

COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS VISUALES ENTRE LA
QUERATECTOMÍA FOTORREFRACTIVA ASISTIDA CON ALCOHOL Y LA
QUERATECTOMÍA FOTORREFRACTIVA TRANSEPITELIAL EN OJOS
CONTRALATERALES

HAROLD ALEXANDER RODRIGUEZ NIETO

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD,
ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA
ESPECIALIZACION EN OFTALMOLOGIA
BUCARAMANGA

2018

COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS VISUALES ENTRE LA
QUERATECTOMÍA FOTORREFRACTIVA ASISTIDA CON ALCOHOL Y LA
QUERATECTOMÍA FOTORREFRACTIVA TRANSEPITELIAL EN OJOS
CONTRALATERALES

HAROLD ALEXANDER RODRÍGUEZ NIETO

Trabajo de investigación para optar al título de:
Especialista en Oftalmología

Director:

ALEJANDRO TELLO HERNÁNDEZ

MD, Oftalmólogo, Supraespecialista en segmento anterior y cirugía refractiva

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA
ESPECIALIZACION EN OFTALMOLOGIA
BUCARAMANGA

2018

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	7
1. JUSTIFICACIÓN	13
2. ANTECEDENTES	14
3. OBJETIVOS	15
3.1 OBJETIVO GENERAL	15
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	15
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
5. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO	17
6. MARCO TEÓRICO	18
6.1 AGUDEZA VISUAL	18
6.2 SENSIBILIDAD AL CONTRASTE	19
6.2.1 Test para evaluar la sensibilidad al contraste	21
7. ABERRACIONES	23
7.1 INDICE DE DISPERSIÓN OBJETIVA (OSI)	23
7.2 TÉCNICAS DE ABLACIÓN DE SUPERFICIE	24
7.2.1 Queratectomía fotorefractiva (PRK)	24
7.2.2 Queratectomía Fotorrefractiva transepitelial (trans-PRK)	25
7.3 EXCIMER LASER	26
7.4 EFECTOS SECUNDARIOS	27
7.4.1 Hipoestesia	27
7.4.2 Dolor	27
8. DESCRIPCIÓN DE LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS REALIZADAS EN EL AÑO 2012	28
9. METODOLOGÍA	30

9.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	30
9.2 POBLACIÓN Y TAMAÑO DE LA MUESTRA	30
9.3 PROCEDIMIENTOS	31
10. RESULTADOS	33
10.1 HALLAZGOS POSOPERATORIOS ACUTARGET A 35 MESES DE SEGUIMIENTO	36
10.2 PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	41
11. CONSIDERACIONES ÉTICAS	43
12. PRESUPUESTO	45
13. DISCUSIÓN	46
14. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	48
15. CONCLUSIONES	49
16. CRONOGRAMA	50
BIBLIOGRAFÍA	51

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Resultados preoperatorios en ojos con PRK y T-PRK	33
Tabla 2. Cambios refractivos pre y postoperatorios en los pacientes intervenidos de PRK (OD)	34
Tabla 3. Cambios refractivos pre y postoperatorios en los pacientes intervenidos de T-PRK (OI)	34
Tabla 4. Cambios refractivo delta pre y postoperatorios en pacientes con PRK y T-PRK	34
Tabla 5. Cambios refractivos postoperatorios en pacientes intervenidos con PRK (OD) y t-PRK (OI).	35
Tabla 6. Hallazgos posoperatorios acutarget a 35 meses de seguimiento	36
Tabla 7. En condiciones Fotópicas sin deslumbramiento	37
Tabla 8. En condiciones Fotópicas con deslumbramiento.	37
Tabla 9. En condiciones escotópica sin deslumbramiento.	37
Tabla 10. En condiciones escotópicas con deslumbramiento PRK	38
Tabla 11. Hallazgos Posoperatorios Aberrometría IRX3 a 35 meses de seguimiento	40
Tabla 12. Hallazgos postoperatorios topografía corneal Orbscan a 35 meses de seguimiento.	41

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Función de sensibilidad al contraste fotópica típica.	20
Figura 2. Eficacia en PRK y t-PRK. Porcentaje acumulado de ojos que alcanzan agudeza visual sin corrección postoperatoria a 35 meses de seguimiento. (PRK, Queratectomía fotorrefractiva, t-PRK, Queratectomía fotorrefractiva transepitelial).	35
Figura 3. Sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas con y sin contraste. (PRK <i>Línea roja</i> — t-PRK <i>Línea dorada</i> —)	38
Figura 4. Sensibilidad al contraste en condiciones Escotópicas con y sin contraste. (PRK <i>Línea roja</i> — t-PRK <i>Línea dorada</i> —)	39

RESUMEN

TITULO: COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS VISUALES ENTRE LA QUERATECTOMÍA FOTORREFRACTIVA ASISTIDA CON ALCOHOL Y LA QUERATECTOMÍA FOTORREFRACTIVA TRANSEPITELIAL EN OJOS CONTRALATERALES.*

AUTOR: HAROLD ALEXANDER RODRIGUEZ NIETO**

Palabras claves: Queratectomía fotorrefractiva, excimer laser, agudeza visual, sensibilidad de contraste, aberraciones corneales.

Objetivos:

Comparar los resultados visuales entre la Queratectomía Fotorrefractiva asistida por alcohol (PRK) y la Queratectomía Fotorrefractiva transepitelial (Trans-PRK) en pacientes con miopía o astigmatismo miópico en ojos contralaterales.

Materiales y métodos:

Estudio de cohorte retrospectivo realizado en el Centro Virgilio Galvis, se evaluaron 32 ojos de 16 pacientes a los cuales se les realizó PRK en el ojo derecho y Trans-PRK en el ojo izquierdo. Se midió la agudeza visual con corrección, la sensibilidad al contraste, las aberraciones de alto orden, la topografía corneal y el índice de dispersión de la luz (OSI), con un tiempo promedio de seguimiento a 35 meses.

Resultados:

El equivalente esférico (EE) refractivo promedio preoperatorio fue de -2.10 ± 0.90 (- 4.45 a -0.75) para PRK y de -2.00 ± 0.71 (-3.5 a -1.0) para Trans-PRK ($P=0.6969$). A 35 meses de seguimiento la agudeza visual postoperatoria fue de 20/20 o mejor en 69.53% y 87.50% respectivamente. El EE refractivo promedio postoperatorio fue de -0.219 ± 0.628 (-1.625 a 0.25) en PRK y -0.047 ± 0.341 (-0.875 a 0.25) para Trans-PRK ($P=0.3434$). En cuanto al OSI no hubo diferencias estadísticamente significativas.

Se observó mejor sensibilidad al contraste en Trans-PRK con respecto a la PRK, siendo mejor en todas las frecuencias espaciales con diferencia estadísticamente significativa en frecuencias espaciales intermedias, no hubo diferencias en las aberraciones de alto orden.

Conclusiones:

No se observaron diferencias en los resultados visuales entre PRK y Trans-PRK. Los resultados de agudeza visual, aberraciones de bajo y alto orden, y topografía corneal fueron similares entre las dos técnicas. La sensibilidad al contraste fue mejor en Trans-PRK siendo significativa en frecuencias espaciales altas e intermedias.

*Trabajo de grado

** Universidad Industrial de Santander, Facultad de Salud, Escuela de Medicina, Departamento de Cirugía, Especialización en Oftalmología. Director: TELLO HERNÁNDEZ, Alejandro. MD, Oftalmólogo, Supraespecialista en segmento anterior y cirugía refractiva.

ABSTRACT

TITLE: COMPARISON OF VISUAL RESULTS BETWEEN ALCOHOL-ASSISTED PHOTOREFRACTIVE KERATECTOMY AND TRANSEPIHELIAL PHOTOREFRACTIVE KERATECTOMY IN CONTRALATERAL EYES. *

AUTHOR: HAROLD ALEXANDER RODRIGUEZ NIETO**

Key words: Photorefractive keratectomy, trans-epithelial PRK, excimer laser, contrast sensitivity, corneal aberrations.

Purpose

To compare visual results after alcohol-assisted photorefractive keratectomy (PRK) and transepithelial photorefractive keratectomy (Trans-PRK) in patients with myopia or myopic astigmatism in contralateral eyes.

Materials and Methods

Retrospective cohort study performed at Centro Oftalmológico Virgilio Galvis, there were evaluated 32 eyes of 16 patients, PRK and Trans-PRK were performed on right and left eye respectively. There were evaluated the best corrected visual acuity, contrast sensitivity, aberrometry, corneal topography and light scattering Index (OSI), with a mean follow-up of 35 months.

Results

The preoperative mean spherical equivalent (EE) was -2.10 ± 0.90 (-4.45 to -0.75) for PRK and -2.00 ± 0.71 (-3.5 to -1.0) for Trans-PRK ($P = 0.6969$). At 35 months, the postoperative visual acuity was 20/20 or better in 69.53% and 87.50%, respectively, the mean postoperative refractive EE was -0.219 ± 0.628 (-1.625 to 0.25) in PRK and -0.047 ± 0.341 (-0.875 to 0.25) for TransPRK ($P = 0.3434$), according to the objective dispersion index (OSI) there were not statistically significant differences. The contrast sensitivity was better in Trans-PRK than PRK, it was superior in all spatial frequencies with statistically significant differences in intermediate spatial frequencies. There were not differences in high-order aberrations.

Conclusions

There were not differences in visual outcomes between PRK and Trans-PRK. The results of visual acuity, low and high order aberrations and corneal topography were similar between these two surgical techniques, also contrast sensitivity was better in Trans-PRK than PRK, being significant at high and intermediate spatial frequencies.

*Degree Paper.

** Universidad Industrial de Santander, Facultad de Salud, Escuela de Medicina, Departamento de Cirugía, Especialización en Oftalmología. Director: TELLO HERNÁNDEZ, Alejandro. MD, Oftalmólogo, Supraespecialista en segmento anterior y cirugía refractiva.

