular: Lentes intraoculares fáquicas y lensectomía refractiva.

1.1.1 CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL

Cirugía incisional: La primera referencia que existe acerca de la modificación de la curvatura corneal proviene del oftalmólogo noruego Schiøtz que en 1885 utilizó unas

incisiones limbares relajantes en una cirugía de cataratas. Shiotz observó como se aplanaba el meridiano corneal sobre el que realizaba una incisión. En 1894 Bates¹ detalló que heridas en córnea periférica provocaban la aplanación de la córnea en ese meridiano, pero no en el situado a 90°. Esto resultó ser la base para corregir la asimetría de las córneas con astigmatismo.

Queratotomía Radial: Los oftalmólogos rusos Fyodorov y Durnev² perfeccionaron una técnica eficiente a base de incisiones corneales de disposición radial que permitiría tratar a pacientes miopes. La cantidad de dioptrías corregidas quedaba determinada por el diámetro de la zona óptica y el número de cortes radiales. Estos cortes radiales podían combinarse con otros tangenciales que aplanasen algún meridiano para corregir también astigmatismo. Complicaciones como la infección y el debilitamiento corneal así como problemas de visión nocturna hicieron que este procedimiento quedara obsoleto.

Procedimientos térmicos: En 1898 un estudiante de medicina holandés propuso la utilización del calor aplicado sobre el estroma para modificar la forma de la córnea. La termoqueratoplastia láser³ y la queratoplastia conductiva⁴ son técnicas que se basan en la utilización de luz láser y radiofrecuencia para producir una contracción del colágeno estromal de la zona de la media periferia, y así tratar la hipermetropía. A pesar de ser un procedimiento poco invasivo, complicaciones como la aparición de astigmatismos irregulares y su elevada tasa de regresión³, hacen que su uso sea muy limitado.

Queratomileusis: Procede de las palabras griegas kerato (córnea) y mileusis (esculpir), corrige la ametropía extrayendo un lentículo de tejido corneal estromal. En 1965 Barraquer⁵ introdujo esta técnica en la que utilizaba un microqueratomo tras fijar el ojo con un anillo de succión para obtener un lentículo corneal que congelaba con CO₂. Por medio de un criotomo realizaba un tallado estromal para posteriormente tras calentarlo y limpiarlo, reimplantarlo mediante sutura.

En 1987, Swinger⁶ utilizó un disco de succión para obtener un lentículo de 240-350 micras con un microqueratomo que tras un segundo pase de este, reseccionaba el tejido de la cara estromal llevando a cabo una queratoplastia refractiva lamelar planar, que corregía el defecto de curvatura. Los resultados de esta queratomileusis en fresco eran más estables que por congelación aunque su predictibilidad no era satisfactoria y las complicaciones eran frecuentes.

Ese mismo año, Ruiz desarrolló el concepto de la **Queratomileusis in situ**, que consistía en extirpar tejido del lecho estromal y no de la tapa corneal libre. Tras una primera queratotomía lamelar de 120-160µm (micras) con el microqueratomo, quedaba expuesto el lecho de tejido estromal sobre el que se realizaba una segunda queratotomía que producía el efecto refractivo. Aunque esta técnica mejoraba los resultados de las técnicas anteriores fue rápidamente desplazada por la introducción del láser excímer que tenía mayor predictibilidad y menor incidencia de astigmatismo irregular.

Fotoablación con láser de Excímero: En 1983, Srivansan ingeniero de IBM y el oftalmólogo Trokel⁷ publicaban que un LASER (Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation) de excímeros (Excited Dimers of inerte gases), utilizando el gas argón-flúor que emitía pulsos ultravioleta de una longitud de onda de 193nm, podía ser usado para ablacionar el estroma corneal bovino. Señalaron el potencial en cirugía refractiva del láser excímer que podría extirpar tejido corneal con precisión y un daño corneal mínimo (fotoablación).

Más tarde, Seiler⁸ describió en conejos cómo la interacción fotoquímica láser-tejido, permitía de manera precisa eliminar tejido corneal modificando el radio de curvatura con una cicatrización adecuada. Al año siguiente L'Esperance⁹ publicaba los primeros resultados sobre un ojo humano ciego y McDonald y cols.¹⁰ realizaron en 1989 la primera ablación láser sobre un ojo miope sano.

En 1990, Pallikaris¹¹ realiza la primera intervención LASIK con el láser de excímeros en lugar de con el segundo pase del microqueratomo. La modificación del microqueratomo para detenerse justo antes de crear un flap libre, que daba lugar a una charnela, permitía una recolocación más sencilla contribuyendo a mejorar aún más los resultados eliminando la presencia de suturas.

Implantes corneales: Esta técnica corrige los errores refractivos mediante la colocación de implantes sintéticos preformados, que alojados en el interior de la córnea que modifican la curvatura de la superficie corneal anterior –anillos intracorneales- o bien se implantan lentes dentro del estroma que modifican su poder de refracción –lentes intracorneales-.

Los anillos corneales intraestromales permiten corregir una miopía leve¹², queratoconos¹³ y las ectasias post-LASIK¹⁴. Su mecanismo de acción obedece a los postulados de

Barraquer, según los cuales la adición en la periferia de la córnea resulta en aplanamiento de la misma y la corrección obtenida se relaciona con la cantidad de tejido adicionado (espesor del anillo) y del diámetro. Estos anillos de polimetilmetacrilato se colocan en la media periferia corneal en un canal lamelar al 70% del espesor paquimétrico. Los dos modelos que más se utilizan son los anillos de Ferrara[®] y los Intacts[®].

Las lentes intracorneales se utilizan para el tratamiento de la presbicia implantándolas en el ojo no dominante. Están realizadas en un polímero biocompatible que queda alojado en el centro de la córnea mediante la realización de un bolsillo estromal. Existen diversos modelos disponibles, entre ellos: Flexivue Microlens[™] y AcuFocus KAMRA[™].

1.1.2 CIRUGÍA REFRACTIVA INTRAOCULAR

La cirugía intraocular se utiliza en casos que no pueden ser tratados eficazmente actuando sobre la córnea. Las principales indicaciones de estos procedimientos son:

Defectos refractivos altos que producirían cambios exagerados de la forma de la córnea y un aumento de las aberraciones corneales ocasionando una mala calidad visual.

Diámetros pupilares grandes en los que un tratamiento con láser produciría mala visión nocturna, al aparecer halos y "glare".

Paquimetría baja: se puede ver comprometida la biomecánica corneal provocando una ectasia secundaria al tratamiento con láser.

Patologías de la superficie ocular como el ojo seco, que empeoraría al realizarse un tratamiento sobre la córnea.

El implante de lentes intraoculares puede hacerse manteniendo el cristalino mediante lentes fáquicas ó realizando una lensectomía para posteriormente, implantar una lente intraocular pseudofáquica.

Existen **lentes fáquicas** que pueden ser alojadas en la cámara posterior como son las lentes de tipo ICL[®] (*Implantable Contact Lens*) y las Veriflex[®]. También existen modelos que se implantan en la cámara anterior con apoyo angular como la lente Acrysof Cachet[®] y ancladas al iris como la lente de Artisan[®].

Se han publicado mejores resultados de calidad visual en pacientes con miopía elevada cuando han sido operados con lentes de anclaje iridiano que los obtenidos mediante cirugía LASIK¹⁵. Resultados similares han sido también publicados con ICLs¹⁶.

La **lensectomía refractiva** ha experimentado un gran avance con las lentes intraoculares “Premium”, permitiendo corregir el astigmatismo mediante perfiles tóricos, la presbicia con lentes multifocales¹⁷ o acomodativas¹⁸ y realizar ajustes personalizados con las lentes ajustables por luz ultravioleta¹⁹. La cirugía de cristalino transparente es de uso controvertido en menores de 40 años por la tasa de complicaciones que conlleva.

1.2 VALORES DESCRIPTIVOS DE LA CÓRNEA

1.2.1 TOPOGRAFÍA CORNEAL

La topografía moderna permite estudiar la curvatura anterior y posterior de la córnea así como mapas refractivos y de elevación. Éstos resultan esenciales para la evaluación preoperatoria y para el seguimiento postoperatorio en cirugía refractiva. La topografía corneal es una prueba diagnóstica capaz de detectar astigmatismos irregulares; queratoconos; problemas inflamatorios y/o degenerativos corneales, que contraindican una técnica querato-refractiva. La topografía corneal también sirve para estudiar los resultados que produce el láser en la córnea. Pueden compararse mapas pre y postoperatorios para determinar el efecto refractivo conseguido, así como la existencia de descentramientos e islas centrales.

La queratometría tradicional mide solamente la curvatura de los 3mm centrales de la cara anterior de la córnea. Sin embargo, este resultado no es significativo de toda su superficie ya que su curvatura va aplanándose del centro a la periferia; por lo que es preciso utilizar un mapa que aporte mayor información acerca de la curvatura de toda la córnea, para poder planificar adecuadamente la cirugía.

Entre las tecnologías más utilizadas hoy día, se encuentra el análisis de la imagen de los discos de Plácido reflejados en la superficie ocular. La topografía por **discos de Plácido** (figura 2) consiste en varios anillos concéntricos iluminados, que al colocarlos delante de la córnea producen una imagen que puede analizarse para valorar la curvatura corneal y las irregularidades de su superficie.

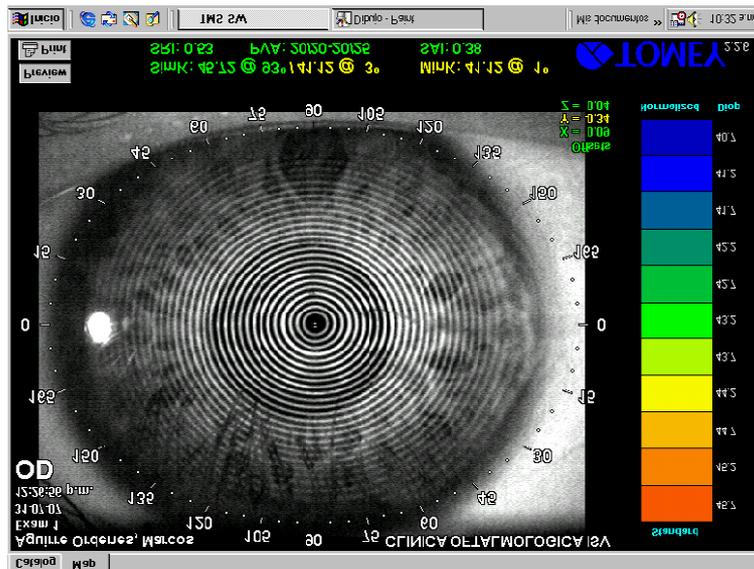


Figura 2. Topografía por discos de plácido

Otro sistema de exploración topográfica es la **cámara Scheimplug** rotacional (figura 3) como utiliza Pentacam® (Oculus, Wetzlar, Alemania) que construye imágenes tridimensionales de alta resolución del polo anterior del ojo. Para ello toma 50 imágenes en 2 segundos, desde la superficie anterior de la córnea hasta la superficie posterior del cristalino. Después, un modelo tridimensional del segmento anterior del ojo es realizado a partir de 25.000 puntos de elevación real.

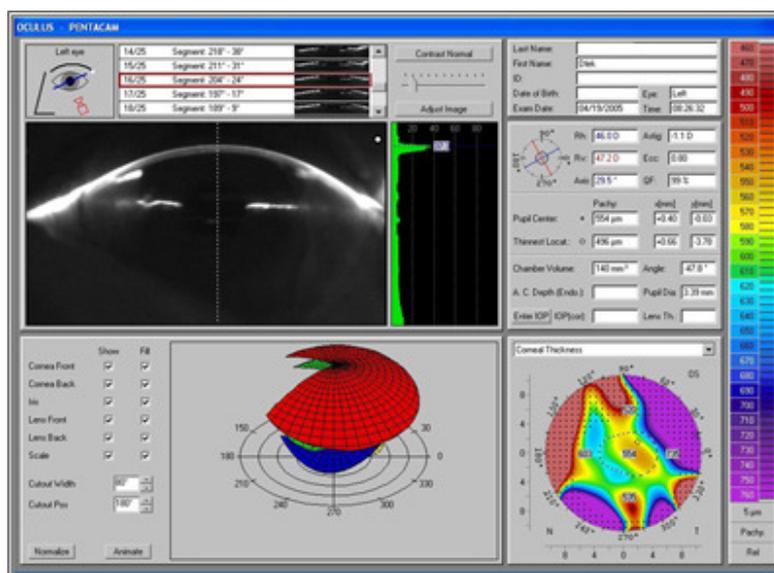


Figura 3. Imagen Scheimplug obtenida con Pentacam

El sistema Pentacam® es una herramienta útil tanto en clínica como en investigación y compite con tecnologías como el escáner por hendidura horizontal combinado con discos de plácido del Orbscan® (Bausch&Lomb).

La topografía se representa en mapas de código cromático. Estos mapas pueden ser de curvatura, de elevación o refractivos y permiten la comparación en el tiempo para el estudio de su evolución mediante técnicas de sustracción.

Mapas de curvatura: Representan el valor de los radios de curvatura de cada uno de los puntos de la córnea en milímetros.

Curvatura axial: Cuando se prolonga o se acorta el centro de curvatura hasta el eje óptico el valor obtenido es el radio axial y el mapa se denomina de curvatura axial.

Curvatura tangencial: Cuando el centro de curvatura se mantiene en el verdadero lugar obtenemos el radio tangencial y se representa en el mapa de curvatura tangencial.

Los **mapas de elevación** representan la elevación o depresión -en micras- de la córnea real respecto a una esfera de referencia que es distinta de una córnea a otra. Es el más frecuente en topógrafos con tecnologías distintas a la de los discos de plácido.

Los **mapas refractivos** nos indican el verdadero poder refractivo de la córnea-en dioptrías- para una incidencia de luz paralela al eje óptico. Los mapas refractivos dan una información importante sobre la cuantía de la aberración esférica de la córnea. Este mapa es poco utilizado en la práctica.

Todos estos mapas han de ser analizados a la hora de clasificar una córnea como apta ó no apta para cirugía refractiva corneal con láser excímer.

Existen otros sistemas que complementan el estudio de la córnea como el escáner digital ultrasónico de frecuencia elevada (Artemis, Ultralink LLC), la tomografía de coherencia óptica (OCT) de cámara anterior (Visante, Carl Zeiss Meditec), la biomicroscopía ultrasónica (BMU) o el microscopio confocal (Confoscan, Nidek).

1.2.2 ASFERICIDAD CORNEAL

La forma normal de la córnea no es la de una esfera perfecta, sino la de una elipse prolata que indica que su curvatura va aplanándose según nos alejamos del centro a la periferia. La cuantificación de ese aplanamiento viene determinado por la asfericidad corneal. Por lo tanto, el valor de la asfericidad establece la relación entre la curvatura central y periférica.

La relación entre la curvatura central y periférica de la córnea es expresada por los topógrafos de tres maneras, aunque todas son expresión de lo mismo:

- **Factor de forma P** = b^2/a^2 . Donde a representa el radio corneal del hemieje horizontal (central) y b el radio corneal del hemieje vertical (periférico). El valor medio es $P=+0,74$.

- **Excentricidad e** = $\sqrt{1-p}$. Su valor medio en córneas normales es $e= +0,45$.

- **Asfericidad Q** = $P-1$. Su valor medio es $-0,26$.

Actualmente, el más utilizado sobretodo en literatura anglosajona, y al que nos referiremos en adelante es el factor Q o de asfericidad. La asfericidad se emplea para describir a las curvas que vienen determinadas por la ecuación de una cónica. Es decir, son la resultante de la intersección de un plano más o menos inclinado con un cono circular y recto (figura 4). Esto incluye el círculo, la elipse, la parábola y la hipérbola.

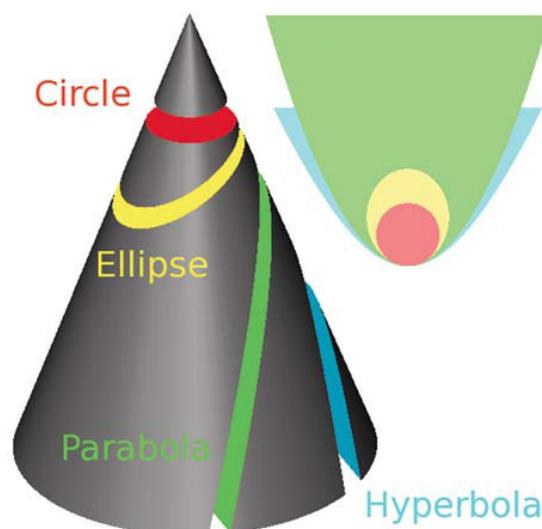


Figura 4. Cónicas formadas de la intersección de un plano con un cono. Cambiando el ángulo y localización de la intersección puede obtenerse un círculo, elipse, parábola ó hipérbola. De: <http://wikipedia.org>

Una conicoidea se obtiene de rotar sobre su eje cada una de estas curvas, obteniéndose para cada una de ellas: una esfera, una elipsoide, una paraboloides y una hipérboloides respectivamente.

Una representación de la córnea según una curva cónica vendría dada por una ecuación del tipo:

$$x^2 + y^2 + (1+Q)z^2 - 2xz/R = 0$$

Donde R es el radio de curvatura apical, (x,y,z) las coordenadas cartesianas, en las que X es el eje visual y Q el parámetro de asfericidad que nos da una idea del tipo de cónica.

Tipos de córnea en función de la asfericidad (Q) :

Q=0 Corresponde a la esfera. La córnea tiene la misma curvatura en el centro que en la periferia. Induce aberración esférica positiva.

Q>0 (Córnea oblata): Un elipsoide con el eje mayor en el plano Z-Y, describe formas corneales donde la curvatura es mayor en la periferia que en el centro. Es rara en córneas normales pero habitual después de ablaciones miópicas. Induce aberración esférica positiva.

0>Q>-1 (Córnea prolata): Un elipsoide con el eje mayor en la dirección X. Describe córneas que son más curvas en el centro y que se van aplanando hacia la periferia. La queratometría central es superior a la periférica y es la habitual en ojos normales.

Q=-1 sería una paraboloides, **Q<-1** sería una hipérboloides

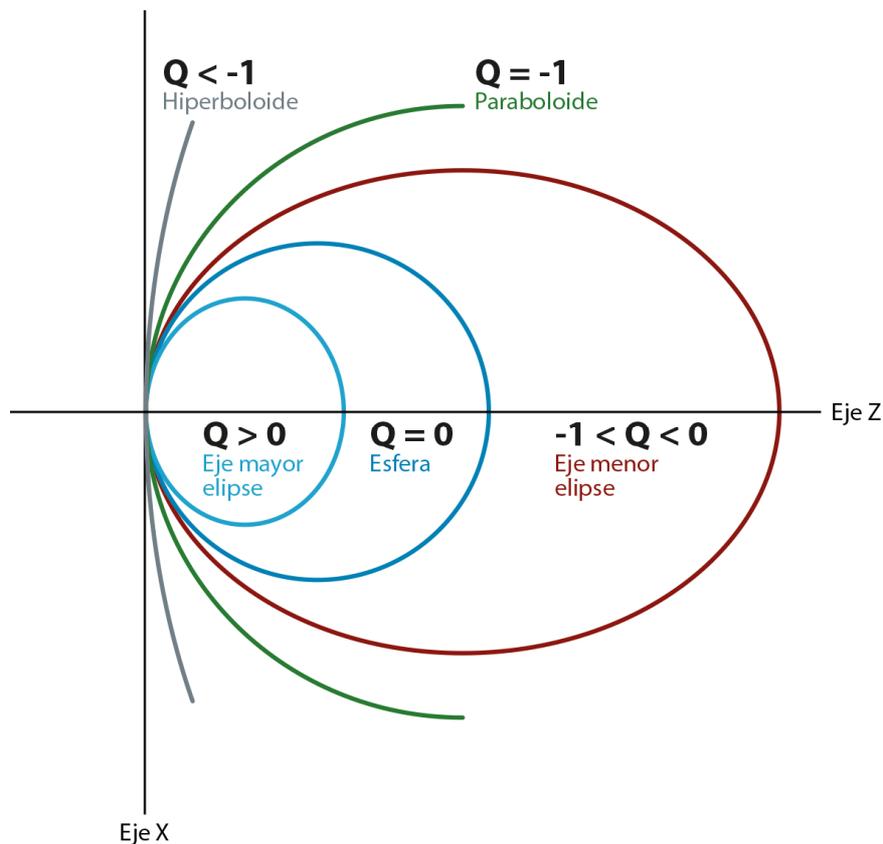


Figura 5. Cónicas con diferentes asfericidades

La curvatura corneal anterior es una superficie prolata, es decir, descrita por una cónica que se aplatana del centro a la periferia. La asfericidad promedio de la córnea humana del adulto joven es aproximadamente $Q = -0,23$ esto se da cuando la queratometría periférica es un 7% inferior a la central. Numerosos estudios han tratado de definir el valor de Q en la población normal, quedando comprendido entre $-0,01$ y $-0,80$ ²⁰.

Se ha descrito como los valores corneales de Q varían significativamente con la edad²¹ y con el grado de ametropía; así ojos hipermétropes tienden a tener valores de Q más altos (menos negativos) que los pacientes de ojos con miopía²². También existen diferencias en la asfericidad para diferentes meridianos corneales de un mismo ojo²¹.

Cuando medimos la asfericidad con una combinación de topógrafos corneales que aportan mediciones de Q en diferentes áreas anulares de referencia, se han encontrado discrepancias. Se puede asumir que la sección cónica es un pobre estimador en córnea periférica. El análisis que realizó Patel del contorno corneal, sugiere que sería mejor definir el perfil corneal con diferentes valores de Q dependiendo de la región corneal que queramos determinar²³.

1.3 ABERRACIONES OCULARES DE ALTO ORDEN

1.3.1 ABERROMETRÍA

La imagen de un punto objeto a través de cualquier sistema óptico es una mancha de luz con una distribución de intensidades distribuidas en función de la degradación que ha aplicado el sistema óptico a la señal luminosa.

En un sistema óptico ideal carente de aberraciones, un objeto observado desde el infinito produce unos rayos de luz paralelos. Los fotones emitidos por un punto en un momento específico se llaman frente de ondas y están orientados perpendicularmente a la dirección de propagación de los rayos luminosos. En un sistema óptico ideal, este frente de ondas se convierte en una forma esférica-cóncava al atravesar córnea y cristalino, produciendo un punto en la imagen retiniana.

Los factores que afectan a la calidad de la imagen en retina son la difracción, las aberraciones y el *scattering* ó dispersión luminosa en menor medida. En un ojo con aberraciones, los frentes de onda transmitidos no son perfectamente esféricos, y se produce una imagen retiniana borrosa. El fenómeno de dispersión es debido principalmente a la composición del material intraocular y a la transmitancia de cada uno de los elementos del sistema. En cuanto a la difracción en cambio, es debida a la naturaleza ondulatoria de la luz y consiste en el aumento de la distorsión de la imagen retiniana a medida que la apertura pupilar se reduce. Por tanto, solo se manifiesta, en condiciones fotópicas, coincidiendo con la situación de minimización del efecto de las aberraciones ópticas.

1.3.2 CLASIFICACIÓN DE LAS ABERRACIONES

ABERRACIONES CROMÁTICAS: Debidas a que el índice de refracción de todas las sustancias ópticas (Rojo-Verde-Amarillo-Azul) varía con la longitud de onda, la distancia focal de una lente es distinta para los diferentes colores. En consecuencia, una lente única no forma simplemente una imagen de un objeto, sino una serie de imágenes a distancias distintas de la lente, una para cada color presente en la luz incidente. La variación de la distancia imagen con el índice de refracción se denomina aberración cromática longitudinal; en la que la variación de tamaño de la imagen es la aberración cromática lateral. La luz de longitud de onda más corta (azul) es curvada más que la luz de longitud

de onda más larga (rojo), de forma que la luz azul llega a un foco más cercano de la lente que la luz roja. En la actualidad existen pocos instrumentos clínicos de medida.

A partir de ahora nos centraremos en el estudio de las aberraciones monocromáticas.

ABERRACIONES MONOCROMÁTICAS: Son aquellas que se producen sin atender a la naturaleza policromática de la luz. Un número infinito de aberraciones monocromáticas existen en el ojo y están organizadas en orden numérico como primer; segundo; tercer orden; etc.

La aberración de onda se define como: la diferencia entre los frentes de onda perfectos (esféricos) y los frente de onda reales para cada punto en la pupila del ojo²⁴. En la actualidad, las aberraciones del frente de onda se determinan con los polinomios de Zernike, que son fórmulas matemáticas usadas para describir superficies. Las superficies de aberración del frente de onda se representan con gráficas tridimensionales generadas con estos polinomios. La *aberrometría* representa el mapa de aberraciones total del ojo y su descomposición en los distintos componentes. Se suele representar en forma de triángulo; de ahí el nombre de triángulo de Zernike (figura 6).

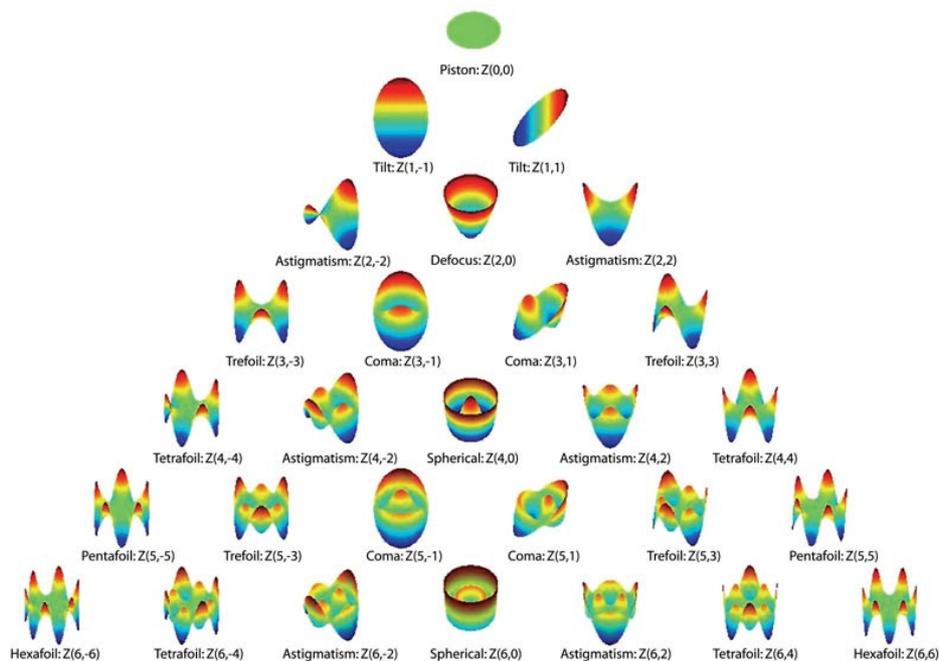


Figura 6. Polinomio de Zernike. Descomposición polinómica de la aberración de onda

Dentro de las aberraciones monocromáticas existen:

Aberraciones de bajo orden: Pueden ser compensadas con prismas (orden 1), gafas ó lentes de contacto. Son la esfera y el cilindro tradicional (orden 2).

Aberraciones de alto orden: No pueden ser compensadas con gafas. El ojo sano posee aberraciones de alto orden que no superan cierta cuantía. Las más importantes para la calidad visual son el coma, el trébol (orden 3) y la aberración esférica (orden 4). De menor importancia son las de orden superior (orden 5, 6, 7...)

Cada aberración puede ser positiva ó negativa, y si son excesivas pueden provocar una reducción de la calidad de imagen. La magnitud de estas aberraciones se expresa como el *error cuadrático medio* (ECM), que es la desviación del frente de onda promediada respecto a todo el frente de onda.

Algunas de las aberraciones monocromáticas más importantes son:

Aberración esférica: Cuando los rayos de luz periféricos forman un foco delante de los rayos más centrales el efecto se denomina aberración esférica. Este fenómeno es percibido en forma de halos alrededor de los puntos. Clínicamente, esta aberración de cuarto orden radialmente simétrica, es la causa de la mala visión nocturna y aumenta tras el LASIK y PRK miópicas²⁵ (figura 7). La aberración esférica es probablemente la aberración de alto orden más relevante. Puede producir un aumento de la profundidad del campo aunque por otro lado disminuye la sensibilidad al contraste empeorando la calidad de visión. La *aberración esférica total* del ojo es la combinación de la aberración esférica corneal que generalmente es positiva y de la interna que corresponde al cristalino y que suele ser negativa hasta edades próximas a los 40 años.



Figura 7. Visión de un paciente con aberración esférica

Coma: Es una aberración frecuente tras la cirugía. En esta aberración de tercer orden, los rayos en un borde de la pupila cruzan antes que los rayos del borde opuesto de la pupila. El efecto es que la imagen de cada punto del objeto imita a un cometa, con componentes vertical y horizontal. El coma es frecuente en ablaciones descentradas y queratoconos²⁶.

Trébol: Es otra aberración de tercer orden observada tras la cirugía refractiva. Es menos perjudicial para la calidad de la imagen que el coma con un ECM de magnitud similar.

La acomodación y la edad son algunos de los factores, junto con la cirugía refractiva, que hacen cambiar las aberraciones del ojo. Kingston y Cox han documentado cómo el aumento de edad incrementa las aberraciones²⁷.

1.3.3 ABERRACIONES CORNEALES, INTERNAS Y TOTALES

Conocer las aberraciones corneales y oculares (totales) nos permite estimar de una forma muy precisa la contribución relativa de la córnea y el cristalino a las aberraciones del ojo. Mediante una resta se obtienen las aberraciones de los medios internos (la cara posterior de la córnea y el cristalino).

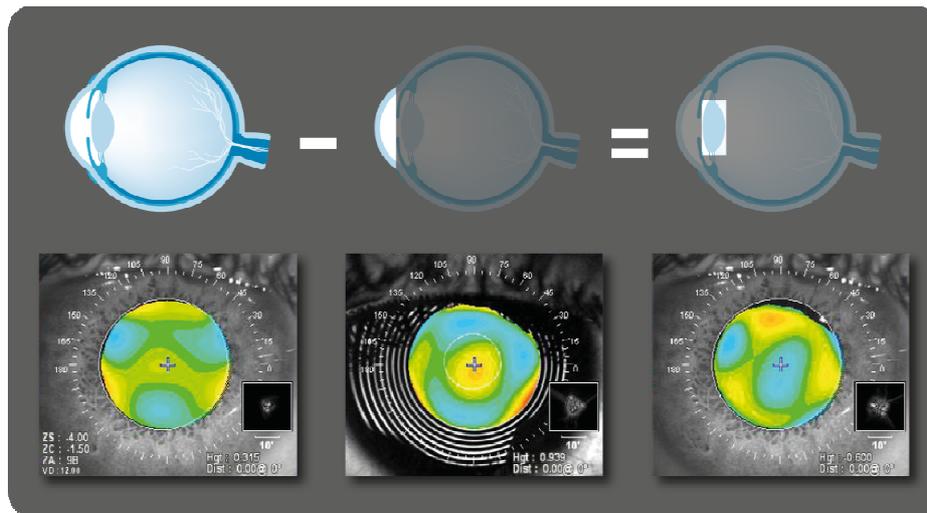


Figura 8. Las aberraciones internas se obtienen restando a las aberraciones totales las corneales.

Las **aberraciones oculares o totales** son una combinación de las aberraciones de la superficie anterior de la córnea y de los medios oculares internos. Se obtienen mediante instrumentos clínicos de medida llamados **aberrómetros**. En la actualidad existen distintos tipos según el principio físico en que se basan. Unos analizan el frente de ondas fuera del ojo y otros lo hacen en retina. Entre los primeros, el más utilizado es el sensor de Hartmann-Shack y algunos comercializados son Alcon LADARWave, VISX Wavescan, Bausch & Lomb Zywave, KR-9000 Topcon. El Nidek OPD-Scan está basado en los principios de la esquiascopia y el Z-View Aberrometer (Ophthonix) en el efecto Talbot. Entre los que analizan la imagen en retina destacan el Wavelight Analyzer (basado en Tscherning), el Ray Tracing (basado en el trazado de rayos). En esta Tesis se utilizan los aberrómetros de Bausch & Lomb Zywave y OPD-Scan III de Nidek.

El astigmatismo irregular está causado en general por: irregularidades corneales secundarias a queratocono, cirugía refractiva, el trasplante de córnea o los leucomas. La cirugía refractiva convencional corrige las aberraciones de bajo orden (esfera y cilindro); pero de manera general, aumenta las aberraciones de alto orden. La cirugía refractiva guiada por frente de onda o por topografía intenta generar menos aberraciones y puede incluso corregirlas si las había previamente.

Para medir la óptica real del ojo se han utilizado instrumentos empleados inicialmente en astronomía, diseñados con el objetivo de reducir los efectos que ejerce sobre la refracción la atmosfera terrestre. A continuación se detallan los más utilizados en la actualidad:

1.3.4 MEDIDA Y FORMA DE EXPRESAR LAS ABERRACIONES OCULARES

Aberrometría de Hartmann-Shack: Es la más popular y recurre al principio de reversibilidad óptica. Un haz láser de baja intensidad es lanzado a la retina donde se refleja y viaja de vuelta al sensor, es una *aberrometría de salida*.

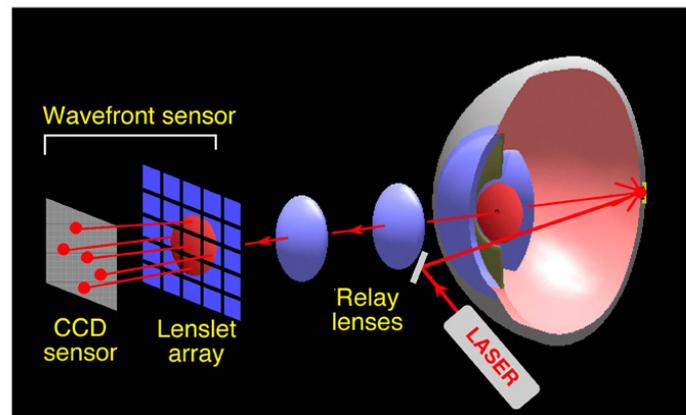


Figura 9. Esquema de funcionamiento del aberrómetro Hartmann-Shack.

De: <http://eyewiki.aao.org>

Aberrometría de Tscherning: Los frentes de onda medidos por el sistema son los que entran en el ojo, es una *aberrometría de entrada*. Un haz colimado atraviesa una pantalla llena de perforaciones y una lente convexa. Las aberraciones oculares distorsionan el espacio que separa los puntos de luz representados sobre la retina. Una cámara de gran aumento capta la imagen creada a ese nivel. Cuanto menor es la distancia entre puntos en un área, la aberración del sistema óptico correspondiente para ese lugar es mayor.

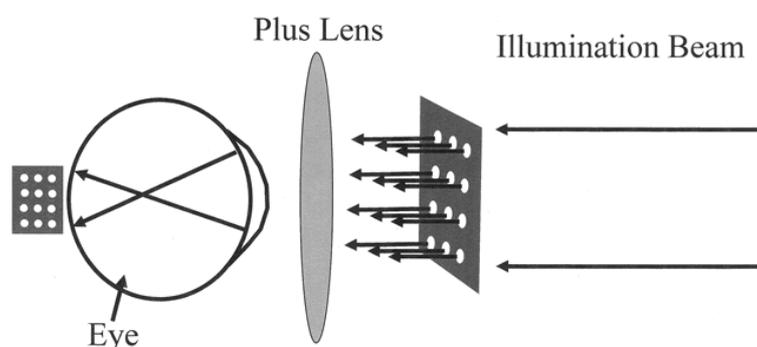


Figura 10. Esquema de funcionamiento del aberrómetro de Tscherning. De: <http://oculist.net>

Técnica del trazado de rayos: *Aberrometría de entrada* que en lugar de un conjunto de perforaciones, se utiliza un haz láser que barre la pupila.

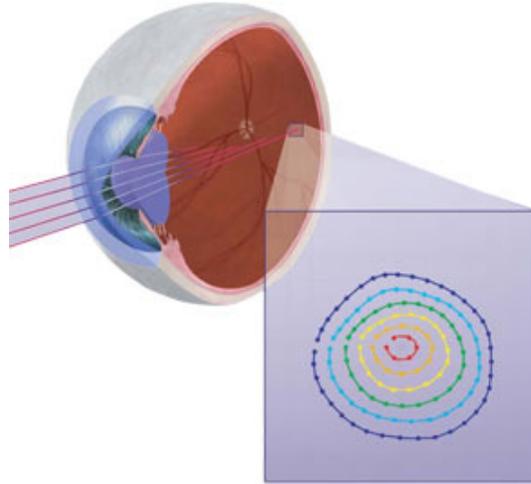


Figura 11. Esquema de la aberrometría por trazado de rayos. De: <http://traceytechnologies.com>

Conocer las aberraciones corneales y totales en un mismo ojo, permite estimar de forma precisa la contribución relativa de la córnea y el cristalino a las aberraciones del ojo. Restando a las aberraciones totales las aberraciones corneales se obtienen las aberraciones de los medios internos (cara posterior de la córnea y el cristalino).