INTRODUCCIÓN

Los defectos refractivos, como la miopía, hipermetropía y astigmatismo son las principales causas de disminución de agudeza visual en la población mundial. En los últimos años el interés y los avances en la cirugía refractiva se ha incrementado notoriamente con el objetivo de brindar al paciente resultados de mejor calidad.

La miopía se ha elevado epidémicamente en las últimas dos décadas a nivel mundial, sólo en Los Estados Unidos la prevalencia es mayor del 25%, mientras que en los países asiáticos la prevalencia es incluso mayor del 80%. La miopía se ha convertido a nivel mundial en la principal causa de deterioro visual de origen refractivo.¹ La base genética de la miopía de bajo grado puede ser compleja, siendo relacionada con un origen multifactorial, pero la miopía alta (<-6D), tiene una explicación basada en la herencia autosómica dominante, siendo ubicada en los locus 18 y 12. En pacientes cuyos dos padres presentan miopía, o uno de ellos o ninguno, resultan ser miopes en un 12.2%, 8.2% y 2.7% respectivamente.²

Los factores medioambientales que se han asociado a defectos refractivos han sido: la educación, el estrato socioeconómico, las actividades de visión próxima, la urbanización, la carencia de tiempo actividades al aire libre, entre otras.³

La prevalencia de astigmatismo varía con el grupo de edad, el astigmatismo con la regla es más prevalente en niños de edad escolar, mientras que el astigmatismo contra la regla en adultos mayores, de igual forma, la edad incrementa la prevalencia de anisometropía (diferencia mayor a 1D entre un ojo y el otro).³ Etiológicamente el astigmatismo no ha sido bien determinado pero parece ser influenciado por varios factores, entre estos la herencia, el frote ocular y el feedback visual.³

Existen procedimientos quirúrgicos que corrigen estos defectos refractivos, estos incluyen técnicas de ablación de la superficie como: la Queratectomía fotorrefractiva asistida con alcohol (PRK) y la Queratectomía fotorrefractiva transepitelial (Trans-PRK) la cuales son muy frecuentemente realizadas.⁵

A nivel mundial se considera que las técnicas de ablación de superficie como son la PRK, Trans-PRK, LASEK o epi-LASIK son opciones muy seguras para la corrección de defectos refractivos.⁴ Sin embargo, algunos reportes han evidenciado disminución de la sensibilidad al contraste posterior a estas técnicas, se cree que es debido a la presencia de cristales corneales que generan disminución de la sensibilidad y aumento del glare “efecto de halo”. Estos hallazgos también pueden explicarse debido a la variación de la asfericidad produciendo imágenes fantasmas en la retina.⁵ El fenómeno de la visualización de halos alrededor de las luces es el hallazgo más comúnmente reportado después de realizar una PRK, explicado en gran parte por las aberraciones de alto orden inducidas como la aberración esférica,⁵ además, se han reportado menor dolor, haze y un tiempo de cicatrización más corto posterior a la Trans-PRK comparado con la PRK, sin embargo, no se han evidenciado diferencias en cuanto a los resultados visuales.^{6,7}

La finalidad de este trabajo fue evaluar los resultados visuales entre la PRK y la Trans-PRK. La hipótesis del estudio planteó que los resultados obtenidos con la Trans-PRK podrían ser iguales o superiores a los obtenidos con la PRK.

1. JUSTIFICACIÓN

Con base a estudios previos en los cuales se muestra que los resultados visuales de los pacientes sometidos a cirugía refractiva pueden variar de acuerdo a la técnica quirúrgica implementada, surgió el interés de comparar estos resultados entre dos técnicas quirúrgicas refractivas comunes desarrolladas para la corrección de miopía y astigmatismo, la PRK y la Trans-PRK. Se buscó comparar la agudeza visual, refracción, sensibilidad al contraste y las aberraciones ópticas entre ojos contralaterales de pacientes sometidos a estas dos técnicas. Teniendo en cuenta como antecedente un estudio previamente realizado con un seguimiento a 3 meses de pacientes con los mismos criterios de inclusión llevado a cabo en la Fundación Oftalmológica de Santander – FOSCAL.

Lo anterior con el fin de evaluar si los resultados visuales con la Queratectomía fotorrefractiva transepitelial (TPRK) son iguales o superiores a la Queratectomía fotorrefractiva asistida por alcohol (PRK) en el seguimiento a 30 a 36 meses.

2. ANTECEDENTES

Desde la introducción experimental del excimer laser Argón-Flúor (193 nm), se comenzaron a describir las cirugías refractivas de tipo ablacional. Inicialmente en 1983, se documentó el tallado corneal del excimer laser en tejido corneal de bovino y continuó en 1987 con su primer uso en córneas humanas realizándose una queratectomía fotorrefractiva (PRK). Hoy día, millones de personas alrededor del mundo han sido sometidas a este procedimiento.⁸ Posteriormente con la introducción del microqueratomo automatizado fue modificado e incorporada keratomileusis in situ con excimer laser (LASIK) llegando a ser el procedimiento refractivo más popular en el mundo.⁵

La técnica PRK fue implementada a principios de la década de los ochenta, posteriormente en 1995 fue aprobada en Los Estados Unidos por la FDA como una técnica laser segura para la corrección de los diferentes defectos refractivos.⁵ La PRK implica eliminar previamente el epitelio por medio de una espátula o alcohol y posteriormente reprogramar el equipo para realizar el procedimiento de corrección con el láser.

Con el desarrollo de la tecnología, la Trans-PRK permite la eliminación del epitelio y posteriormente la programación de la ablación y corrección del defecto refractivo mediante el programa Schwind-Cam Custom Ablation Manager de Amaris. Mejorando tiempo quirúrgico y evitando el contacto del ojo con cualquier instrumento.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Comparar los resultados visuales entre la Queratectomía Fotorrefractiva asistida por alcohol (PRK) y la Queratectomía Fotorrefractiva transespetelial (Trans-PRK) en pacientes con miopía o astigmatismo miópico en ojos contralaterales.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Medir los resultados de agudeza visual y la mejor visión corregida empleando la refracción subjetiva en los ojos sometidos a las técnicas PRK y t-PRK con un seguimiento a 33 meses posterior al procedimiento.
- Cuantificar los resultados de sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas y escotópicas con deslumbramiento y sin deslumbramiento entre las técnicas PRK asistida con alcohol y la t-PRK
- Comparar las aberraciones ópticas de alto orden entre las técnicas PRK y la t-PRK, con un seguimiento a 33 meses posterior al procedimiento.
- Calcular el índice de dispersión objetiva en los ojos intervenidos con la técnica PRK y la Trans-PRK.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La corrección de defectos refractivos como la miopía y el astigmatismo por medio de técnicas de ablación de superficie como la PRK y Trans-PRK intenta ofrecer a los pacientes los mejores resultados visuales y de calidad óptica, sin embargo, existen escasos reportes de estudios que realicen una comparación de las dos técnicas quirúrgicas en un mismo paciente, de igual manera existen pocos estudios con un seguimiento a largo plazo. Debido a que las exigencias de los resultados refractivos en los pacientes cada vez son mayores y existe la necesidad de implementar la técnica que genere un resultado refractivo lo más cercano a la emetropía con menor impacto negativo sobre la calidad visual, es decir, sobre la sensibilidad al contraste y las aberraciones ópticas de alto orden. Se consideró necesario comparar los resultados de calidad visual entre estas dos técnicas.

5. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

Los resultados visuales con la técnica Queractectomía Fotorrefractiva Transepitelial (Trans-PRK) son equivalentes o mejores a los logrados con la Queractectomía Fotorrefractiva asistida con alcohol (PRK).

6. MARCO TEÓRICO

Dentro de las causas más frecuentes de disminución de la agudeza visual en la población general se encuentran los defectos refractivos como son la hipermetropía, la miopía y el astigmatismo regular también denominados aberraciones de bajo orden.

La evaluación clínica de los pacientes con defectos refractivos puede ser llevada a cabo examinando la agudeza visual, la refracción manifiesta, la sensibilidad al contraste, la topografía corneal, la aberrometría de frente de onda corneal y ocular, evaluación del segmento anterior con lámpara de hendidura y la evaluación del fondo de ojo dilatado.⁷

6.1 AGUDEZA VISUAL

La agudeza visual expresa el tamaño angular del objetivo más pequeño que puede ser resuelto por el paciente. El método más conocido para informar las agudezas visuales es la fracción de Snellen, que expresa el tamaño angular de los optotipos. El numerador indica la distancia a la que se hace la prueba y el denominador, la altura de las letras en la distancia en que la letra subtende a cinco minutos de arco o la distancia a la cual el grosor del trazo representaría un ángulo visual de un minuto de arco. Para simplificar la comparación de las agudezas medidas a diferentes distancias, se debe utilizar el mínimo ángulo de resolución (MAR). El MAR es el ángulo visual correspondiente al grosor del trazo en minutos de arco y es igual a la recíproca de la fracción de Snellen. Las agudezas visuales se convierten con frecuencia al log₁₀ y se informan con LogMAR.⁹

La conversión de fracción de Snellen a LogMAR puede ser llevado a cabo mediante tablas de conversión o empleando un programa online.¹⁰

6.2 SENSIBILIDAD AL CONTRASTE

La sensibilidad al contraste (SC) ha sido promovida en los últimos años como ayuda importante o incluso un reemplazo, para las pruebas de agudeza visual. Una función de sensibilidad al contraste se deriva midiendo el menor contraste detectable en una gama de frecuencias espaciales.⁹

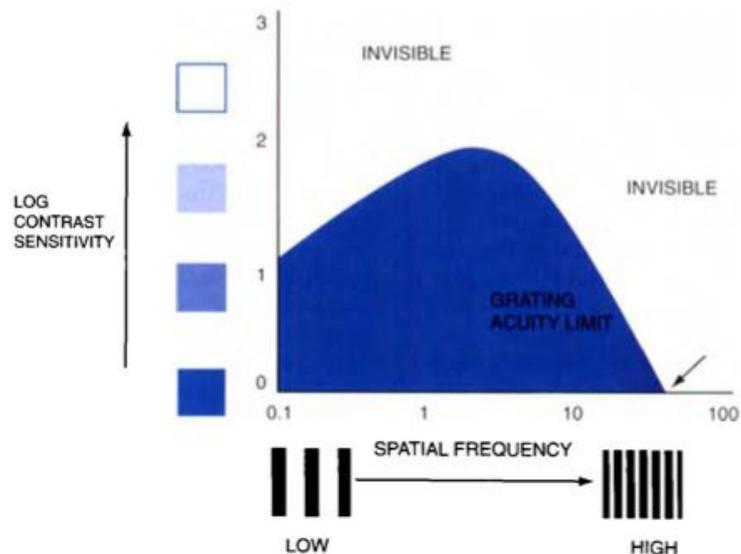
La SC determina el nivel de contraste más bajo que puede ser detectado por el paciente para un determinado tamaño de estímulo, siendo el valor recíproco del umbral de contraste, es decir, un paciente que requiere mucho contraste para ver un objeto para ver un objeto tiene una sensibilidad al contraste bajo.

Se utiliza una escala logarítmica de sensibilidad al contraste, porque las mediciones psicofísicas son de naturaleza logarítmica. Una función de sensibilidad fotópica normal muestra un pico claro en frecuencias espaciales intermedias 2 y 6 ciclos/grado, una disminución gradual de la sensibilidad en frecuencias bajas y una disminución muy rápida en frecuencias altas. El área por fuera de la curva es invisible al ojo humano. Las frecuencias espaciales bajas declinan debido a un proceso inhibitorio lateral en el sistema neural. La atenuación óptica y neural de las frecuencias espaciales altas es debido a la calidad óptica del ojo que limita la resolución debido a que esta al mismo nivel del espacio entre los conos.

Un sistema óptico normal tiene mayor sensibilidad al contraste para bajas frecuencias espaciales (cuatro o cinco ciclos/grado). La SC disminuye de forma progresiva hacia las frecuencias más altas, ya que fenómenos como la difracción y las aberraciones ópticas emborronan los detalles finos de la imagen.¹⁰

La forma de esta función representa la imagen de una letra "U" invertida, la cual refleja la respuesta del sistema visual humano basados en la frecuencia y el contraste. Además, se puede considerar que esta forma de "U" invertida envuelve la respuesta independiente de frecuencia de cada uno de los canales que constituyen la visión (Figura1).

Figura 1. Función de sensibilidad al contraste fotópica típica.



El límite de agudeza o la frecuencia de corte, mostrada por la flecha, es la rejilla de frecuencia espacial más alta que puede detectarse en el contraste máximo. David BE. Contrast Sensitivity and Glare Testing. Clinical Refraction 2006.

Gran número de factores puede alterar la medición de la función de SC. Estos factores son la adaptación luminosa del entorno, tamaño del estímulo, excentricidad retiniana, tamaño de la pupila, características temporales del sistema óptico, orientación del estímulo y diferentes factores ópticos (desenfoque, emborronamiento dióptrico, emborronamiento difuso y astigmatismo).¹¹

La función de la sensibilidad al contraste consiste en la medición de la detección de contraste umbral de cinco frecuencias espaciales espaciadas uniformemente sobre una escala logarítmica que incluye la parte más sensible del rango generalmente de 1 a 16 ciclos por grado.¹²

Las cirugías refractivas frecuentemente reducen las bajas frecuencias espaciales con relativo poco efecto con las altas frecuencias.¹³

Otros métodos más rápidos para medir la sensibilidad al contraste se incluyen las rejillas de patrones sinusoidales y video o pantallas de tubos de rayos catódicos (CRT). La facilidad y la confiabilidad de las diferentes pruebas varían entre sí. En cuanto a la rejilla de patrones sinusoidales, se tienen las placas de Arden, el juego de examen consiste en seis placas impresas, cada una de ellas con un patrón de rejilla sinuoso, con diferente frecuencia espacial. Para examinar al paciente, la placa se levanta poco a poco para descubrir un patrón que tiene incrementos progresivos en los niveles de contraste, hasta que el paciente sea capaz de identificar el patrón presentado. Por su naturaleza subjetiva, existe la posibilidad de respuestas falsas negativas y en la actualidad, se considera este método como uno de los menos confiables.⁹

6.2.1 Test para evaluar la sensibilidad al contraste.

6.2.1.1 Vision Contrast Test System (VCTS). El paciente ve cinco filas de patrones sinuosos orientados de manera aleatoria, en los cuales varía progresivamente la frecuencia y la cantidad de contraste. Cada fila está incluida dentro de la curva de función de sensibilidad al contraste. Esta prueba fuerza la decisión del paciente sobre la orientación del patrón sinuoso, razón por la cual los resultados se consideran más confiables que cuando se evalúa con placas. El sistema puede estudiarse en condiciones fotópicas y escotópicas del paciente, así como visión cerca de trabajo.⁹

6.2.1.2 Functional Acuity Contrast Test (FACT). Posee ventajas sobre el VCTS, pues altera el patrón de la rejilla de forma que se suavizan los bordes sobre un fondo gris, lo cual mejora la sensibilidad y calidad del examen. Examina cinco frecuencias espaciales (tamaños) y nueve niveles de contraste. El paciente debe determinar el último patrón percibido para cada fila (A, B, C, D y E) y reportar la orientación de cada uno: derecha, izquierda o arriba. El último patrón correcto reportado por el paciente para cada frecuencia es registrado en la tabla de resultados de la curva de SC, dentro de los instrumentos utilizados para esta prueba se encuentran Optec 2500 Vision Tester, Optec 6500, Vector vision CSV 1000.⁹

7. ABERRACIONES

Las aberraciones son distorsiones que sufre un frente de onda al pasar por un medio con deformación de lentes, la imagen que llega a la retina, entonces es distorsionada o aberrada por los diferentes medios del globo ocular.

Se pueden separar en aberraciones de bajo orden o de alto orden. Las aberraciones de bajo orden defocus positivo (hipermetropía), Defocus negativo (miopía) o astigmatismo corresponden al 90% de las aberraciones ópticas en el ser humano. La corrección de las aberraciones de bajo orden con lentes, lentes de contacto o cirugía refractiva mejora significativamente la visión en la mayoría de los casos.¹⁴

Las aberraciones de alto orden (HAO) se mide en micrones y para conocer la suma de todas las aberraciones de alto orden (coma vertical, coma horizontal, trefoil obliquo, trefoil horizontal y aberración esférica) se utiliza una formula llamada Root Mean Square.¹⁵

7.1 INDICE DE DISPERSIÓN OBJETIVA (OSI)

La imagen de la retina es afectada por aberraciones oculares y la dispersión de luz intraocular. Estos dos factores influyen sobre la distribución de luz sobre la retina.

Mientras que las aberraciones oculares influyen sobre la distribución de la luz en la región central de la imagen. La dispersión de luz (Scattering) incrementa la intensidad más allá de la imagen central de la retina. Llevando a la presencia de un halo de ángulo ancho. El valor promedio de OSI en pacientes sin catarata demostrado según la clasificación LOCSIII fue de 0.7 ± 0.3 . Para paciente con catarata NO2 fue de 3.0 ± 1.0 para NO3 fue de 6.0 ± 2.0 y para NO4 fue de 9.0 ± 3.0 .³⁰

En cirugía refractiva con excimer laser en pacientes miopía, el OSI en PRK a los 3 meses de cirugía fue de 1.00 +/- 0.46 y en lasik de 1.07+/-0.58.³¹

7.2 TÉCNICAS DE ABLACIÓN DE SUPERFICIE

7.2.1 Queratectomia fotorefractiva (PRK). La queratectomia fotorefractiva (PRK) es un procedimiento utilizado para tratar un defecto refractivo, mediante la modificación quirúrgica de la superficie anterior de la córnea para aplanar la curvatura corneal².

La PRK es realizada con remoción completa del epitelio corneal y su membrana basal usando un desbridamiento mecánico, remoción asistida por alcohol o remoción epitelial por láser (Trans-PRK) o una combinación de esos métodos¹⁶.

Durante la PRK el epitelio corneal es física o químicamente retirado, la capa de Bowman y el estroma anterior es ablacionado por el Excimer Laser y pocas horas después empieza un proceso de reepitelización desde la periferia que se completa en 3-4 días. La reinervación empieza en la periferia en forma de ramas delgadas, así que el plexo subepitelial es reformado 6-8 meses después, sin embargo esta reinervación casi siempre presenta anormalidades morfológicas¹⁷.

Una de las complicaciones a largo plazo en pacientes que fueron sometidos a PRK es la ocurrencia de glare, halos y especialmente daño en la visión nocturna, esta última complicación más reportada en estudios de miopía pequeñas a moderadas, frecuentemente con zonas ópticas pequeñas.

La complicación más comúnmente observada es la sobrecorrección y la infracorrección que generalmente es considerado como indicador de seguridad de un procedimiento refractivo.

En algunos estudios la tasa de éxitos de la PRK fue 82% con una refracción de -2.00 a -10.00 D, el 18% restante se encontró complicaciones como sobrecorrección, infracorrección, astigmatismo inducido, pérdida de agudeza visual mejor corregida, haze y glare.

Estándares actuales de predictibilidad de la cirugía corneal excimer laser están en el rango de más del 94% para +/-0.5 dpt de refracción objetivo, siendo uno de los procedimientos más precisamente efectivos en cirugía.¹⁸

7.2.2 Queratectomía Fotorrefractiva transepitelial (trans-PRK). La técnica Trans-PRK se basa en la diferencia entre el espectro de fluorescencia entre el epitelio corneal y el estroma corneal cuando es irradiado con una luz de longitud de onda de 193nm. Se realiza una ablación (7.0 mm de diámetro y 45µm profundidad) usando un algoritmo de ablación libre de aberración esférica.