La topografía corneal convencional puede ser utilizada para medir las aberraciones de la córnea de forma independiente. Mediante un trazado de rayos virtual sobre los mapas de elevación corneal, puede medirse la aberración transversal de la superficie corneal anterior.

Para expresar la calidad óptica del ojo podemos utilizar las siguientes expresiones:

Root Mean Square (RMS): Constituye una métrica global de la calidad óptica del ojo. Es la raíz cuadrada de la suma de cuadrados de los coeficientes de los polinomios de Zernike. Puede ser calculado para el total, para un orden completo, para un modo de aberración determinado o para combinaciones de varios modos de aberraciones. Su unidad es la micra (μm).

Point Spread Function (PSF): Distribución de intensidades de la imagen de una fuente puntual tras su paso por un sistema óptico. Si consideramos al ojo como un sistema óptico, dicha función nos dice como es la imagen de un punto en la retina. El cociente entre la intensidad central de la PSF real (ojo con aberraciones) y la de la PSF ideal (ojo sin aberraciones, limitado por la difracción), es lo que se conoce como **razón de Strehl o Strehl Ratio**. Cuanto menor sea este parámetro más afectado de aberraciones está el sistema.

Modulation Transfer Function (MTF): En estudios de calidad óptica resulta útil la transformada de Fourier de la PSF denominada la función de transferencia óptica. En concreto se trabaja con el módulo de dicha función, conocida como función de transferencia en modulación. Es el equivalente óptico de la función de sensibilidad al contraste (CSF). La MTF es una función que brinda información sobre la pérdida de contraste debido a las imperfecciones de la óptica ocular para estímulos cuya luminancia varía sinusoidalmente a distintas frecuencias espaciales. En términos visuales, se puede entender como la capacidad que tiene el ojo para discriminar detalles en una escena, sin tener en cuenta el proceso neurológico posterior a la formación de la imagen en la retina.

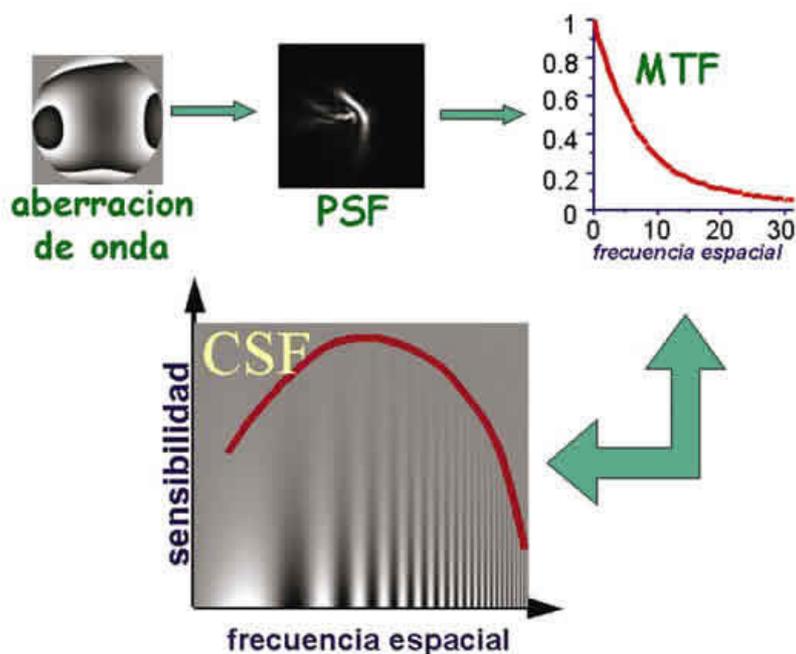


Figura 12. Diagrama de Artal, P. que muestra la relación entre estas funciones. (Aberraciones ópticas en el ojo y nuevas lentes intraoculares, Diciembre 2002).

1.3.5 ABERRACIÓN ESFÉRICA Y FACTORES DETERMINANTES

La aberración esférica se produce cuando los puntos focales de rayos luminosos, alejados del eje óptico de una lente esférica, son diferentes a los puntos focales de los rayos de la misma longitud de onda que pasan cerca del centro. Los rayos cercanos al centro de la lente forman la imagen más lejos de la lente que los rayos que inciden por la periferia.

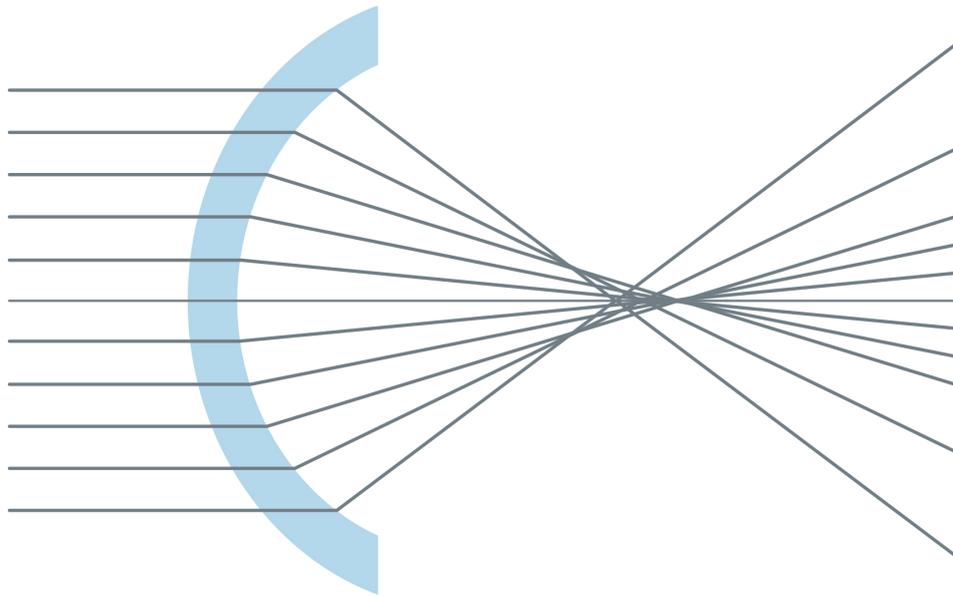


Figura 13. Aberración esférica positiva. Los rayos periféricos forman su foco por delante de los rayos centrales.

La aberración esférica es una aberración monocromática de cuarto orden. La fórmula que determina la cantidad de aberración esférica de una superficie óptica se define matemáticamente como:

$$AE = [(n' - n) / 8R^3] \cdot [Q^2 + (n^2 - n'^2) / n'^2] \cdot r^4$$

AE: aberración esférica
 R: radio de curvatura
 Q: asfericidad
 r: radio de la pupila
 n y n': índices de refracción

Fórmula de la aberración esférica. Tomadode: **Guirao Piñera A. Óptica Visual. 1ª ed. DM. Colección Texto-Guía. ICE-Universidad de Murcia. 2004: 65**

Por convención, la aberración esférica es positiva cuando los rayos marginales forman su foco por delante de los rayos paraxiales (figura 13), y es negativa cuando ocurre lo contrario²⁸(figura 14).

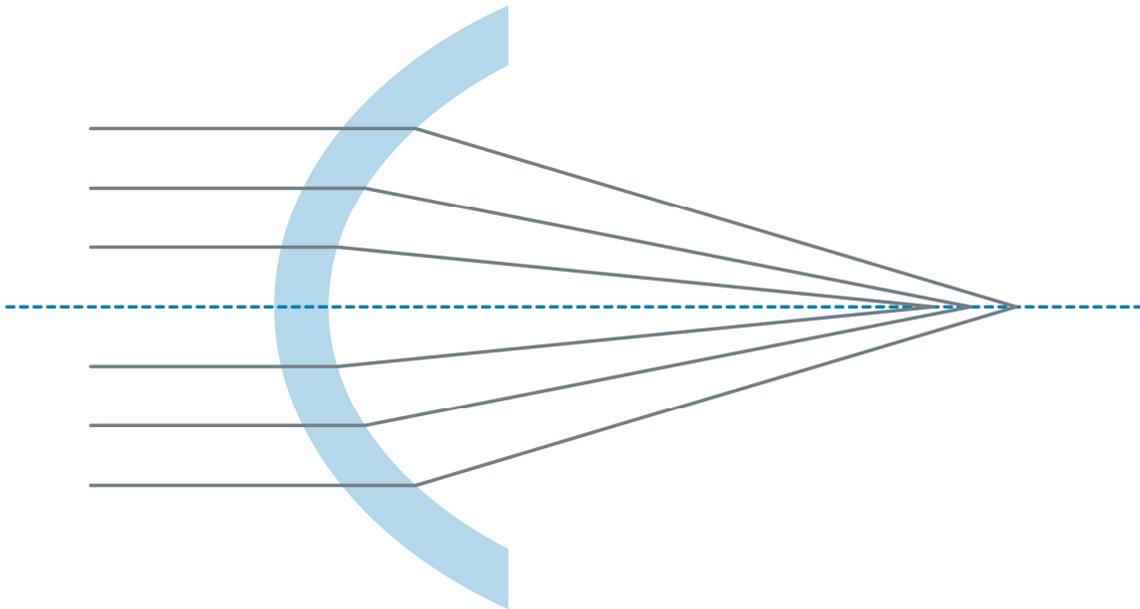


Figura 14. Aberración esférica negativa. Los rayos periféricos forman su foco detrás de los rayos centrales

1.4 CIRUGÍA REFRACTIVA CON LÁSER EXCÍMER

1.4.1 PROCEDIMIENTOS DE ABLACIÓN LAMELAR: LASIK

En 1990, Pallikaris¹¹ y Buratto²⁹ describieron una técnica de ablación láser del estroma corneal para crear un nuevo radio de curvatura bajo un colgajo lamelar realizado con un microqueratomo que incluía epitelio, Bowman y estroma anterior. El término utilizado por Pallikaris para este procedimiento fue el de *laser assisted in situ keratomileusis* (LASIK).

El LASIK es un procedimiento quirúrgico que consiste en la modificación de la estructura óptica de la córnea mediante la laminación de una capa de la superficie anterior de la córnea (flap) que queda unido a ella por una bisagra, para luego aplicar el láser excímer en el lecho estromal, con el fin de corregir el defecto refractivo. La seguridad, eficacia y predictibilidad así como la rápida recuperación visual con mínimas molestias, lo han convertido en la técnica más utilizada en cirugía refractiva.

El láser excímer argón-flúor de 193 nm, produce la fotoablación corneal porque el estroma tiene un coeficiente de absorción muy alto a esa longitud de onda. La radiación del láser excímer rompe el polímero de colágeno en fragmentos pequeños y levanta un volumen definido de tejido corneal de la superficie con cada pulso del láser. Un solo fotón a 193 nm tiene energía suficiente para romper directamente los enlaces carbono-carbono y carbono nitrógeno que forman el esqueleto peptídico de las moléculas de colágeno corneal. Un impacto volatiliza aproximadamente 0,24 μm de espesor corneal.

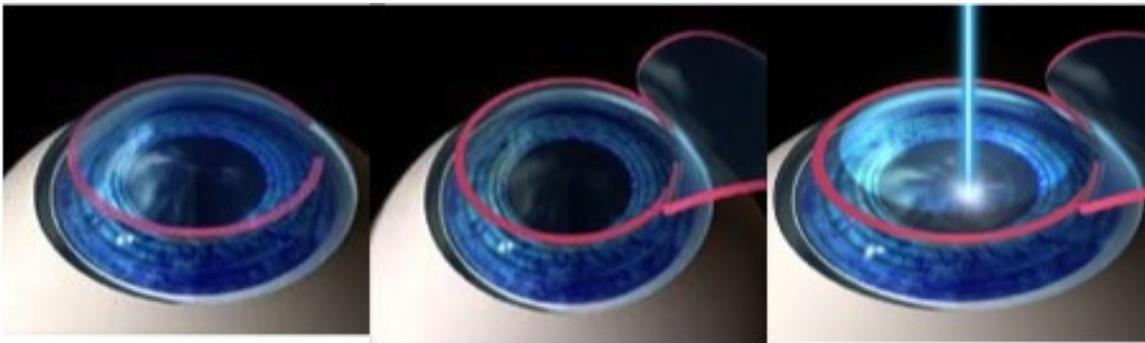


Figura 15. LASIK: Creación del flap corneal y fotoablación. De: <http://advancedvisionnetwork.com>

Influencia de la cirugía LASIK en la aberración esférica

La cirugía LASIK en miopes induce un aumento de aberraciones oculares de alto orden³⁰³¹, la aberración esférica es el principal motivo de alteraciones en la visión nocturna tales como halos, glare y deslumbramiento. Ésto ha sido ampliamente documentado en la literatura científica³²³³³⁴³⁵. La cantidad de aberración esférica inducida es proporcional al número de dioptrías corregidas³⁶, de tal manera que a mayor número de dioptrías corregidas el riesgo de tener mala calidad de visión nocturna aumenta³⁷.

Por el contrario, el LASIK hipermetrópico induce aberración esférica negativa y más cantidad de coma que el LASIK en sujetos miopes³⁸.

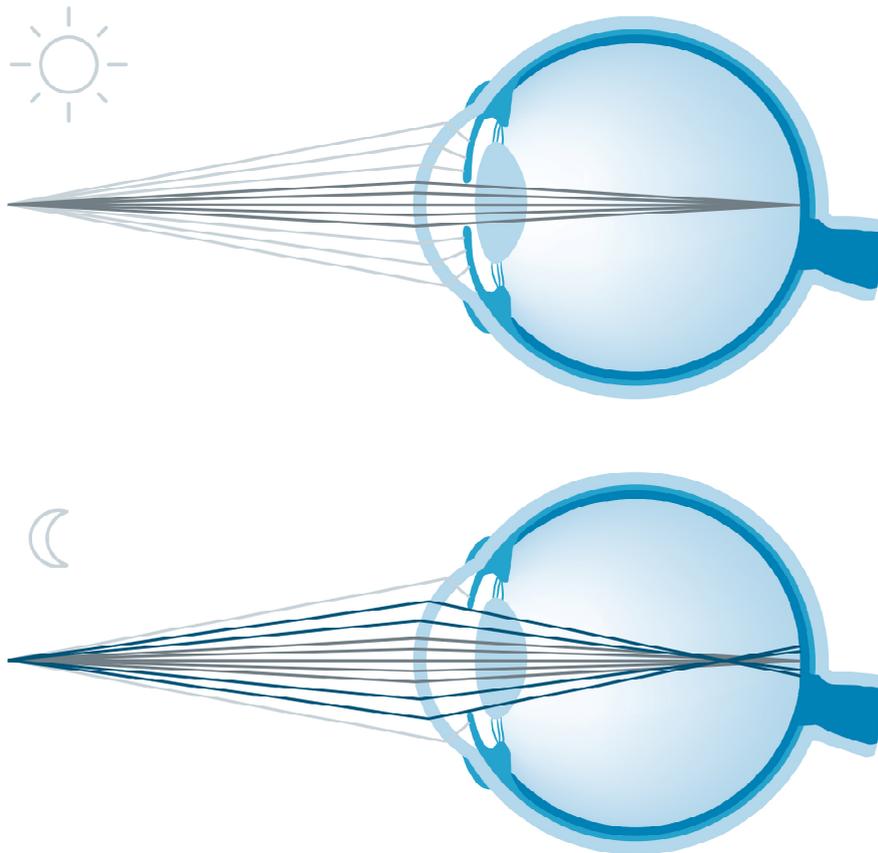


Figura 16. Paciente intervenido de cirugía LASIK con perfil de ablación esférico. La midriasis en condiciones escotópicas hace que los rayos que entran por la periferia corneal formen su foco por delante de la retina.

Influencia de Q sobre la aberración esférica

Cambios en la asfericidad corneal pueden explicar la inducción de aberración esférica porque cuando el radio de curvatura de la córnea es constante, la asfericidad corneal es el factor predominante que afecta a la cantidad de aberraciones³².

Hopkins y Welford definieron la contribución a la aberración (K) de una superficie esférica como:

$$k = C^2 h^4 F Q$$

Donde C es la curvatura de la superficie, h la altura de un rayo paraxial marginal, F la potencia de la superficie y Q la asfericidad corneal. La ecuación muestra que las aberraciones aumentan al hacerlo la asfericidad de la superficie. Podemos observar la relación lineal que existe entre ambas magnitudes, en particular, para el caso de la aberración esférica, al aumentar la asfericidad, aumentará también la aberración esférica.

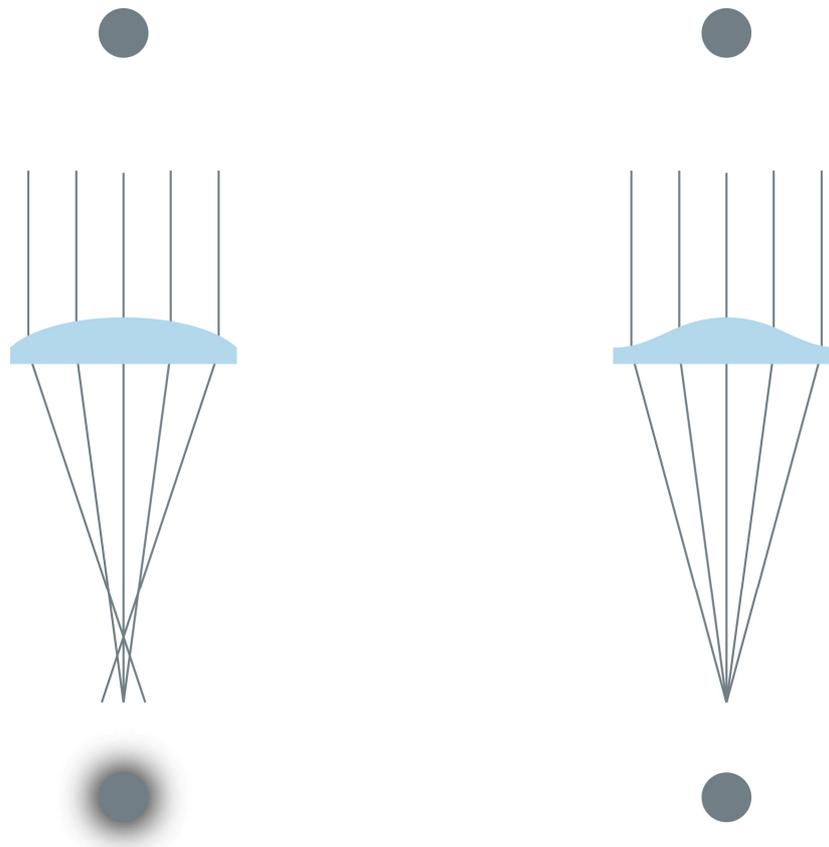


Figura 17. Una córnea con perfil esférico (izquierda) forma imágenes borrosas. Sin embargo en un perfil asférico todos los rayos enfocan en un mismo punto.

La asfericidad corneal se modifica tras la PRK³⁹ y el LASIK³³ y produce un cambio en las aberraciones^{40,41}. En estos pacientes intervenidos de cirugía refractiva en los que la imagen que se forma en la retina está correctamente enfocada, la calidad óptica se ve alterada por el incremento en la aberración esférica y el coma fundamentalmente.

Generalmente, se considera que la mayor contribución al control de la aberración esférica total es la modificación de la curvatura de la superficie anterior de la córnea (más plana), ya que el cristalino corrige su propia aberración esférica, no solo por la modificación de la curvatura de sus superficies, sino también por variaciones compensatorias en el índice de refracción⁴².

Manns y cols. documentaron que el mínimo incremento de aberración esférica se obtendría consiguiendo una asfericidad postoperatoria de $-0,4$. Estos cálculos se basaban en un modelo de ojo asférico y eran útiles para correcciones miópicas de hasta -10 dioptrías⁴³.

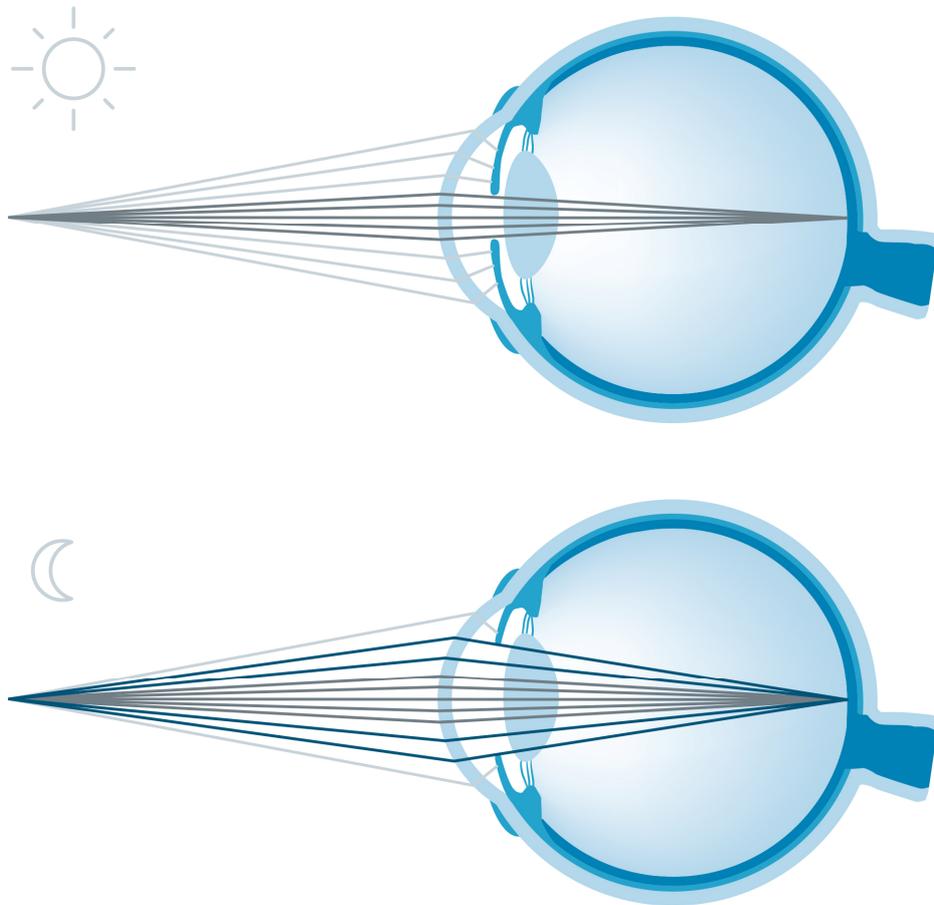


Figura 18. LASIK con un perfil esférico. Todos los rayos enfocan en la retina independientemente de las condiciones de iluminación.

1.4.2 ABERRACIÓN ESFÉRICA Y ALGORITMOS DE ABLACIÓN

La cirugía refractiva mediante la técnica LASIK, actúa sobre la córnea para modificar su radio de curvatura. Esta modificación es distinta en función del tipo de ametropía y dioptrías a corregir haciendo que el perfil corneal, representado por el parámetro Q sea distinto después de la cirugía. El tallado llevado a cabo por la ablación del láser excímer con el fin de compensar el defecto refractivo miópico basándose en el primer algoritmo de ablación desarrollado por Munnerlyn⁴⁴, asocia inherentemente una inducción de aberración esférica positiva³²⁴⁵. Este fenómeno es producido por un aplanamiento de la curvatura central sin tener en cuenta la forma preoperatoria esférica de la córnea ya que se suponen dos superficies corneales esféricas.

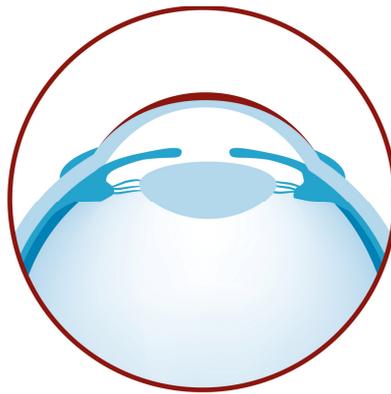


Figura 19. Perfil de ablación esférico de un paciente con miopía donde la córnea se vuelve oblata e induce aberración esférica positiva.

Los cambios en las aberraciones oculares provocados por la técnica LASIK (algoritmo de Munnerlyn) fueron descritos por Moreno-Barriuso y cols. en 2001:

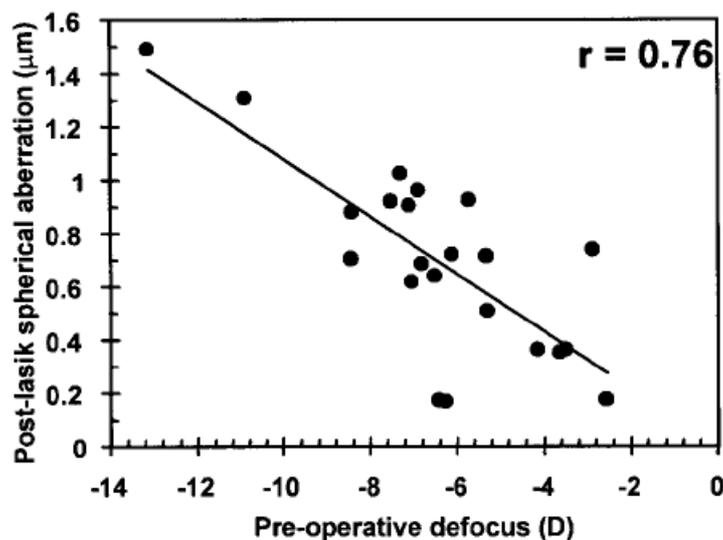


Figura 20. Correlación entre el defecto refractivo y la aberración esférica inducida ($r=0.76$, $P<0,0001$). De: Moreno-Barriuso y cols. Ocular aberrations before and after myopic refractive surgery. (Invest Ophthalmol Vis. Sci. 2001;42:1396-1403).

Barraquer fue el primer autor que introdujo el concepto de resección esférica de la córnea que permitiera obtener una keratomileusis de morfología parabólica⁴⁶. Posteriormente se evidenció el papel que jugaba la zona óptica eficaz o área de ablación realizada para obtener una calidad visual que no se deteriora en ambientes mesópicos o escotópicos⁴⁷. Pero fue la introducción de los perfiles de ablación esféricos los que mostraron un mayor avance en el control de las molestias de visión nocturna relacionadas con el incremento de la aberración esférica⁴⁸. La mayoría de las plataformas de láser excímer modernas incorporan un perfil de ablación esférico para no inducir aberración esférica⁴⁹.

Algunos investigadores consideran que el aumento de la aberración esférica post-LASIK, no se explica solo por el algoritmo de Munnerlyn ya que su aplanación no prevé tanto incremento en la aberración esférica⁵⁰⁵¹.

Las principales causas del incremento de las aberraciones oculares tras la cirugía, además del cambio de Q antes comentado, serían:

- El **descentramiento de la ablación**: Durante una fijación perfecta, el ojo humano realiza movimientos dentro del rango de aproximadamente $0,2^\circ$ y alcanza velocidades de alrededor de $5^\circ/s$ que corresponden a $1000\mu m/s$ sobre la córnea. El uso del -eye tracker- (compensador de movimientos oculares), aunque no asegura un centrado perfecto, parece disminuir la aberración de coma⁵². La torsión ocular durante la cirugía también se reconoce como uno de los causantes del incremento de las aberraciones de alto orden⁵³.
- Las **irregularidades corneales**⁵⁴.
- La **transparencia de la córnea**⁵⁵.
- La **cicatrización**: Experimentos histológicos han mostrado que es la principal causa de cambios refractivos postoperatorios y de la variabilidad de resultados entre distintos sujetos⁵⁶.
- El **tiempo** tras la cirugía⁵⁷.
- **Pérdida de eficiencia del láser en la ablación periférica** por reflexión e incidencia no normal del láser⁵⁸. (Figura 20)

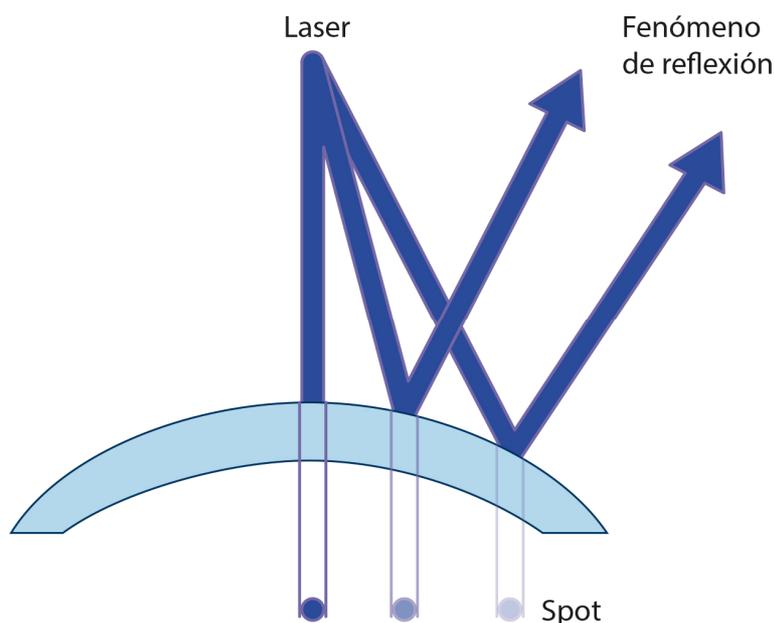


Figura 21. Pérdidas de energía del láser excímer por reflexión al incidir en una superficie curva, parte de la energía es reflejada.

Muchas de las plataformas de láser de excímer en la actualidad utilizan perfiles de ablación esférica como tratamiento estándar (algunos utilizan la nomenclatura ASA de *Aberration Smart Ablation*). Este perfil ha sido optimizado para compensar la naturaleza curva de la córnea compensando los impactos oblicuos sobre la córnea más periférica que provocan que parte de la energía se pierda por reflexión y por una menor eficacia en la ablación de la periferia corneal.

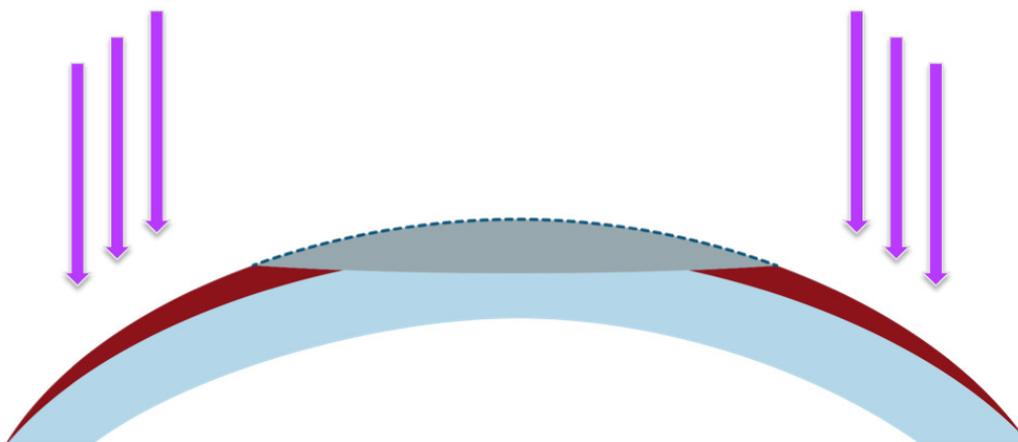


Figura 22. La tecnología Wavelight PerfectPulse® envía pulsos adicionales a la periferia de la córnea para mantener la eficacia de la ablación.

La asfericidad corneal postoperatoria está programada para obtener una elipse prolata de valores comprendidos entre $-0,35$ y $-0,15^{59}$. La principal desventaja de los perfiles de ablación esférica es que la profundidad de ablación es mayor que en los perfiles de ablación esférica.

Debido a que los perfiles de ablación de los distintos modelos de láser son desconocidos por ser secreto comercial no es posible el estudio por separado de los distintos roles que juegan la respuesta biológica del tejido corneal y los perfiles de ablación⁶⁰.

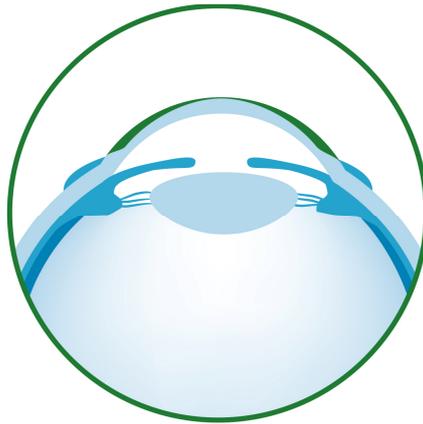


Figura 23. Perfil de ablación asférico en un paciente miope donde además del cambio de curvatura central, se trata la periferia corneal.

1.4.3 MICROQUERATOMOS: MECÁNICOS Y POR LÁSER DE FEMTOSEGUNDO

Los inicios de la queratoplastia refractiva lamelar se encuentran en el trabajo publicado en 1949 por Barraquer, donde desarrollaba la queratomileusis por congelación, para lo que diseñó tanto el microqueratomo como el criolato.

En la actualidad existen dos tipos de microqueratomo:

1.- Movimiento automático de la cuchilla y el cabezal: Automated corneal shaper® (Stenway Instruments Company, San Diego, California) y Hansatome™ (Hansa Research and Development, Miami). Los dos de fácil manejo y diseñados para la creación de un flap con una bisagra superior.

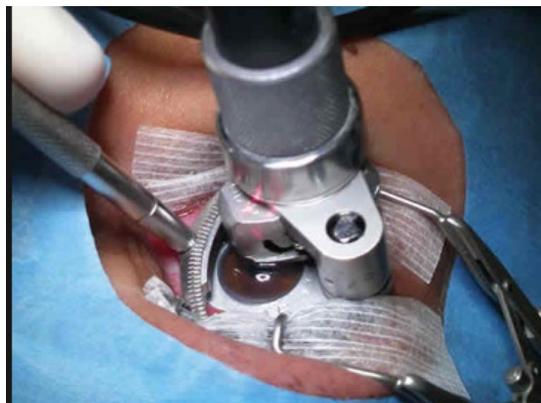


Figura 24. Microqueratomo Hansatome™ realizando el flap.

De: <http://oftalmo.com>

2.- **Movimiento automático de la cuchilla y manual de la cabeza del microqueratomo:** Microqueratomo de Barraquer-Carriazo® y Microqueratomo Moria-LSK-One® (Moria, Antony, France). Ambos destacan por su fácil mantenimiento. Su técnica manual, hace que posean una baja repetibilidad en cirujanos inexpertos.



Figura 25. Microqueratomo Moria LSKOne.De: <http://qvision.com>

La necesidad de flexibilizar la realización de la queratectomía así como de minimizar las complicaciones derivadas de la misma ha impulsado en los últimos años el desarrollo de nuevas tecnologías aplicadas a los microqueratomos.

El **láser de femtosegundo** (10^{-15} segundos), se utiliza en la actualidad para la creación del flap corneal, y fue descrito por primera vez en 2003 por Ratkay-Traub⁶¹. La tecnología consiste en un láser perteneciente al espectro infrarrojo aproximadamente entre los 1000 y 1053 nm de longitud de onda de estado sólido, enfocable y fotodisruptor. La fotodisrupción ocurre cuando una luz láser de alta intensidad, altamente enfocada es absorbida por el tejido diana, que al quedar ionizado libera electrones y genera plasma. Mientras que la fotodisrupción del Nd:Yag ocurre en pulsos del orden del nanosegundo (10^{-9}) con el láser de femtosegundo tiene lugar en pulsos más cortos reduciendo la cavitación y la onda de choque acompañante a la creación de la burbuja de gas.

El láser de femtosegundo es capaz de liberar 15.000 pulsos de láser por segundo. Cada impacto produce una microburbuja de dióxido de carbono y vapor de agua. Cuando miles de estas burbujas confluyen y ejercen presión en un mismo plano, esta porción de tejido puede ser separada sin la necesidad de cortar mecánicamente la córnea.

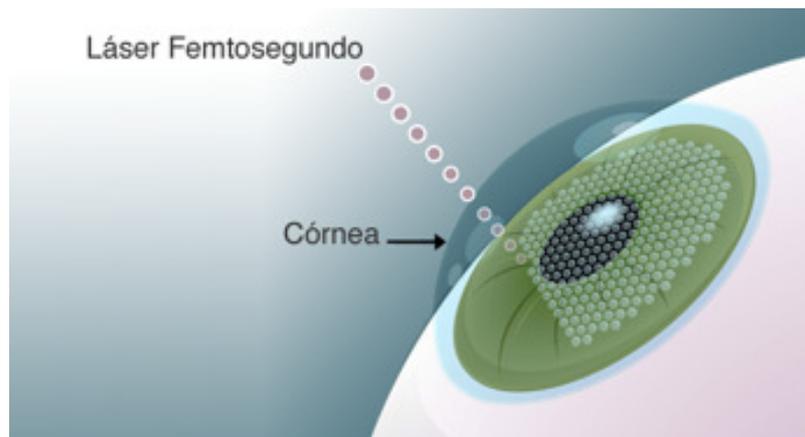


Figura 26. Flap corneal mediante láser de femtosegundo.