En algunos equipos se realiza una Queratectomía fototerapéutica, todas las luces del quirófano son apagadas y la capa de epitelio remanente es removida usando el excimer laser observando la desaparición de la luz azul fluorescente. Inmediatamente la luz azul desaparece el sistema laser es reprogramado con la corrección apropiada y la ablación corneal es realizada inmediatamente ¹⁹.

En la Queratectomía Fotorrefractiva transepitelial (trans-PRK) la ablación excimer del epitelio y la ablación refractiva del estroma son llevados a cabo en un perfil de ablación continua. En contraste con la remoción mecánica o con alcohol durante la convencional (PRK). El perfil de ablación se calcula estimando el espesor epitelial central de 55 µm y 65 µm a 4 mm del centro usando un algoritmo de ablación parabólico libre de aberración esférica. La remoción del epitelio en la técnica trans-PRK resulta en un defecto epitelial de tamaño consistente con unos bordes lisos regulares correspondiente al área de ablación del estroma. Este defecto epitelial regular predecible evita la variabilidad inherente de los defectos epiteliales con la

PRK y proporciona un contexto experimental mejor para evaluar la recuperación postoperatoria que la convencional PRK²⁰.

Esta técnica puede producir resultados variables cuando se intenta ablacionar un área con cirugía refractiva previa debido a áreas de variables grosores de hiperplasia epitelial.¹⁶

Se ha reportado que usando el método de remoción de las células epiteliales usando el método transepitelial no causa apoptosis de los queratocitos

Se considera que la apoptosis de los queratocitos, es el primer paso de la fibrosis subepitelial, lo que sugiere las ventajas del Trans-PRK sobre la PRK en una mayor recuperación visual y rehabilitación refractiva con menos haze corneal¹⁹.

Se ha encontrado que para miopía leve a moderada con o sin astigmatismos las Trans-PRK fue segura y más fácil de realizar que la PRK convencional²⁹. Los pacientes presentaron menos dolor, menos haze postoperatorio y mayor rapidez de epitelización, con resultados visuales comparables²¹

7.3 EXCIMER LASER

El término excimer laser es una contracción de la palabra dímero excitado, la combinación de un gas inerte, con un gas reactivo por si solos no pueden formar compuestos químicos, sin embargo, en condiciones apropiadas de estimulación eléctrica, puede formar temporalmente moléculas enlazadas consigo mismas (dímeros) o con otros átomos. El compuesto excitado puede liberar su exceso de energía generando una luz ultravioleta. Los laser excimer clínicos utilizan argón y flúor para generar una longitud de onda 193 nm. Esta longitud de onda es suficiente para romper los enlaces moleculares de la córnea y ablacionar tejido².

El Schwind Amaris® En un tipo de laser Excimer que fue empleado en la programación de la corrección del defecto refractivo de los pacientes evaluados en el presente estudio. Actualmente este equipo está disponible en la Fundación oftalmológica de Santander.

7.4 EFECTOS SECUNDARIOS

7.4.1 Hipoestesia. La hipoestesia durante los primeros 3 meses es consecuencia de la pérdida inicial de fibras nerviosas, aunque algunos investigadores han encontrado sensibilidad 1 mes después de la PRK¹⁷.

7.4.2 Dolor. Diversos factores se han empleado para disminuir el dolor posoperatorio, disminuir el haz estromal y favorecer la reepitelización. La endotelina 1 se cree que promueve la proliferación del epitelio corneal en células in vitro, igualmente puede ayudar a disminuir el dolor después de una PRK, sin embargo no tiene efecto sobre el haz corneal o el engrosamiento corneal en experimentos con ojos de conejo²²

8. DESCRIPCIÓN DE LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS REALIZADAS EN EL AÑO 2012

El desbridamiento epitelial asistido por alcohol en la PRK, se realizó colocando sobre la córnea un trepano de Storz y con etanol al 20% colocado en los 7-9.5 m centrales de la córnea por 30 segundos en menores de 30 años y por 20 segundos en mayores de 30 años, se absorbió el exceso de alcohol con una microesponja y se lavó exhaustivamente la superficie corneal con solución ringer balanceada. Se procedió a la desepitelización de la córnea con una espátula angulada y se secó la superficie con microesponja, posterior a lo cual se realizó la ablación con láser.

En la técnica T-PRK, el Excimer Laser fue utilizado para realizar la ablación del epitelio. La desepitelización la realizó el láser excimer, con un programa pre-establecido que ablaiona 55 micras en el centro y 65 en la periferia, con un algoritmo de ablación libre de aberración esférica, luego se procede a realizar la ablación del estroma subyacente. El sistema laser se reprogramó con la corrección del error refractivo apropiado. La exactitud de este método depende de la regularidad del grosor epitelial en la zona de tratamiento y de la similitud del grosor epitelial entre los diferentes ojos.

En ambos ojos se realizó el tratamiento laser previsto (zona óptica en ojos miopes de 6.5 mm y de 7 mm en hipermétropes, la ciclorsiión estática se utilizó en astigmatismos mayores a 1dioptria. Posteriormente se aplicó sobre el estroma Mitomicina C al 0.02% durante 30 segundos. Se lavó la superficie nuevamente, se aplicó 1 gota de Moxifloxacina y se colocó lente de contacto blando desechable (senofilcon A).

La programación de la ablación se realizó con el programa Schwind-Cam Custom Ablation Manager de Amaris y se empleó un perfil de ablación optimizado aberration Free, amaris, Schwind en el año 2012.

9. METODOLOGÍA

9.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio de cohorte retrospectivo, donde se evaluaron pacientes que fueron sometidos a cirugía refractiva en el 2012 con las técnicas de PRK en ojo derecho y TransPRK en ojo izquierdo. Los pacientes fueron evaluados preoperatoriamente y postoperatoriamente en un rango entre 30 a 36 meses en el centro oftalmológico Virgilio Galvis (Floridablanca, Colombia).

9.2 POBLACIÓN Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

Pacientes quienes consultaron la Fundación Oftalmológica de Santander – FOSCAL o el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis y fueron sometidos a cirugía refractiva en el año 2012 con las técnicas de PRK en ojo derecho y TransPRK en ojo izquierdo (ojos contralaterales).

Fueron incluidos pacientes que tenían defectos refractivos como miopía y astigmatismo regular, con agudeza visual preoperatoria mejor a 20/30, estabilidad refractiva mayor a un año y que hayan suspendido lentes de contacto mínimo 15 días antes de la valoración queratométrica y topográfica. Con exámenes de seguimiento entre los 30 y 38 semanas postoperatorias que incluyeran datos de agudeza visual, topografía, sensibilidad al contraste y aberrometría.

Se excluyeron pacientes con enfermedades sistémicas, profundidades de ablación mayores a 100 μm , paquimetría menor a 480 μm . Signos de ectasia en la tomografía corneal. Patología en cristalino o retina que afectaran la agudeza visual y pacientes con diagnóstico de ambliopía.

9.3 PROCEDIMIENTOS

Se revisó las historias clínicas de diez y seis (16) pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente en la Fundación Oftalmológica de Santander con la técnica de Queratectomía fotorrefractiva asistida por alcohol en el ojo derecho y la Queratectomía fotorrefractiva transepitelial en el ojo izquierdo en el año 2012 y a quienes se les realizó como parte del protocolo del consultorio oftalmológico Virgilio Galvis, Refracción, queratometría, topografía (Orbiscan Bausch and Lomb), sensibilidad al contraste, (Optec 6500, Stereo Optical Co, inc), y el índice de dispersión objetiva (OSI) con el equipo AcuTarget HD™ en un periodo comprendido entre 30 y 38 meses postoperatorio.

Los datos de agudeza visual, estaban registrados en las historias clínicas en escala Snellen, por lo que fue necesario hacer la conversión de los datos a LogMAR, mediante la página de conversión <http://www.myvisiontest.com/logmar.php>, permitiendo hacer la conversión en línea

10.

La Eficacia y seguridad del procedimiento se evaluaron calculando los índices de eficacia y seguridad.

Para calcular los índices, se convirtieron las agudezas visuales a notación de LogMAR, se obtuvieron los promedios de las agudezas visuales y luego ese promedio se convirtió a notación decimal. Entonces con ese valor se aplicaron las siguientes fórmulas:

Índice de seguridad: AVCC postoperatoria / AVCC preoperatoria

Índice de eficacia: AVSC postoperatoria / AVCC preoperatoria

La sensibilidad al contraste fue evaluada teniendo en cuenta dos abordajes: En condiciones escotópicas (3.0 cd/m^2) con y sin deslumbramiento y en condiciones fotópicas (85 cd/m^2) con y sin deslumbramiento, analizando en cada una de ellas cinco frecuencias espaciales (1.5, 3, 6, 12, 18 ciclos por grado). Los datos estaban registrados en una cartilla FACT (Function Acuity Contrast Test) en visión monocular, se convirtió los valores de sensibilidad al contraste en logaritmos según la tabla de conversión logarítmica de sensibilidad al contraste, posteriormente se anotó los resultados con base logarítmica en una base de Excel para su análisis estadístico.

Se graficó de acuerdo a grupo de edad, la curva de sensibilidad al contraste, comparando entre las dos técnicas quirúrgicas PRK y t-PRK. Se empleó un test de sensibilidad al contraste para el equipo OPTEC® 6500.²⁷

Igualmente se tuvo en cuenta variables como Aberrometría ocular y corneal (aberrómetro KR-1W Topcon ®), Las aberraciones corneales se evaluaron teniendo en cuenta la media cuadrática (Root Mean Square, RMS) de todas las aberraciones de alto orden, del coma y la aberración esférica medidas para diámetro pupilar natural mesópico.

El índice de dispersión óptica (OSI) y la calidad de la película lagrimal medida en un tiempo de 20 segundos (OSI Tear film) fue tomada dentro de las variables medidas con el equipo AcuTarget HD™.

Es importante resaltar que el nombre de marcas comerciales mencionadas en este estudio no tuvo intervención y/o participación directa en el estudio ni en los resultados de este. Ninguno de los investigadores tiene conflictos de intereses.

Además, este estudio no tiene fines de lucro ni de ningún tipo de ganancia directa o secundaria.

10.RESULTADOS

Del total de 16 pacientes (32 ojos), se separaron para el análisis entre los ojos operados de PRK (ojo derecho) y TransPRK (ojo izquierdo). La edad promedio fue de 29,93 +/- 7,58 (rango 20-53) años, el tiempo promedio de seguimiento fue de 35,18 +/- 4,94 (rango 30-46) meses. En relación al género, 10 (62,5%) fueron hombres y 6 (37,5%) fueron mujeres.

- El índice de seguridad se encontró: En PRK 1,01 y TranPRK 1,01
- El índice de eficacia se encontró: En PRK 0,89 y TransPRK 1,01

Los valores refractivos promedio preoperatorio para el ojo derecho (PRK) fueron en esfera de -1.56 ± 1.03 D, para el cilindro de -1.34 ± 1.11 D, el equivalente esférico de $-2.10 \pm 0,90$ D y el LogMAR sin corrección (SC) fue de 0.79 ± 0.27 ; en relación con los promedios postoperatorios para esfera fue de -0.07 ± 0.63 D, en cilindro de -0.64 ± 0.38 D, el equivalente esférico -0.219 ± 0.41 D y el LogMAR SC de 0.056 ± 0.12 . (Tabla 2).

Tabla 1. Resultados preoperatorios en ojos con PRK y T-PRK

Parámetro	PRK			T-PRK			Valor P
	Promedio DS	±	Rango	Promedio DS	±	Rango	
AVSC LogMAR (Snellen)	0,79	± 0,27	0,17 a 0,13	0,78	± 0,23	0,39 a 1,3	0,8280
AVCC LogMAR (Snellen)	0,005	± 0,02	0 a 0,09	0,005	± 0,02	0 a 0,09	0
Esfera (D)	-1,56	± 1,03	-4,00 a 0	-1,65	± 0,74	-2,75 a 0	0,5616
Cilindro (D)	-1,09	± 1,12	-3,5 a 0	-0,67	± 0,88	-3 a 0	0,1308
Equivalente Esférico (D)	-2,10	± 0,90	-4,45 a -0,75	-2,00	± 0,71	-3,5 a -1,0	0,6969
Equivalente de desenfoque	2,656	± 1,10	1 a 5,5	2,453	± 0,867	1 a 4,25	0,2496

Tabla 2. Cambios refractivos pre y postoperatorios en los pacientes intervenidos de PRK (OD)

	Preoperatorio	Postoperatorio	Valor p
Esfera (D)	-1.56 ± 1.03	-0.07 ± 0.63	< 0.001
Cilindro (D)	-1.34 ± 1.11	-0.64 ± 0.38	0.0809
Equivalente esférico(D)	-2.10 ± 0,90	0.219 ± 0.41	< 0.001
Equivalente de Desenfoque (D)	2.67 ± 1.10	0.48 ± 0.63	< 0.001
LogMAR SC	0.795 ± 0.27	0.056 ± 0.12	< 0.001

Los valores refractivos promedio preoperatorio para el ojo izquierdo (TransPRK) fueron en esfera de -1.65 ± 0.74 D, para el cilindro de -1.06 ± 0.76 D, el equivalente esférico de -2.05 ± 0.71 D y el LogMAR sin corrección (SC) fue de 0.78 ± 0.23 ; en relación con los promedios postoperatorios para esfera fue de 0.09 ± 0.37 D, en cilindro de -0.56 ± 0.34 D, el equivalente esférico -0.04 ± 0.34 D y el LogMAR SC de 0.01 ± 0.03 . (Tabla 3).

Tabla 3. Cambios refractivos pre y postoperatorios en los pacientes intervenidos de T-PRK (OI)

	Preoperatorio	Postoperatorio	Valor P
Esfera (D)	-1.65 ± 0.74	0.09 ± 0.37	< 0.001
Cilindro (D)	-1.06 ± 0.76	-0.56 ± 0.35	0.0233
Equivalente esférico(D)	-2.05 ± 0.71	-0.04 ± 0.34	< 0.001
Equivalente de Desenfoque (D)	2.45 ± 0.87	0.33 ± 0.39	< 0.001
LogMAR SC	0.78 ± 0.23	0.01 ± 0.03	< 0.001

Tabla 4. Cambios refractivo delta pre y postoperatorios en pacientes con PRK y T-PRK

Parámetro	PRK	T-PRK	Valor P
	Cambio delta ± DS	Cambio delta ± DS	
AVSC LogMAR (Snellen)	0,74 ± 0,27 (20/147)	0,77 ± 0,23	0,6180
AVCC LogMAR (Snellen)	0,006 ± 0,02 (20/20)	0,006 ± 0,02 (20/20)	
Esfera (D)	-1,48 ± 0,90	-1,75 ± 0,73	0,1289
Cilindro (D)	-0,5 ± 0,83	-0,34 ± 0,69	0,4560
Equivalente Esférico (D)	-1,89 ± 0,77	-2,01 ± 0,71	0,4441
Equivalente de desenfoque	2,17 ± 0,97	2,12 ± 0,83	0,7081

Tabla 5. Cambios refractivos postoperatorios en pacientes intervenidos con PRK (OD) y t-PRK (OI).

Parámetro	PRK		T-PRK		Valor P
	Promedio	Rango	Promedio	Rango	
AVSC LogMAR (Snellen)	0.056 ± 1.20 20/23	0 a 0.398	0.012 ± 0.033 20/21	0 a 0.097	0.8844
AVCC LogMAR (Snellen)	0 20/20	0	0 20/20	0	1
Esfera (D)	-0.078 ± 0.63	-1.5 a 0.75	0.093 ± 0.37	-0.75 a 0.75	0.3566
Cilindro (D)	-0.64 ± 0.38	-1.25 a -0.25	-0.56 ± 0.35	-1.25 a -0.25	0.5403
Equivalente Esférico (D)	-0.219 ± 0.628	-1.625 a 0.25	-0.047 ± 0.341	-0.875 a 0.25	0.3434
Equivalente de Desenfoque (D)	0.484 ± 0.628	0 a 2	0.328 ± 0.395	0 a 1.25	0.4070

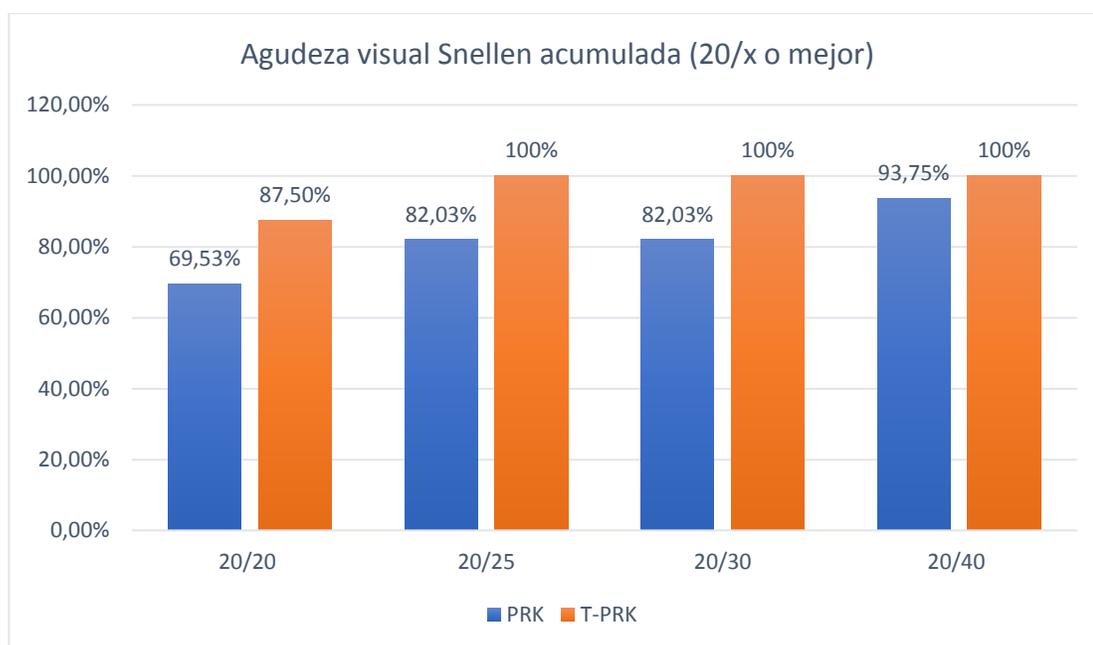


Figura 2. Eficacia en PRK y t-PRK. Porcentaje acumulado de ojos que alcanzan agudeza visual sin corrección postoperatoria a 35 meses de seguimiento. (PRK, Queratectomía fotorrefractiva, t-PRK, Queratectomía fotorrefractiva transepitelial).

El 69.53% del total de los ojos operados de PRK alcanzaron una agudeza visual sin corrección (AVSC) de 20/20, de un potencial máximo del 87.5% que lograban

esa AV preoperatoria con corrección, con un **índice de eficacia (PRK) = 0,89125138** e índice de seguridad 1,014.

El 87.50% de los ojos operados de t-PRK alcanzaron un AVSC de 20/20, de un potencial máximo del 93.75% que lograban esa AV preoperatoria con corrección, dando un **índice de eficacia (t-PRK) = 0,986284047** e índice de seguridad de 1,014.

Los resultados de los índices de dispersión objetiva (OSI) fueron para el ojo derecho (PRK) 0.61 +/-0.42 (Rango 0.1-1.6) y para el ojo izquierdo (TransPRK) 0.69 +/- 0.71 (Rango 0.2-3.2), mientras que el valor de OSI Tear Film correspondió para el ojo derecho 1.43 +/- 0.22 (Rango 0.45- 3.14) y para el ojo izquierdo 1.18 Rango [0.48-2.65] ($P= 0.0013$). (Tabla 6).