De: <http://gwsvision.com>

Hay dos categorías de láser de femtosegundo en el mercado:

1.- Alta energía y baja frecuencia: Operan a energías de microjulios y frecuencias de kilohertzios (kHz) donde cada -spot- origina una burbuja expansible que ayuda al proceso de disrupción siguiente permitiendo una mayor separación entre pulsos.

2.- Baja energía y alta frecuencia: Operan en nanojulios y frecuencias de repetición del orden del megahertzio (mHz). El patrón de este tipo de láseres requiere un espaciado menor, por lo que necesita una energía total mayor.

El láser de mayor energía y menor frecuencia del mercado en la actualidad es el modelo LDV™ (Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Switzerland). Este dispositivo trabaja con una longitud de onda de 1050nm, con una tasa de repetición de impactos de menos de 1 mHz y un diámetro del spot inferior a 2µm. La duración del pulso es de 200-350 fs. Con este tipo de láser, es posible generar discos corneales muy homogéneos de entre 100 µm y 140 µm de espesor con diámetros entre 8,5 y 10 mm.



Figura 27. Láser de femtosegundo LDV Z6.

De: <http://blossgroup.com>

Teóricamente, la cirugía LASIK asistida por láser de femtosegundo ofrece ventajas en cuanto a seguridad sobre los microqueratomos mecánicos por su reversibilidad. El tejido no tiene por qué ser disecado si el flap creado es defectuoso o descentrado, permitiendo al tejido corneal recuperar su forma original una vez que las burbujas de gas se disuelven.

Dentro de las ventajas que aporta la tecnología de láser femtosegundo están que permite variar el diseño del flap pasando de ser redondo a formas ovaladas más coherentes con la anatomía corneal; una geometría en ángulo recto del borde del flap en lugar de biseladas, mayor exactitud en la profundidad a la que el flap es creado y flexibilidad en el posicionamiento de la bisagra.

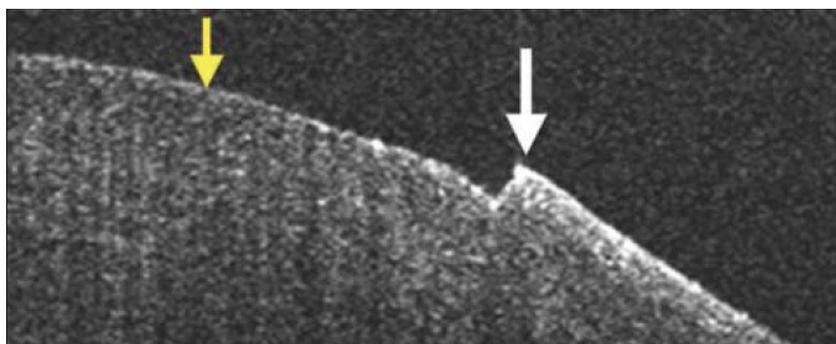


Figura 28. Imagen intraoperatoria del lecho estromal (amarillo) y borde cuadrado del flap (blanco). De: Shetty y cols.⁶²

Varios modelos de láser de femtosegundo que utilizan características físicas y especificaciones técnicas muy diversas han recibido el permiso de la FDA en los últimos años:

Laser Device Name	Company	Date Approved	K Number	Indications
FEMTO LDV (formerly Da Vinci Femtosecond Surgical Laser)	Ziemer Ophthalmic Systems AG* (Port, Switzerland)	March 10, 2006	K053511	Creation of a corneal flap in patients undergoing LASIK surgery or other treatment requiring initial lamellar resection of the cornea
Horus Laser Keratome	Carl Zeiss Meditec AG (Jena, Germany)	December 22, 2006	K062314	Creation of a corneal flap in patients undergoing LASIK surgery or other treatment requiring initial lamellar resection of the cornea
iFS Laser System	Advanced Medical Optics, Inc.† (Santa Ana, CA)	April 25, 2008 March 8, 2012	K073404 K113151	Creation of a corneal flap in patients undergoing LASIK surgery or other treatment requiring initial lamellar resection of the cornea; in patients undergoing surgery or other treatment requiring initial lamellar resection of the cornea; patients undergoing surgery or other treatment requiring initial lamellar resection of the cornea to create tunnels for placement of corneal ring segments; in lamellar keratoplasty and corneal harvesting; in the creation of a lamellar cut/resection of the cornea for lamellar keratoplasty and in the creation of a penetrating cut/incision for penetrating keratoplasty; in patients undergoing ophthalmic surgery or other treatment requiring arcuate cuts/incisions, both penetrating and intrastromal
IntraLase Fusion Laser	IntraLase Corp.†	February 9, 2007	K063682	Creation of a corneal flap in patients undergoing LASIK surgery or other treatment requiring initial lamellar resection of the cornea
IntraLase FS Laser, IntraLase FS30 Laser, Models 1,2,3	IntraLase Corp.† (Santa Ana, CA)	August 16, 2006	K060372	
IntraLase FS Laser Pulsion FS Laser Keratome	IntraLase Corp.† IntraLase Corp.†	September 29, 2003 February 27, 2002	K031960 K013941	
Technolas Femtosecond Workstation Custom Flap (formerly FemTec Laser Microkeratome)	Technolas Perfect Vision GmbH‡ (Munich, Germany)	February 18, 2004	K033354	Creation of a corneal flap in patients undergoing LASIK surgery or other treatment requiring initial lamellar resection of the cornea
VisuMax Laser Keratome	Carl Zeiss Meditec AG	July 8, 2010	K100253	Creation of a corneal flap in patients undergoing LASIK surgery or other treatment requiring initial lamellar resection of the cornea; in patients undergoing surgery or other treatment requiring initial lamellar resection of the cornea; in the creation of a lamellar cut/resection of the cornea for lamellar keratoplasty; in the creation of a cut/incision for penetrating keratoplasty and corneal harvesting
WaveLight FS200 Laser System	Alcon Laboratories, Inc. (Fort Worth, TX)	October 21, 2010	K101006	Creation of a corneal flap in patients undergoing LASIK surgery or other surgery or treatment requiring initial lamellar resection of the cornea; in patients undergoing surgery or other treatment requiring initial lamellar resection of the cornea to create tunnels for placement of corneal ring segments; in the creation of a lamellar cut/resection of the cornea for lamellar keratoplasty; in the creation of a penetrating cut/incision for penetrating keratoplasty and for corneal harvesting

Tabla I. Modelos de láser femtosegundo aprobados por la FDA, 1 de Mayo de 2012. De: <http://www.fda.gov>

Recientemente, la *Academia Americana de Oftalmología* ha publicado un estudio de nivel de evidencia I-II: indicando que los equipos de láser femtosegundo, son eficaces en la creación de flaps corneales en cirugía LASIK con buenos resultados de agudeza visual⁶³. De manera general, ha quedado demostrado que el láser de femtosegundo es igual o mejor para la realización de flaps que los microqueratomos mecánicos⁶⁴.

1.4.4 ALGORITMOS DE ABLACIÓN

Algoritmo de ablación de Munnerlyn

Cada pulso emitido del láser excímer elimina 0,3 μm de estroma corneal. En los procedimientos refractivos estándar, el patrón de ablación está basado en el algoritmo de Munnerlyn.

Munnerlyn describió en 1988 la ecuación para calcular el tejido que había que ablacionar para conseguir la corrección refractiva en miopía e hipermetropía⁴⁴. Para ello, consideraron la teoría de las lentes y la óptica paraxial. Se suponen dos superficies corneales esféricas, la primera con radio R_1 (radio previo a la cirugía) y la segunda R_2 (radio posterior a la cirugía). La relación entre R_1 y R_2 vendrá determinada por el número de dioptrías (D) que hay que corregir. La diferencia entre los índices de refracción del aire y la córnea ($\Delta n = 0,376$)

$$D = (\Delta n / R_2) - (\Delta n / R_1)$$

El algoritmo de Munnerlyn consiste en la resta de dos superficies esféricas que representan las superficies corneales antes y después de la ablación. La diferencia de potencias de ambas esferas es la potencia que se desea corregir. El patrón de ablación basado en Munnerlyn puede utilizarse, tanto para la corrección de la miopía eliminando estroma de la parte central de la córnea (disminuyendo la potencia), como para la corrección de la hipermetropía eliminando estroma en la periferia corneal (aumentando la potencia). Este patrón puede además, utilizarse para la corrección del astigmatismo introduciendo en la función una dependencia meridional con la potencia.

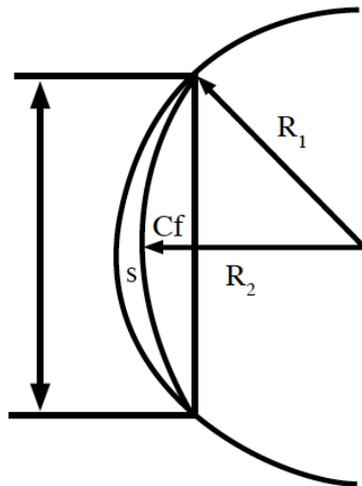


Figura29. Algoritmo de Munnerlyn. Asfericidad corneal y calidad de imagen retiniana en cirugía refractiva. Tesis doctoral, Anera RG. Universidad de Granada. 2001. Esquema corneal. Curvatura antes del tratamiento (Ci). Curvatura después del tratamiento (Cf). Diámetro de la zona de tratamiento (d). Profundidad de ablación (s). Radio de curvatura antes del tratamiento (R1). Radio de curvatura después del tratamiento (R2).

La ecuación que proporciona la profundidad de ablación S para una altura en el eje óptico (y) en función de la curvatura anterior y posterior a la cirugía (R_1 y R_2), el diámetro de la ablación (d) se utiliza la siguiente expresión:

$$S_{(y)} = 4 (Dy^2/3) - (Dd^2/3)$$

Munnerlyn determinó que la profundidad de ablación en micras para un cambio refractivo en dioptrías era igual al cuadrado de la zona óptica de ablación medida en milímetros y dividida entre tres. Así, para una zona óptica de 6mm la profundidad de ablación por dioptría a corregir sería de 12 micras.

Este algoritmo ha sido uno de los más utilizados en cirugía refractiva con láser excímer. Este patrón monozonal originaba un tallado de lente esférica, es decir no tenía en cuenta los efectos sobre las aberraciones corneales. Otro patrón utilizado emplea la aproximación parabólica del algoritmo de Munnerlyn³⁴.

Existen otros patrones de ablación que están definidos con superficies bicónicas⁶⁵, en ellos, además de los radios de curvatura apicales, se consideran las asfericidades corneales de tal forma que permite controlar no solo el cambio de potencia sino también la

asfericidad corneal tras la ablación (y por tanto la aberración esférica). Se han desarrollado algoritmos multifocales que a través de anillos concéntricos, van incrementando la aberración esférica para conseguir una cornea con multifocalidad con poca relevancia en la práctica clínica⁶⁶. Algunos autores han descrito el presbyLASIK central (centro para cerca) y presbyLASIK periférico (periferia para cerca). Aunque precisan de un periodo de neuroadaptación posterior al tratamiento, han demostrado la independencia de gafas a todas las distancias⁶⁷.

Paralelamente han surgido nuevos conceptos de cómo el láser realiza la fotoablación, permitiendo mejorar las propiedades ópticas de la córnea.

Ablación multizona: Utiliza distintas zonas ópticas logrando alcanzar una zona óptica eficaz grande sin profundizar excesivamente en el centro de la córnea. Con esta técnica se van corrigiendo progresivamente dioptrías a distintas zonas ópticas. Por ejemplo, para corregir 10,00 dioptrías con una zona óptica de 6mm, se ablaionan 132 micras. Con esta técnica se corrigen 5,00 D con una zona óptica de 4mm, 3,00 D con una zona óptica de 5mm y 2,00 D con una zona óptica de 6mm, reduciéndose así el consumo de micras a 82.

Ablación con transición periférica: Tras realizar una ablación esférica con una zona óptica pequeña, produce una zona de transición periférica de zona óptica más grande.

Ablación guiada por topografía corneal: Realiza la ablación teniendo en cuenta los datos topográficos del paciente. De este modo, también se pueden tratar complicaciones de la cirugía querato-refractiva previa como descentramientos e islas centrales.

Ablación guiada por frente de ondas: Crea un perfil personalizado para cada paciente teniendo en cuenta las aberraciones oculares determinadas por el frente de ondas. Además de abordar aberraciones de alto orden, las técnicas guiadas por frente de ondas pueden corregir tanto las aberraciones de bajo orden como las de alto orden, mejorando así los resultados de sensibilidad al contraste⁶⁸. En general, la ablación guiada por frente de onda extirpa más tejido que la convencional.

1.4.5 ALLEGRETTO WAVE® EYE-Q 400 MHZ

Es una plataforma de láser excímer denominada Allegretto de la empresa WaveLight®, distribuida en España por Alcon Labs. Novartis. Comercializada desde el año 2004, se

utiliza un láser de punto flotante de tipo Argón-Flúor. Es capaz de corregir 2 D/segundo en una zona óptica de 6,5mm. Tiene un spot de perfil gaussiano de un diámetro de 0,95mm con una duración de 12ns y a una longitud de onda de 193 nm. Para minimizar el daño sobre la córnea por la generación de calor durante la ablación posee un sistema optimizado de distribución de los pulsos. Utiliza un sistema de seguimiento pupilar o "eye tracker" mediante infrarojos de alta velocidad con un tiempo de respuesta de 6-8 ms que es capaz de detectar cualquier movimiento ocular y verificar la posición, antes de liberar cada pulso.

Perfiles de ablación de la plataforma Allegretto Wave:

Wavefront Optimized (WFO): Indicado para correcciones entre -14 y +6D esféricas y -6 a +6 D de astigmatismo. Realiza la corrección óptica teniendo en cuenta la queratometría del paciente para corregir las pérdidas de energía ocasionadas por la de reflexión en la periferia corneal. Esta pérdida de energía es compensada por pulsos adicionales en córnea periférica con la intención de obtener un perfil corneal esférico postoperatorio.

Custom Q(F-CAT): Indicado para correcciones entre -14 y +6 D esféricas y -6 a +6 D de astigmatismo. Perfil de ablación con asfericidad programable para cada paciente permitiendo la realización de tratamientos customizados. Es el perfil de elección para la realización de tratamientos de monovisión para tratar la presbicia.

Wavefront Guided (A-CAT): Corrige -12 hasta +6 D y +/- 3 D de astigmatismo. Diseñando para realizar tratamientos personalizados por frente de ondas. A partir de la aberrometría preoperatoria es capaz de corregir significativamente las aberraciones de alto orden.

Topo Guided(T-CAT): Corrige -14D hasta +6 D +/-6 D de astigmatismo. Realiza el tratamiento guiado por topografía tanto para LASIK como PRK. Permite resolver casos complejos tales como descentramientos ocasionados por equipos más antiguos y sin sistemas de detección infrarrojo de pupila.

Queratectomía Fototerapéutica (PTK): Realiza ablaciones de 5-100µm en zonas ópticas de 2-8mm. Realiza ablaciones sin corrección óptica para el tratamiento de patologías corneales.



Figura 30. Izquierda: Perfil de ablación esférica donde la cónica de referencia es un círculo.
Derecha: Perfil de ablación asférica donde la cónica de referencia es una elipse prolata.

En la siguiente tabla simulamos un paciente con queratometría media de 43,00 D y Q= -0,2 para calcular la profundidad de ablación central con distintas refracciones en el perfil Wavefront Optimized y Custom Q. En este último lo hacemos para Q target de -0,2 de -0,5 y de -1,00(Tabla II).

	Zona Óptica	Asfericidad Objetivo	Dioptrías tratadas		
			-1,00	-3,00	-10,00
Wavefront Optimized	6,00 mm	---	13,23µm	38,77µm	119,54µm
	6,50 mm	---	15,53µm	45,51µm	140,31µm
Custom Q	6,50 mm	Q=-0,2	23,89 µm	53,68 µm	146,24 µm
		Q=-0,5	33,16 µm	61,78 µm	151,38 µm
		Q=-1,0	47,55 µm	74,45 µm	159,54 µm

Tabla II: Medidas de ablación central en WFO y Custom Q

Cuando se programan tratamientos con el perfil de ablación Custom Q, es recomendable utilizar algún mecanismo de compensación que evite la hipercorrección. El **método de ajuste por profundidad de ablación** consiste en igualar las profundidades de ablación en un tratamiento WFO y en un tratamiento F-CAT (Custom Q). De esta manera obtenemos la hipocorrección que hay que programar para compensar dicha tendencia hacia la hipercorrección de este perfil de ablación (Tabla III).

Zona Óptica	Asfericidad Objetivo	Dioptías tratadas		
		-1,00	-3,00	-10,00
Custom Q 6,50 mm	Q=-0,2	-0,47	-2,44	-9,53
	Q=-0,5	+0,18	-1,85	-9,10
	Q=-1,0	+1,26	-0,85	-8,32

Tabla III: Defecto refractivo ajustado por profundidad de ablación

1.4.6 LASIK y FDA

El primer láser excímer fue aprobado para cirugía LASIK el 30 de Julio de 1995, desde entonces millones de pacientes al año se someten a este procedimientos por lo que la seguridad y la eficacia del LASIK tiene gran importancia desde el punto de vista de la salud pública⁶⁹.

La *Food and Drug Administration* (FDA) fue aprobada en el Congreso de Estados Unidos en 1938. Obligó por primera vez a las empresas a demostrar la seguridad de los nuevos medicamentos antes de su comercialización y estableció la regulación de los aparatos cosméticos y terapéuticos.

La FDA no se limita al proceso pre-comercialización sino que vigila los comunicados tanto voluntarios como obligatorios de episodios adversos relacionados con estos aparatos. Esto permite detectar problemas de seguridad para la salud pública.

En ensayos clínicos de la FDA, la técnica LASIK ha sido documentada como una técnica efectiva, predecible y segura para tratar miopía leve y moderada. El 96% de los pacientes

que se sometieron a una técnica LASIK alcanzaron una agudeza visual sin corrección de 0,50 o mejor, y al menos el 67% alcanzaron 1,00 ó mejor. En el mismo estudio el 96% de los pacientes tratados presentaban una refracción postratamiento de +/- 1,00 D y la pérdida de dos ó más líneas de mejor AV corregida (MAVC) se produjo en menos del 1% ⁷⁰.

Alió y cols. publicaron un estudio a 10 años donde mostraba que las técnicas de PRK y LASIK eran seguras para miopía moderada (-6,00 a -10,00D), con una ligera superioridad en cuanto a predictibilidad del LASIK que presentaba una menor tasa de retratamientos⁷¹. En otro estudio se demostró la eficacia y seguridad en pacientes miopes con más de -10,00D tratados con LASIK donde a los 10 años el 73% de los pacientes se encontraban en un rango de +/- 1,00D⁷².

Respecto a los resultados a largo plazo de pacientes intervenidos de hipermetropía, muestran estabilidad refractiva el 93,7% de los casos a cuatro años⁷³ aunque algunos estudios demuestran una mayor estabilidad valores entre +1,00 y +3,00 que en errores hipermetrópicos mayores donde la efectividad a largo plazo se ve disminuida especialmente a partir de +4,25D en resultados a cinco años⁷⁴.

1.4.7 LASIK: RESULTADOS

Es habitual en cirugía refractiva mostrar los resultados del LASIK en función de 4 parámetros denominados: eficacia; predicción; seguridad y estabilidad⁷⁵:

1.- La **eficacia** se muestra por el porcentaje de ojos cuya AVsc después de la cirugía iguala o supera determinada magnitud de la escala de Snellen. Suele referirse a agudezas visuales 20/20 y/o 20/40. Se puede definir un índice de eficacia (IE) que resulta de dividir la AVsc tras la cirugía entre MAVC antes de la cirugía.

2.- La **predictibilidad** evalúa si la técnica permite alcanzar la emetropía. Muestra el porcentaje de ojos cuyo defecto refractivo residual se encuentra entre $\pm 0,50$ D y/o $\pm 1,00$ D de la emetropía.

3.- La **seguridad** se representa por el porcentaje de ojos que después de la cirugía han disminuido su MAVC 2 o más líneas de la MAVC previa. Otra manera de valorar la seguridad es mediante el índice de seguridad (IS): que resulta de dividir la MAVC tras la

cirugía entre la AVcc antes de la cirugía. Nos da una idea de la ganancia o pérdida de la visión corregida.

4.- La **estabilidad** se mide determinando el cambio medio del error refractivo en un tiempo definido. Las técnicas de superficie tienden a tener periodos más largos de estabilización y de regresión comparado con las técnicas lamelares, ya que la cicatrización en el estroma anterior y el epitelio es más prolongada. La profundidad de la ablación es otro factor influyente, pues cuanto mayor es la ametropía tratada mayor es la posibilidad de tener regresión.

		EFICACIA	EFICACIA	PREDICCIÓN	SEGURIDAD
		AV \geq 20/20	AV \geq 20/40	\pm 1D	Pérdida 2 líneas AV
	LEVE	67-86%		94-100%	2,10%
MIOPÍA	MODERADA	26-71%	55-100%	41-96%	4,50%
	ALTA		26-65%	32-65%	27%
HIPERMETROPÍA		49-59%	93-96%	87-91%	3,50%
	MIOPICO	43-87%	84-99%	82-92%	1,80%
ASTIGMATISMO	HIPERMETROPICO	37-65%	91-99%	87-91%	3,8-5,8%
	MIXTO	42-62%	93-99%	88-96%	2%

Tabla IV. Resumen de los resultados de la cirugía refractiva LASIK según la FDA.

1.4.8 COMPLICACIONES DEL LASIK

Aunque se han descrito numerosas complicaciones relacionadas con el procedimiento LASIK, algunas de ellas son muy infrecuentes mientras que otras son más comunes y se resumen a continuación⁷⁶⁷⁷:

Complicaciones derivadas de la interfase:

Queratitis infecciosa: Causada habitualmente por Staphilococcus aureus meticilin resistente cuando se presenta en los primeros días y por Mycobacterias atípicas cuando ocurre en el postoperatorio tardío.

Queratitis lamelar difusa (DLK): Fenómeno inflamatorio estéril que suele aparecer los primeros 5 días postoperatorios y requiere tratamiento agresivo con corticoides tópicos.

Queratitis estromal por presión: Aparece secundariamente a una respuesta exagerada a los corticoides tópicos que provocan una presión intraocular elevada, pudiendo llegar a producir una opacidad tardía y una pérdida visual glaucomatosa.

Crecimiento epitelial de la interfase: Afecta más frecuentemente a pacientes que sufren un defecto epitelial en la intervención. Puede provocar astigmatismo irregular y "melting" corneal por ello debe eliminarse levantando y raspando el lecho estromal y el flap.

Complicaciones derivadas del flap:

Luxación traumática del colgajo: Relativamente frecuente en las primeras 24h postoperatorias.

Estrías: Las estrías del flap son una causa importante de disminución de la agudeza visual tras LASIK. Los principales factores de riesgo son los flaps finos y ablaciones profundas. Las macroestrías o estrías que afectan a todo el grosor del flap deben ser corregidas las primeras horas y las microestrías localizadas en la membrana de Bowman suelen desaparecer con el tiempo y no precisan intervención.

"Button Hole": Complicación intraoperatoria en el momento de la creación de un flap excesivamente fino, produciéndose una solución de continuidad generalmente en la zona central de la córnea del complejo epitelio/Bowman. Suele ocurrir por pérdidas de succión o irregularidad en el paso del microqueratomo.

Flap incompleto: Ocurre cuando el microqueratomo se detiene antes de llegar a la zona donde debe quedar teóricamente ubicada la zona de bisagra.

"Free cap": Flap completo en el cual no se ha realizado zona bisagra, ocurre generalmente en córneas con queratometrías por debajo de 42,00D. Esta complicación incrementa la posibilidad de pérdida del flap, ocasionando un defecto hipermetrópico elevado.

Complicaciones refractivas:

Isla central: Detectada mediante topografía. Era más frecuente con láseres de haz amplio y hoy día, prácticamente ha desaparecido su incidencia con los láseres de punto flotante.

Ectasia iatrogénica: Producida por una debilidad estructural de la córnea que se manifiesta con astigmatismo irregular progresivo que provoca una importante disminución de la agudeza visual. Las recomendaciones actuales para evitar su aparición consisten en el estudio topográfico preoperatorio y cálculos de lechos estromales residuales por encima de 250 μm .

Regresión: Más frecuentemente descrita tras la intervención de miopías elevadas y LASIK hipermetrópicos. El mecanismo de regresión post-LASIK se asocia a la hiperplasia epitelial que incrementa la curvatura y espesor corneal; aunque también se cree que puede deberse a un efecto "memoria" molecular de las fibras del colágeno estromal.

Hiper/hipocorrecciones: Variaciones en la cicatrización, hidratación del estroma en el momento de aplicar el láser, presión y temperatura atmosférica pueden contribuir a un resultado refractivo fuera de los márgenes previstos.

Halos y "glare": Debido a un aumento de las aberraciones de alto orden. Éstas provocan quejas relativamente frecuentes en los pacientes intervenidos, debido a una pérdida de sensibilidad al contraste y que provocan una mala visión nocturna.



II. HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS

2.1 HIPÓTESIS DE TRABAJO

Crear perfiles de ablación programando una asfericidad apropiada a cada caso debería mejorar la aberración esférica y proporcionar mejor calidad de visión.

2.2 OBJETIVOS

El **objetivo general** de esta Tesis es justificar y analizar la eficacia de los perfiles asféricos personalizados en cirugía LASIK.

Los **objetivos específicos** son:

- 1.- Cuantificar el incremento de aberración esférica generado por el perfil de ablación esférica o de Munnerlyn, al tratar pacientes con miopía.
- 2.- Cuantificar el incremento de aberración esférica generado por el perfil estándar (WFO) de Allegretto, al tratar pacientes con miopía.
- 3.- Cuantificar el incremento de aberración esférica generado por el perfil Custom Q (F-CAT) de Allegretto programando asfericidades objetivo de -0,5 -0,8 y -1,00.
- 4.- Comparar la aberración esférica inducida cuando se programa una asfericidad personalizada y una asfericidad fija de -0,5.
- 5.- Analizar la influencia del microqueratomo mecánico y el láser de femtosegundo en la aberración esférica inducida.
- 6.- Calcular la asfericidad real postoperatoria para correlacionarla con la programada y analizar la eficacia del algoritmo de ablación Custom Q.
- 7.- Determinar el error cometido por Pentacam al medir la asfericidad en ojos operados.
- 8.- Evaluar la calidad visual del perfil Custom Q cuando se utilizan asfericidades personalizadas y fijas mediante el análisis de la MTF y la Strehl ratio.



III. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Estudio Retrospectivo:

Se estudian 165 ojos de 106 pacientes con miopía operados de cirugía refractiva mediante la técnica LASIK en la Clínica Novovisión de Madrid, entre Enero de 2006 y Diciembre de 2009. Todos los pacientes tuvieron un periodo de seguimiento de al menos 6 meses.

Estudio Prospectivo:

Se incluyen 71 ojos de 38 pacientes con miopía que son operados de cirugía refractiva mediante la técnica LASIK en la Clínica Novovisión de Murcia, entre Septiembre de 2011 y Marzo de 2013. Todos los pacientes tuvieron un periodo de seguimiento de al menos 6 meses.

La estimación del tamaño muestral se realizó en base a trabajos publicados ⁷⁸⁴⁵⁷⁹⁸⁰⁸¹⁸²⁸³ en los que se comparan dos grupos de pacientes intervenidos de cirugía refractiva corneal mediante la técnica LASIK.

Los **criterios de inclusión**⁸⁴⁸⁵ del estudio son:

- Edad superior a 20 e inferior a 45 años.
- Miopes de más de -3,00 D con astigmatismo inferior a 1.50 D.
- Grosor corneal preoperatorio mayor de 490 micras.
- Diámetro pupilar mayor a 6 milímetros en condiciones escotópicas.
- Ausencia de enfermedad ocular: glaucoma; uveítis; blefaroconjuntivitis crónica; ojo seco; queratitis; dacrioadenitis; patología retiniana, que contraindique la cirugía LASIK.
- Ausencia de enfermedades sistémicas que puedan afectar al tejido corneal (conectivopatías, inmunodeficiencias...)

Los **criterios de exclusión**:

- Necesidad de retratamientos LASIK.
- Presencia de complicaciones intra y postoperatorias de la cirugía.
- Ausencia de datos en los 6 milímetros centrales en la topografía ó aberrometría.

3.2 DISEÑO DEL ESTUDIO

Realizamos un **estudio retrospectivo-prospectivo** en pacientes miopes con diferentes patrones de ablación para analizar el comportamiento de la aberración esférica tras LASIK.

3.2.1 ESTUDIO RETROSPECTIVO

Realizamos un **análisis retrospectivo** para estudiar la aberración esférica inducida en pacientes miopes intervenidos en nuestro centro de 6 meses de evolución. Establecemos grupos en función del grado de miopía: miopes bajos <3,00 D, medios -3,00-5,00 D y altos >-5,00 D y del perfil de ablación utilizado: VisX® S2 (Algoritmo esférico basado en Munnerlyn), tratamiento estándar (Wavefront optimized) y programando asfericidades (Custom Q) con Q target de -0.5 de -0.8 y de -1.00 en Allegretto® (Wavelight Allegretto Eye-Q 400 MHz).

Manns y cols. describieron que la asfericidad corneal ideal para alcanzar una aberración esférica corneal de cero era de -0,46⁴³. Koller y cols. interpretaron esto literalmente y programaron este valor como asfericidad objetivo en el perfil asférico Custom Q del láser de Allegretto, logrando mejores resultados de aberración esférica que con el perfil guiado por frente de ondas⁸⁶.

Para obtener el mayor número de datos acerca de la influencia del ΔQ analizamos un grupo de pacientes intervenidos de LASIK mediante una técnica de monovisión en los que se habían programado asfericidades de -0,8 y -1,00 con la intención de obtener córneas hiperprolatas que aumentaran la profundidad de foco buscando un efecto pseudoacomodativo⁸⁷.

Confeccionamos un cuaderno de recogida de datos para recopilar las variables:

- Historia clínica:

- Edad.
- Defecto refractivo preoperatorio (esfera, cilindro y eje).
- Perfil de ablación utilizado en la técnica LASIK.

- Topografía corneal: Humphrey Atlas® (Carl Zeiss Meditec).

- Queratometría.
- Asfericidad.

- Aberrometría: Zywave Aberrometer® (Bausch&Lomb , Inc)

- Aberración esférica total.

Utilizamos el software VOL-Ct versión 6.89 CTView® (Sarver & Associates Inc. Carbondale, USA) que permite el estudio de las aberraciones oculares mediante trazado de rayos. Este programa extrae los datos de examen de la mayoría de topógrafos y aberrómetros disponibles en el mercado.

A partir de los mapas topográficos y de aberrometría obtuvimos los valores de *Queratometría (k)*; *Asfericidad (Q)* y *Aberración esférica (Z_4^0)* para una zona óptica de 5 milímetros.

Para cada algoritmo de ablación comparamos la aberración esférica pre y postoperatoria mediante el uso de incrementos. Realizamos un estudio descriptivo de las variables y un análisis de correlación múltiple con la intención de conseguir un modelo de predicción que optimice la aberración esférica postoperatoria.

3.2.2 ESTUDIO PROSPECTIVO

Estudio prospectivo en miopes de más de -3.00 D en el que comparamos el incremento de aberración esférica inducido por el algoritmo asférico Q optimized programando la asfericidad objetivo (Qtarget) de dos maneras. Dos series de pacientes fueron intervenidos consecutivamente, en un primer grupo programamos una Q target fija de -0,5 y en el otro personalizamos la asfericidad. El seguimiento mínimo de estos pacientes fue de 6 meses.

Para conseguir una asfericidad objetivo personalizada, utilizamos un modelo de cálculo en función de la topografía, aberrometría y el defecto refractivo. Añadimos un factor de corrección a la fórmula teórica a partir de las conclusiones obtenidas en la fase retrospectiva del estudio.

Los cálculos fueron realizados con la intención de obtener un incremento nulo de aberración esférica total.

Variables del estudio:

Elaboramos un cuaderno de recogida de datos con las siguientes variables:

- Historia clínica:

- Edad
- Defecto refractivo preoperatorio (esfera, cilindro y eje).
- Agudeza visual sin corrección, con corrección y ciclopléjica inicial.
- Agudeza visual sin corrección, con corrección y ciclopléjica final.

- Pupilometría: Pupilómetro de Colvard (OASIS, Glendora, California, USA).

- Topografía corneal: Pentacam® (Oculus Optikgeräte, Wetzlar, Germany).

- Queratometría de la cara anterior medida a 6 milímetros.
- Asfericidad medida a 6 milímetros.

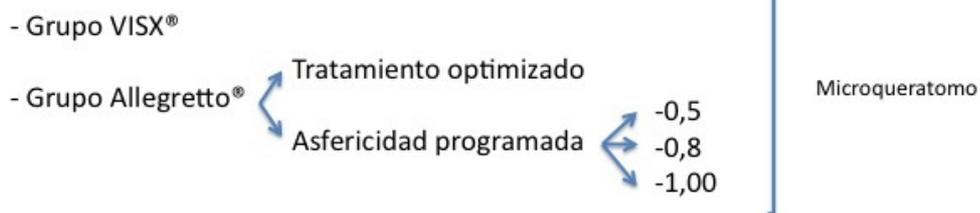
- Aberrometría: OPD® Scan III (Nidek Gamagori, Japan)

- Aberración esférica total a 5 y a 6 mm.
- Aberración esférica corneal a 5 y a 6 mm.
- Esfera y cilindro centrales y a 6 mm.
- MTF.
- Strehl-ratio.

Analizamos los datos obtenidos por la topografía y aberrometría preoperatoria y a los 6 meses de la cirugía. Todas las medidas se realizaron a 6 milímetros a diferencia del estudio retrospectivo que fueron tomados a 5mm. El motivo de este cambio fue la imposibilidad de obtener datos topográficos del Pentacam a 5mm.

En el siguiente esquema se resumen los grupos del estudio:

Estudio retrospectivo:



Estudio prospectivo: Allegretto®



3.3 METODOLOGÍA

A los pacientes candidatos del estudio se les realizó un examen oftalmológico completo:

Historia clínica

Se realizó una anamnesis detallada en busca de antecedentes sistémicos y oftalmológicos de interés, tanto familiares como personales. Se hizo especial hincapié en la estabilidad refractiva así como el uso de lentes de contacto. Debían suspender su uso 1 semana antes de la evaluación preoperatoria para evitar fenómenos de moldeo corneal si eran usuarios de lentes de contacto blandas y 3 semanas antes si utilizaban lentes rígidas.

Examen oftalmológico

- Autorefractómetro: EZref 8000 (Shin-Nippon Koki, LTD)

- Agudeza Visual Sin corrección (AVsc), máxima agudeza visual corregida (MAVC) y con cicloplejia. Utilizamos optotipos con anotación decimal que posteriormente fue convertida mediante tablas a su equivalente en escala logMAR.

- Biomicroscopía con lámpara de hendidura: Se verifica la transparencia de medios así como posibles cicatrices ó distrofias corneales.

- Tonometría de aplanación Goldmann.

- Pupilometría: Pupilómetro de Colvard (OASIS, Glendora, California, USA).

- Topografía corneal: Pentacam® (Oculus Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Germany) Se posiciona al paciente correctamente y se le instruye para que abra bien el ojo parpadeando justo antes de tomar la medición a fin de obtener una película lagrimal regular.

- Aberrometría ocular de alta resolución: OPD Scan III® (Nidek Gamagori, Japan). Se realiza en condiciones de baja iluminación. Se instruye al paciente que parpadee justo antes de la prueba y mantenga el ojo lo más abierto posible permaneciendo quieto y mirando al punto de fijación.

- Tomografía de coherencia óptica: Spectralis® SD-OCT (Heidelberg, Germany) Se realiza un examen de nervio óptico y de la región macular para descartar patología retiniana que contraindique la cirugía.

- Exámen de fondo de ojo: que descarte la presencia de degeneraciones retinianas periféricas, lesiones maculares y del nervio óptico.

Información y consentimiento informado

Una vez comprobado que el paciente cumplía todos los criterios para ser intervenido se dio una explicación en lenguaje sencillo acerca de como se realiza la técnica refractiva

LASIK y los resultados de agudeza visual esperados. Se explicaron de manera comprensible las principales complicaciones de la técnica. Una vez alcanzado este nivel, se obtuvo la firma del consentimiento informado para la cirugía y de la hoja de información al paciente (Anexos).

3.3.1 CÁLCULO DEL TRATAMIENTO

El objetivo refractivo en todos los pacientes fue la emetropía. Llevamos a cabo la programación del láser excímer a partir de la refracción manifiesta. Se llevó a cabo un ajuste según el nomograma del fabricante (Tabla V y Anexo). Todos los pacientes fueron intervenidos con el perfil de ablación -Custom Q- o perfil de ablación con asfericidad programada.