10.1 HALLAZGOS POSOPERATORIOS ACUTARGET A 35 MESES DE SEGUIMIENTO

Tabla 6. Hallazgos posoperatorios acutarget a 35 meses de seguimiento

Parámetro	PRK		Transprk		Valor <i>P</i>
	Promedio	Rango	Promedio	Rango	
OSI	0.61 ± 0,42	0.1 a 1.6	0.55 ± 0.28	0.2 a 1.2	0.6379
OSI Tear Film (0-20 seg)	1.43 ± 0.22	0.45 a 3.14	1.18 ± 0.2	0.48 a 2.65	0.1349

Los resultados de sensibilidad al contraste fueron:

Tabla 7. En condiciones Fotópicas sin deslumbramiento

		Sensibilidad al contraste ± Desv. Estandar . CPG (Ciclos por grado)				
		1.5 cpg	3 cpg	6 cpg	12 cpg	18 cpg
PRK	Valor	47.21± 1.46	56.89 ± 1.53	51,64 ± 1.96	28.38 ± 1.98	8.37 ± 2.56
	Valor logaritmico	1,674± 0,164	1,755± 0,185	1,713 ± 0,293	1,453 ± 0,297	0,922 ± 0,409
T-PRK	Valor	46.34± 1.43	64,71 ± 1.57	59,02 ± 1.86	33,81 ± 1.78	10,45± 2.06
	Valor logaritmico	1,666± 0,157	1,811± 0,196	1,771± 0,270	1,529± 0,251	1,019± 0,315
Valor P T test		0,6781	0,0292	0,0265	0,0499	0,1187

Tabla 8. En condiciones Fotópicas con deslumbramiento.

		Sensibilidad al contraste ± Desv. Estandar . CPG (Ciclos por grado)				
		1.5 cpg	3 cpg	6 cpg	12 cpg	18 cpg
PRK	Valor	46.24 ± 1.43	58.34 ± 1.50	53,95 ± 1.93	31,77 ± 2,12	8.43 ± 2,70
	Valor logaritmico	1,665 ± 0,157	1,766 ± 0,177	1,732 ± 0,285	1,502 ± 0,327	0,926 ± 0,432
T-PRK	Valor	48,19 ± 1,31	63,09 ± 1,39	61,51 ± 1,82	36,81 ± 1,83	11,25± 2.25
	Valor logaritmico	1,683 ± 0,119	1,8 ± 0,142	1,789 ± 0,261	1,566 ± 0,263	1,051 ± 0,353
Valor P T test		0,2271	0,0640	0,0525	0,1245	0,0610

Tabla 9. En condiciones escotópica sin deslumbramiento.

		Sensibilidad al contraste ± Desv. Estandar . CPG (Ciclos por grado)				
		1.5 cpg	3 cpg	6 cpg	12 cpg	18 cpg
PRK	Valor	37,32 ± 1.42	42,76 ± 1.67	19,59± 4,7	7,96 ± 3,84	1,99 ± 2,31
	Valor logaritmico	1,572 ± 0,153	1,631 ± 0,222	1,292 ± 0,672	0,901 ± 0,584	0,3 ± 0,363
T-PRK	Valor	31,91 ± 2,66	47,75 ± 1,68	26,55 ± 4,16	10,27 ± 3,54	3,13 ± 2.60
	Valor logaritmico	1,504 ± 0,425	1,679 ± 0,226	1,424 ± 0,619	1,011 ± 0,549	0,495 ± 0,415
ValorP T test		0,5561	0,1438	0,0532	0,2063	0,0171

Tabla 10. En condiciones escotópicas con deslumbramiento PRK

		Sensibilidad al contraste \pm Desv. Estandar . CPG (Ciclos por grado)				
		1.5 cpg	3 cpg	6 cpg	12 cpg	18 cpg
PRK	Valor	28,31	\pm 35,64	\pm 20,65	\pm 8,65 \pm 3,86	2,23 \pm 2,62
	Valor logaritmico	1,452	\pm 1,552	\pm 1,315	\pm 0,937	\pm 0,349 \pm
T-PRK	Valor	36,47	\pm 39,54	\pm 25,64	\pm 9,40 \pm 3,20	2,25 \pm 2,67
	Valor logaritmico	1,562	\pm 1,597	\pm 1,409	\pm 0,973	\pm 0,352 \pm
Valor P T test		0,0029	0,0649	0,1910	0,3911	0,9721

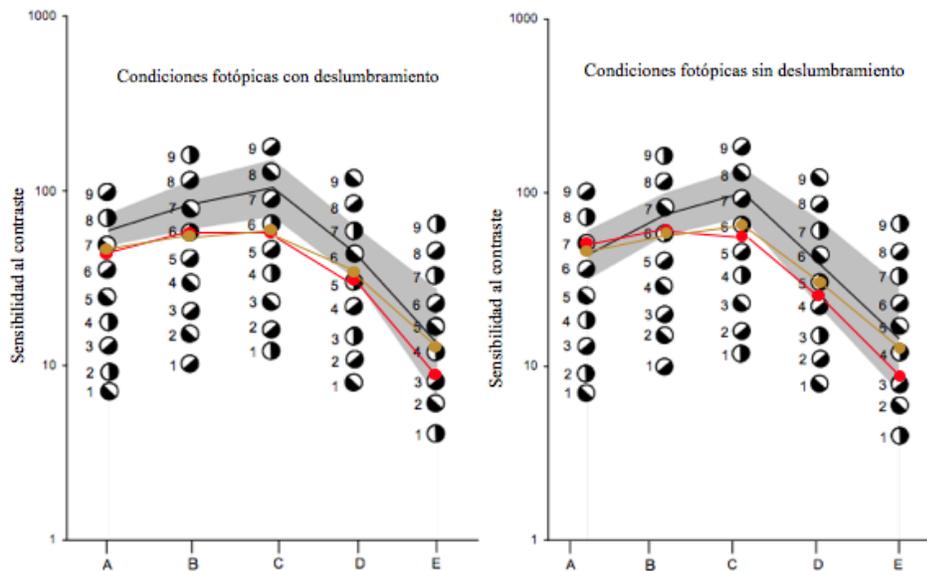


Figura 3. Sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas con y sin contraste. (PRK *Línea roja* — t-PRK *Línea dorada* —)

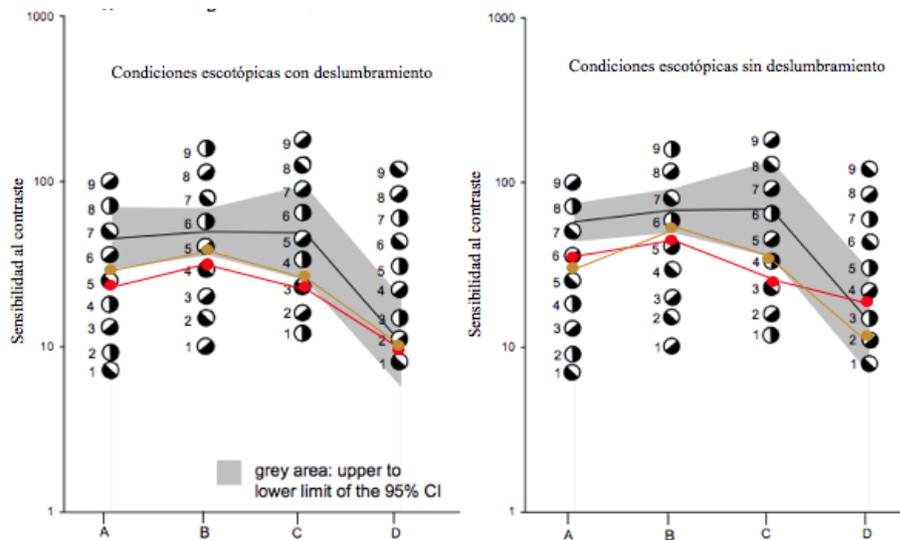


Figura 4. Sensibilidad al contraste en condiciones Escotópicas con y sin contraste. (PRK *Linea roja* — t-PRK *Linea dorada* —)

Los datos de sensibilidad al contraste en condiciones fotópicas sin deslumbramiento mostró mejor sensibilidad al contraste en T-PRK con respecto a la PRK en la gráfica de área bajo la curva relacionada a la edad. Siendo mejor en las frecuencias espaciales intermedias y altas con una diferencia estadísticamente significativa.

En condiciones escotópicas sin deslumbramiento se encontró mejor sensibilidad al contraste en T-PRK en frecuencias espaciales intermedias, siendo estadísticamente significativas.

En condiciones escotópicas y fotópicas con deslumbramiento se encontró en todas las frecuencias espaciales mejores resultados en T-PRK, siendo únicamente estadísticamente significativa en frecuencias espaciales bajas es condiciones escotópicas y en frecuencias espaciales intermedias en condiciones fotópicas.

En cuanto los hallazgos posoperatorios en el aberrómetro IRX3 a 35 meses de seguimiento fueron para el ojo derecho (PRK) con un diámetro pupilar de 5.819 ± 0.65 mm (Rango 4.55 a 7.2), en esfera de -0.206 ± 0.657 D (Rango -1.58 a 0.42), para el cilindro -0.518 ± 0.30 D (Rango -1.15 a -0.04), el equivalente esférico -0.465 ± 0.660 D (rango -2.1 a 0.24), dentro de las aberraciones de alto orden se encontró en el coma 0.269 ± 0.149 μ m (rango 0.06 a 0.557), el Trefoil 0.185 ± 0.15 μ m (0.06 a 0.557), en la aberración esférica 0.0708 ± 0.123 μ m (rango -0.105 a 0.321), el RMS (Root Mean Square) de las aberraciones de alto orden 0.447 ± 0.212 μ m (rango 0.204 a 0.898) y el RMS total 0.978 ± 0.466 (rango 0.443 a 2.097).

Para el ojo izquierdo (TransPRK) con un diámetro pupilar de 5.99 ± 0.66 mm (Rango 4.9 a 7.13), en esfera de 0.307 ± 0.639 D (Rango -0.6 a 1.31), para el cilindro -0.564 ± 0.367 D (Rango -1.25 a -0.09), el equivalente esférico -0.024 ± 0.584 D (rango -1.06 a 0.93), dentro de las aberraciones de alto orden se encontró en el coma 0.222 ± 0.171 μ m (rango 0.039 a 0.56), el Trefoil 0.223 ± 0.18 μ m (rango 0.01 a 0.587), en la aberración esférica 0.058 ± 0.137 μ m (rango -0.116 a 0.279), el RMS (Root Mean Square) de las aberraciones de alto orden 0.435 ± 0.229 μ m (rango 0.191 a 0.869) y el RMS total 0.934 ± 0.447 (rango 0.371 a 1.675). (Tabla 11).

Tabla 11. Hallazgos Posoperatorios Aberrometría IRX3 a 35 meses de seguimiento

Parámetro	PRK		T-PRK		Valor P
	Promedio	Rango	Promedio	Rango	
Diámetro pupilar (mm)	5.819 ± 0.65	4.55 a 7.2	5.99 ± 0.66	4.9 a 7.13	0.1332
Esfera (D)	-0.206 ± 0.657	-1.58 a 0.42	0.307 ± 0.639	-0.6 a 1.31	0.0002
Cilindro (D)	-0.518 ± 0.303	-1.15 a -0.04	-0.564 ± 0.367	-1.25 a -0.09	0.6719
Equivalente esférico(D)	-0.465 ± 0.660	-2.1 a 0.24	-0.024 ± 0.584	-1.06 a 0.93	0,0001
Coma (μ m)	0.269 ± 0.149	0.055 ± 0.12	0.222 ± 0.171	0.039 a 0.56	0.1684
Trefoil (μ m)	0.185 ± 0.15	0.06 a 0.557	0.223 ± 0.18	0.01 a 0.587	0.1717
Aberración esférica (μ m)	0.0708 ± 0.123	-0.105 a 0.321	0.058 ± 0.137	-0.116 a 0.279	a 0.3227

RMS Aberraciones de alto orden (μm)	0.447 \pm 0.212	0.204 a 0.898	0.435 \pm 0.229	0.191 a 0.869	0.8149
RMS (μm)	0.978 \pm 0.466	0.443 a 2.097	0.934 \pm 0.447	0.371 a 1.675	0.3936

Tabla 12. Hallazgos postoperatorios topografía corneal Orbscan a 35 meses de seguimiento.

Parámetro	PRK		T-PRK		Valor P
	Promedio	Rango	Promedio	Rango	
Sim K	-0,86 \pm 0.64	-2.5 a -0.1	-0.83 \pm 0.53	-2.1 a -0.2	0.3822
K Max	42.45 \pm 1.81	38.7 a 46.7	42.53 \pm 1.80	39.5 a 42.2	0.3064
K min	41.54 \pm 1.90	37.7 a 46.1	41.71 \pm 1.84	38.2 a 45.8	0,1558
Paquimetría central	488.87 \pm 36.94	417 a 567	479.87 \pm 34.86	425 a 543	0,1376
Paquimetría más delgada	417.44 \pm 32.03	414 a 534	471.18 \pm 36.11	416 a 531	0,0394
Elevación anterior	0.00413 \pm 0.0051	-0.003 a 0.015	0.0041 \pm 0.0043	-0.001 a 0.012	0,9858
Elevación posterior	0.0293 \pm 0.0196	-0.03 a 0.05	0.0392 \pm 0.0099	0.025 a 0.057	0,0169

En cuanto a los resultados postoperatorios de tomografía corneal (Tabla No. 6) entre PRK y t-PRK se evidencia que la paquimetría en su punto más delgada corresponde a la PRK siendo estadísticamente significativa pero poco relevante.

10.2 PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se realizó mediante Microsoft Excel® y STATA VE 12.0® con un nivel de significancia del 5%. Las variables cualitativas fueron resumidas mediante frecuencias absolutas y relativas. Las variables cuantitativas se expresaron mediante medidas de tendencia central (media) y dispersión (desviación estándar) según la distribución de frecuencias. La normalidad se consideró evaluando el comportamiento gráfico, la asimetría y la curtosis. Luego, se realizó un análisis descriptivo para identificar las potenciales diferencias entre las características prequirúrgicas entre los ojos derechos e izquierdos, los cuales fueron intervenidos según lo definido en la metodología mediante una prueba de t

de Student pareada. Para evaluar la efectividad de la cirugía (PRK y TPRK) en el componente refractivo de cada ojo se evaluó mediante la prueba de t de Student entre los cambios del prequirúrgico y el postquirúrgico. Se evaluó la calidad visual con la sensibilidad del contraste, aberraciones de alto orden y el índice de dispersión objetivo entre los ojos intervenidos PRK en comparación con los ojos intervenidos TPRK mediante la prueba de t de Student.

11. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Según lo expresado en el título II, capítulo 1, artículo 11 de la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, el presente proyecto se clasifica como una investigación sin riesgo, pues se recolectó los datos de las historias clínicas de los pacientes que se encuentran en el consultorio Oftalmológico Virgilio Galvis. Este proyecto fue sometido a consideración y aprobado por el comité de ética en investigación científica de la Universidad Industrial de Santander, igualmente ante el comité de ética de la Fundación oftalmológica de Santander-Clínica Carlos Ardila Lulle.

Se puede indicar que los principios de: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, consignados en la normatividad vigente son preservados en el desarrollo del protocolo; por ser un estudio sin riesgo y sin intervención por lo que no se requiere consentimiento informado.

El principio de Beneficiencia: Las conclusiones de este proyecto busca beneficiar a la población en general, en la generación de nuevas hipótesis acerca de los mejores resultados visuales que se obtienen al comparar las dos técnicas quirúrgicas.

No maleficencia: El estudio no contempla la realización de exámenes invasivos, en ningún momento se van a revelar datos de la historia clínica o de la privacidad de los pacientes. A cada paciente se les va a asignar un código respectivo en la base de datos que únicamente los investigadores principales van a tener acceso. Se solicitará los respectivos permisos por parte de la institución y el consultorio oftalmológico Virgilio Galvis para la revisión de las historias clínicas. Los investigadores tienen una formación teórica y práctica actualizada permanentemente para el ejercicio profesional.

El principio de autonomía: El consentimiento informado es la máxima expresión de este principio, sin embargo por tratarse de un estudio de tipo retrospectivo. Los pacientes no van a ser contactos ni citados nuevamente.

Principio de Justicia: Se tratará la información de cada uno de los pacientes por igual, evitando poner en riesgo la seguridad de los datos del paciente y dando la oportunidad de que la información aportada por igual, sea tenida en cuenta en el proyecto.

Para el manejo de los datos personales de los participantes según lo consignado en la ley estatutaria 1581 de 2012, se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones: se tomarán sólo los datos estrictamente necesarios para resolver los objetivos de investigación; no se tomarán datos personales que permitan la identificación de los participantes. Salvaguardando el derecho al anonimato. La información se manejará mediante códigos y sólo los investigadores conocerán a quién corresponde la información sistematizada bajo cada uno de los códigos. Además, los archivos digitales con información sobre la investigación serán almacenados con claves de acceso.

Por parte del investigador se realizó en curso de protección de los sujetos humanos de la investigación ofrecido de manera virtual por el instituto nacional de salud de los estados unidos <http://pphi.nihtraining.com/index.php>

12. PRESUPUESTO

Se contará con recursos de tipo humano; los investigadores responsables a cargo del estudio son: Virgilio Galvis, Alejandro Tello Hernández, Harold Alexander Rodríguez Nieto quienes estarán encargados de la planeación y diseño del estudio, la recolección de cada uno de los datos y el análisis de los mismos, así como la revisión exhaustiva de la literatura y la redacción y revisión crítica del artículo.

También se contará con recursos Institucionales, por lo que participarán el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis y la Fundación Oftalmológica de Santander FOSCAL, ya que a través de estos se obtendrá acceso a las historias clínicas y los registros de los pacientes que se incluirán en el presente estudio dentro del período mencionado previamente en este protocolo.

El proyecto no tiene propuesto dentro de su planeación la financiación por parte de ninguna entidad pública o privada; tampoco se tiene ningún interés comercial con las marcas comerciales mencionadas en el presente estudio. Los recursos necesarios para su realización no requieren respaldo financiero.

13. DISCUSIÓN

Este estudio se realizó evaluando los resultados visuales postoperatorios de cantidad y calidad visual en pacientes con cirugía refractiva PRK y TransPRK, teniendo como dato a favor que las dos técnicas fueron realizadas en el mismo paciente en ojos contralaterales. Se tuvo un tiempo de seguimiento promedio de 35 meses.

Varios estudios comparan la eficacia del PRK y TransPRK. Yildirim y colaboradores²³ reportaron en su estudio, una agudeza visual sin corrección de 0.1 logMAR o mejor en 80% de los pacientes con PRK y 84 % en los pacientes con t-PRK a 12 meses de seguimiento. Naderi y colaboradores, reportaron a 6 meses de seguimiento una AVSC de 0,002 logMAR en PRK y 0,003 logMAR en t-PRK (P=0,09).²⁴ En nuestro estudio 87.5% de los ojos operados de PRK y el 100% en los ojos operados de t-PRK alcanzaron una agudeza visual sin corrección de 0.1 LogMAR. En promedio la AVSC fue de 0,056 logMAR en PRK y 0,012 logMAR en t-PRK a 35 meses de seguimiento (P=0,21).