Se calculó la profundidad de ablación con el software Wavefront optimized a partir del defecto refractivo a tratar. Se introdujeron los parámetros preoperatorios así como la asfericidad en cada caso en el perfil de ablación Custom Q. Se ajustó la corrección programada disminuyendo el defecto refractivo a tratar hasta hacerla coincidir con la profundidad de ablación calculada por el software Wavefront optimized (Método de ajuste por profundidad de ablación).

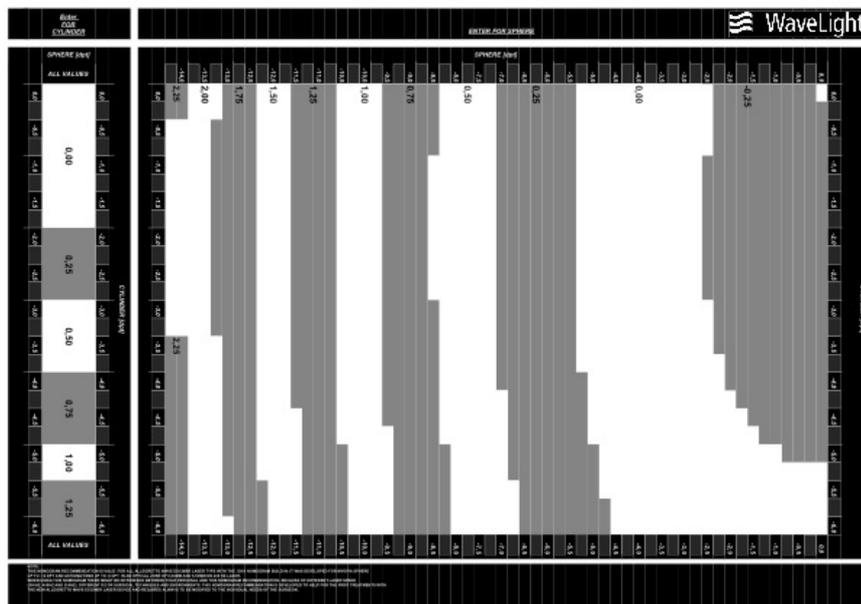


Tabla V. Nomograma de ajuste refractivo del láser Allegretto (Wavelight).

De manera consensuada con el paciente, se decidió la técnica empleada para la realización del flap corneal:

- **Microqueratomo:** Moria One (Moria™, Anthony, Francia). Crea un flap corneal de bisagra nasal (cabezal de 100µm).

- **Láser de Femtosegundo:** Femto LDV™ Z6 (Ziemer Ophthalmic Systems, Port, Switzerland) es el láser de mayor energía y menor frecuencia del mercado. Crea un flap corneal con una profundidad y localización de la bisagra configurables. Para este estudio se utilizaron flaps de 100µm y bisagras de localización temporal.

Los dos grupos fueron intervenidos de manera correlativa programando la asfericidad de dos maneras distintas:

- **Programación de asfericidad con Q target fija de -0,5.** Este valor fue obtenido a partir de las conclusiones del estudio retrospectivo y que demostró no incrementar de manera notable la aberración esférica.

- **Programación personalizada de la Q target.** Calculamos la Q target para cada paciente con el fin de obtener un incremento nulo de aberración esférica. Para ello utilizamos la fórmula:

$$AE = [(n' - n) / 8R^3] \cdot [Q^2 + (n^2 - n'^2) / n'^2] \cdot r^4$$

Donde:

AE: aberración esférica
 R: radio de curvatura
 Q: asfericidad
 r: radio de la pupila
 n y n': índices de refracción

Tomado de: Guirao Piñera A. *Óptica Visual*. 1ª ed. DM. Colección Texto-Guía. ICE-Universidad de Murcia. 2004: 65.

Calculamos la **aberración esférica corneal preoperatoria** a partir de los datos de topografía y aberrometría preoperatorias. El índice de refracción que utilizamos fue 1,376 y el radio pupilar 6 mm en todos los pacientes por lo que ambos parámetros se comportaron como una constante.

$$AE_{\text{corneal preoperatoria}} = \left[\frac{(n' - n)}{8R^3} \right] \cdot \left[Q^2 + \frac{(n^2 - n'^2)}{n'^2} \right] \cdot r^4$$

Restándole la aberración esférica corneal obtenida a la aberración esférica total obtenida por el aberrómetro obtuvimos la **aberración esférica interna** (Imagen 8).

$$AE_{\text{interna}} = AE_{\text{total}} - AE_{\text{corneal}}$$

A continuación calculamos la **aberración esférica corneal objetivo** mediante la sustracción de la aberración de los medios internos a la aberración esférica total objetivo. Con el fin de conseguir un incremento nulo de aberraciones, la **aberración esférica objetivo** debe ser igual al valor de la aberración esférica total preoperatoria. Por último, a partir de las conclusiones obtenidas en la fase retrospectiva (tabla IX y X), añadimos un factor de corrección a la fórmula de $-0,180 \mu\text{m}$.

$$AE_{\text{corneal objetivo}} = AE_{\text{total objetivo}} - AE_{\text{interna}}$$

Posteriormente, calculamos el radio postoperatorio en milímetros que obtendríamos en cada caso según el número de dioptrías a tratar y la queratometría preoperatoria (k).

$$\text{Radio postoperatorio} = \left[\frac{(n-1)}{n^{\circ} \text{ Dioptrías}} + \left[\frac{(n-1)}{(k/1000)} \right] \right] \cdot 1000$$

Por último introdujimos en la fórmula los valores calculados para obtener, tras despejarla, la asfericidad que debíamos programar.

$$AE_{\text{corneal objetivo}} = \left[\frac{(n' - n)}{8R_{\text{post}}^3} \right] \cdot \left[Q_{\text{target}}^2 + \frac{(n^2 - n'^2)}{n'^2} \right] \cdot r^4$$

3.3.2 TÉCNICA QUIRÚRGICA

Todos los pacientes fueron intervenidos por los cirujanos R.G y A.H. Los pacientes fueron instruidos para que no utilizaran lentes de contacto, la semana previa a la cirugía si eran usuarios de lentes blandas y tres semanas si utilizaban lentes rígidas. Como medida preventiva, tres días antes de la cirugía se indicaron el uso de medidas de higiene palpebral (Lephanet toallitas, Laboratorios Thea®) y colirio antibiótico (Vigamox colirio, Alcon®).

El día de la cirugía y una vez en la sala de espera, se instila una gota de prescaína 0,4% (Oxibuprocaina clorhidrato, colirio Llorens®) y una gota de colirio antibiótico (Vigamox colirio, Alcon®). Momentos antes de la cirugía se viste al paciente con calzas, gorro y bata quirúrgicas y se limpia la zona periocular con clorhexidina (Hibiscrub®) y se instila Betadine® diluido al 0,5% en saco conjuntival.

En quirófano, el paciente es colocado en decúbito supino y es instruido acerca de la posición de la cabeza y la mirada así como de las imágenes y sonidos que percibirá durante el procedimiento con el fin de obtener la máxima colaboración. Se instila colirio anestésico de prescaína, se coloca un paño fenestrado y un blefarostato.

Una vez introducidos los datos del paciente en el láser excímer, se realiza una verificación de los parámetros de funcionamiento. Se realiza el paso del microqueratomo/láser de femtosegundos para obtener el flap corneal.

Aplicado el láser, lavamos la interfase con suero salino fisiológico al 0,9% con vancomicina y gentamicina diluidas a una concentración de 0,4 ml/500cc y se recoloca el flap corneal. Se pide al paciente que mantenga los ojos cerrados durante 30 minutos y se verifica la posición del flap en la lámpara de hendidura.

Postoperatorio

Las visitas de control se realizaron de acuerdo al siguiente cronograma:

A los **30 minutos** de la cirugía. Se realiza un examen en:

- Lámpara de hendidura: Se verifica la posición del flap y descarta la presencia de pliegues o cuerpos extraños en la interfase.

- Medidas higiénicas: Se instruye al paciente (no frotarse los ojos, evitar ambientes contaminados...)

- Tratamiento postoperatorio: colirio de moxifloxacino (Vigamox®, Alcon Labs.) durante una semana, colirio de tobramicina-dexametasona (Tobradex®, Alcon Labs.) durante tres semanas. Lágrimas artificiales durante tres meses con una frecuencia entre 3 y 5 veces al día.

A las **24 horas** de la intervención: Se realiza una valoración subjetiva del paciente, toma de agudeza visual sin corrección y examen en lámpara de hendidura. Se confirma la posología del tratamiento postoperatorio.

Al mes, a los tres y a los seis meses de la cirugía se realizan las siguientes exploraciones:

- Autorefractómetro.

- Agudeza visual sin corrección y MAVC.

- Topografía.

- Aberrometría.

- Examen en lámpara de hendidura: Prestamos especial interés a la presencia de tinción corneal por queratitis secundaria al ojo seco postoperatorio.

En la última visita a los seis meses, se realiza un estudio refractivo y de fondo de ojo bajo cicloplejia (Col. ciclopléjico, Alcon Labs.) instilando 1 gota cada 10 minutos tres veces, 40 minutos antes del examen.

3.3.3 CÁLCULO DE LA ASFERICIDAD POSTOPERATORIA

Los valores de asfericidad postoperatoria obtenidos en el estudio retrospectivo no son concordantes con los valores de aberración esférica medidos. El topógrafo Pentacam no mide con exactitud la asfericidad en córneas intervenidas de cirugía LASIK.

Desarrollamos un modelo de cálculo de la asfericidad corneal postoperatoria a partir de:

- Diámetro pupilar: 6 mm.
- Radio corneal postcirugía medido a 6 mm.
- Índice de refracción corneal: 1,376.
- Aberración esférica total postcirugía en micras.
- Aberración esférica interna preoperatoria.

Para ello utilizamos el siguiente desarrollo:

El cambio de curvatura (y por tanto de las aberraciones) del LASIK tiene lugar en la córnea, por lo que asumimos que no modificamos la aberración esférica interna. Utilizamos el valor de aberración esférica interna *preoperatorio* para calcular la aberración esférica corneal postoperatoria. Lo llevamos a cabo mediante la resta a la aberración esférica total postoperatoria de la aberración esférica interna preoperatoria.

$$AE_{\text{corneal postoperatoria}} = AE_{\text{total postoperatoria}} - AE_{\text{interna}}$$

Introducimos la aberración esférica corneal postcirugía en la fórmula para despejar la asfericidad postoperatoria:

$$AE_{\text{corneal postoperatoria}} = [(n' - n) / 8R^3] \cdot [Q^2 + (n^2 - n'^2) / n'^2] \cdot r^4$$

Estudio del error cometido por Pentacam tras LASIK

Definimos ERRORpentacam como la resta entre la asfericidad calculada y la asfericidad obtenida por el topógrafo, de esta manera cuantificamos la desviación de la medida:

$$\text{Error Pentacam} = Q_{\text{pentacam}} - Q_{\text{calculada}}$$

Realizamos un análisis causal de este error mediante un análisis multivariante.

3.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis general de las variables se han empleado los métodos descriptivos básicos para las variables cualitativas obteniendo el número de casos presentes en cada categoría y el porcentaje correspondiente y para las variables cuantitativas hemos obtenido el máximo, mínimo, media y desviación típica.

Se realizó el test de Levene para comprobar la homogeneidad de las muestras. Las correlaciones entre variables cuantitativas las estudiamos mediante el coeficiente de correlación de Pearson.

Para la comparación de medias entre dos grupos se ha empleado el test de t-Student bajo el supuesto de normalidad comprobada con el test de Kolmogorov-Smirnov.

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 19.0 para Windows. Las diferencias consideradas estadísticamente significativas son aquellas cuya $p < 0,05$.



IV. RESULTADOS

4. 1. ESTUDIO RETROSPECTIVO

4.1.1 PERFIL DE ABLACIÓN ESFÉRICO DEL VISX S2 (TIPO MUNNERLYN) VERSUS EL PERFIL ESTÁNDAR DE ALLEGRETTO (WAVEFRONT OPTIMIZED)

Analizamos de manera retrospectiva a pacientes miopes con astigmatismos inferiores a 1,50 D, intervenidos en la Clínica Novovisión de Madrid. Todos los pacientes fueron seguidos seis meses tras la cirugía.

En la tabla VI se muestra la distribución de los pacientes en función de las dioptrías tratadas y del perfil de ablación utilizado.

Defecto Refractivo	VisX-munnerlyn	Allegretto-estándar
≤ -3,00 D	10	16
-3,00-5,00 D	13	17
≥ -5,00 D	16	13

Tabla VI: Nº de casos intervenidos con perfil esférico (VisX) y estándar (Allegretto)

En el **grupo VisX** se estudiaron 39 ojos con una edad media de $33,12 \pm 6,5$ años. El equivalente esférico fue de $-4,60 \pm 1,80$ D. La asfericidad media preoperatoria fue de $-0,07 \pm 0,12$. La aberración esférica media preoperatoria fue de $0,117 \pm 0,105$ μm . La aberración esférica media postoperatoria fue de $0,362 \pm 0,247$ μm . En este grupo se obtiene un incremento medio de aberración esférica de **$0,245 \pm 0,241$ μm** .

En la figura 31, se muestra como la distribución de los pacientes intervenidos con VisX fue homogénea en cuanto al número de dioptrías tratadas.

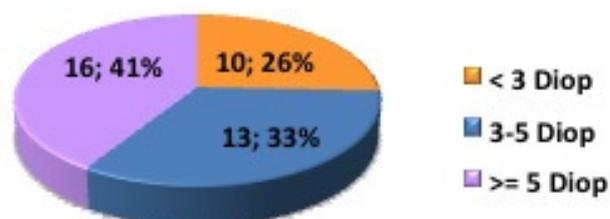


Figura 31: Número de casos intervenidos con VisX

En el **grupo Allegretto-estándar**, se estudiaron 46 ojos operados con una edad media de 32 ± 6 años. El equivalente esférico fue de $-3,90 \pm 1,70$ D. La asfericidad media preoperatoria fue de $-0,26 \pm 0,16$. La aberración esférica media preoperatoria fue de $0,118 \pm 0,181$ μm . La aberración esférica media postoperatoria fue de $0,228 \pm 0,255$ μm . En este grupo se obtuvo un incremento medio de aberración esférica de **$0,109 \pm 0,209$ μm** .

En la figura 32 se muestra la distribución de los pacientes intervenidos con el perfil estándar (WFO) de Allegretto en función del defecto refractivo.

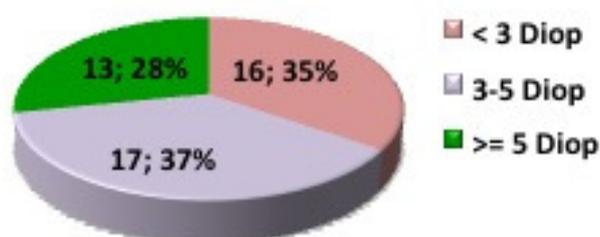


Figura 32: Número de casos intervenidos con Allegretto

En la tabla VII se muestran los resultados de aberración esférica final y de incremento de aberración esférica (AE postoperatoria - AE preoperatoria) para cada grupo en función de las dioptrías corregidas.

	< 3 D			3-5 D			>= 5 D		
	n	AE Post	ΔAE	n	AE Post	ΔAE	n	AE Post	ΔAE
VisX-Munnerlyn	10	0,261	0,188	13	0,380	0,272	16	0,412	0,261
Allegretto-estándar	16	0,135	0,006	17	0,269	0,105	13	0,290	0,243

Tabla VII: Medias para AE postoperatoria e ΔAE según el perfil de ablación

En la figura33 observamos como en el **grupo VisX** se genera un incremento muy notable de aberración esférica y como aumenta proporcionalmente a las dioptrías corregidas. El algoritmo de ablación estándar de Allegretto apenas incrementa la aberración esférica en tratamientos inferiores a $-3,00$ D; pero no es eficaz cuando el defecto refractivo es superior a $-3,00$ D.

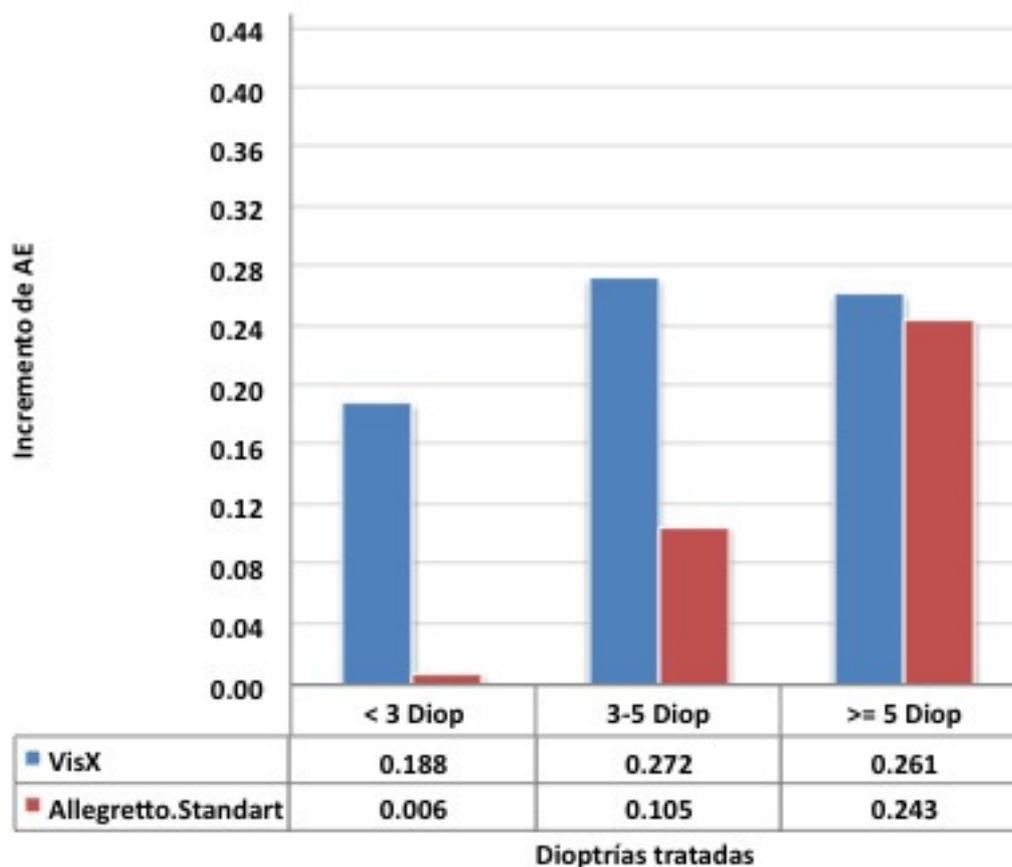


Figura 33: Incremento de aberración esférica con perfiles de ablación esférico (azul) y asférico (rojo) en función del defecto refractivo

4.1.2 PERFIL ASFÉRICO PROGRAMANDO DIFERENTES ASFERICIDADES (Q-OPTIMIZED)

Analizamos el incremento de aberración esférica en un grupo de 80 ojos de 40 pacientes programando diferentes asfericidades (Q target) de -0,5 -0,8 y -1,00. Los pacientes son subdivididos en función de:

- **Grado de miopía:** Clasificamos a los pacientes según el grado de miopía en miopes bajos (<-3,00 D), miopes medios (-3,00 a -5,00 D) y miopes altos (> -5,00 D).
- **Cambio de asfericidad programado:** Restando la asfericidad preoperatoria (Q_{inicial}) a la asfericidad programada (Q_{target}) se clasificaron en tres grupos en los que la modificación de la asfericidad era baja (<-0,3) moderada (-0,3 a -0,6) y alta (superior a -0,6).

En la tabla VIII podemos observar la distribución de los grupos respecto a las variables sexo, dioptrías tratadas y cambio de asfericidad programado.

SEXO	Frecuencia	Porcentaje
Hombre	36	45,0
Mujer	44	55,0
Total	80	100,0

DIOPTRÍAS TRATADAS		
< -3,00 D	39	48,8
-3,00 -5,00 D	27	33,8
≥ -5,00 D	14	17,5
Total	80	100,0

CAMBIO DE ASFERICIDAD		
$-0.3 \leq Q_t - Q_i < 0$	25	31,3
$-0.6 < Q_t - Q_i \leq -0.3$	31	38,8
$Q_t - Q_i \leq -0.6$	24	30,0
Total	80	100,0

Tabla VIII: Frecuencias

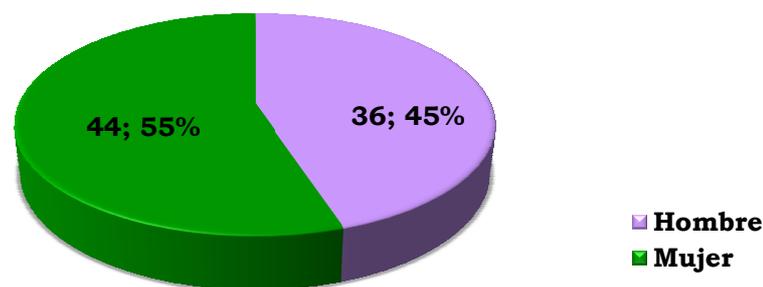


Figura 34: Distribución del sexo

En la figura 35 se muestra la distribución de los pacientes según el defecto refractivo tratado utilizando el perfil con asfericidad programada (Q-optimized).

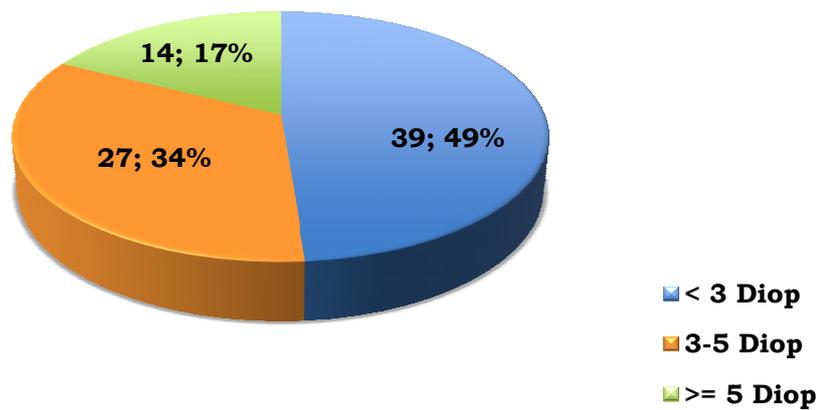


Figura 35: Defecto refractivo tratado

En la figura 36 se muestra como la distribución de los pacientes en función del cambio de asfericidad programado es similar en los tres grupos.

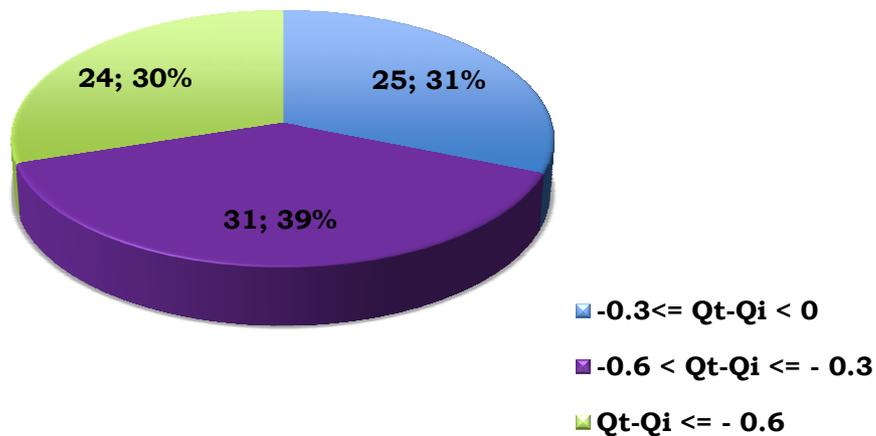


Figura 36: Frecuencias Qt-Qi

En la tabla IX se muestran los datos analizados clasificados según el defecto refractivo. Se observa un control aceptable en el incremento de aberración esférica (ΔAE) en todos los grupos de dioptrías.

< 3,00 D			-3,00 a -5,00 D			> 5,00 D		
n=39	Media	DE	n=27	Media	DE	n=14	Media	DE
Edad	38,667	9,120	Edad	39,370	9,141	Edad	31,857	5,187
Esfera	-2,119	0,553	Esfera	-3,889	0,556	Esfera	-6,232	0,659
Km_pre	43,870	1,119	Km_pre	44,030	1,677	Km_pre	44,323	1,304
Qinicial	-0,185	0,148	Qinicial	-0,206	0,154	Qinicial	-0,183	0,140
AE_pre	0,136	0,152	AE_pre	0,081	0,143	AE_pre	0,160	0,096
Qt-Qi	-0,502	0,305	Qt-Qi	-0,442	0,255	Qt-Qi	-0,353	0,173
Km_post	42,326	1,593	Km_post	40,888	1,935	Km_post	39,436	1,169
AE_post	0,134	0,272	AE_post	0,136	0,199	AE_post	0,204	0,221
ΔAE	-0,002	0,159	ΔAE	0,054	0,157	ΔAE	0,045	0,164

Tabla IX: Estadísticos descriptivos en función del grado de miopía

El incremento de aberración esférica medido a 5mm cuando se tratan miopías inferiores a -3,00 D es de -0,002 μm , generando un incremento nulo de la aberración esférica. Este grupo tiene un Qt-Qi de -0,5. Sin embargo en el grupo de miopía moderada y miopía alta este incremento aumenta a 0,054 μm y 0,045 μm respectivamente disminuyendo el Qt-Qi a -0,4 y -0,35 respectivamente.

En la tabla X observamos los datos analizados del grupo de asfericidad programada en función del cambio de asfericidad generado (Qtarget - Qinicial).

$-0.3 \leq \text{Qt-Qi} < 0$			$-0.6 < \text{Qt-Qi} \leq -0.3$			$\text{Qt-Qi} \leq -0.6$		
n=25	Media	DE	n=31	Media	DE	n=24	Media	DE
Edad	29,560	4,592	Edad	37,548	7,514	Edad	46,417	5,073
Esfera	-3,265	1,659	Esfera	-4,157	1,579	Esfera	-2,682	1,261
Km_pre	44,078	1,255	Km_pre	43,893	1,576	Km_pre	44,067	1,180
Qinicial	-0,325	0,077	Qinicial	-0,170	0,109	Qinicial	-0,081	0,142
AE_pre	0,120	0,208	AE_pre	0,141	0,101	AE_pre	0,099	0,101
Qt-Qi	-0,175	0,077	Qt-Qi	-0,404	0,085	Qt-Qi	-0,815	0,122
Km_post	41,381	1,608	Km_post	40,292	1,687	Km_post	42,633	1,910
AE_post	0,218	0,314	AE_post	0,181	0,210	AE_post	0,028	0,119
ΔAE	0,099	0,191	ΔAE	0,040	0,145	ΔAE	-0,071	0,080

Tabla X: Estadísticos descriptivos por grupos de Qt-Qi

Observamos como al programar cambios de asfericidad pequeños se obtienen valores elevados de aberración esférica. Sin embargo, cuando el cambio de asfericidad es moderado este incremento llega a ser casi cero y se obtienen valores de aberración esférica negativos cuando el cambio de asfericidad programado es superior a -0,6.

4.1.3 ANÁLISIS CAUSAL DEL INCREMENTO DE ABERRACIÓN ESFÉRICA

Realizamos un análisis con múltiples variables para tratar de determinar qué factores influyen en el incremento de la aberración esférica. Las variables son:

- Grado de miopía tratada.
- Aberración esférica inicial.
- Asfericidad objetivo (Q_{target}).
- Asfericidad inicial.
- Edad.
- Queratometría inicial.
- Queratometría final.

No obtuvimos un modelo estadísticamente significativo que fuese capaz de explicar el incremento de aberración esférica para las variables introducidas.

4.2 ESTUDIO PROSPECTIVO

4.2.1 DESCRIPTIVOS MUESTRALES

Se estudiaron 71 ojos de 38 pacientes con miopía que acudieron a la Clinica Novovisión de Murcia en el periodo comprendido entre Septiembre de 2011 y Mayo de 2013. Todos intervenidos de cirugía refractiva mediante la técnica LASIK con un periodo de seguimiento de 6 meses. En la figura 37 podemos observar como se distribuyen los pacientes según el sexo.

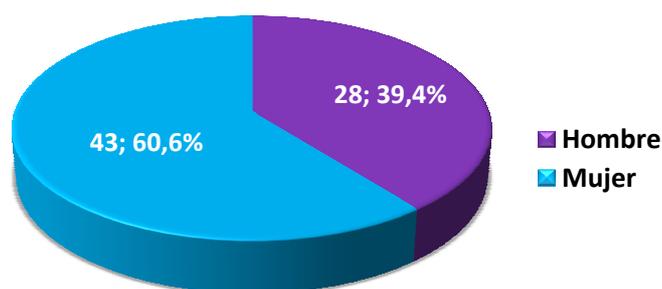


Figura 37: Sexo

La edad media de los pacientes fue de 32,8 años con un rango comprendido entre 19 y 45 años.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Edad	71	19	45	32,820	5,566

Tabla XI: Estadísticos descriptivos de la variable edad

En la tabla XII, se exponen los datos preoperatorios de todos los pacientes incluidos. La esfera media fue de $-4,64 \text{ D} \pm 1,10 \text{ D}$; la asfericidad media preoperatoria fue de $-0,20 \pm 0,09$ y la aberración esférica total fue de $0,028 \pm 0,106 \mu\text{m}$. Todas las variables presentaron una distribución normal (test Kolmogorov-Smirnov con una $p > 0,05$).

	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.	Prueba normalidad Kolmogorov-Smirnov		
					Estadístico	gl	p-valor
Esfera	-8,750	-3,000	-4,648	1,106	0,094	71	0,200
Q_{inicial}	-0,420	-0,020	-0,202	0,091	0,087	71	0,200
K_{m_{pre}}	40,750	45,350	42,851	1,212	0,089	71	0,200
AE_{pre}	-0,218	0,309	0,028	0,106	0,071	71	0,200
AECorneal_{pre}	-0,337	0,457	0,211	0,165	0,079	71	0,200

Tabla XII: Estadísticos descriptivos y prueba de normalidad (n=71)

Se muestran los datos preoperatorios de todos los ojos estudiados clasificados en dos grupos en función de la asfericidad programada (*Algoritmo Custom Q*). Un primer grupo fue programado con asfericidad (target) fija de -0,5 y un segundo grupo fue programado con Q personalizada a partir del modelo de cálculo individualizado.

Descriptivos muestrales Inter-Grupos

En el grupo con **Q personalizada** se estudiaron 38 ojos de 20 pacientes y el grupo con **Q -0,5** fueron 33 ojos de 18 pacientes. Al analizar los dos grupos por separado observamos que se cumplen los criterios de normalidad ($K-S > 0,05$).

El grupo con Q personalizada cuya aberración esférica estaba distribuida de forma normal, con una media de 0,018 μm y una desviación típica de 0,097 μm . En el grupo con Q -0,5 la aberración esférica también se distribuyó de manera normal, con una media de 0,040 μm y una desviación típica de 0,116 μm .

Grupo		Mín.	Máx.	Media	Desv. típ.	Prueba normalidad Kolmogorov-Smirnov		
						Estadístico	gl	p-valor
Q personalizada (n=38)	Esfera	-6,250	-3,000	-4,303	0,828	0,142	38	0,050
	Km_{pre}	41,000	45,350	42,871	1,038	0,075	38	0,200
	Q_{inicial}	-0,420	-0,020	-0,221	0,091	0,071	38	0,200
	AE_{pre}	-0,128	0,309	0,018	0,097	0,109	38	0,200
	AE C._{pre}	-0,329	0,457	0,198	0,161	0,146	38	0,070
Q= -0,5 (n=33)	Esfera	-8,750	-3,250	-5,045	1,255	0,147	33	0,070
	Km_{pre}	40,750	45,250	42,829	1,402	0,110	33	0,200
	Q_{inicial}	-0,360	-0,050	-0,181	0,088	0,138	33	0,112
	AE_{pre}	-0,218	0,300	0,040	0,116	0,112	33	0,200
	AE C._{pre}	-0,337	0,456	0,226	0,170	0,137	33	0,112

Tabla XIII: Estadísticos descriptivos y prueba de normalidad Inter-Grupos

Prueba de homogeneidad Inter-Grupos

Realizamos el test de Levene en todas las variables del estudio demostrando que son grupos homogéneos ($p > 0,05$) y por tanto comparables (tabla 8).

				Prueba homogeneidad de varianzas			
	Grupo	N	Desv. típ.	Estadístico de Levene	gl1	gl2	p-valor
Esfera	Q personalizada	38	0,828	2,208	1	69	0,142
	Q= -0,5	33	1,255				
Q _{inicial}	Q personalizada	38	1,038	0,000	1	69	0,999
	Q= -0,5	33	1,402				
Km _{pre}	Q personalizada	38	0,091	0,984	1	69	0,319
	Q= -0,5	33	0,088				
AE _{pre}	Q personalizada	38	0,097	0,964	1	69	0,330
	Q= -0,5	33	0,116				
AECorneal _{pre}	Q personalizada	38	0,161	0,002	1	69	0,961
	Q= -0,5	33	0,170				

Tabla XIV: Prueba homogeneidad Inter-Grupos

4.2.2 RESULTADOS REFRACTIVOS

La mejor AV corregida preoperatoria en el grupo de Q -0,5 fue de $-0,14 \pm 0,05$ logMAR y la AV sin corrección postoperatoria a los 6 meses fue de $-0,14 \pm 0,06$ logMAR. En el grupo de Q personalizada, la AV corregida preoperatoria fue de $-0,14 \pm 0,06$ logMAR y la AV sin corrección postoperatoria a los 6 meses fue de $-0,12 \pm 0,09$ logMAR.

Comparación de agudeza visual y equivalente esférico (Inter-Grupos)

Al comparar la AV media pre y postoperatoria no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,478$ y $0,349$). Al comparar el equivalente esférico medio pre- y postoperatorio en ambos grupos, tampoco hubo diferencias significativas ($p=0,342$ y $p=0,447$).

					Prueba T para la igualdad de medias		
	Grupo	N	Media	ET	t	gl	p-valor
LOG _{Pre}	Q personalizada	38	-0,146	0,010	-0,714**	69	0,478
	Q=-0,5	33	-0,134	0,012			
LOG _{Post}	Q personalizada	38	-0,142	0,011	-0,943**	69	0,349
	Q=-0,5	33	-0,125	0,014			
Eq.Esf _{Pre}	Q personalizada	38	-4,988	0,204	-0,960**	69	0,342
	Q=-0,5	33	-4,72	0,191			
Eq.Esf _{Post}	Q personalizada	38	0,274	0,087	0,767**	69	0,447
	Q=-0,5	33	0,160	0,115			

**Se han asumido varianzas iguales

*Diferencia significativa $p<0.05$

Tabla XV: Comparación medias de agudeza visual y equivalente esférico

Eficacia

A los 6 meses de la intervención, el 95% de los ojos del grupo de Q personalizada y el 100% de los ojos del grupo de Q -0,5 tenían una AV sin corrección de 0,00 logMar o mejor (figura 38). El índice de eficacia fue de 0,99 en el grupo de Q personalizada y de 1,00 en el grupo de Q fija.

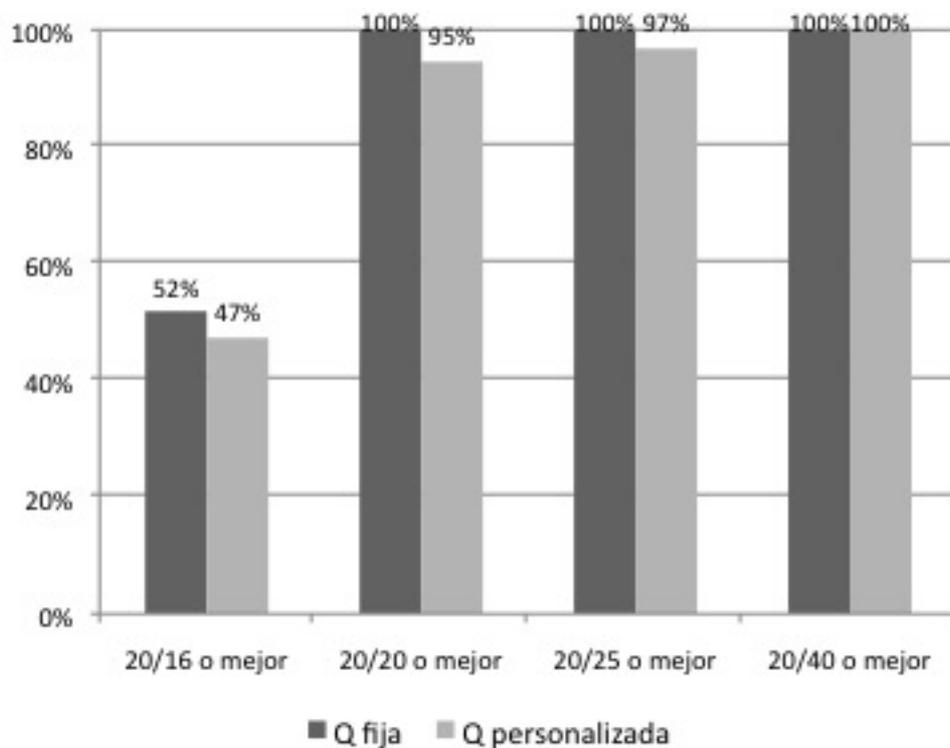


Figura 38: Eficacia

Predictibilidad

A los 6 meses de la cirugía, en el grupo de Q -0,5 el 81% de los ojos mostró un EE en la refracción ciclopléjica postoperatoria de $\pm 0,50$ D mientras que en el grupo de Q personalizada fue del 68%. En la gráfica 9 se representan los resultados refractivos obtenidos a los 6 meses de la cirugía en saltos de 0,50 (D) en los dos grupos.

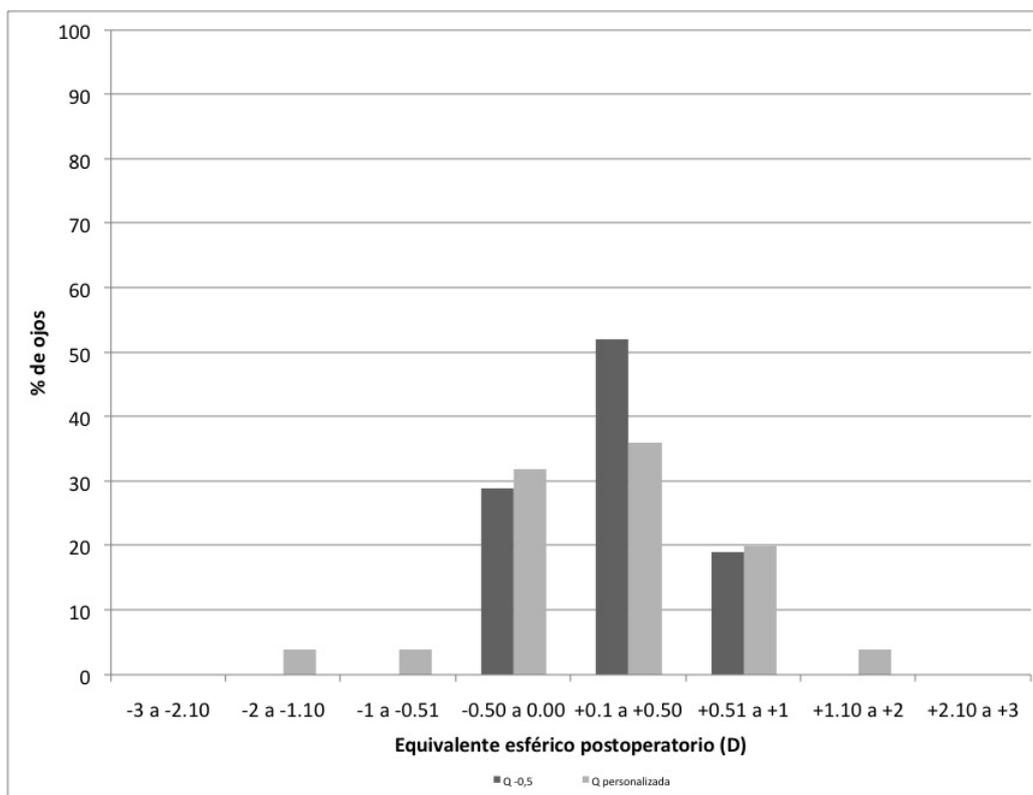


Figura39: Predictibilidad

En la figura 40 se muestra la relación entre el EE programado y el obtenido bajo cicloplejia a los 6 meses de la cirugía, en los dos grupos. El grupo de Q personalizada obtuvo un coeficiente de correlación $R=0,8$ y el grupo de Q -0,5 de $R=0,93$.

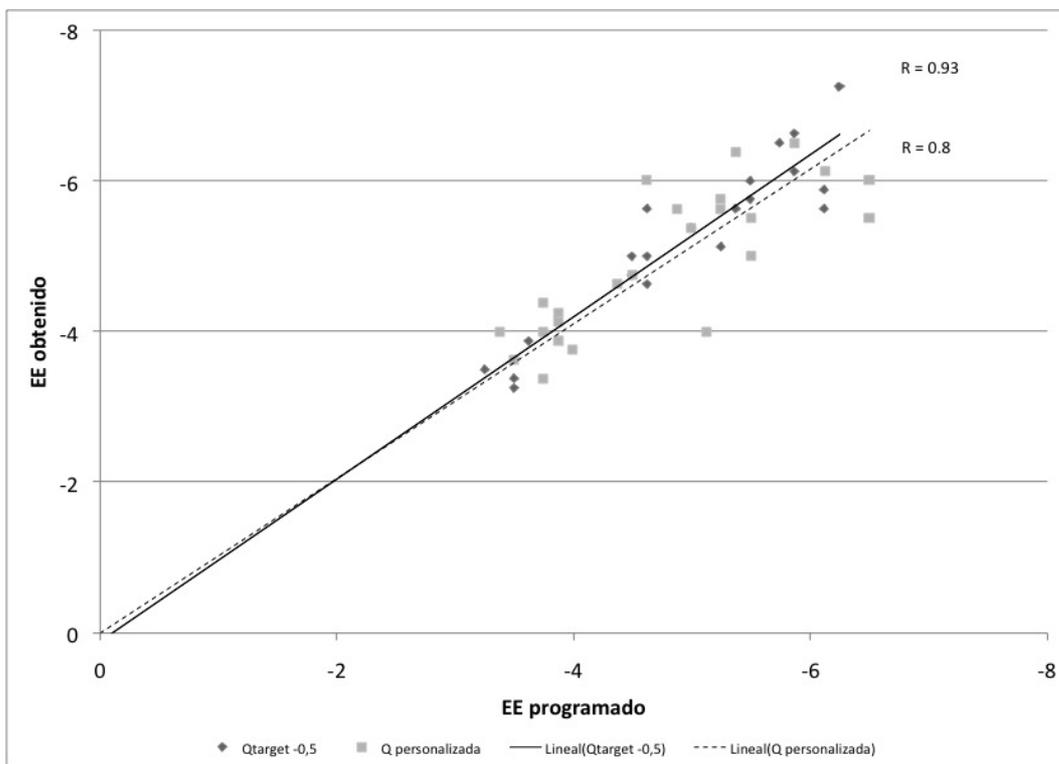


Figura 40: Nube de puntos del cambio refractivo programado/obtenido

Seguridad

A los 6 meses el 24,6% de los ojos del grupo de Q -0,5 habían perdido una línea de visión y en el grupo de Q personalizada fue un 16%. En ninguno de los grupos se perdieron 2 líneas o más de AVcc. En el grupo de Q -0,5 un 14,2% ganaron una línea de AV; mientras que en el grupo de Q personalizada fue un 24%. En la figura 41, se representa el cambio en líneas de AV antes y a los 6 meses de la cirugía en los dos grupos. Ningún paciente perdió dos líneas de visión en ambos grupos.

No se detectaron complicaciones intraoperatorias o postoperatorias relevantes en ninguno de los grupos.

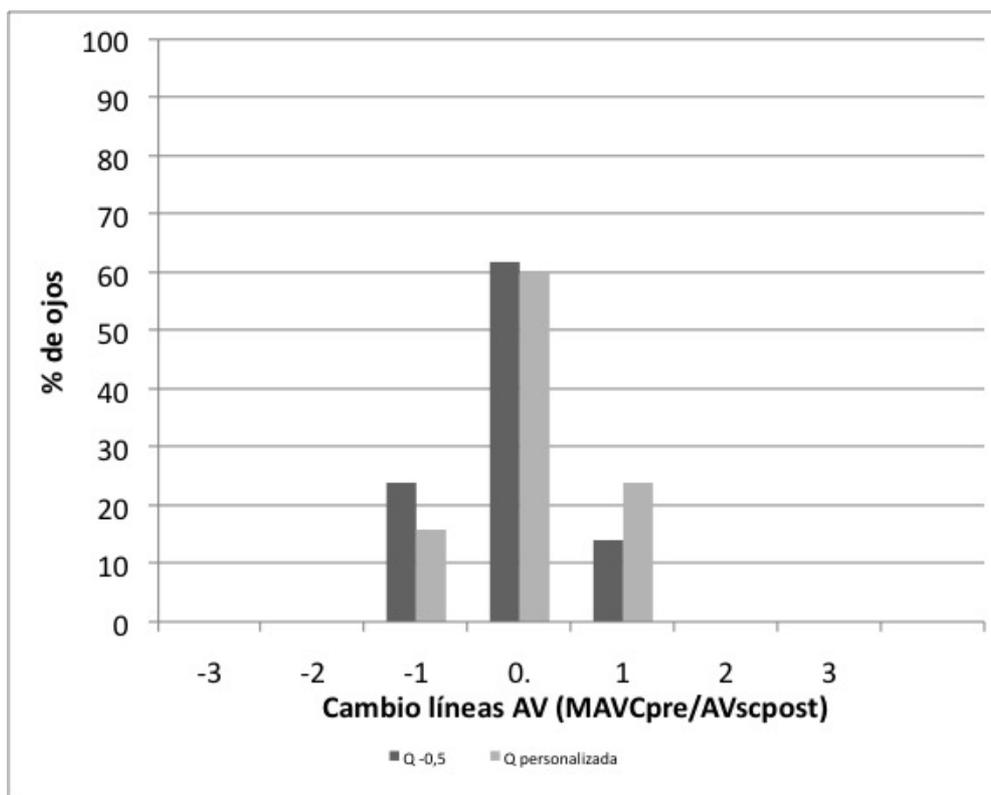


Figura 41: Seguridad

Estabilidad refractiva

A los 6 meses se realizó una refracción ciclopléjica que no mostró diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p=0,447$). En la figura 42, se representa la estabilidad refractiva al mes, a los tres y a los seis meses de la cirugía.

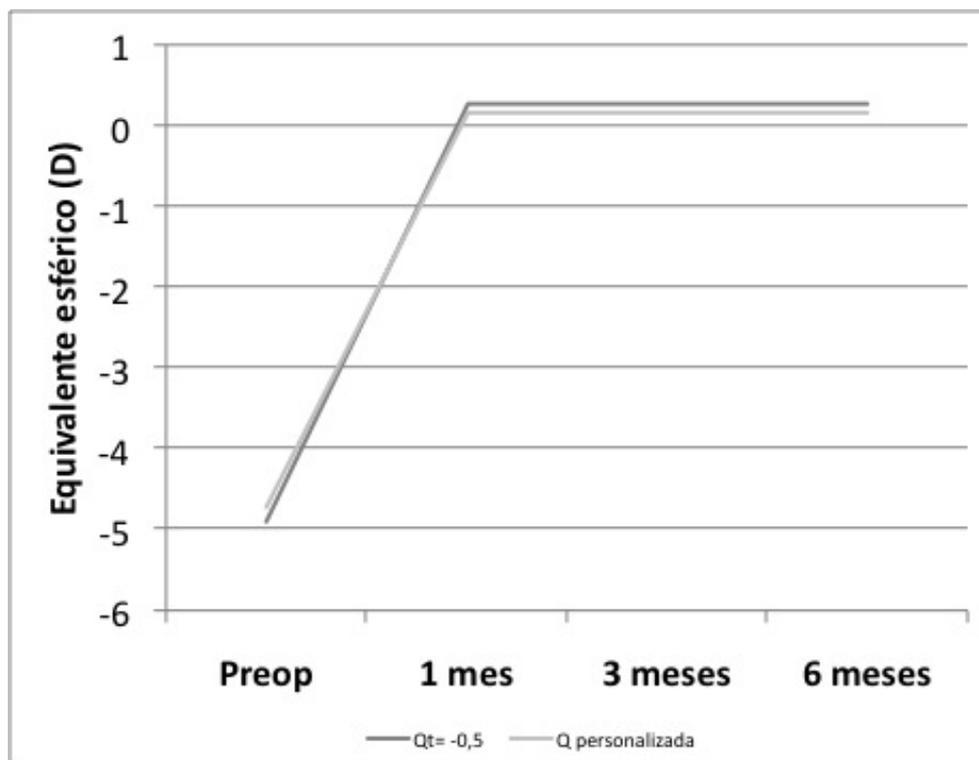


Figura 42: Estabilidad

4.2.3 ANÁLISIS DE LA ABERRACIÓN ESFÉRICA OCULAR

Comparación medias de AE_{post} y $AECorneal_{post}$ (Inter-Grupos)

Al comparar la aberración esférica total postoperatoria, no se obtuvieron diferencias que fuesen estadísticamente significativas entre los grupos. Sin embargo, al comparar la aberración esférica corneal postoperatoria se obtuvieron diferencias que fueron estadísticamente significativas. La aberración esférica corneal postoperatoria fue significativamente menor en el grupo de Q personalizada (tabla XVI).

					Prueba T muestras independientes		
	Grupo	N	Media	ET	t	gl	p-valor
AE_{post}	Q personalizada	38	0,037	0,025	-1,158**	69	0,251
	Q=-0,5	33	0,079	0,025			
$AECorneal_{post}$	Q personalizada	38	0,274	0,031	-2,133**	69	0,036*
	Q=-0,5	33	0,368	0,031			

**Se han asumido varianzas iguales

*Diferencia significativa $p < 0,05$

Tabla XVI: Comparación medias de AE_{post} y $AECorneal_{post}$ (Inter-Grupos)

En la figura 43 podemos observar la aberración esférica total y corneal en ambos grupos. Ambas resultan inferiores en el grupo de Q personalizada aunque la diferencia solo es estadísticamente significativa para la aberración esférica corneal.

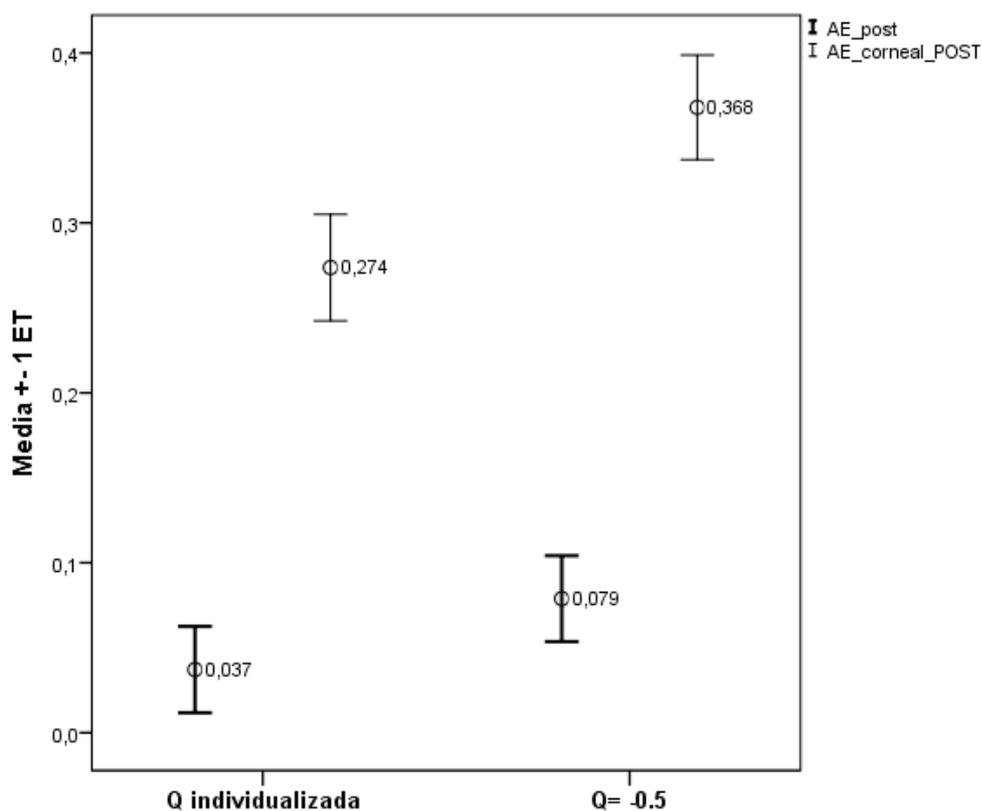


Figura 43: Comparación medias de AE_{post} y AECorneal_{post} (Inter-Grupos)

Comparación de AE Postoperatoria – AE Preoperatoria (Intra-Grupos)

Estudiando la aberración esférica inicial y final en ambos grupos no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre ellas ($p=0,380$ y $p=0,119$). En el grupo de Q personalizada la aberración esférica final fue de $0,037 \pm 0,157 \mu\text{m}$ y en el grupo de Q -0,5 fue de $0,079 \pm 0,097 \mu\text{m}$.

Grupo	N	Media	ET	Prueba T muestras relacionadas		
				t	gl	p-valor
Q personalizada						
AE _{post}	38	0,037	0,025	0,889	37	0,380
AE _{pre}	38	0,018	0,016			
Q = -0,5						
AE _{post}	33	0,079	0,025	1,601	32	0,119
AE _{pre}	33	0,040	0,020			

*Diferencia significativa $p < 0,05$

Tabla XVII: Comparación entre AE postoperatoria – AE preoperatoria (Intra-Grupos)

En la figura 44 podemos observar como la aberración esférica final es superior en el grupo de Q -0,5 comparada con la obtenida en el grupo Q personalizada.

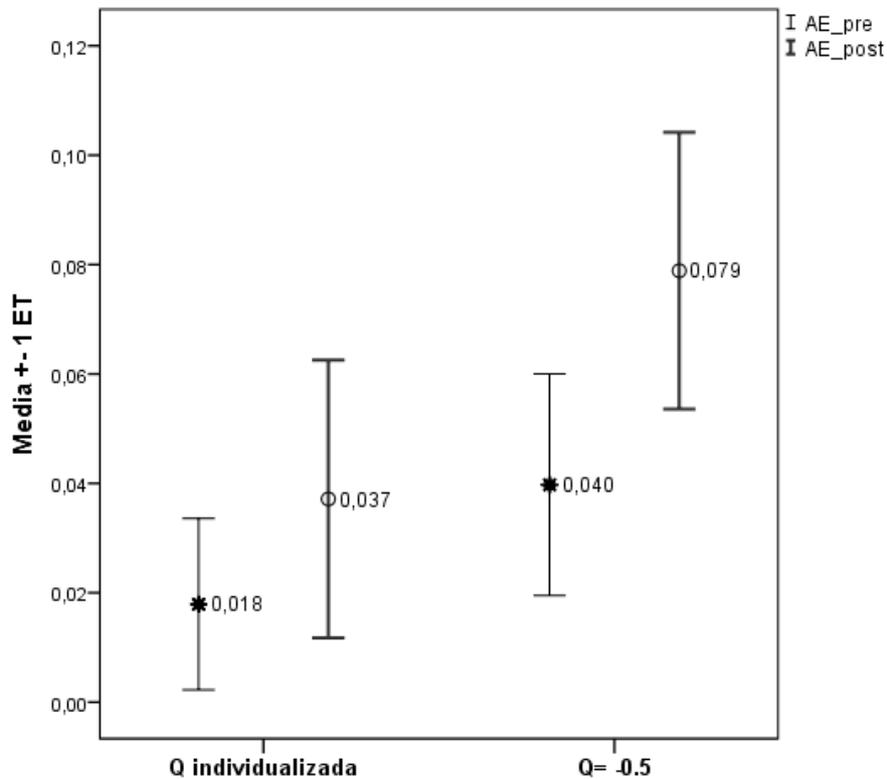


Figura 44: Comparación de AE postoperatoria y AE preoperatoria (Intra-Grupos)

Comparación del incremento medio de aberración esférica (Inter-Grupos)

Al estudiar la aberración esférica en el grupo con Q personalizada obtuvimos un incremento de 0,019 μm mientras que el grupo con Q -0,5 fue de 0,039 μm . Esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($t=-0,612$; $p=0,238$).

					Prueba T muestras independientes		
	Grupo	N	Media	ET	t	gl	p-valor
ΔAE	Q personalizada	38	0,019	0,022	-0,612**	69	0,543
	Q=-0,5	33	0,039	0,024			

**Se han asumido varianzas iguales

*Diferencia significativa $p<0,05$

Tabla XVIII: Comparación de Δ medio de AE Inter-Grupos

En la figura 45 podemos observar como el grupo de Q personalizada induce un incremento de aberración esférica inferior al grupo con Q -0,5.

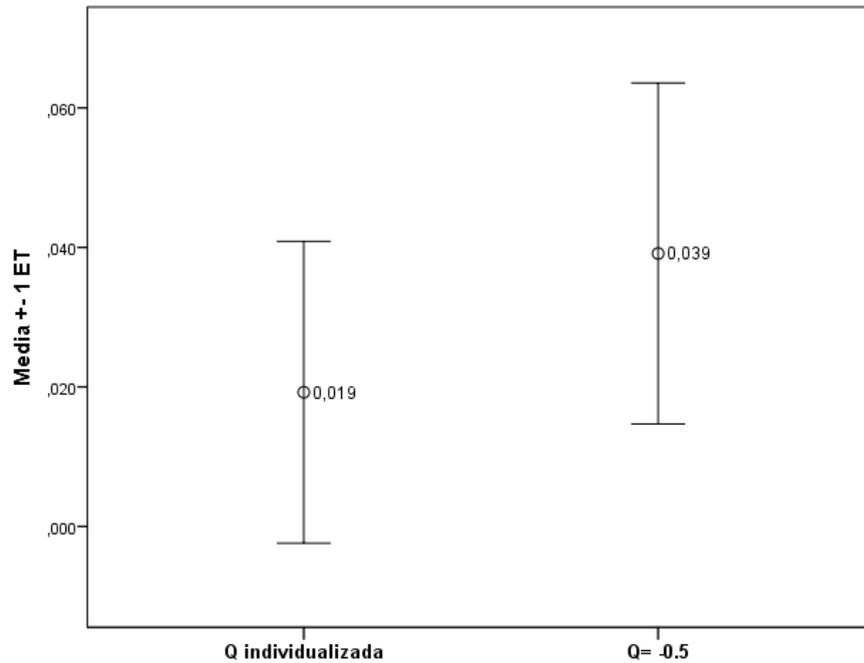


Figura 45: Comparación Δ medio de AE según Grupos

Comparación del incremento de aberración esférica en función del flap

Al subdividir los grupos en función de la técnica utilizada para la creación del flap (microqueratomo mecánico y láser de femtosegundo) no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el incremento de aberración esférica ($p=0,781$ y $p=0,993$). El subgrupo que menos incremento de aberración esférica generó fue el intervenido con la técnica láser de femtosegundo y Q personalizada con una media de $0,016 \mu\text{m}$.

Grupo	Técnica	N	Media	ET	Prueba T para la igualdad de medias		
					t	gl	p-valor
Q personalizada	LASIK	10	0,029	0,037	0,280**	36	0,781
	Femto+LASIK	28	0,016	0,027			
Q=-0,5	LASIK	14	0,038	0,035	-0,009**	31	0,993
	Femto+LASIK	19	0,039	0,034			

**Se han asumido varianzas iguales

*Diferencia significativa $p < 0,05$

Tabla XIX: Comparación de Δ medio de AE según la técnica de creación del flap

Incremento de aberración esférica según la técnica de creación del flap

Al comparar los pacientes operados con femtosegundos y con microqueratomo en función del perfil de ablación no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,859$ y $p=0,583$).

Grupo	Técnica	N	Media	ET	Prueba T para la igualdad de medias		
					t	gl	p-valor
Q personalizada	LASIK	10	0,029	0,037	-0,180**	22	0,859
Q=-0,5	LASIK	14	0,038	0,035			
Q personalizada	Femto+LASIK	28	0,016	0,027	-0,553**	45	0,583
Q=-0,5	Femto+LASIK	19	0,039	0,034			

**Se han asumido varianzas iguales

*Diferencia significativa $p < 0,05$

Tabla XX: Comparación de Δ medio de AE según la técnica de creación del flap

En la figura 46 podemos observar como los pacientes intervenidos con láser de femtosegundo y un perfil de ablación con Q personalizada, muestran el menor incremento de aberración esférica.

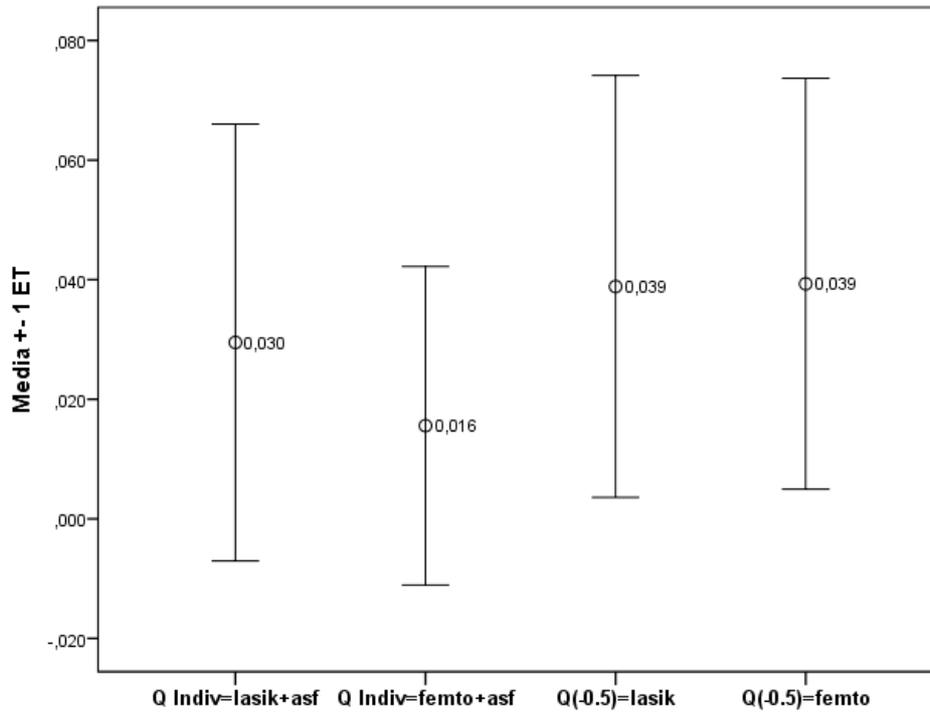


Figura 46: Incremento medio de aberración esférica según técnica

En la figura 47, podemos observar el comportamiento de la aberración esférica según el perfil de ablación y en función del número de dioptrías tratadas. Utilizando el perfil de ablación con Q programable (Custom Q), observamos una menor inducción de aberración esférica cuando la Q ha sido personalizada en comparación a la de una Q fija de -0,5.

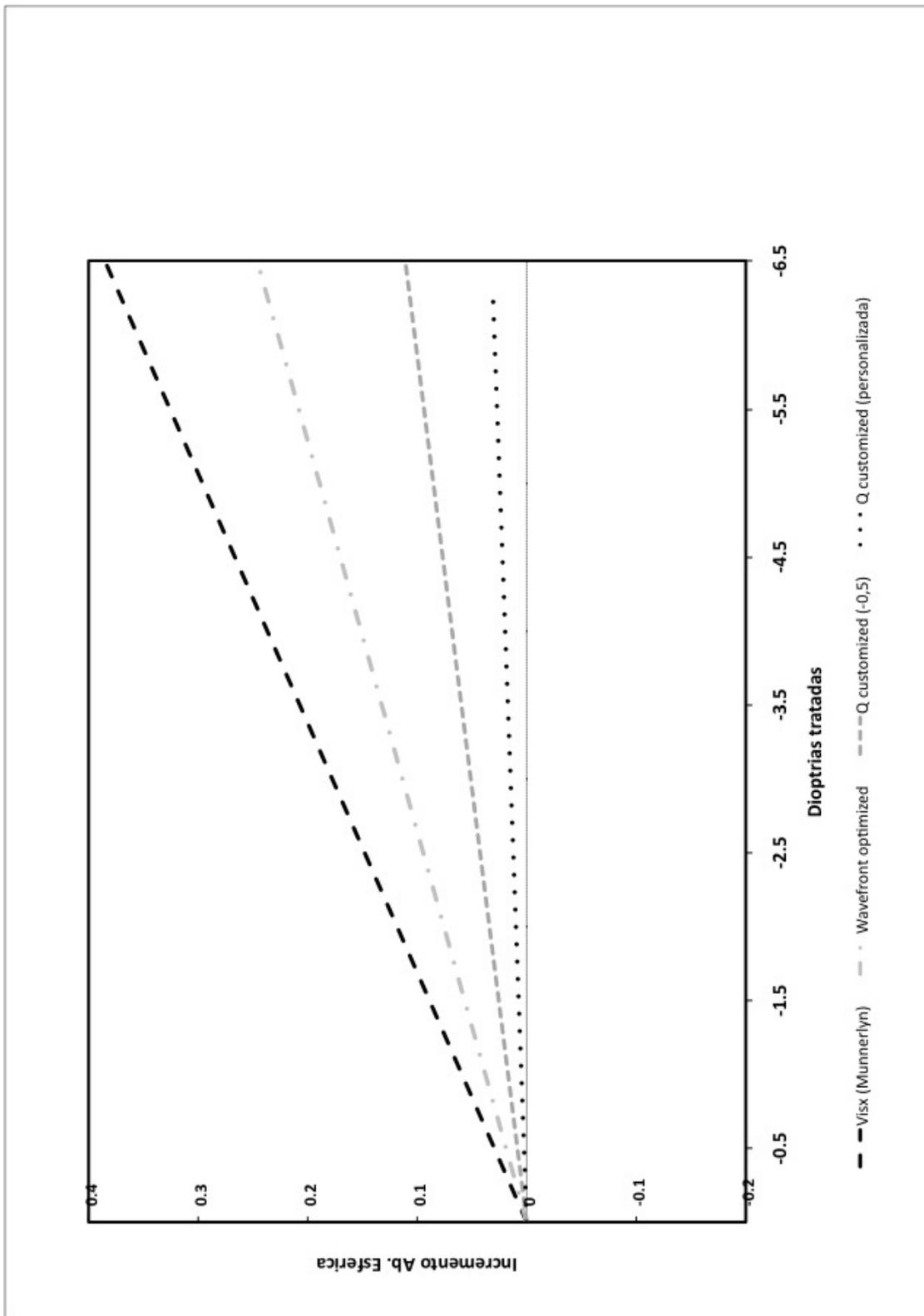


Figura 47: Aberración esférica inducida por los diferentes perfiles de ablación

Análisis causal del incremento de aberración esférica

Correlación del incremento de aberración esférica con la edad; esfera; queratometría; aberración esférica y asfericidad corneal

En el grupo con **Q personalizada** no obtuvimos correlaciones estadísticamente significativas con ninguna variable. Tan solo existe una correlación estadísticamente significativa con el incremento de aberración esférica corneal que nos sirve para demostrar que es debido a la intervención LASIK y no a errores en la medida.

El grupo con **Q -0,5** sí mostró correlaciones que fueron estadísticamente significativas con la queratometría media preoperatoria (K_{mpre}) y la aberración esférica preoperatoria. En este grupo también quedó estadísticamente demostrado que ese incremento se debió a la intervención, ya que fue a expensas del incremento de las aberraciones corneales.

Grupo		Edad	Esfera	K_{mpre}	K_{mpost}	Q_{inic}	$Q_t - Q_i$	AE_{pre}	ΔAE corneal
Q personalizada (n=38)	Correlación de Pearson	0,077	-0,110	-0,084	0,134	-0,095	-0,122	-0,101	0,385
	ΔAE p-valor	0,646	0,511	0,614	0,421	0,570	0,464	0,544	0,017*
Q=-0.5 (n=33)	Correlación de Pearson	-0,320	0,177	-0,502	-0,289	-0,022	0,022	-0,371	0,617
	ΔAE p-valor	0,069	0,323	0,003*	0,103	0,903	0,903	0,033*	0,000*

*Correlación significativa $p < 0,05$

Tabla XXI. Incremento de aberración esférica en función de las variables

En la figura 48, podemos observar como al utilizar una Q personalizada las rectas de regresión son muy planas, demostrando como nuestro cálculo de asfericidad tiene en cuenta de manera eficaz las variables preoperatorias y se muestra independiente del débil incremento de aberración esférica generado.

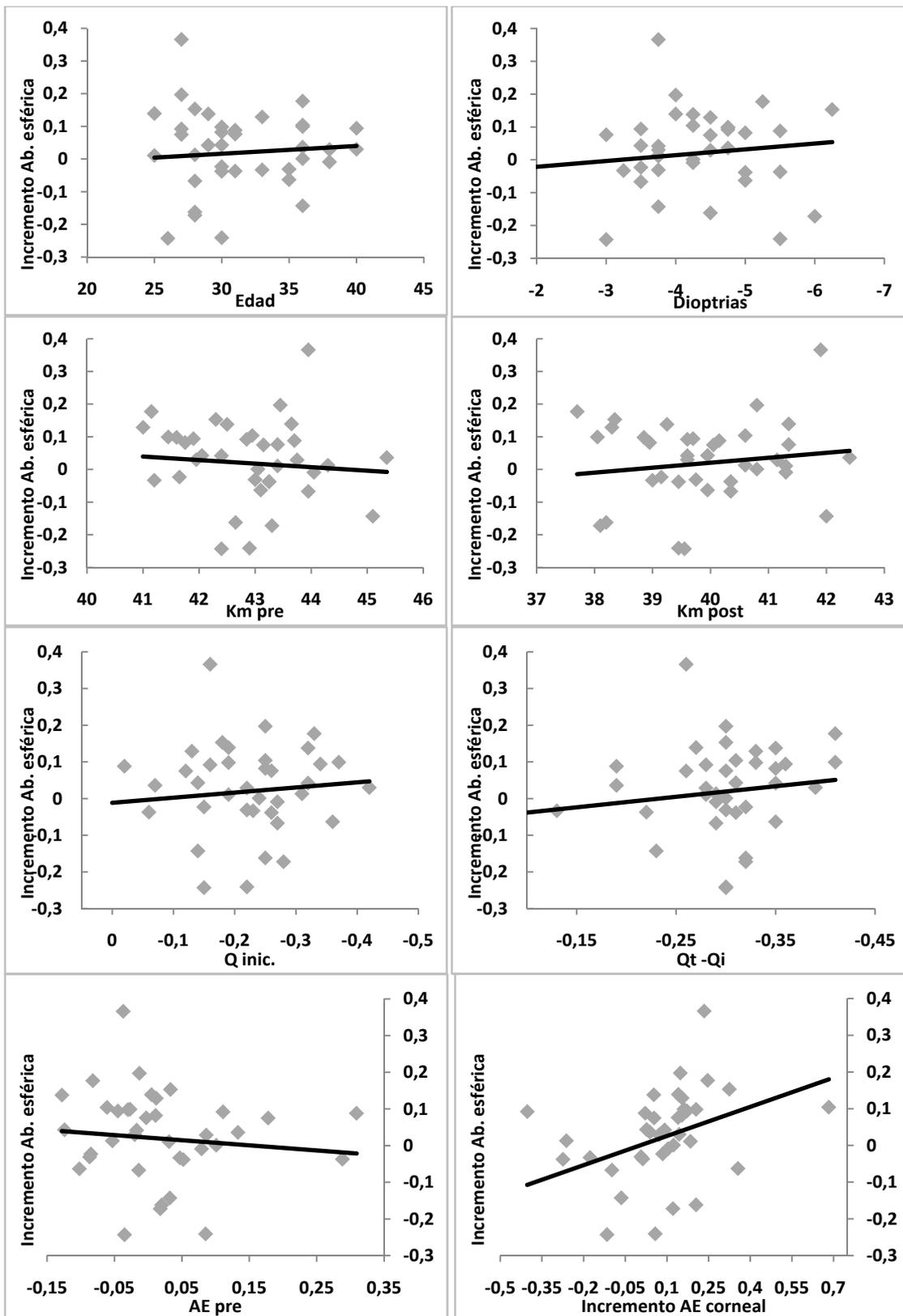


Figura 48: Correlaciones del ΔAE con las variables (Q personalizada)

De manera comparativa, en el grupo de Q -0,5 podemos observar como se correlacionan algunas de las variables como son la queratometría y el número de dioptrías tratadas con el incremento de aberración esférica generado.

Las rectas de regresión muestran una mayor pendiente comparado con las regresiones del grupo con Q personalizada (figura 48). Es decir existe una influencia de las variables en el incremento de aberración esférica total.

En ambos grupos (celda inferior-derecha) hay un incremento de aberración esférica corneal ocasionado por la cirugía.