El presente estudio se evaluó las aberraciones de alto orden totales y las tres aberraciones de alto orden más importantes clínicamente (coma, trefoil y la aberración esférica), Existen pocos estudios en la literatura que compara aberraciones de alto orden entre las dos técnicas. Hasta donde tenemos conocimiento no existen estudios que comparen en ojos contralaterales. Yildirim et al ²³ Realizó aberrometría pre y postoperatoria en pacientes de PRK y t-PRK, reportó un incremento de las aberraciones de alto orden postoperatorio tanto en pacientes de PRK y t-PRK,²³ pero no significativas, independientemente si el epitelio fue eliminado empleando alcohol o usando un láser excimer. Cuando comparamos los resultados postoperatorios de nuestro estudio tampoco se evidenció diferencias significativas.

Moghaddan y col. Realizó estudios de sensibilidad al contraste en t-PRK encontrando mejoría de la SC en condiciones fotópicas y mesópicas después de la cirugía, siendo estadísticamente significativo.²⁴ Nassiri y col. Reportó en pacientes miópicos con o sin astigmatismo, sometidos a PRK, disminución de la SC significativamente en la mayoría de frecuencias espaciales.²⁵ Nuestro estudio comparó la SC posterior a cirugía entre ambas técnicas encontrando en condiciones fotópicas con y sin deslumbramiento mejores resultados en t-PRK en todas las frecuencias espaciales con diferencias estadísticamente significativas. Mientras que en condiciones escotópicas se observa disminución de la sensibilidad al contraste con respecto a grupos de su misma edad²⁸ siendo peor para el grupo de PRK.

Las aberraciones de alto orden y la aberración esférica pueden incrementarse en pacientes con miopía alta (>5 Dp) sometidos a PRK.²⁶ Sin embargo, no se tuvieron en cuenta pacientes con errores refractivos altos, en el presente estudio.

14.LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Dentro de las limitaciones que presenta nuestro estudio fue el hallazgo limitado de pacientes que reunían las características de cirugía de PRK en ojo derecho y cirugía TransPRK en ojo izquierdo. Además, que hayan asistido a sus controles postoperatorios. Los pacientes de cirugía refractiva por lo general no es una población cautiva, por lo que dado sus buenos resultados visuales prefieren no continuar sus controles.

Desafortunadamente ninguno de los pacientes tenía datos preoperatorios de Aberrometría IRX3, Acutarget HD o datos Sensibilidad al contraste. Por lo que no se logró comparar pre y postoperatoriamente estas variables.

15. CONCLUSIONES

Este estudio encontró que no hay diferencias de los resultados visuales entre la remoción del epitelio asistido con alcohol (PRK) o la remoción del epitelio con excimer laser (trans-PRK). Los resultados de agudeza visual, aberraciones de bajo y alto orden, y topografía corneal fueron muy similares entre las dos técnicas. Los datos de sensibilidad al contraste en frecuencias espaciales intermedias fueron mejor en TransPRK con diferencias estadísticamente significativas.

16. CRONOGRAMA

Se recolectaron los datos de las historias clínicas de los pacientes quienes asistieron a los controles ordenados en el centro oftalmológico Virgilio Galvis. Se cumplió con el cronograma establecido.

Componente/Actividad	Valor Total	Julio-octubre 15				Noviembre - Febrero 2016				Marzo-Junio 2016				Julio2016 - Octubre 2017			
		S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	S16
Fase I: Redacción del protocolo	Tiempo																
	Subtotal	1	2	3													
Fase II: Implementación	Tiempo																
	Subtotal			4	5												
Fase III: Recolección de datos	Tiempo																
	Subtotal					6	7	8	9								
Fase IV. Depuración de datos y análisis	Tiempo																
	Subtotal									10	11	12					
Informe Final – Publicación	Tiempo																
	Subtotal												13	14	15	16	

BIBLIOGRAFÍA

1. Ackermann R, Kammel R, Merker M, Kamm A, Tünnermann A, Nolte S. Optical side-effects of fs-laser treatment in refractive surgery investigated by means of a model eye. *Biomed Opt Express*. 2013;4(2):220-229.
2. Adib-Moghaddam S, Soleyman-Jahi S, Adili-Aghdam F, Arba Mosquera S, Hoorshad N, To ghi S. Single-step transepithelial photorefractive keratectomy in high myopia: qualitative and quantitative visual functions. *Int J Ophthalmol* 2017;10(3):445-452
3. Alio JL, Javaloy J. Corneal inflammation following corneal photoablative refractive surgery with excimer laser. *Surv Ophthalmol*. 2013;58(1):11-25. doi:10.1016/j.survophthal.2012.04.005.
4. E. Lütjen-Drecoll. 2011. Contrast sensitivity tests, OPTEC® 6500. Disponible en : <http://www.sfb539.forschung.uni-erlangen.de/bereiche/A.1/methoden.html>
5. Fadlallah A, Fahed D, Khalil K et al. Transepithelial photorefractive keratectomy: clinical results. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(10):1852-7.
6. Fadlallah A, Fahed D, Khalil K, et al. Transepithelial photorefractive keratectomy: Clinical results. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(10):1852-1857. doi:10.1016/j.jcrs.2011.04.029.
7. Fahim A, Rezvan B, Hashemi H. Assessment of contrast sensitivity and aberrations after photorefractive keratectomy in patients with myopia greater than 5 diopters. *Acta Med Iran*. 2013 Sep 9;51(8):520-4.
8. Hohberger B, Laemmer R, Adler W, Juenemann AG, Horn FK. Measuring contrast sensitivity in normal subjects with OPTEC(R) 6500: influence of age and glare. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2007 Aug 11.
9. Hrynychak PK, Mittelstaedt A, Machan CM, Bunn C, Irving EL. Increase in myopia prevalence in clinic-based populations across a century. *Optom Vis Sci*. 2013;90(11):1331-41.
10. Josefina M. Aberrometría Corneal Pre y Post Cross Linking Seguimiento a 18 Meses. 2009;80:65-67.

11. Lai Y-H, Wang H-Z, Lin C-P, Hong S-J, Chang S-J. Endothelin-1 enhances corneal fibronectin deposition and promotes corneal epithelial wound healing after photorefractive keratectomy in rabbits. *Kaohsiung J Med Sci.* 2008;24(5):254-261.
12. Lee HK, Lee KS, Kim JK, Kim HC, Seo KR, Kim EK. Epithelial healing and clinical outcomes in excimer laser photorefractive surgery following three epithelial removal techniques: Mechanical, alcohol, and excimer laser. *Am J Ophthalmol.* 2005;139(1):56-63.
13. Li, SM, Wu, SS, Kang, MT et al. Atropine slows myopia progression more in Asian than White children by meta-analysis. *Optometry and Vision Science.* 2014;91(3):342-50.
14. LogMAR - Snellen Conversion Calculator MyVisionTest. 2014. Disponible en <http://www.myvisiontest.com/logmar.php>
15. Lombardo M, Lombardo G. Wave aberration of human eyes and new descriptors of image optical quality and visual performance. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36(2):313-331.
16. Luger MH, Ewering T, Arba-Mosquera S. Consecutive myopia correction with transepithelial versus alcohol-assisted photorefractive keratectomy in contralateral eyes: one-year results. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(8):1414-23.
17. Mukherjee A, Ioannides A, Aslanides I. Comparative evaluation of Comfilcon A and Senofilcon A bandage contact lenses after transepithelial photorefractive keratectomy. *J Optom.* June 2014.
18. Naderi M, Jadidi K, Mosavi SA, Daneshi SA. Transepithelial photorefractive keratectomy for low to moderate myopia in comparison with conventional photorefractive keratectomy. *J Ophthalmic Vis Res* 2016;11:358-62.
19. Nassiri N, Safi S, Aghazade Amiri M, Sheibani K, Safi H, Panahi N, Nassiri N. Visual outcome and contrast sensitivity after photorefractive keratectomy in low to moderate myopia: wavefront-optimized versus conventional methods. *J Cataract Refract Surg.* 2011 Oct;37(10):1858-64.

20. O'Brart DPS. Excimer laser surface ablation: a review of recent literature. Clin Exp Optom. 2014;97(1):12-7.
21. O'Brart DP. Excimer laser surface ablation: a review of recent literature. Clin Exp Optom. 2014 Jan;97(1):12-7.
22. Ondategui J, Vilaseca M, Arjona M, Montasell A, Cardona G, Güell JL, Pujol J. Optical quality after myopic photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis: comparison using a double-pass system. J Cataract Refract Surg. 2012 Jan;38(1):16-27.
23. Pablo Artal, Antonio Benito, Guillermo M. Pérez, Encarna Alcón, Álvaro De Casas, Jaume Pujol, José M. Marín. An Objective Scatter Index Based on Double-Pass Retinal Images of a Point Source to Classify Cataracts. PLoS One. 2011; 6(2): e16823.
24. Pelli DG, Bex P. Measuring contrast sensitivity. Vision Res. 2013;90:10-14.
25. Reynolds A, Moore JE, Naroo S a, Moore CBT, Shah S. Excimer laser surface ablation a review. Clin Experiment Ophthalmol. 2010;38(2):168-182.
26. RYAN , Stephen. Retina. Los Angeles, CA, USA. Elsevier Inc, 2013. Fifth Edition, chapter 11, 300 p.
27. Seiler T, McDonnell PJ. Excimer laser photorefractive keratectomy. 1995;40(2):89-118.
28. Vossmerbaeumer U. Application principles of excimer lasers in ophthalmology. Med Laser Appl. 2010;25:250-57.
29. Yildirin Yusuf, Olcucu Onur, Alagoz Nese, Agca Alper, KaraKucuk Yalcin, Demirok Ahmed. Comparison of visual and refractive results after transepithelial and mechanical photorefractive keratectomy in myopia. Int Ophthalmol. 2017.
30. Yo, C. Asian Americans: myopia and refractive surgery. Int Ophthalmol Clin. 2003;43(4):173-87.
31. Yolanda L. Importancia de la valoración de sensibilidad al contraste en la práctica optométrica. 2009;7:99-114.