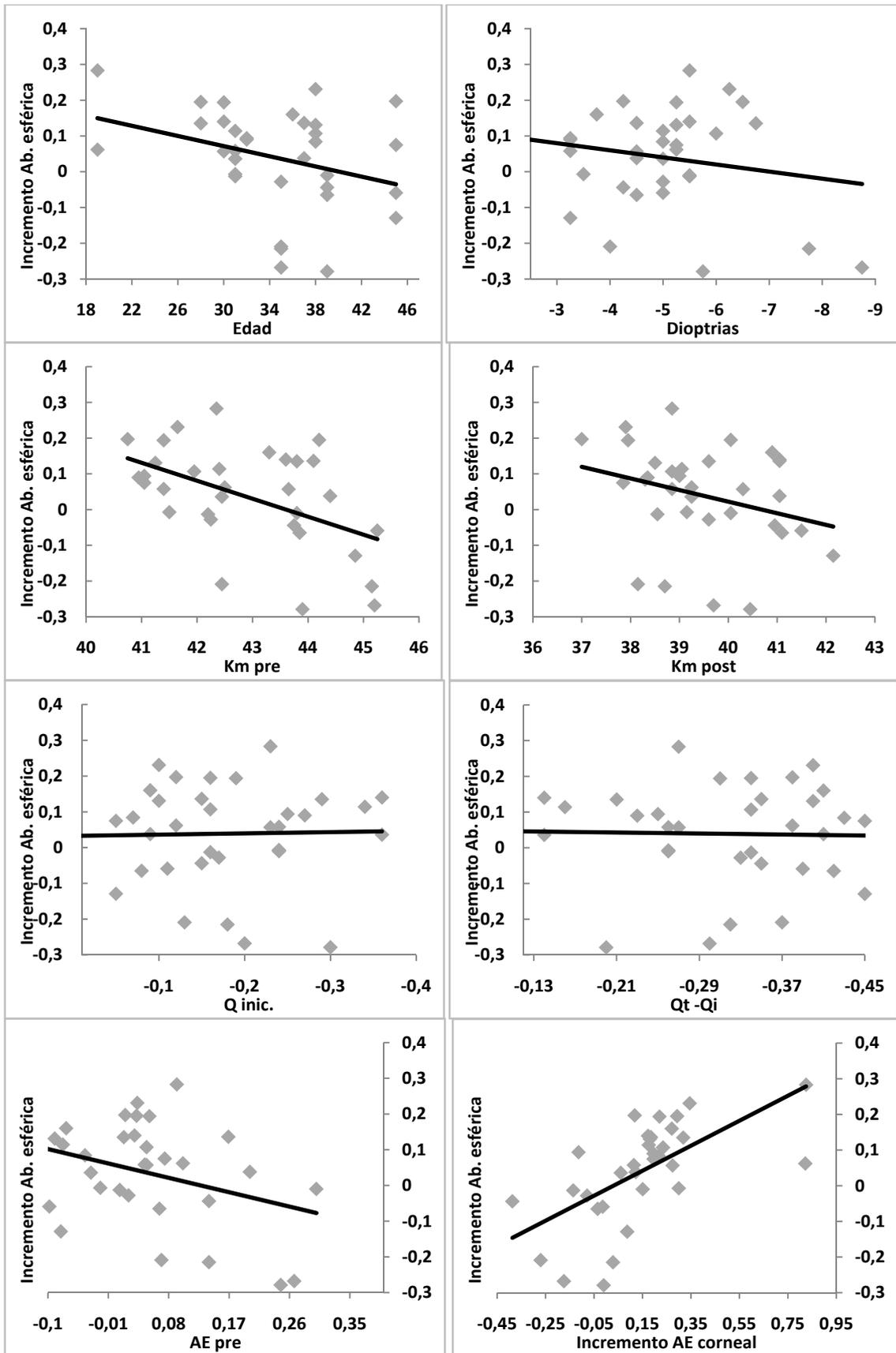


Figura 49: Correlaciones con el incremento de aberración esférica ($Q_t = -0,5$)

4.2.4 ESTUDIO DE LA ASFERICIDAD CORNEAL

En la **tabla XXII** se resumen las distintas asfericidades estudiadas. Ambos grupos parten de una Q inicial similar, si bien el cambio de Q pretendido ($Q_t - Q_i$), para conseguir la asfericidad objetivo es mayor en el grupo de Q -0,5. El grupo con Q personalizada parece ser más eficaz ya que la Q final obtenida es más fisiológica al permanecer en valores negativos.

	Qinicial	Qt-Qi	Qpentacam	Qfinal
Q -0,5	-0,18± 0,08	-0,31± 0,08	0,82± 0,44	0,01± 0,32
Q personalizada	-0,22± 0,09	-0,29± 0,05	0,44± 0,36	-0,12± 0,31

Tabla XXII. Valores descriptivos de las distintas asfericidades

Comparación de $Q_{final} - Q_{inicial}$ Intra-Grupos

Al comparar la Q inicial y la Q final obtenida a partir de la fórmula, obtuvimos diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p=0,044$ y $p=0,001$ respectivamente). Ambos grupos parten de una Q inicial similar pero la Q final obtenida es -0,12 manteniéndose en valores negativos para el grupo con Q personalizada mientras que el grupo con Q fija la Q final se positiviza a un valor medio de 0,12.

Grupo	N	Media	ET	Prueba T muestras relacionadas			
				t	gl	p-valor	
Q personalizada							
	Q_{final}	38	-0,120	0,050	2,081	37	0,044*
	Q_{inicial}	38	-0,221	0,015			
Q= -0,5							
	Q_{final}	33	0,012	0,056	3,687	32	0,001*
	Q_{inicial}	33	-0,181	0,015			

*Diferencia significativa $p<0.05$

Tabla XXIII: Comparación de $Q_{final} - Q_{inicial}$ (Intra-Grupos)

En la figura 50 se demuestra como al utilizar un perfil de ablación con Q personalizada, la Q_{final} obtenida se mantiene en valores negativos y más próxima al valor de $Q_{inicial}$ que cuando empleamos una Q fija de -0,5.

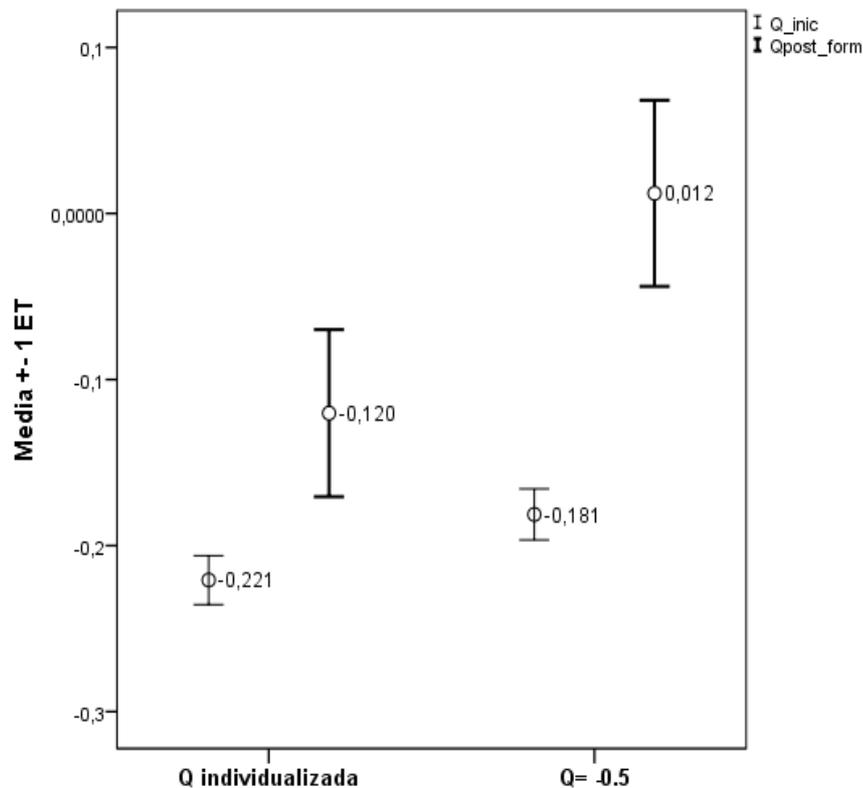


Figura 50: Comparación de $Q_{final} - Q_{inicial}$ (Intra-Grupos)

Comparación del incremento de asfericidad medio (Q Inter-Grupos)

Al comparar el incremento de Q obtenido en ambos grupos, no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas. Es destacable que en el grupo con Q personalizada se obtiene un incremento medio de Q de 0,10 mientras que en el grupo con Q fija es de 0,19.

	Grupo	N	Media	ET	Prueba T muestras independientes		
					t	gl	p-valor
ΔQ	Q personalizada	38	0,101	0,050	-1,303**	69	0,197
	Q=-0,5	33	0,193	0,052			

**Se han asumido varianzas iguales

*Diferencia significativa $p < 0,05$

Tabla XXIV: Comparación medias de incremento de asfericidad (Inter-Grupos)

En la figura 51 podemos observar como el incremento de Q medio es inferior en el grupo con Q personalizada. La Q_{final} es más parecida a la Q_{inicial} preoperatoria en el grupo Q personalizada.

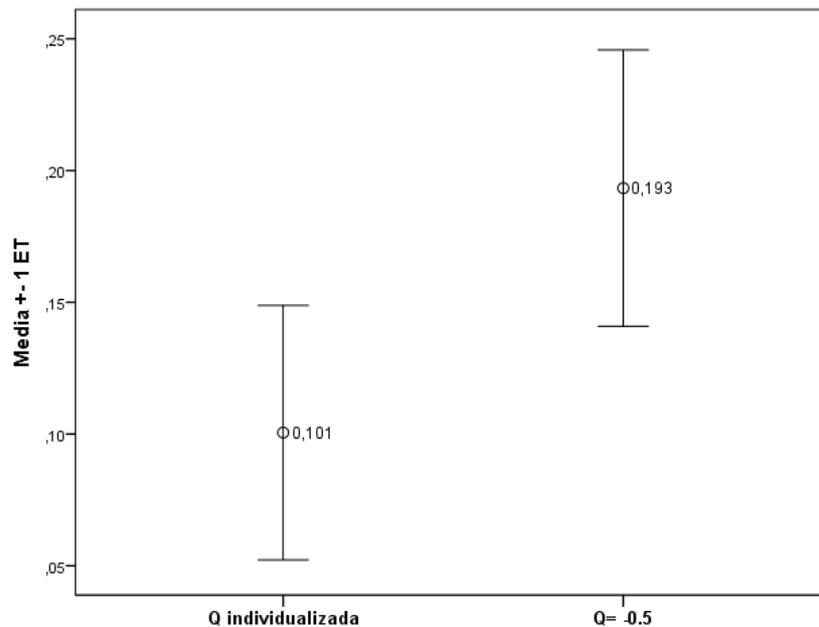


Figura 51: Comparación del incremento de asfericidad medio (Inter-Grupos)

Correlación del incremento de asfericidad con las variables: edad, esfera, queratometría y asfericidad

En la tabla XXV, podemos observar como al programar Q -0,5 el algoritmo del láser no tiene en cuenta con eficacia los parámetros preoperatorios de queratometría y asfericidad. Estos son por tanto los responsables de un mayor incremento de aberración esférica en este grupo. En el grupo de Q personalizada, donde el incremento de aberración esférica es menor, las variables preoperatorias quedan bien controladas, y no se correlacionan con el débil incremento generado.

Grupo		Edad	Esfera	Km _{pre}	Km _{post}	Q _{inic}	AE _{Pre}
Q personalizada (n=38)	Correlación de Pearson	0,130	-0,107	-0,195	0,034	-0,141	- 0,157
	ΔQ p-valor	0,436	0,523	0,241	0,841	0,399	0,346
Q=-0.5 (n=33)	Correlación de Pearson	- 0,086	0,152	-0,463	- 0,317	0,366	- 0,295
	ΔQ p-valor	0,635	0,399	0,007*	0,072	0,036*	0,095

*Correlación significativa $p < 0,05$

Tabla XXV: Correlación del incremento de Q con la edad, esfera, K y Q

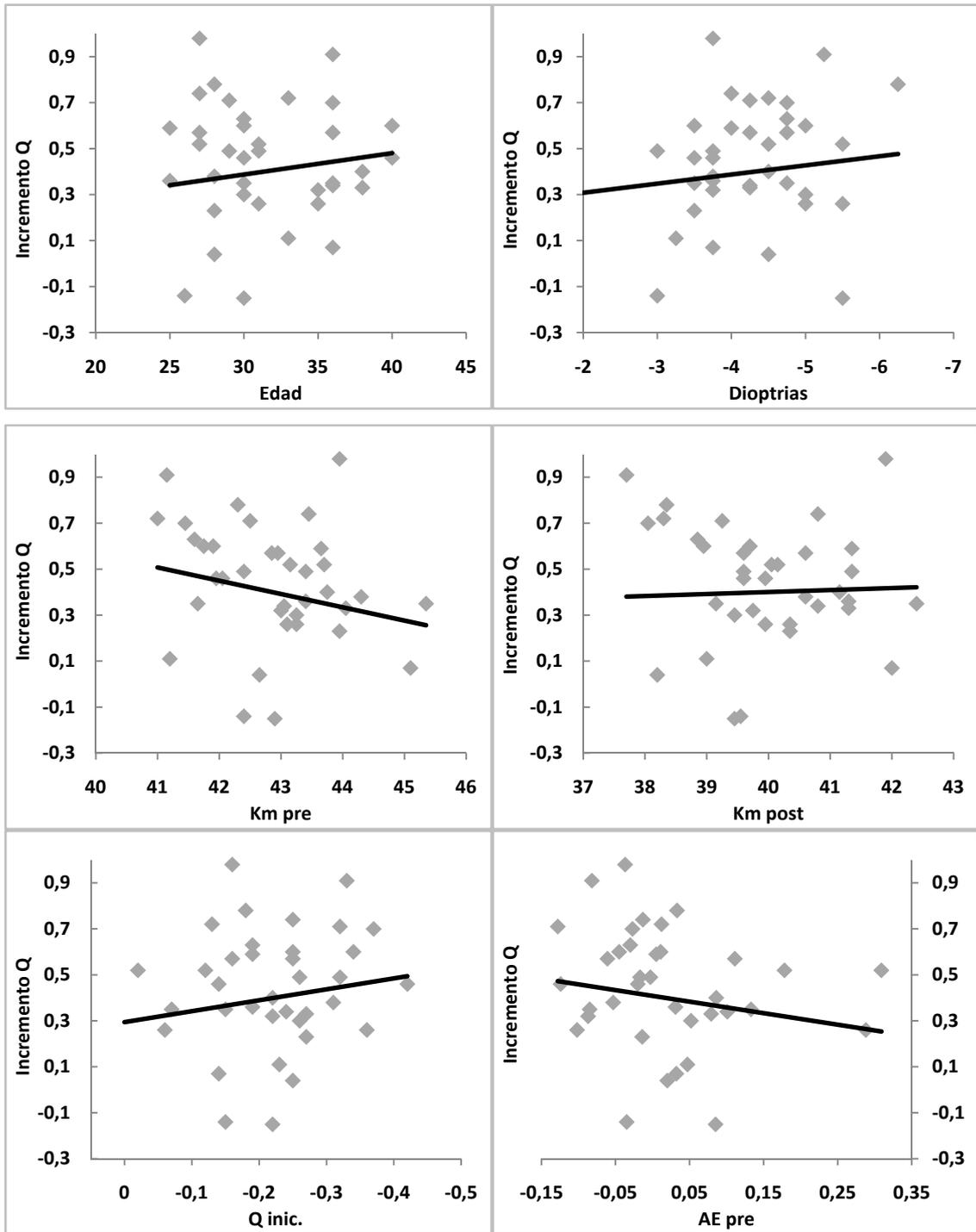


Gráfico 52: Correlaciones con el incremento de asfericidad (Q individualizada)

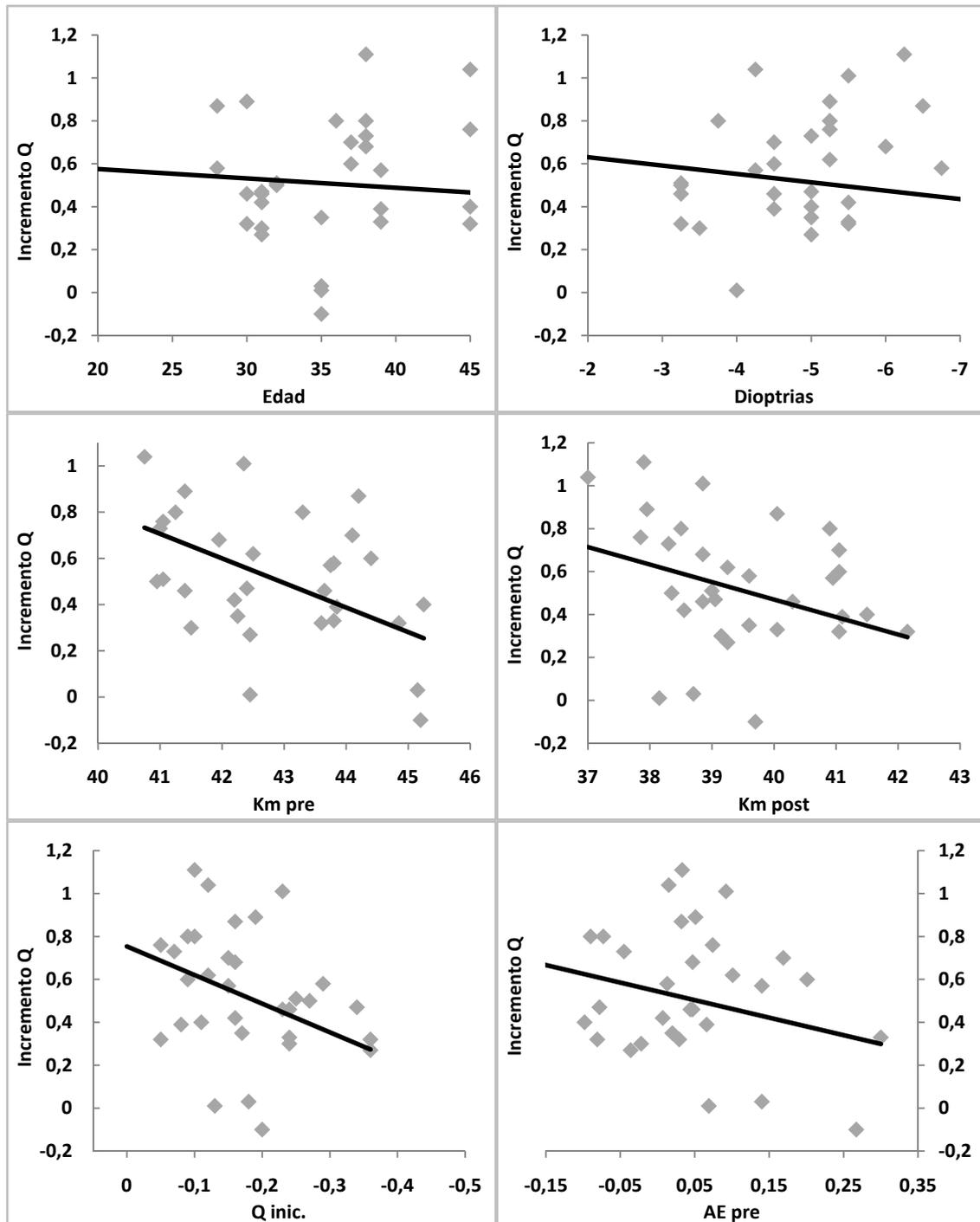


Figura 53: Correlaciones con el incremento de asfericidad (Q -0,5)

Comparación medias de Q_{final} y $Q_{\text{target}} - Q_{\text{inicial}}$ (Inter-Grupos)

Al comparar la Q final en los dos grupos (tabla XXVI) se observaron diferencias que fueron estadísticamente significativas ($p < 0,05$). Queda demostrado que los resultados de Q_{final} postoperatoria en el grupo con Q personalizada son superiores a los obtenidos

programando una Q fija. No se obtuvieron diferencias para el parámetro $Q_t - Q_i$, en el que cuantificamos la cantidad de impulsos periféricos necesarios para alcanzar la Q objetivo (Q_{target}).

					Prueba T muestras independientes		
	Grupo	N	Media	ET	t	gl	p-valor
Q_{final}	Q personalizada	38	-0,120	0,050	-1,662**	69	0,042*
	Q -0,5	33	0,012	0,056			
$Q_t - Q_i$	Q personalizada	38	-0,299	0,001	-1,094	53,228	0,279
	Q -0,5	33	-0,319	0,015			

**Se han asumido varianzas iguales

*Diferencia significativa $p < 0,05$

Tabla XXVI: Comparación medias de Q_{final} y $Q_t - Q_i$ (Inter-Grupos)

En la figura 54 podemos observar como los valores de Q final son inferiores en el grupo de Q personalizada y sin embargo el número de impactos periféricos ($Q_t - Q_i$) es similar en ambos grupos. Es decir, se utilizan de manera más eficaz en el grupo con Q personalizada.

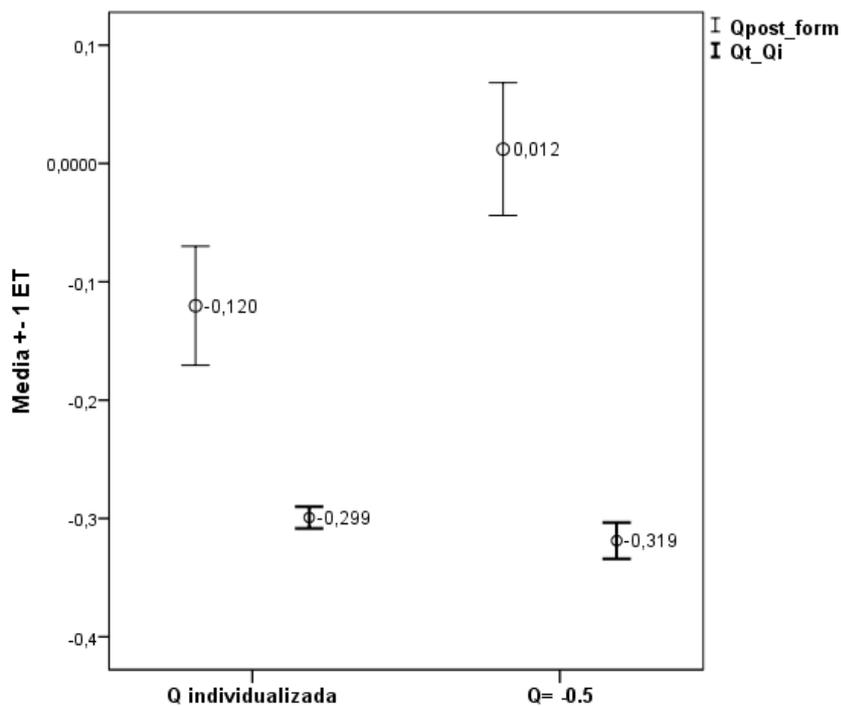


Figura 54: Comparación medias de Q_{final} y $Q_t - Q_i$ (Inter-Grupos)

4.2.5 ANÁLISIS DE LA TOPOGRAFÍA CON PENTACAM TRAS LASIK

Comparación Q_{pentacam} y Q_{final}

Tomando como un único grupo toda la población del estudio, comparamos la Q postoperatoria obtenida con el Pentacam (Q_{pentacam}) y la Q postoperatoria calculada (Q_{final}). Se obtuvieron diferencias que fueron estadísticamente significativas entre las dos medidas (tabla XXVII).

	N	Mín.	Máx.	Media	Desv. típ.	Prueba T para una muestra		
						t	gl	p-valor
Q_{pentacam}	38	-0,170	2,150	0,624	0,445	12,913	70	<0,001*
Q_{final}	33	-0,950	0,610	-0,059	0,320			

*Diferencia significativa $p < 0,05$

Tabla XXVII: Comparación Q_{pentacam} y Q_{final}

Consideramos como cierto el valor de Q_{final} y restándolo al valor de Q_{pentacam} obtenemos el error que puede estar cometiendo el topógrafo al tomar medidas en una córnea tratada con LASIK.

Correlaciones $\text{ERROR}_{\text{pentacam}}$ ($Q_{\text{pentacam}} - Q_{\text{final}}$) con esfera, queratometría y Q

Se realizó un análisis de correlación múltiple (tabla XXVIII) en el que se demostró una influencia estadísticamente significativa en cuanto al error de medida del topógrafo Pentacam, en el defecto refractivo tratado así como la queratometría media postoperatoria (K_{mpost}).

		Esfera	Q_{inic}	K_{mpre}	K_{mpost}
Dif	Correlación de Pearson	-0,657	-0,048	0,150	-0,286
	p-valor	<0,001*	0,693	0,213	0,016*

*Correlación significativa $p < 0,05$

Tabla XXVIII: Correlación $\text{ERROR}_{\text{pentacam}}$ con Esfera, Q_{inic} , K_{mpre} y K_{mpost}

En la figura 55 podemos observar la fuerte correlación existente entre el grado de miopía corregida y el error cometido por el Pentacam. Este error cometido por el topógrafo, también aumenta al analizar córneas con queratometrías bajas.

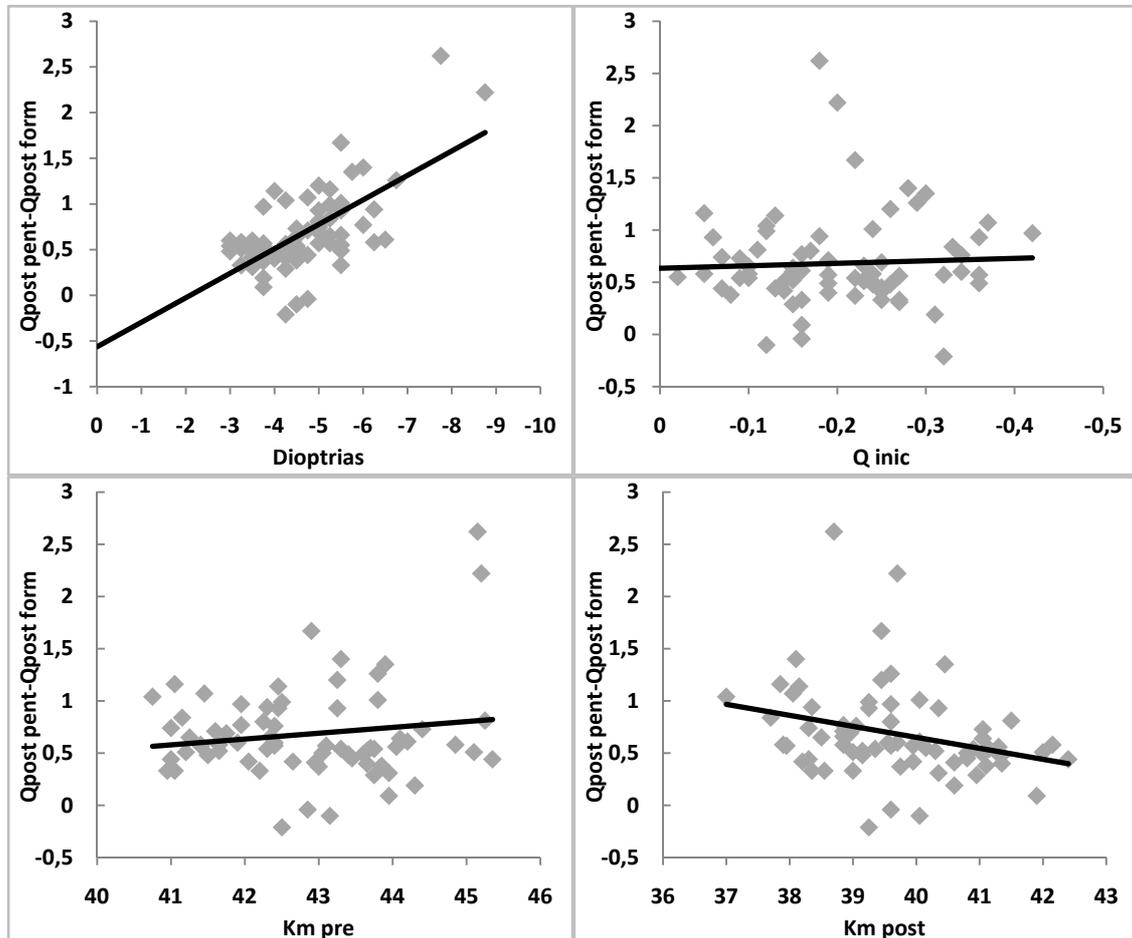


Figura 55: Correlaciones del ERRORpentacam

4.2.6 ESTUDIO DE CALIDAD VISUAL

En el grupo de **Q -0,5** obtuvimos unos valores preoperatorios de MTF y Strehl ratio de 83,3% y 0,067 respectivamente. Tras la cirugía observamos un descenso en ambos valores que fue de un 13% para la MTF y de 0,021 para el Strehl ratio.

En el grupo de **Q personalizada** obtuvimos unos valores preoperatorios de MTF y Strehl ratio de 87,07% y 0,052 respectivamente. Tras la cirugía observamos un descenso en ambos valores que fue de un 12,13% para la MTF y de 0,022 para el Strehl ratio.

Comparación de Δ MTF e Δ Strehl-ratio (Inter-Grupos)

Para toda la población (n=71 ojos) el MTF medio fue de 85,18% y el Strehl-ratio medio fue de 0,071. Al comparar los dos grupos no existieron diferencias estadísticamente significativas en el incremento de MTF y Strehl-ratio (tabla XIX).

					Prueba T para la igualdad de medias		
	Grupo	N	Media	ET	t	gl	p-valor
Δ MTF	Q personalizada	38	-13,621	5,123	-0,613**	69	0,542
	Q=-0,5	33	-9,612	4,160			
Δ Strehl-Ratio	Q personalizada	38	-0,021	0,009	-0,236**	69	0,815
	Q=-0,5	33	-0,018	0,009			

**Se han asumido varianzas iguales

*Diferencia significativa $p < 0,05$

Tabla XXIX: Comparación medias de Δ MTF e Δ Strehl-ratio (Inter-Grupos)



V. DISCUSIÓN

5.1 DISCUSIÓN DEL MÉTODO

El estudio **retrospectivo** que realizamos al comienzo de nuestro trabajo consistió en una recogida de las variables pre y postoperatorias, que permitiera analizar el incremento de la aberración esférica en la cirugía LASIK. Inicialmente pretendimos obtener un modelo de predicción basado en los resultados de nuestra práctica clínica, y a partir de estos proponer mejoras que contribuyesen al control de la aberración esférica. Sin embargo, la elevada desviación estándar de algunas medidas así como las numerosas variables que intervienen (K ; $Q_{inicial}$; Q_{target} ; Q_{final} y defecto refractivo) nos obligó a segmentar mucho la población de estudio por subgrupos, e hizo que nuestro tamaño muestral fuese insuficiente para conseguir un modelo de predicción fiable para todos los casos.

Decidimos utilizar un diámetro pupilar fijo a 5 milímetros por varios motivos: Convertimos en constante uno de los factores que determinan la aberración esférica del ojo pudiendo estudiar con mayor facilidad el resto de variables, como son, la aberración esférica inicial; la queratometría; la asfericidad y la magnitud del defecto refractivo tratado. Una pupila de 5 mm corresponde a una pupila media en condiciones escotópicas donde se puede poner de manifiesto una calidad visual deficiente debido a un mal control de la aberración esférica total postoperatoria. Por último, nos aseguramos de estudiar la zona óptica eficaz quedando alejados de la zona de transición que arrojaría medidas de aberración esférica aun más altas, y de las que no sería responsable el perfil de ablación.

Durante el diseño de la fase **prospectiva**, nos vimos obligados a hacer un cambio en la zona de medida, pasando de un diámetro corneal de medida de 5 a 6 mm. El motivo de este cambio fue la incompatibilidad del topógrafo Pentacam con el software de análisis óptico Vol-Ct, y la imposibilidad de éste de aportar medidas por debajo de los 6 mm. Este cambio supone una mayor exigencia en nuestro objetivo de obtener un incremento nulo de aberración esférica, al trabajar a un diámetro corneal mayor.

El cambio en los instrumentos de medida (aberrómetro y topógrafo) ha sido debido al periodo de tiempo tan prolongado de nuestro trabajo, y que ha requerido cambios en la tecnología incorporados a nuestra práctica clínica. Aunque esto hacía menos comparables los resultados del estudio retrospectivo con los del prospectivo al trabajar con incrementos (medidas pre y postoperatorias), este hecho no fue muy relevante. Así como al comparar dos grupos entre sí en el estudio prospectivo, este cambio en los instrumentos de diagnóstico resulta prácticamente irrelevante. En el caso concreto del aberrómetro

(OPD Scan III) creemos que debería ser estudiado en futuros trabajos la aparente discrepancia en la medida de aberración esférica, con valores más bajos que los publicados con otros aberrómetros^{27,88}.

No hemos incluido a pacientes con astigmatismos por encima de 1,50 D. Utilizar un criterio de inclusión estricto en el astigmatismo nos pareció importante, ya que ocasiona fenómenos de cicatrización diferentes según el meridiano que actuarían como factor de confusión. Una razón similar nos obligó a descartar los tratamientos de hipermetropía donde los cambios biomecánicos y epiteliales en la periferia de la córnea tienen una fuerte influencia³².

La aberración comática juega también un papel importante en la calidad de visión y consideramos una limitación a nuestro estudio no haberla medido, ya que también resulta útil para valorar posibles descentramientos. La utilización de la aberración esférica interna medida preoperatoriamente para el cálculo de la asfericidad postoperatoria puede ser discutible, aunque no hemos encontrado evidencias científicas, ni parece probable que una cirugía refractiva corneal como es la técnica LASIK, pueda producir cambios a ese nivel.

Por último creemos que es una limitación de nuestro trabajo el tamaño de la muestra de la fase prospectiva. Al realizar cálculos de tamaño muestral que demostrasen diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos arrojaron una $n=150$ ojos para cada grupo, lo que supondría un periodo de inclusión excesivamente largo. Creemos que esta n tan elevada se debe a la gran desviación estándar que presentan las medidas de aberración esférica.

5.2 ESTUDIO RETROSPECTIVO

5.2.1 PERFIL DE ABLACIÓN ESFÉRICO (VISX S2) VERSUS PERFIL WAVEFRONT-OPTIMIZED (ALLEGRETTO EYE Q 400MHZ)

Una aberración esférica elevada favorece la aparición de "glare" y "halos" que son la causa de mala visión nocturna postoperatoria tras LASIK^{33,25,32}. El incremento de aberración esférica tras la cirugía LASIK se relaciona con el número de dioptrías tratadas; a mayor defecto refractivo mayor es la aberración esférica inducida^{30,89,90}. La corrección de los defectos miópicos e hipermetrópicos producen cambios de asfericidad y de aberración esférica opuestos (positiva y negativa respectivamente)⁸⁴.

Los perfiles de ablación esféricos basados en el algoritmo de Munnerlyn inducen cambios de asfericidad corneal hacia valores más positivos, dando lugar a un aumento de la aberración esférica⁴¹⁹¹. Está ampliamente descrito cómo este aumento, provoca un deterioro en la calidad de visión nocturna²⁵.

Algunas plataformas utilizan mecanismos de compensación del incremento de aberración esférica inducido en la cirugía convencional, como ocurre con el perfil estándar de Allegretto^{49,65,92}. No es conocido en profundidad el algoritmo que utiliza el perfil de ablación estándar (Wavefront-optimized) ya que es secreto comercial. Se describe como un perfil de ablación que posee pulsos adicionales para tratar las áreas periféricas de la córnea, compensando así la pérdida de eficacia que ocurre a este nivel. Intentando de este modo mantener la morfología prolata de la córnea. Este perfil de ablación tiene en cuenta la queratometría y la asfericidad del paciente para individualizar el número de pulsos periféricos que emite.

En concordancia con otros estudios^{30,45,93,94}, los resultados de nuestro trabajo demuestran que el perfil estándar de Allegretto induce menos aberración esférica (0,118 μm), que el algoritmo basado en la fórmula de Munnerlyn (0,240 μm).

Cuando subdividimos los pacientes por número de dioptrías tratadas, observamos como el incremento de aberración esférica para el grupo VisX, duplica los valores preoperatorios y continúa incrementándose a medida que el grado de miopía tratada aumenta. Estos resultados obtenidos para una pupila de 6 milímetros concuerdan con los modelos descritos por Calossi⁹⁵, en el que afirma que trabajando con un diámetro pupilar fijo, la

aberración esférica viene a ser una función dependiente de la asfericidad, el índice de refracción y el radio de curvatura. Al corregir la miopía, disminuimos el radio de curvatura y por lo tanto incrementamos la aberración esférica.

Cuando analizamos el grupo Allegretto-estándar podemos observar un comportamiento diferente en cuanto al incremento de aberración esférica inducida en función de la miopía tratada. Con este perfil de ablación, obtenemos incrementos casi nulos ($0,006\mu\text{m}$) de aberración esférica en miopes de $<-3,00$ D. Pero no resulta eficaz en el control de la aberración esférica cuando tratamos defectos refractivos superiores a $-3,00$ D. Estos resultados son compatibles con los publicados por nuestro grupo con anterioridad²⁵. En miopes de $-3,00$ a $-5,00$ D se produce un incremento de $0,100\mu\text{m}$ y en miopes $>-5,00$ D ese incremento es de $0,243\mu\text{m}$ donde prácticamente se iguala al que produce el perfil de ablación esférico. Estos resultados no coinciden con los de Krueger y cols. que documentan incrementos de aberración esférica próximos a cero en cualquier grado de miopía tratada con este perfil de ablación⁹⁶⁹⁷.

Los resultados de aberración esférica preoperatoria para toda la población estudiada para pupilas de 6 milímetros es de $0,135\mu\text{m}$, siendo este valor concordante con estudios previos⁴⁵⁹³ aunque también existen publicaciones con valores medios muy inferiores ⁹⁸⁹⁹ y que probablemente sean debidos al uso de aberrómetros diferentes. La relación entre el error refractivo y la asfericidad corneal no fue estadísticamente significativa, siendo este dato concordante con lo publicado por Budak y cols⁴⁰.

No resulta fácil definir qué valores de aberración esférica pueden ser tolerables o incluso beneficiosos. Cuando la aberración esférica resulta excesiva, se produce una pérdida significativa en la visión de contraste y un aumento del halo en condiciones de baja iluminación²⁵. Como norma general y exceptuando los tratamientos de la presbicia, en nuestra opinión la cirugía refractiva debería mantener el valor de aberración esférica preoperatoria.

Por este motivo, el perfil estándar de Allegretto no nos parece adecuado para la corrección de miopías superiores a $-3,00$ D.

5.2.2 PERFIL CON ASFERICIDAD PROGRAMADA -CUSTOM Q-

En esta serie de 80 ojos tratamos de estudiar la relación existente entre la asfericidad programada (de -0.5, de -0.8 y de -1.00) y el incremento de aberración esférica. Clasificamos a los pacientes en función del ΔQ ($Q_{\text{target}} - Q_{\text{inicial}}$) y el defecto refractivo, para extraer conclusiones acerca de la aberración inducida en cada grupo.

Los perfiles de ablación asférica fueron desarrollados con la intención de mantener la asfericidad en valores similares a los preoperatorios. Estos perfiles de ablación integran el defecto refractivo a tratar; el coeficiente de asfericidad y el radio de curvatura.

El incremento medio de aberración esférica en todos los grupos de dioptrías con este perfil de ablación fue de $0,040 \pm 0,159 \mu\text{m}$. Este valor fue muy inferior al obtenido con el resto de perfiles estudiados (Allegretto-estándar WFO y perfil esférico basado en Munnerlyn), siendo estos resultados concordantes con los que aparecen en otros trabajos publicados⁷⁹⁸⁶.

No encontramos relación estadística entre el incremento de aberración esférica generado y el defecto refractivo, el cambio de curvatura, la asfericidad previa y la edad en este grupo. Por lo que no fue posible obtener un modelo que permitiera calcular la asfericidad preoperatoriamente y que ayudase a mejorar los resultados al utilizar este perfil de ablación. Esta ausencia de correlación, concuerda con los resultados de trabajos previos de nuestro grupo⁹³. Son varias las causas que pueden dificultar la predictibilidad en los resultados de aberración postoperatoria: la fluctuación y dispersión de las medidas obtenidas, errores en el centrado, torsión (durante la medida o la ablación), y la creación del flap son algunas de las más frecuentemente descritas¹⁰⁰.

A pesar de programar unas asfericidades objetivo elevadas, comparadas con el valor de asfericidad corneal considerado fisiológico ($-0,25$)¹⁰¹, seguimos obteniendo incrementos de aberración esférica similares a los señalados en otros estudios¹⁰⁰. Distintas razones han sido descritas para explicar este fenómeno de pérdida de eficiencia en la ablación de la media prefería corneal: pérdidas de energía al desplazarse el láser del centro a la periferia⁹², incidencia no normal y pérdidas de reflexión del láser⁵⁸, efectos biomecánicos¹⁰² y de cicatrización corneal¹⁰³, forma del spot¹⁰⁴, polarización del láser¹⁰⁵. Presumiblemente los tres primeros factores están incluidos en los algoritmos de ablación de la mayoría de las plataformas. Por este motivo, creímos necesario desarrollar, una

estrategia de compensación más precisa de los factores que producen una pérdida de eficiencia del láser en conjunto.

La plataforma láser Allegretto posee perfiles de ablación guiados por topografía y por frente de ondas, que siendo también esféricos, no tienen la posibilidad de ser ajustables. Está descrito un menor cambio en la asfericidad postoperatoria, así como una menor inducción de aberraciones cuando se utiliza el perfil de Q programada⁸⁰. Varios estudios han documentado como los perfiles guiados por frente de ondas son eficaces corrigiendo aberraciones de tercer orden o coma y no lo son tanto para la corrección de la aberración esférica⁶⁸¹⁰⁶. Por otro lado, este tipo de tratamientos requieren más tiempo y un mayor número de exploraciones preoperatorias mientras que nuestro método de cálculo de la asfericidad objetivo utiliza valores obtenidos en el estudio preoperatorio estándar⁸⁶.

Desconocíamos si valores de asfericidad objetivo hiperprolato ayudarían a disminuir o eliminarían el cambio hacia corneas oblatas originado por los perfiles esféricos como ya está descrito⁸⁰. Gracias al estudio de pacientes intervenidos con monovisión para la corrección de la presbicia, donde la asfericidad objetivo programada fue de -0,8 y -1,00 nos fue posible predecir el funcionamiento del algoritmo Custom Q. Esto nos permitió extrapolar su eficacia en la media periferia corneal en relación con el incremento $Q_t - Q_i$ de cada paciente y analizar la aberración esférica inducida en cada caso (tablas IX y X).

5.3 ESTUDIO PROSPECTIVO

En el diseño de nuestro trabajo, decidimos incluir una segunda fase prospectiva donde demostrar las conclusiones obtenidas en el análisis retrospectivo. Nos centramos en miopes de más de -3,00 D en los que el incremento de aberración esférica generado por el perfil de asfericidad programada, aunque no era excesivo, podría ser mejorable. Para ello, programamos un grupo de pacientes con asfericidad fija de -0,5 y otro con asfericidad personalizada a partir de sus datos topográficos y de aberrometría. En ambos grupos utilizamos el perfil de ablación con asfericidad programada CustomQ.

5.3.1 DISCUSIÓN DE LA POBLACIÓN ESTUDIADA

Las variables utilizadas para el estudio de las dos poblaciones tienen una distribución normal (Prueba de Kolmogorov-Smirnov), son homogéneas y por tanto comparables (Test de Levene).

Se trata de dos poblaciones con miopía superior a -3,00 D y astigmatismo inferior a 1,50 D que son pacientes donde el perfil estándar (Wavefront optimized), no ha demostrado resultados satisfactorios y el perfil de ablación con asfericidad programable CustomQ puede ser de utilidad para conseguir una menor inducción de aberración esférica. Ang y cols.¹⁰⁷ utilizan en su estudio sobre la eficacia de los tratamientos esféricos un criterio de inclusión más laxo en el astigmatismo (-4,00 D) y en nuestra opinión esto puede inducir a error ya que la ablación sobre el meridiano más curvo puede provocar cambios en otras aberraciones de alto orden como el coma.

La córnea humana posee la forma de una elipse prolata, es decir con una asfericidad negativa. La asfericidad media preoperatoria en nuestro estudio fue de $-0,20 \pm 0,09$ muy similar a la obtenida en trabajos publicados con anterioridad³³¹⁰¹.

Dentro de las aberraciones de alto orden, la aberración esférica es la única que tiene un valor medio poblacional diferente a cero⁸⁸. El valor de aberración esférica total que obtuvimos fue de $0,058 \pm 0,106 \mu\text{m}$, siendo este un valor muy inferior al obtenido en el estudio preoperatorio. En el estudio de Kingston y cols. donde midieron al igual que nosotros a 6mm en 1124 ojos obtuvieron un valor medio de $0,180 \mu\text{m}$ aunque también otros estudios describen valores más bajos y similares a nuestra población⁹⁹⁹⁸. Esta variabilidad creemos que se debe al cambio de aberómetro en nuestro estudio y que no interfiere en los resultados ya que trabajamos con incrementos, el valor preoperatorio por sí solo carece de relevancia.

La mayoría de los estudios consultados realizan las medidas de aberración esférica en pupilas de 6 milímetros^{27,94,80}. Muchos de ellos utilizan colirios midriáticos, principalmente tropicamida y fenilefrina cuando no obtienen pupilas en condiciones escotópicas de ese diámetro. Se han demostrado cambios en el centro pupilar tras la midriasis farmacológica¹⁰⁸ así como cambios en la aberrometría^{109, 110}. Con el objetivo de evitar este factor de confusión no hemos utilizado midriasis farmacológica para la aberrometría en nuestro trabajo. Los pacientes que no alcanzaron una pupila de 6mm fueron excluidos, que conocemos que existen en la literatura trabajos que hayan sido tan exigentes con este criterio.

5.3.2 RESULTADOS REFRACTIVOS

A pesar de las limitaciones acerca de la medida de la agudeza visual en optotipos con notación decimal, sigue siendo el método más utilizado en la práctica clínica. En la actualidad, los resultados de agudeza visual obtenidos con todas las plataformas láser modernas son excelentes y en nuestro trabajo no encontramos diferencias estadísticamente significativas de agudeza visual postoperatoria entre el grupo de Q-0,5 y el de Q personalizada.

En un estudio con gran número de pacientes (285 ojos), George y cols.⁹⁶ obtuvieron una **eficacia** del 92% tratando a pacientes miopes que alcanzaron una agudeza visual sin corrección de 20/20 o superior a los 3 meses. Nosotros obtuvimos valores similares para ambos grupos, siendo del 94% en el grupo de Q personalizada y 100% del grupo de Q-0,5. Es mencionable que un paciente del grupo de Q personalizada no alcanzaba preoperatoriamente esa agudeza visual y el otro correspondió a una hipocorrección.

En un trabajo con una muestra similar de pacientes al nuestro y la misma plataforma láser, Koller y cols.⁸⁶ obtuvieron resultados de **predictibilidad** de un 80% de pacientes con equivalente esférico postoperatorio entre $\pm 0,50$ D de la refracción objetivo. En nuestro estudio, el 81% de pacientes del grupo Q-0,5 y el 68% de Q personalizada tuvieron un equivalente esférico postoperatorio entre $\pm 0,50$ D.

Aunque los resultados de equivalente esférico postoperatorio no sean diferentes estadísticamente nos parece destacable la menor predictibilidad obtenida en el grupo de Q personalizada. Este fenómeno se debe probablemente a que el trabajar con asfericidades variables y en ocasiones elevadas, hizo necesario realizar un ajuste por profundidad de ablación, que si bien ha demostrado buenos resultados en el control del defecto refractivo pretendido puede haber disminuido ligeramente la precisión. En ocasiones, la Q target programada resultó ser elevada y creemos que el nomograma debería mejorarse para obtener una mayor predictibilidad sin necesidad de hacer ajustes que eviten la hipercorrección.

Los principales factores de riesgo que pueden disminuir la predictibilidad del LASIK son los defectos esféricos elevados, el astigmatismo y la edad avanzada¹¹¹. De manera general la tasa de retratamientos oscila en la literatura entre un 5% y un 28%¹¹¹. Analizar las *tasas de retratamiento* no fue parte de los objetivos de nuestro estudio, además contamos con

una población de pacientes insuficiente y sesgada (criterio inclusión: astigmatismos inferiores a -1,50D y exclusión: necesidad de retoque) para obtener conclusiones relevantes. La tasa de retratamiento en los pacientes del grupo de Q-0,5 es cero ya que fueron obtenidos de una serie mayor por lo que ninguno de los pacientes presentaba defectos refractivo tratables. En el grupo de Q personalizada, de los 51 ojos que fueron intervenidos para la realización de este trabajo solo dos precisaron un retoque y en ambos casos fueron hipocorrecciones. Por lo tanto, nuestra tasa de retratamiento en el grupo de Q personalizada fue de 3,9%, resultando algo inferior al 6,3% publicado por Bradley Randleman¹¹² con el perfil Wavefront-optimized.

Respecto a la **seguridad**, ambos grupos mostraron un buen comportamiento, siendo superiores los resultados del grupo con Q personalizada en cuanto a la distribución por líneas ganadas/pérdidas. Es destacable que ninguno de los ojos perdió dos líneas de agudeza visual. En cuanto a la **estabilidad refractiva** ambos grupos se mostraron igualmente estables a los 6 meses de la cirugía y serán necesarios nuevos estudios que evalúen estos resultados a más largo plazo.

Un reciente meta-análisis que comparaba IntraLase con microqueratomo mecánico no encontró diferencias significativas en eficacia y seguridad pero si señala una mejoría estadísticamente significativa de la predictibilidad con IntraLase¹¹³.

5.3.3 DISCUSIÓN DEL INCREMENTO DE ABERRACIÓN ESFÉRICA

El modelo de cálculo utilizado para el cálculo de una Q personalizada parte de un modelo teórico y además, posee un factor de corrección que mejora la efectividad de la ablación teniendo en consideración la respuesta biológica observada. El perfil de ablación Custom Q con asfericidad personalizada es la técnica que menos aberración esférica induce de todos los grupos estudiados.

La inducción de aberración esférica tras LASIK se correlaciona estrechamente con la refracción preoperatoria, a mayor defecto refractivo mayor incremento es generado^{3089114,90}. En nuestro estudio observamos un incremento de aberración esférica total a expensas de la aberración esférica corneal, es decir debida al tratamiento LASIK y no a la variabilidad en la medida. Al comparar la aberración esférica total postoperatoria no obtuvimos diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos. Sin embargo, al comparar la aberración esférica corneal postoperatoria en ambos grupos si fueron

distintas estadísticamente ($p=0,036$). El grupo de Q personalizada mostró una menor aberración corneal postoperatoria, aunque para estudiar en profundidad este fenómeno, deberíamos haberlo hecho mediante incrementos.

Al realizar los primeros cálculos preoperatorios obtuvimos asfericidades objetivo o Q_{target} en torno a $-0,2$. Este valor de Q_{target} era insuficiente para conseguir un incremento nulo de aberración esférica, de acuerdo al análisis de los datos en nuestro estudio retrospectivo. Un incremento de $Q_t - Q_i$ comprendido entre $-0,3$ y $-0,6$ conseguía incrementos de aberración esférica en torno a $0,040\mu\text{m}$ (tabla X). Ahora sabíamos que era necesario que los valores de Q_{target} en el grupo con Q personalizada estuvieran dentro de este intervalo. Así que añadimos un factor fijo de corrección a la fórmula teórica de $-0,180\mu\text{m}$, con esta hipercorrección negativizamos el promedio de Q_{target} .

El **incremento de aberración esférica total** en el grupo de Q-0,5 fue de $0,039\pm 0,140\mu\text{m}$ y en el grupo de Q personalizada fue $0,019\pm 0,133\mu\text{m}$. El grupo con Q personalizada obtuvo unos incrementos más próximos a cero y por tanto resulta más efectivo. Aunque la diferencia entre estos dos incrementos no fue significativa según nuestra experiencia clínica, estos resultados nos parecen *clínicamente relevantes*. Un tamaño muestral insuficiente parece ser los responsables de que no hayamos encontrado diferencias estadísticamente significativas.



Figura 56. Imagen nocturna con aberración esférica mínima.

El cálculo personalizado de la asfericidad en miopes de más de -3,00 D, con el objetivo de no provocar incremento de aberración esférica, para una pupila de 6mm ha sido de $0,019 \pm 0,13 \mu\text{m}$. Este resultado mejora a otros estudios publicados anteriormente ^{115,45,97}.

En el trabajo de Danasoury y cols.¹¹⁶ compararon el perfil de ablación optimizado de Nidek con el perfil convencional para tratar un grupo de pacientes ($-3,88 \pm 1,42$ D rango -1,53 a -7,50 D), obteniendo un incremento de $0,030 \mu\text{m}$ en el grupo de ablación optimizado frente a $0,110 \mu\text{m}$. Este perfil optimizado de Nidek ha sido recientemente incorporado a la plataforma y utiliza una combinación de datos topográficos y de aberración esférica ocular para crear un algoritmo que mantenga la forma prolata de la córnea^{117,118}. Aunque el defecto refractivo medio es algo inferior al nuestro sus resultados nos parecen comparables y similares a los que nosotros hemos obtenido.

Edward y cols. estudiaron la eficacia del láser TecnoLASER 217z100 con el perfil de ablación Zyoptix esférico en el control de la aberración esférica en miopes frente al perfil estándar Zyoptix Tissue Saving. En el grupo control se indujo $0,220 \mu\text{m}$ de aberración esférica frente a las $0,040 \mu\text{m}$ del grupo tratado con el perfil esférico. Estos resultados obtenidos en pupilas de 6mm resultan concordantes con los obtenidos en nuestro trabajo.

Existen en la literatura trabajos acerca del incremento de aberración esférica tras LASIK expresados en tanto por ciento. Aunque no es un método correcto para establecer comparaciones entre grupos, ya que la aberración esférica inicial es menor en el grupo de Q personalizada e induce a error. En el grupo de Q-0,5 obtuvimos un incremento de aberración esférica del 97,5% y en el grupo de Q personalizada del 105%. En tratamientos PRK-asféricas con el láser MEL 80 Matropequia y cols.¹¹⁹ publicaron incrementos del 100% de aberración esférica comparado con el 160% obtenido con PRK convencional utilizando el MEL 70. Con tratamientos esféricos customizados versus convencionales, Zhou y cols.¹²⁰ encontraron un 162% de incremento con tratamiento customizado frente a un 190% con LASIK convencional. Después de tratamientos guiados por topografía con el láser Nidek EC-5000, obtuvieron un 25% de incremento frente al 100% obtenido con el grupo control¹²¹. Estos resultados no son del todo comparables con los que aquí se presentan, por las características de la población estudiada. El equivalente esférico preoperatorio en ambos trabajos es de -3,00 D mientras que el nuestro es -4,70 D. Ambos trabajos incluyeron pacientes de un rango comprendido entre -1,00 y -7,00 mientras que nosotros incluimos pacientes por encima de -3,00 D (rango de -3,00 a -8,75 D). A pesar de

presentar incrementos de aberración esférica similares, el defecto refractivo a tratar en nuestro grupo es mayor.

En resumen, podemos concluir que los resultados de incremento de aberración esférica en miopes moderados y altos en ambos grupos son buenos, y en particular utilizando el cálculo de asfericidad personalizada se obtienen cambios mínimos de aberración esférica independientemente de la cantidad de miopía tratada. Nuestro trabajo demuestra cómo el conocimiento de la aberración esférica inducida por los distintos perfiles de ablación puede ser de ayuda a la hora de decidir la mejor opción de tratamiento según el grado de miopía a tratar, la asfericidad corneal y la aberración esférica preoperatoria.

5.3.4 ABERRACIÓN ESFÉRICA: MICROQUERATOMO Y LÁSER DE FEMTOSEGUNDO

La creación del flap corneal en LASIK puede modificar por sí solo las características ópticas del ojo. Tran y cols. encontraron un aumento de aberraciones de bajo y de alto orden en el grupo en el que el disco corneal fue creado mediante el microqueratomo mecánico (Hansatome), pero no en el grupo que se utilizó Intralase¹²².

Subdividimos los grupos Q-0,5 y Q personalizada según la técnica utilizada para la creación del flap (microqueratomo manual versus láser de femtosegundo) y no obtuvimos diferencias significativas. No obstante, nos parece importante subrayar que el grupo de Q personalizada y láser de femtosegundo (28 ojos), fue el que obtuvo un menor incremento de aberración esférica ($0,016 \pm 0,027 \mu\text{m}$). Este dato sugiere que la modalidad "Femtosegundo-Q personalizada" podría ser la más eficaz en el mantenimiento de la aberración esférica preoperatoria (figura 46). La mayor uniformidad del flap creado con femtosegundo así como la posibilidad de situar la bisagra en la zona temporal alejando la ablación hacia una pupila generalmente nasalizada nos parecen ventajas relevantes de esta técnica.

La revisión publicada por la Academia Americana de Oftalmología afirma que existen evidencias (Nivel I y II), de que el láser de femtosegundo es eficaz creando flaps corneales y que son tan buenos ó mejores que los microqueratomos manuales⁶³.

Resultados similares a los nuestros son señalados en el estudio de Montes-Micó y cols.⁶⁴ cuando compararon las aberraciones corneales generadas con microqueratomo y láser de

femtosegundo. Aunque no encontraron diferencias significativas, describe que las aberraciones esférica y comática fueron más bajas a 3 y 6mm en el grupo de láser de femtosegundo.

El grado de hidratación estromal es un factor influyente en la eficacia de la ablación del láser excímer¹²³¹²⁴. Al igual que opinan Kerizian y Stonecipher¹²⁵ creemos que las mejoras que aportan los láser de femtosegundo tienen que ver con la escasa hidratación tisular que generan obteniéndose así mejores resultados.

En el trabajo de Au y cols.⁹⁷ que declaran conflicto de intereses describen un incremento de aberración esférica de $0,010 \pm 0,01 \mu\text{m}$ en miopes medios y $0,020 \pm 0,04 \mu\text{m}$ en miopes altos que son tratados con láser de femtosegundo y la plataforma Allegretto. Estos resultados son similares a los obtenidos por nosotros en el grupo femto+LASIK al subdividir a los pacientes por la técnica de creación del flap utilizada, donde obtuvimos un incremento de $0,016 \pm 0,027 \mu\text{m}$. Múltiples estudios han descrito un inducción menor de aberraciones de alto orden al utilizar el láser de femtosegundo comparado con los flaps obtenidos con microqueratomo¹²⁶¹²⁷¹²⁸, lo que apoya los resultados de nuestro trabajo.

También se han descrito resultados similares en incremento de aberración esférica utilizando el microqueratomo Amadeus II y el láser de Allegretto¹²⁹ aunque el equivalente esférico medio era muy inferior ($-3,48 \pm 2,00 \text{ D}$).

5.3.5 DISCUSIÓN ACERCA DE LAS CAUSAS DEL INCREMENTO DE ABERRACIÓN ESFÉRICA

Está ampliamente descrito en la literatura como la reducción de la efectividad de la ablación en la porción más periférica de la córnea es debida a cambios biomecánicos¹³⁰, pérdidas al tratar superficies curvas¹³¹, incidencia no normal, reflexión y cicatrización¹³².

Realizamos un análisis de correlación múltiple entre las variables del estudio y el incremento de aberración esférica total para determinar cómo influían las variables en dicho incremento.

En el grupo con **Q -0,5** la queratometría media (Km pre) y la aberración esférica inicial se correlacionaron estadísticamente ($p=0,003$ y $0,033$ respectivamente). Esto nos indica que trabajar con un perfil de ablación en el que la Q objetivo es constante para todos los

pacientes y que no tiene en cuenta la aberración esférica preoperatoria, el algoritmo del láser no controla de manera eficaz la aberración esférica postoperatoria.

Sin embargo cuando hacemos el análisis multivariante en el grupo de **Q personalizada**, ninguna variable correlaciona estadísticamente con el incremento de aberración esférica obtenido, es decir las tiene en cuenta de manera óptima. Este dato nos sirve para defender la hipótesis de que programar individualizadamente a los pacientes aporta mejores resultados en el control de esta aberración.

Otro hallazgo significativo de este análisis es que en ambos grupos hay correlación estadística entre el incremento de aberración esférica corneal y total. Esto nos está indicando que el incremento de aberración esférica total se debe al tratamiento, y no a una variabilidad de la medida debida, por ejemplo, a cambios de la aberración esférica interna. Éste es un dato importante para la fiabilidad del cálculo que posteriormente realizamos para obtener la asfericidad postoperatoria.

5.3.6 DISCUSIÓN DE LA ASFERICIDAD CORNEAL

Al igual que ocurre en nuestro trabajo, están descritos en la literatura cambios significativos en la asfericidad corneal tras cirugía LASIK³⁴¹³³¹³⁴. Estos cambios en la asfericidad corneal después de la cirugía, son mayores cuanto mayor es el grado de miopía tratada y justifican la búsqueda de nuevos algoritmos de ablación y nuevos estudios que mejoren la predictibilidad¹³⁵.

Asfericidad real postoperatoria

Uno de los principales problemas de la cirugía LASIK en la actualidad es que la forma de la córnea tras LASIK, no coincide de manera precisa con la que cabría esperar por los algoritmos de ablación utilizados⁵⁸⁵¹¹³⁶.

En ambos grupos obtuvimos una **asfericidad preoperatoria** en torno a -0,2 al igual que la mayoría de trabajos publicados²⁰²¹²². La **asfericidad postoperatoria** en el grupo de Q personalizada fue de $0,44 \pm 0,36$ y en el grupo de Q fija $0,82 \pm 0,44$. Al igual que nosotros, Bottos y cols. obtuvieron un cambio de asfericidad de $+0,63 \pm 0,44$ en pacientes miopes tratados con LASIK y estudiados con Pentacam⁸⁴.

Con los incrementos de aberración esférica obtenidos en ambos grupos, estos valores de asfericidad postoperatoria muy superiores a cero no resultan coherentes. Si la medida topográfica de la asfericidad en córneas postoperatorias es errónea, no es posible extraer conclusiones válidas acerca de la efectividad del perfil de ablación.

En el trabajo de Bottos y cols. describen una mayor variabilidad en el cambio de asfericidad generado en miopes de más de -5,00 D y señalan la dificultad de obtener valores topográficos predecibles. En este trabajo no encontraron una relación proporcional entre el cambio de asfericidad y el cambio de aberración esférica obtenidos. Stojanovic y cols. no encontraron una correlación entre los valores de asfericidad postoperatoria y de sensibilidad al contraste, señalando la baja precisión de esta medida en córneas operadas⁸⁰.

Los trabajos de Shen y cols.¹³⁷ y de Xu y cols.¹³⁸ también obtienen valores de asfericidad postoperatoria de baja predictibilidad y sugieren cambios biomecánicos de la córnea al tratar defectos refractivos elevados.

Las aberraciones totales resultan de la combinación de las aberraciones corneal e interna, ambos componentes han demostrado un alto grado de equilibrio en sujetos jóvenes¹³⁹. En nuestro trabajo demostramos como el incremento de aberraciones oculares ocurre a partir del incremento de aberraciones corneales, como resulta lógico ya que ahí es donde tiene lugar la ablación. Ha sido demostrado con anterioridad¹⁴⁰ y por lo tanto asumimos que no hay cambios significativos en la aberraciones internas tras la cirugía LASIK. Hemos utilizado este valor preoperatorio junto con la aberrometría (aberración total) y queratometría postoperatorias, obtener la asfericidad final.

Estos valores de asfericidad calculados nos parecen más creíbles y por tanto útiles para valorar la eficacia del perfil de ablación. La **asfericidad postoperatoria calculada** mostró un mejor comportamiento en el grupo de Q personalizada (-0,12±0,31) manteniéndose en valores negativos, por lo tanto manteniendo córneas de morfología prolata. Sin embargo, en el grupo de Q fija (0,012±0,32), fueron valores positivos convirtiéndose en corneas oblatas.

La capacidad de mantener una morfología prolata del grupo de Q personalizada también sugiere un mejor comportamiento de este tipo de ablación a la hora de controlar la aberración esférica.

Comparación de la asfericidad postoperatoria entre grupos

Determinar la asfericidad ideal para cada paciente en función del defecto refractivo, sus datos topográficos y de aberrometría quedaba hasta el momento fuera de los objetivos de los trabajos publicados en la literatura. La mayoría de estudios consultados utilizan valores de Q_{target} fijos para estudiar la efectividad del perfil de ablación. Tan solo un trabajo utiliza -0,5 y -0,6 en función de la asfericidad inicial y la edad del paciente⁸⁰. Que tengamos información, nuestro trabajo es el primero que utiliza un método de cálculo de asfericidad personalizado para programarlo en cirugía LASIK.

Establecimos preoperatoriamente una asfericidad objetivo para cada paciente que le indujera un cambio de aberración esférica nulo. Medir los resultados de nuestra cirugía a partir de la asfericidad postoperatoria, constituía un nuevo reto ya que hasta ahora extrapolábamos los resultados de la cirugía a los obtenidos a través de la aberrometría.

Partiendo de dos grupos con una asfericidad inicial comparable ($p=0,2$), en ambos grupos la asfericidad final calculada fue estadísticamente distinta a la inicial ($p=0,044$ y $0,001$). La asfericidad final calculada demostró ser más baja en el grupo de Q personalizada y estadísticamente distinta a la obtenida en el grupo de Q -0,5 ($p=0,042$). Este dato estadísticamente relevante, apoya nuestra hipótesis de partida de que los tratamientos personalizados tienen mejores resultados que los obtenidos trabajando con una asfericidad objetivo fija.

En la cirugía refractiva corneal, es deseable no provocar variaciones de los valores de aberración esférica. Calossi fue el primero en señalar que obtener incrementos nulos de aberración esférica en la cirugía no es equivalente a mantener la asfericidad preoperatoria. Esto es tenido en cuenta en nuestro modelo de cálculo de asfericidad y nuestra pretensión fue la de programar una Q objetivo que no indujera cambios de aberración esférica.

Cuando correlacionamos el incremento de asfericidad generado con las variables preoperatorias del estudio, al igual que ocurrió con el incremento de aberraciones, en el grupo de Q personalizada no existieron correlaciones significativas con ninguna variable, mientras que en el grupo de Q -0,5 si lo hizo respecto a la queratometría y asfericidad

preoperatorias. Es decir que podemos afirmar que nuestro modelo de cálculo de asfericidad personalizada controla mejor las variables preoperatorias que cuando se trabaja con una Q fija donde se observan las carencias del algoritmo; ya que no tienen en cuenta de manera eficaz las variables preoperatorias.

Hasta el momento utilizar en cirugía LASIK perfiles esféricos con algoritmos no individualizados que fueron diseñados para compensar la aberración esférica inducida ha sido la mejor opción¹⁴¹. Otros estudios han publicado que el perfil con asfericidad programable de Allegretto no alcanza los valores de asfericidad pretendidos⁹³, aunque las diferencias entre la asfericidad postoperatoria y la pretendida son considerablemente menores que con otros algoritmos¹⁴². Nuestro trabajo supone un avance ya que nadie ha comparado este perfil de ablación con asfericidad programable de dos maneras. Mediante la programación de una Qtarget con valores fijos de asfericidad como utilizan Mann y cols.⁴³ versus una Q personalizada, para no inducir aberración esférica como defienden Arba Mosquera y cols⁹⁸.

5.3.7 ERROR EN LA MEDIDA DE ASFERICIDAD CON PENTACAM TRAS LASIK

En el pasado, diversos autores describieron un aumento de la curvatura de la cara posterior de la córnea tras cirugía LASIK medida con el Orbscan (Bausch& Lomb, Rochester, NY)¹⁴³¹⁴⁴¹⁴⁵. Pero la patogénesis de esta observación era pobremente comprendida además de controvertida. Maloney y cols. sugirieron que estos cambios, en realidad eran artefactos y con la llegada del topógrafo Pentacam (Oculus Optikgeräte, Wetzlar, Germany) varios trabajos demostraron esta hipótesis¹³⁴¹⁴⁶¹⁴⁷.

Por otro lado, las fórmulas de cálculo de lente intraocular clásicas dan lugar con frecuencia a sorpresas refractivas en pacientes previamente intervenidos de LASIK, debido a los cambios a nivel de la curvatura anterior de la córnea¹⁴⁸.

Numerosos trabajos han descrito la dificultad de medir el verdadero poder refractivo corneal tras la cirugía LASIK¹⁴⁹¹⁵⁰. Pentacam muestra un cambio positivo en los valores de asfericidad postoperatoria tras ablaciones miópicas y negativo tras ablaciones hipermetrópicas⁸⁴. Opinamos, que al igual que el Orbscan mostraba valores anormales de la cara posterior tras LASIK y posteriormente fue demostrado que se trataba de un artefacto, el Pentacam no mide de manera precisa la asfericidad postoperatoria.

Los topógrafos toman como referencia curvas elipsoidales para analizar la córnea que examinan. Tras una cirugía LASIK la curvatura media corneal puede ser muy diferente según el diámetro al que se mida, ya que existe una zona óptica central, una zona de transición y cornea no tratada. En nuestra opinión, esa es la razón del error de medida de los topógrafos en córneas operadas de cirugía refractiva. Shen y cols.¹³⁷ sugieren cambios en la biomecánica corneal en los ojos con ametropías elevadas como explicación a la variabilidad en la medida postoperatoria de la asfericidad de estos pacientes. Nuestro trabajo nos permite desechar esa hipótesis al comprobar mediante la medida de la aberración esférica (siendo esta más fiable que la asfericidad arrojada por el topógrafo es errónea).

La Q final obtenida con Pentacam comparada con al Qfinal calculada por nosotros fueron diferentes estadísticamente ($p= 0,001$). Para determinar la causa de este error, hicimos un análisis de correlación múltiple considerando todas las medidas de nuestro estudio y el error topográfico ($Q_{\text{pentacam}} - Q_{\text{calculada}}$). En éste análisis, obtuvimos diferencias que fueron estadísticamente significativas para el valor de la esfera y de la queratometría media ($p<0,001$ y $p=0,016$). Es decir, ojos que habían sufrido cambios importantes en su queratometría por la cirugía y lo que es lo mismo, que presentaban una esfera preoperatoria elevada presentaban medidas topográficas postoperatorias erróneas con una alta probabilidad.

5.3.8 DISCUSIÓN SOBRE EL ESTUDIO DE CALIDAD VISUAL

La cuantificación de la calidad óptica del ojo con medidas como La MTF (Función de transferencia de modulación), PSF (Point Spread Function) y Strehl ratio pueden ayudar a describir los resultados visuales teniendo en cuenta las aberraciones de alto orden¹⁵¹. Estos índices han demostrado ser clínicamente útiles para la evaluación de la calidad óptica del ojo humano¹⁵².

El aberrómetro utilizado en nuestro estudio prospectivo fue el OPD Scan III que hace medidas topográficas, queratométricas y de aberrometría y realiza además medidas de calidad visual como la MTF y el Strehl ratio.

La **MTF** puede expresarse analíticamente de distintas maneras¹⁵³ y se aleja del objetivo de este trabajo profundizar en su análisis. El OPD Scan III representa el MTF en tantos por ciento, dando una idea de la simulación que mide de la atenuación del contraste en retina.

La media preoperatoria para este parámetro fue de un 83,3 % en el grupo de Q -0,5 y de un 87,07% en el grupo de Q personalizada. Tras la cirugía, se observó un decremento relevante en ambos grupos no existiendo diferencias estadísticas entre ellos.

La **PSF** se utiliza para cuantificar la distorsión de un punto luminoso proyectado en retina y la comparación de la PSF del paciente con la de un ojo ideal da la razón de Strehl o Strehl ratio. El **Strehl ratio** medio preoperatorio fue de 0,067 en el grupo de Q fija y 0,075 en el grupo de Q personalizada. En ambos grupos se observó tras la cirugía un decremento que fue de -0,021 en el grupo de Q fija y de -0,022 en el grupo de Q personalizada.

Los valores de Strehl ratio preoperatorios son anormalmente bajos comparados con los descritos en la literatura, Kaswin y cols.¹⁵⁴ en un trabajo realizado con el OPD II presentan valores en ojos sanos de $0,61 \pm 0,013$. En el trabajo de Alarcón y cols.⁸⁷ donde estudian la calidad visual tras monovisión obtuvieron un Strehl ratio preoperatorio de $0,16 \pm 0,04$. En otro estudio de este grupo, Anera y cols.⁸³ publicaron como Strehl ratio medio preoperatorio $0,31 \pm 0,02$ a 5 milímetros.

Los valores de MTF y Strehl ratio obtenidos en nuestro trabajo para pupilas de 6 milímetros no son comparables con lo descrito en la literatura. Además y en concordancia con otros trabajos¹⁵⁵, han resultado ser pobres predictores de la calidad visual, aunque nos han permitido comparar los resultados entre los dos grupos, en lo que no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas.



VI. CONCLUSIONES

CONCLUSIONES:

De los resultados de este trabajo se puede concluir:

- 1.- El algoritmo de ablación esférica o de Munnerlyn produce un incremento muy notable de aberración esférica postoperatoria.
- 2.- El algoritmo de ablación estándar (WFO) de Allegretto mantiene los valores de aberración esférica en pacientes operados de $<-3,00$ D, pero genera incrementos al tratar miopes de $>-3,00$ D.
- 3.- El algoritmo esférico programable Custom Q (F-Cat) induce menos aberración esférica y es independiente del defecto refractivo tratado.
- 4.- Programar asfericidades personalizadas es más efectivo que utilizar programaciones fijas en el control de la aberración esférica en LASIK.
- 5.- Programar asfericidades personalizadas, al contrario que la programación de una asfericidad fija, mantiene la asfericidad postoperatoria en valores negativos.
- 6.- La técnica Femto-LASIK con asfericidad personalizada es la que menor incremento de aberración esférica genera.
- 7.- El error cometido por Pentacam al medir la asfericidad postoperatoria se relaciona con el tratamiento de miopías elevadas y córneas planas.
- 8.- El análisis de MTF y Strehl ratio a 6 milímetros no demostró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de asfericidad programada fija y personalizada.



VII. BIBLIOGRAFÍA

1. Bates WH. A suggestion of an operation to correct astigmatism. 1894. *Refract Corneal Surg.* 1989;5(1):58–59.
2. Fyodorov S. *Characteristics of surgical correction of myopia after 16 and 32 peripheral anterior radial non-perforating incisions.* LAL Publishing. Proceedings of the Keratorefractive Society Meeting
3. Alió JL, Ismail MM, Sánchez Pego JL. Correction of hyperopia with non-contact Ho:YAG laser thermal keratoplasty. *J Refract Surg.* 1997;13(1):17–22.
4. Asbell PA, Maloney RK, Davidorf J, Hersh P, McDonald M, Manche E. Conductive keratoplasty for the correction of hyperopia. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2001;99:79–84; discussion 84–87.
5. Barraquer JI. [Autokeratoplasty with optical carving for the correction of myopia (Keratomileusis)]. *An Med Espec.* 1965;51(1):66–82.
6. Swinger CA, Kramer SG. Surgical correction of myopia; lamellar keratoplasty. *Trans New Orleans Acad Ophthalmol.* 1987;35:285–289.
7. Trokel SL, Srinivasan R, Braren B. Excimer laser surgery of the cornea. *Am J Ophthalmol.* 1983;96(6):710–715.
8. Seiler T, Wollensak J. In vivo experiments with the excimer laser--technical parameters and healing processes. *Ophthalmologica.* 1986;192(2):65–70.
9. L'Esperance FA Jr, Taylor DM, Del Pero RA, et al. Human excimer laser corneal surgery: preliminary report. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 1988;86:208–275.
10. McDonald MB, Kaufman HE, Frantz JM, Shofner S, Salmeron B, Klyce SD. Excimer laser ablation in a human eye. Case report. *Arch Ophthalmol.* 1989;107(5):641–642.
11. Pallikaris LG, Papatzanaki ME, Stathi EZ, Frenschock O, Georgiadis A. Laser in situ keratomileusis. *Lasers in Surgery and Medicine.* 1990;10(5):463–468.

12. Cochener B, Le Floch G, Colin J. [Intra-corneal rings for the correction of weak myopias]. *J Fr Ophthalmol*. 1998;21(3):191-208.
13. Ferrara G, Torquetti L, Ferrara P, Merayo-Llodes J. Intrastromal corneal ring segments: visual outcomes from a large case series. *Clinical & Experimental Ophthalmology*. 2011.
14. Piñero DP, Alio JL, Uceda-Montanes A, El Kady B, Pascual I. Intracorneal ring segment implantation in corneas with post-laser in situ keratomileusis keratectasia. *Ophthalmology*. 2009;116(9):1665-1674.
15. El Danasoury MA, El Maghraby A, Gamali TO. 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*. 2002;109(5):955-964.
16. Sanders DR. Matched population comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and standard LASIK for myopia of -3.00 to -7.88 diopters. *J Refract Surg*. 2007;23(6):537-553.
17. Visser N, Nuijts RMMA, de Vries NE, Bauer NJC. Visual outcomes and patient satisfaction after cataract surgery with toric multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(11):2034-2042.
18. Brown D, Dougherty P, Gills JP, Hunkeler J, Sanders DR, Sanders ML. Functional reading acuity and performance: Comparison of 2 accommodating intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2009;35(10):1711-1714.
19. Hengerer FH, Hütz WW, Dick HB, Conrad-Hengerer I. Combined correction of sphere and astigmatism using the light-adjustable intraocular lens in eyes with axial myopia. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(2):317-323.
20. Kiely PM, Smith G, Carney LG. The Mean Shape of the Human Cornea. *Optica Acta: International Journal of Optics*. 1982;29(8):1027-1040.
21. Dubbelman M, Sicam VADP, Van der Heijde GL. The shape of the anterior and posterior surface of the aging human cornea. *Vision Res*. 2006;46(6-7):993-1001.

22. Llorente L, Barbero S, Cano D, Dorronsoro C, Marcos S. Myopic versus hyperopic eyes: axial length, corneal shape and optical aberrations. *J Vis.* 2004;4(4):288–298.
23. Patel S, Marshall J, Fitzke FW, Gartry DS. The shape of the corneal apical zone after excimer photorefractive keratectomy. *Acta Ophthalmol (Copenh).* 1994;72(5):588–596.
24. Artal P, Guirao A, Berrío E, Williams DR. Compensation of corneal aberrations by the internal optics in the human eye. *Journal of Vision.* 2001;1:1–1.
25. Villa C, Gutiérrez R, Jiménez JR, González-Méijome JM. Night vision disturbances after successful LASIK surgery. *Br J Ophthalmol.* 2007;91(8):1031–1037.
26. Padmanabhan P, Mrochen M, Viswanathan D, Basuthkar S. Wavefront aberrations in eyes with decentered ablations. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(4):695–702.
27. Kingston AC, Cox IG. Population spherical aberration: associations with ametropia, age, corneal curvature, and image quality. *Clin Ophthalmol.* 2013;7:933–938.
28. Thibos LN, Applegate RA, Schwiegerling JT, Webb R, VSIA Standards Taskforce Members. Vision science and its applications. Standards for reporting the optical aberrations of eyes. *J Refract Surg.* 2002;18(5):S652–660.
29. Buratto L, Ferrari M, Genisi C. Myopic keratomileusis with the excimer laser: one-year follow up. *Refract Corneal Surg.* 1993;9(1):12–19.
30. Moreno-Barriuso E, Lloves JM, Marcos S, Navarro R, Llorente L, Barbero S. Ocular aberrations before and after myopic corneal refractive surgery: LASIK-induced changes measured with laser ray tracing. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2001;42(6):1396–1403.
31. Hong X, Thibos LN. Longitudinal evaluation of optical aberrations following laser in situ keratomileusis surgery. *J Refract Surg.* 2000;16(5):S647–650.
32. Yoon G, MacRae S, Williams DR, Cox IG. Causes of spherical aberration induced by laser refractive surgery. *Journal of Cataract & Refractive Surgery.* 2005;31:127–135.

33. Holladay JT, Dudeja DR, Chang J. Functional vision and corneal changes after laser in situ keratomileusis determined by contrast sensitivity, glare testing, and corneal topography. *J Cataract Refract Surg.* 1999;25(5):663–669.
34. Jiménez JR, Anera RG, Jiménez del Barco L. Equation for corneal asphericity after corneal refractive surgery. *J Refract Surg.* 2003;19(1):65–69.
35. Gatinel D, Hoang-Xuan T, Azar DT. Determination of corneal asphericity after myopia surgery with the excimer laser: a mathematical model. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2001;42(8):1736–1742.
36. Pesudovs K. Wavefront aberration outcomes of LASIK for high myopia and high hyperopia. *J Refract Surg.* 2005;21(5):S508–512.
37. Lee Y-C, Hu F-R, Wang I-J. Quality of vision after laser in situ keratomileusis: influence of dioptric correction and pupil size on visual function. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29(4):769–777.
38. Kohnen T, Mahmoud K, Bühren J. Comparison of Corneal Higher-Order Aberrations Induced by Myopic and Hyperopic LASIK. *Ophthalmology.* 2005;112:1692.e1–1692.e11.
39. Hersh PS, Shah SI, Holladay JT. Corneal asphericity following excimer laser photorefractive keratectomy. Summit PRK Topography Study Group. *Ophthalmic Surg Lasers.* 1996;27(5 Suppl):S421–428.
40. Budak K, Khater TT, Friedman NJ, Holladay JT, Koch DD. Evaluation of relationships among refractive and topographic parameters. *J Cataract Refract Surg.* 1999;25(6):814–820.
41. Seiler T, Kaemmerer M, Mierdel P, Krinke H-E. Ocular Optical Aberrations After Photorefractive Keratectomy for Myopia and Myopic Astigmatism. *Archives of Ophthalmology.* 2000;118(1):17.
42. Millodot M, Sivak J. Contribution of the cornea and lens to the spherical aberration of the eye. *Vision Res.* 1979;19(6):685–687.

43. Manns F, Ho A, Parel J-M, Culbertson W. Ablation profiles for wavefront-guided correction of myopia and primary spherical aberration. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2002;28:766–774.
44. Munnerlyn CR, Koons SJ, Marshall J. Photorefractive keratectomy: a technique for laser refractive surgery. *J Cataract Refract Surg*. 1988;14(1):46–52.
45. Srivannaboon S, Reinstein DZ, Archer TJ, Chansue E. Spherical aberration from myopic excimer laser ablation for aspheric and non-aspheric profiles. *Optom Vis Sci*. 2012;89(8):1211–1218.
46. Queratomileusis Y Queratofaquia de Barraquer Moner, José I. 978-84-300-3253-2. Available at: http://www.todostuslibros.com/libros/queratomileusis-y-queratofaquia_978-84-300-3253-2. Accessed June 10, 2013.
47. O’Brart DP, Corbett MC, Verma S, et al. Effects of ablation diameter, depth, and edge contour on the outcome of photorefractive keratectomy. *J Refract Surg*. 1996;12(1):50–60.
48. Seiler T, Genth U, Holschbach A, Derse M. Aspheric photorefractive keratectomy with excimer laser. *Refract Corneal Surg*. 1993;9(3):166–172.
49. Mrochen M, Donitzky C, Wüllner C, Löffler J. Wavefront-optimized ablation profiles. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2004;30:775–785.
50. Marcos S, Cano D, Barbero S. Increase in corneal asphericity after standard laser in situ keratomileusis for myopia is not inherent to the Munnerlyn algorithm. *J Refract Surg*. 2003;19(5):S592–596.
51. Cano D, Barbero S, Marcos S. Comparison of real and computer-simulated outcomes of LASIK refractive surgery. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis*. 2004;21(6):926–936.
52. Tsai YY, Lin JM. Ablation centration after active eye-tracker-assisted photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*. 2000;26(1):28–34.

53. Venter J. Outcomes of myopic LASIK with and without NIDEK active torsion error correction. *J Refract Surg.* 2009;25(11):985–990.
54. Tan G, Yang J, Chen X, He H, Zhong X. Changes in wave-front aberrations after rigid gas permeable contact lens fitting in post-laser in situ keratomileusis patients with visual complaints. *Can J Ophthalmol.* 2010;45(3):264–268.
55. Moller-Pedersen T, Cavanagh HD, Petroll WM, Jester JV. Stromal wound healing explains refractive instability and haze development after photorefractive keratectomy: a 1-year confocal microscopic study. *Ophthalmology.* 2000;107(7):1235–1245.
56. Wachtlin J, Langenbeck K, Schründer S, Zhang EP, Hoffmann F. Immunohistology of corneal wound healing after photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis. wachtlin@ukbf.fu-berlin.de. *J Refract Surg.* 1999;15(4):451–458.
57. Ivarsen A, Hjortdal J. Seven-year changes in corneal power and aberrations after PRK or LASIK. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2012;53(10):6011–6016.
58. Anera RG, Jiménez JR, Jiménez del Barco L, Hita E. Changes in corneal asphericity after laser refractive surgery, including reflection losses and nonnormal incidence upon the anterior cornea. *Opt Lett.* 2003;28(6):417–419.
59. Reinstein DZ, Neal DR, Vogelsang H, et al. Optimized and wavefront guided corneal refractive surgery using the Carl Zeiss Meditec platform: the WASCA aberrometer, CRS-Master, and MEL80 excimer laser. *Ophthalmol Clin North Am.* 2004;17(2):191–210, vii.
60. Gatinel D, Malet J, Hoang-Xuan T, Azar DT. Analysis of customized corneal ablations: theoretical limitations of increasing negative asphericity. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2002;43(4):941–948.
61. Ratkay-Traub I, Ferincz IE, Juhasz T, Kurtz RM, Krueger RR. First clinical results with the femtosecond neodymium-glass laser in refractive surgery. *J Refract Surg.* 2003;19(2):94–103.

62. Shetty R, Malhotra C, D'Souza S, Wadia K. WaveLight FS200 vs Hansatome LASIK: intraoperative determination of flap characteristics and predictability by hand-held biotigen spectral domain ophthalmic imaging system. *J Refract Surg.* 2012;28(11 Suppl):S815–820.
63. Farjo AA, Sugar A, Schallhorn SC, et al. Femtosecond lasers for LASIK flap creation: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology.* 2013;120(3):e5–e20.
64. Montés-Micó R, Rodríguez-Galietero A, Alió JL. Femtosecond laser versus mechanical keratome LASIK for myopia. *Ophthalmology.* 2007;114(1):62–68.
65. Schwiegerling J, Snyder RW. Custom photorefractive keratectomy ablations for the correction of spherical and cylindrical refractive error and higher-order aberration. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis.* 1998;15(9):2572–2579.
66. Telandro A. The pseudoaccommodative cornea multifocal ablation with a center-distance pattern: a review. *J Refract Surg.* 2009;25(1 Suppl):S156–159.
67. Alió JL, Amparo F, Ortiz D, Moreno L. Corneal multifocality with excimer laser for presbyopia correction. *Curr Opin Ophthalmol.* 2009;20(4):264–271.
68. Nuijts RMMA, Nabar VA, Hament WJ, Eggink FAGJ. Wavefront-guided versus standard laser in situ keratomileusis to correct low to moderate myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28(11):1907–1913.
69. Bailey MD, Zadnik K. Outcomes of LASIK for Myopia With FDA-Approved Lasers. *Cornea.* 2007;26:246–254.
70. Sakimoto T, Rosenblatt MI, Azar DT. Laser eye surgery for refractive errors. *Lancet.* 2006;367(9520):1432–1447.
71. Alió JL, Ortiz D, Muftuoglu O, Garcia MJ. Ten years after photorefractive keratectomy (PRK) and laser in situ keratomileusis (LASIK) for moderate to high myopia (control-matched study). *Br J Ophthalmol.* 2009;93(10):1313–1318.

72. Alió JL, Muftuoglu O, Ortiz D, et al. Ten-year follow-up of laser in situ keratomileusis for myopia of up to -10 diopters. *Am J Ophthalmol*. 2008;145(1):46–54.
73. Kezirian GM, Moore CR, Stonecipher KG. Four-year postoperative results of the US ALLEGRETTO WAVE clinical trial for the treatment of hyperopia. *J Refract Surg*. 2008;24(4):S431–438.
74. Esquenazi S. Five-year follow-up of laser in situ keratomileusis for hyperopia using the Technolas Keracor 117C excimer laser. *J Refract Surg*. 2004;20(4):356–363.
75. Waring GO 3rd. Standard graphs for reporting refractive surgery. *J Refract Surg*. 2000;16(4):459–466.
76. Randleman JB, Shah RD. LASIK interface complications: etiology, management, and outcomes. *J Refract Surg*. 2012;28(8):575–586.
77. Melki SA, Azar DT. LASIK Complications. *Survey of Ophthalmology*. 2001;46(2):95–116.
78. Ghoreishi SM, Naderibeni A, Peyman A, Rismanchian A, Eslami F. Aspheric profile versus wavefront-guided ablation photorefractive keratectomy for the correction of myopia using the Allegretto Eye Q. *Eur J Ophthalmol*. 2009;19(4):544–553.
79. Kezirian GM. Q-factor customized ablations. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2006;32:1979–1980.
80. Stojanovic A, Wang L, Jankov MR, Nitter TA, Wang Q. Wavefront optimized versus custom-Q treatments in surface ablation for myopic astigmatism with the WaveLight ALLEGRETTO laser. *J Refract Surg*. 2008;24(8):779–789.
81. Schallhorn SC, Tanzer DJ, Kaupp SE, Brown M, Malady SE. Comparison of Night Driving Performance after Wavefront-Guided and Conventional LASIK for Moderate Myopia. *Ophthalmology*. 2009;116:702–709.

82. Porter J, MacRae S, Yoon G, Roberts C, Cox IG, Williams DR. Separate effects of the microkeratome incision and laser ablation on the eye's wave aberration. *American Journal of Ophthalmology*. 2003;136:327–337.
83. Anera RG, Castro JJ, Jiménez JR, Villa C, Alarcón A. Optical Quality and Visual Discrimination Capacity After Myopic LASIK With a Standard and Aspheric Ablation Profile. *Journal of Refractive Surgery*. 2011;27:597–601.
84. Bottos KM, Leite MT, Aventura-Isidro M, et al. Corneal asphericity and spherical aberration after refractive surgery. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2011;37:1109–1115.
85. González-Méijome JM, Villa-Collar C, Montés-Micó R, Gomes A. Asphericity of the anterior human cornea with different corneal diameters. *J Cataract Refract Surg*. 2007;33(3):465–473.
86. Koller T, Iseli HP, Hafezi F, Mrochen M, Seiler T. Q-factor customized ablation profile for the correction of myopic astigmatism. *J Cataract Refract Surg*. 2006;32(4):584–589.
87. Alarcón A, Anera RG, Villa C, Jiménez del Barco L, Gutierrez R. Visual quality after monovision correction by laser in situ keratomileusis in presbyopic patients. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(9):1629–1635.
88. Porter J, Guirao A, Cox IG, Williams DR. Monochromatic aberrations of the human eye in a large population. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis*. 2001;18(8):1793–1803.
89. Hersh PS, Fry K, Blaker JW. Spherical aberration after laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy. Clinical results and theoretical models of etiology. *J Cataract Refract Surg*. 2003;29(11):2096–2104.
90. Hammer T, Heynemann M, Naumann I, Duncker GI. [Correction and induction of high-order aberrations after standard and wavefront-guided LASIK and their influence on the postoperative contrast sensitivity]. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2006;223(3):217–224.

91. Marcos S. Aberrations and visual performance following standard laser vision correction. *J Refract Surg.* 2001;17(5):S596–601.
92. Mrochen M, Seiler T. Influence of corneal curvature on calculation of ablation patterns used in photorefractive laser surgery. *J Refract Surg.* 2001;17(5):S584–587.
93. Villa C, Jiménez JR, Anera RG, Gutiérrez R, Hita E. Visual performance after LASIK for a Q-optimized and a standard ablation algorithm. *Appl Opt.* 2009;48(30):5741–5747.
94. Ang RET, Chan WK, Wee T-L, Lee HM, Bunnapradist P, Cox I. Efficacy of an aspheric treatment algorithm in decreasing induced spherical aberration after laser in situ keratomileusis. *Journal of Cataract & Refractive Surgery.* 2009;35:1348–1357.
95. Calossi A. Corneal asphericity and spherical aberration. *J Refract Surg.* 2007;23(5):505–514.
96. George MR, Shah RA, Hood C, Krueger RR. Transitioning to optimized correction with the WaveLight ALLEGRETTO WAVE: case distribution, visual outcomes, and wavefront aberrations. *J Refract Surg.* 2010;26(10):S806–813.
97. Au JD, Krueger RR. Optimized femto-LASIK maintains preexisting spherical aberration independent of refractive error. *J Refract Surg.* 2012;28(11 Suppl):S821–825.
98. Mosquera SA, de Ortueta D. Correlation Among Ocular Spherical Aberration, Corneal Spherical Aberration, and Corneal Asphericity Before and After LASIK for Myopic Astigmatism with the SCHWIND Amaris Platform. *Journal of Refractive Surgery.* 2011;27:434–443.
99. Mrochen M, Jankov M, Bueeler M, Seiler T. Correlation between corneal and total wavefront aberrations in myopic eyes. *J Refract Surg.* 2003;19(2):104–112.
100. Kohnen T, Kühne C, Bühren J. The future role of wavefront-guided excimer ablation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2007;245(2):189–194.
101. Kohnen T. Classification of excimer laser profiles. *J Cataract Refract Surg.* 2006;32(4):543–544.

102. Smadja D, Santhiago MR, Mello GR, Roberts CJ, Dupps WJ Jr, Krueger RR. Response of the posterior corneal surface to myopic laser in situ keratomileusis with different ablation depths. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(7):1222–1231.
103. Dupps WJ Jr, Wilson SE. Biomechanics and wound healing in the cornea. *Exp Eye Res.* 2006;83(4):709–720.
104. Jiménez J, Anera R, Jiménez Del Barco L, Hita E, Pérez-Ocón F. Correction factor for ablation algorithms used in corneal refractive surgery with gaussian-profile beams. *Opt Express.* 2005;13(1):336–343.
105. Jiménez JR, Anera RG, Jiménez del Barco L, Hita E. Influence of laser polarization on ocular refractive parameters after refractive surgery. *Opt Lett.* 2004;29(9):962–964.
106. Seiler T, Dastjerdi MH. Customized corneal ablation. *Curr Opin Ophthalmol.* 2002;13(4):256–260.
107. Efficacy of an aspheric treatment algorithm in decreasing induced spherical aberration after laser in situ keratomileusis.pdf.
108. Walsh G. The effect of mydriasis on the pupillary centration of the human eye. *Ophthalmic Physiol Opt.* 1988;8(2):178–182.
109. Tuan KA, Somani S, Chernyak DA. Changes in wavefront aberration with pharmaceutical dilating agents. *J Refract Surg.* 2005;21(5):S530–534.
110. Fan R, He T, Qiu Y, Di Y-L, Xu S, Li Y. Comparison of wavefront aberrations under cycloplegic, scotopic and photopic conditions using WaveScan. *Arq Bras Oftalmol.* 2012;75(2):116–121.
111. Hersh PS, Fry KL, Bishop DS. Incidence and associations of retreatment after LASIK. *Ophthalmology.* 2003;110(4):748–754.
112. Randleman JB, White AJ Jr, Lynn MJ, Hu MH, Stulting RD. Incidence, outcomes, and risk factors for retreatment after wavefront-optimized ablations with PRK and LASIK. *J Refract Surg.* 2009;25(3):273–276.

113. Chen S, Feng Y, Stojanovic A, Jankov MR 2nd, Wang Q. IntraLase femtosecond laser vs mechanical microkeratomes in LASIK for myopia: a systematic review and meta-analysis. *J Refract Surg.* 2012;28(1):15–24.
114. Bühren J, Kohnen T. Factors affecting the change in lower-order and higher-order aberrations after wavefront-guided laser in situ keratomileusis for myopia with the Zyoptix 3.1 system. *J Cataract Refract Surg.* 2006;32(7):1166–1174.
115. Arbelaez MC, Vidal C, Jabri BA, Arba Mosquera S. LASIK for myopia with Aspheric “aberration neutral” ablations using the ESIRIS laser system. *J Refract Surg.* 2009;25(11):991–999.
116. El Danasoury AM, Holladay J, Waring GO 3rd, Pieger S, Bains HS. A contralateral, randomized comparison of optimized prolate ablation and conventional LASIK for myopia with the NIDEK excimer laser platform. *J Refract Surg.* 2012;28(7):453–461.
117. Holladay JT, Bains HS. Optimized prolate ablations with the NIDEK CXII excimer laser. *J Refract Surg.* 2005;21(5 Suppl):S595–597.
118. El Danasoury AM. NIDEK optimized prolate ablation for the treatment of myopia with and without astigmatism. *J Refract Surg.* 2009;25(1 Suppl):S136–141.
119. Mastropasqua L, Toto L, Zuppari E, et al. Photorefractive keratectomy with aspheric profile of ablation versus conventional photorefractive keratectomy for myopia correction. *Journal of Cataract & Refractive Surgery.* 2006;32:109–116.
120. Zhou C, Chai X, Yuan L, He Y, Jin M, Ren Q. Corneal Higher-Order Aberrations After Customized Aspheric Ablation and Conventional Ablation for Myopic Correction. *Current Eye Research.* 2007;32:431–438.
121. Farooqui MA, Al-Muammar AR. Topography-guided CATz versus conventional LASIK for myopia with the NIDEK EC-5000: A bilateral eye study. *J Refract Surg.* 2006;22(8):741–745.

122. Tran DB, Sarayba MA, Bor Z, et al. Randomized prospective clinical study comparing induced aberrations with IntraLase and Hansatome flap creation in fellow eyes: potential impact on wavefront-guided laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31(1):97–105.
123. Dougherty PJ, Wellish KL, Maloney RK. Excimer laser ablation rate and corneal hydration. *Am J Ophthalmol.* 1994;118(2):169–176.
124. Kim WS, Jo JM. Corneal hydration affects ablation during laser in situ keratomileusis surgery. *Cornea.* 2001;20(4):394–397.
125. Kezirian GM, Stonecipher KG. Comparison of the IntraLase femtosecond laser and mechanical keratomes for laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2004;30(4):804–811.
126. Medeiros FW, Stapleton WM, Hammel J, Krueger RR, Netto MV, Wilson SE. Wavefront analysis comparison of LASIK outcomes with the femtosecond laser and mechanical microkeratomes. *J Refract Surg.* 2007;23(9):880–887.
127. Sarayba MA, Ignacio TS, Binder PS, Tran DB. Comparative study of stromal bed quality by using mechanical, IntraLase femtosecond laser 15- and 30-kHz microkeratomes. *Cornea.* 2007;26(4):446–451.
128. Buzzonetti L, Petrocelli G, Valente P, et al. Comparison of corneal aberration changes after laser in situ keratomileusis performed with mechanical microkeratome and IntraLase femtosecond laser: 1-year follow-up. *Cornea.* 2008;27(2):174–179.
129. Perez-Straziota CE, Randleman JB, Stulting RD. Visual acuity and higher-order aberrations with wavefront-guided and wavefront-optimized laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36(3):437–441.
130. Dupps WJ Jr, Roberts C. Effect of acute biomechanical changes on corneal curvature after photokeratectomy. *J Refract Surg.* 2001;17(6):658–669.

131. Dorronsoro C, Cano D, Merayo-Llodes J, Marcos S. Experiments on PMMA models to predict the impact of corneal refractive surgery on corneal shape. *Opt Express*. 2006;14(13):6142–6156.
132. Reinstein DZ, Silverman RH, Sutton HF, Coleman DJ. Very high-frequency ultrasound corneal analysis identifies anatomic correlates of optical complications of lamellar refractive surgery: anatomic diagnosis in lamellar surgery. *Ophthalmology*. 1999;106(3):474–482.
133. Cuesta JRJ, Anera RG, Jiménez R, Salas C. Impact of interocular differences in corneal asphericity on binocular summation. *Am J Ophthalmol*. 2003;135(3):279–284.
134. Khairat YM, Mohamed YH, Moftah IA, Fouad NN. Evaluation of corneal changes after myopic LASIK using the Pentacam®. *Clin Ophthalmol*. 2013;7:1771–1776.
135. Anera RG, Jiménez JR, Jiménez del Barco L, Bermúdez J, Hita E. Changes in corneal asphericity after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*. 2003;29(4):762–768.
136. Huang D, Tang M, Shekhar R. Mathematical model of corneal surface smoothing after laser refractive surgery. *Am J Ophthalmol*. 2003;135(3):267–278.
137. Shen M, Fan F, Xue A, Wang J, Zhou X, Lu F. Biomechanical properties of the cornea in high myopia. *Vision Res*. 2008;48(21):2167–2171. doi:10.1016/j.visres.2008.06.020.
138. Xu S, Xu A, Tao A, Wang J, Fan F, Lu F. Corneal biomechanical properties and intraocular pressure in high myopic anisometropia. *Eye Contact Lens*. 2010;36(4):204–209.
139. Artal P, Guirao A. Contributions of the cornea and the lens to the aberrations of the human eye. *Opt Lett*. 1998;23(21):1713–1715.
140. Marcos S, Barbero S, Llorente L, Merayo-Llodes J. Optical Response to LASIK Surgery for Myopia from Total and Corneal Aberration Measurements. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 2001;42(13):3349–3356.

141. Mrochen M, Donitzky C, Wüllner C, Löffler J. Wavefront-optimized ablation profiles: theoretical background. *J Cataract Refract Surg*. 2004;30(4):775–785.

142. Anera RG, Villa C, Jiménez JR, Gutiérrez R, del Barco LJ. Differences between real and predicted corneal shapes after aspherical corneal ablation. *Appl Opt*. 2005;44(21):4528–4532.



VIII. ANEXOS

8.1HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO

Análisis de la aberración esférica tras LASIK

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente. Nuestra intención es que reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Los pacientes que son intervenidos de cirugía refractiva mediante la técnica LASIK presentan en ocasiones mala calidad de visión nocturna. Esto se pone de manifiesto en forma de halos alrededor de las luces y en ocasiones puede resultar invalidante para determinadas tareas, por ejemplo para conducir de noche o ir al cine. Esto se debe a que la cirugía LASIK provoca un aumento de **aberración esférica** en el ojo que es intervenido.

Existen diferentes "**perfiles de ablación**" disponibles, que son modelos matemáticos que se utilizan a la hora de corregir las dioptrías mediante un láser de excímeros (LASIK). Nuestra intención es analizar pacientes intervenidos con los distintos perfiles de ablación para sacar conclusiones que ayuden a mejorar estos cálculos matemáticos.

Para estudiar este fenómeno se utilizan medidas de la curvatura de la córnea como son la Queratometría y la Asfericidad. Una vez que tenemos esas medidas pre y postoperatorias podemos conocer la eficacia de cada perfil de ablación. A partir de la aberración esférica obtenida en cada caso y de las medidas corneales podremos obtener conclusiones que nos permitan aportar mejoras en los perfiles de ablación para que puedan ser incorporados en futuras intervenciones.

Si acepta participar en el estudio, nos autoriza a recoger datos de su historia clínica y resultados de las pruebas realizadas. Su participación no implica en ningún caso visitas, pruebas o intervenciones adicionales a las ya programadas por su equipo médico como parte del tratamiento y seguimiento de su intervención.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Usted debe saber que se trata de un estudio de investigación llevado a cabo en la Clínica Novovisión de Murcia de manera retrospectiva en pacientes a los que se realiza una cirugía LASIK con la intención de eliminar el defecto refractivo (dioptrías). Se van a analizar un total de 100 ojos intervenidos de LASIK mediante distintos perfiles de ablación.

El estudio comprende únicamente la medida y recogida de datos necesarios para la evaluación del resultado clínico, en particular de las medidas de aberración esférica, queratometría y asfericidad; y será introducido en una base de datos para su posterior análisis. El protocolo de este estudio comprende las siguientes visitas: Preoperatoria, día 1, 1 mes, 3 meses y 6 meses que son aquellas que se utilizan en la práctica clínica habitual. En ellas se determinará: medida de la agudeza visual con y sin corrección, refracción ó primera medida de su graduación, presión intraocular (tensión ocular de su ojo), posición y transparencia del área de córnea, queratometría (medidas de la córnea), asfericidad corneal e índices topográficos de la córnea (perfil de la superficie de la córnea), aberrometría corneal (medida de las aberraciones o defectos ópticos de la córnea), paquimetría (grosor de la córnea), biomicroscopía (examen de la superficie ocular).

BENEFICIOS ESPERADOS DE SU PARTICIPACION EN EL ESTUDIO

Es posible que no se obtengan beneficios que se puedan aplicar directamente a usted. Sin embargo, se espera que la información obtenida pueda ayudar a mejorar los resultados visuales de futuros pacientes que se sometan a este tipo de intervención.

RIESGOS DE SU PARTICIPACION EN EL ESTUDIO

Dado que se trata de la recogida de datos a través de la historia clínica, no existen más molestias ni riesgos por su participación en este estudio.

CONFIDENCIALIDAD

De conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, se le informa de lo siguiente:

Toda la información (datos clínicos, exploración y parámetros relacionados con la intervención LASIK , etc.) recogida en su nombre se tratará con arreglo a la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, y a la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Los datos personales que se le requieren (edad sexo, datos relacionados con la forma de la córnea (topografía), aberraciones oculares etc.) son los necesarios para cubrir los objetivos del estudio, los cuales serán incorporados a nuestra base de datos la cual ha adoptado las medidas de seguridad correspondientes. Al proporcionar sus datos autoriza expresamente a esta entidad al tratamiento de los mismos con el fin de de realizar el estudio de investigación. La información se encontrará referenciada por medio de un código numérico asignado por orden de entrada en el estudio. Nunca aparecerán su nombre y apellidos y su identidad no será revelada a persona alguna, salvo para cumplir con los fines del estudio y en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada y procesada por medios informáticos en condiciones de seguridad por nosotros, con el propósito de determinar los resultados del estudio. El acceso a dicha información quedará restringido al personal que realiza el estudio designado al efecto, o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

Los datos por Usted proporcionados no serán utilizados para fines distintos a los descritos ni serán cedidos a un tercero ajeno, la cual se compromete a utilizar estos datos, única y exclusivamente con la finalidad descrita.

En caso de publicación de los resultados del estudio a través de congresos y/o publicaciones o comunicación en su caso a las autoridades sanitarias, o a la comunidad científica, se hará de forma que no sea posible la identificación de los participantes en dicho estudio.

Se le informa que de conformidad con la normativa reguladora de la protección de datos, Usted dispone de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de sus datos que podrá ejercer dirigiéndose al médico que le atiende en este estudio.

Fdo.-

8.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

QUERATECTOMIA REFRACTIVA CON LASER EXCIMER, LASIK

(Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (B.O.E 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 hipermetrope es más pequeño situando la imagen detrás de la retina y en el astigmatismo se presenta una alteración en la curvatura corneal.

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, LASIK ó Queratomileusis In situ Asistida con Láser Excimer?

La cirugía con láser Excimer modifica la superficie corneal mediante un corte y posterior reducción del espesor de la córnea para conseguir corregir el defecto refractivo: miopía, hipermetropía o astigmatismo. La técnica quirúrgica LASIK se realiza con gotas de anestésico, después de un corte de la superficie externa corneal se aplican impactos de láser sobre el espesor corneal volviendo a colocar la lámina corneal previamente seccionada. 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 rápida que le irá comentando el oftalmólogo. Precisa tratamiento con colirios y ocasionalmente tratamiento general.

Complicaciones que pueden aparecer en la Cirugía Refractiva LASIK

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.

Complicaciones: visión de halos con las luces

(más por la noche) que pueden dificultar la conducción, imagen borrosa, visión doble, descentramientos, 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.

Consideraciones sobre la Cirugía Refractiva LASIK

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, 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 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 LASIK

La cirugía refractiva LASIK pretende reducir o eliminar la dependencia de corrección óptica, gafas o lentillas. Existen otras técnicas de cirugía refractiva que le puede comentar su oftalmólogo, así como seguir utilizando sus gafas o lentillas.

De conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, presto el consentimiento para que mis datos sean incluidos en un fichero automatizado titularidad de LASER Y CALIDAD DE VISION, S.L, con la finalidad de mantener la actual relación. Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición se podrán ejercer en c/ JAIME i Nº 2 1º-D 30008-Murcia. De acuerdo con el artículo 12 de la Ley citada, el tratamiento de los datos identificativos se podrá efectuar por Centro de Especialidades Oftalmológicas Dr. Ramón Gutiérrez. con finalidades de Marketing. Todo ello salvo instrucciones expresas en contrario por escrito a la dirección antes citada. Este consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento”

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

QUERATECTOMÍA REFRACTIVA CON LÁSER EXCÍMER, LASIK.

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).

Dña:

FECHA DE ENTREGA CONSENTIMIENTO:

FECHA DE LA INTERVENCIÓN:

He comprendido la naturaleza de la operación que me ha sido explicada satisfactoriamente por el médico oftalmólogo. La cirugía descrita es una de las

indicaciones establecidas en Oftalmología para la solución de mi problema no existiendo contraindicación para su realización, así pues de forma voluntaria:

Doy mi consentimiento para que se me realice la Cirugía Refractiva mediante 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 se puedan realizar fotografías y/o grabar la intervención así como su utilización con fines didácticos o científicos. Nunca se identificará el nombre del paciente o sus familiares en las grabaciones. Doy mi consentimiento a que a la cirugía pueda asistir personal autorizado. He informado al médico oftalmólogo de mis enfermedades generales y oculares, para la valoración de las posibles contraindicaciones. En mujeres se debe informar si está embarazada o en periodo de lactancia. 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. Información complementaria solicitada y/o circunstancia especial.....

.

FIRMA DEL MÉDICO

FIRMA DEL PACIENTE

Institución/Clínica/Dr.

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/^a _____ DNI _____

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

8.3 CONSENTIMIENTO DE INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: "ANÁLISIS DE LA ABERRACIÓN ESFÉRICA CON DIFERENTES PERFILES DE ABLACIÓN EN LASIK."

Yo, [nombre y apellidos del paciente]

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con (Nombre y apellidos del investigador) y hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respeto a la conservación y utilización futura de los datos detallada en la hoja de información al participante,

Accedo a que mis datos se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio.

Accedo a que los datos se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

DESEO conocer los resultados de mis pruebas

NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas

El/la participante, El/la investigador/a,

[Firma del/a participante]

[Firma del investigador/a]

Fdo.: [nombre y apellidos del/a participante] **Fdo.:** [nombre y apellidos del/de la investigador/a]

Fecha: [fecha de la firma del/a participante] **Fecha:** [fecha de la firma del/de la investigador/a]

Versión: [número de la versión], fecha [fecha de la versión]

