

**RESULTADOS VISUALES EN LA CORRECCIÓN DE MIOPIA POR LÁSER IN
SITU QUERATOMILEUSIS Y ABLACIÓN DE SUPERFICIE, CON LA
PLATAFORMA SCHWIND AMARIS DE 750 HZ**

MARÍA PAULA QUINTERO MUTIS

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA
ESPECIALIZACIÓN EN OFTALMOLOGÍA
BUCARAMANGA
2017**

**RESULTADOS VISUALES EN LA CORRECCIÓN DE MIOPIA POR LÁSER IN
SITU QUERATOMILEUSIS Y ABLACIÓN DE SUPERFICIE, CON LA
PLATAFORMA SCHWIND AMARIS DE 750 HZ**

MARÍA PAULA QUINTERO MUTIS

**Trabajo de grado para optar al título de
Especialista en Oftalmología**

Director de trabajo de grado

ALEJANDRO TELLO

M.D. Oftalmólogo. Segmento anterior y refractiva

Fundación Oftalmológica de Santander Carlos Ardila Lulle

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA

ESPECIALIZACIÓN EN OFTALMOLOGÍA

BUCARAMANGA

2017

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por ser el pilar fundamental en mi formación personal y académica.
Gracias a este sacrificio logré culminar mi formación académica

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	14
1. HIPÓTESIS	15
1.1 JUSTIFICACIÓN	15
1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	15
2. OBJETIVOS	16
2.1 GENERAL	16
2.2 ESPECÍFICOS	16
3. MARCO TEÓRICO	17
3.1 GENERALIDADES	17
3.2 EPIDEMIOLOGÍA	18
3.3 TRATAMIENTO	19
3.4 CIRUGÍA REFRACTIVA	19
3.5 EXCÍMER LÁSER AMARIS 750S DE SCHWIND	20
3.6 TÉCNICAS QUIRÚRGICAS DE CIRUGÍA REFRACTIVA	21
3.6.1 Técnica quirúrgica de PRK y T-PRK.	21
3.6.2 Técnica quirúrgica LASIK.	21
3.7 RESULTADOS	22
4. METODOLOGÍA	24
4.1 TIPO DE ESTUDIO	24
4.2 UNIVERSO	24

4.3	POBLACIÓN ESTUDIO	24
4.4	CRITERIOS DE SELECCIÓN	24
4.4.1	Criterios de inclusión	24
4.4.2	Criterios de exclusión.	25
4.5	PROCEDIMIENTO	25
4.5.1	Técnica de LASIK	25
4.5.2	Técnica de PRK	26
4.5.3	Técnica de T-PRK	27
4.6	PLAN DE ANÁLISIS	27
4.6.1	Parámetros para las gráficas de resultados	28
4.7	IDENTIFICACIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	34
5.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	35
6.	RESULTADOS	37
6.1	EFICACIA	40
6.2	PREDICTIBILIDAD	43
6.3	CORRECCIÓN ESPERADA VERSUS ALCANZADA:	45
6.4	ESTABILIDAD	47
6.5	SEGURIDAD	49
7.	DISCUSION	53
8.	RECOMENDACIONES	60
	BIBLIOGRAFÍA	61
	ANEXOS	65

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Denominador / Equivalente	29
Tabla 2. Rango / Tiempo	34
Tabla 3. Resumen de hallazgos preoperatorios	38
Tabla 4. Hallazgos Postoperatorios	39

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Agudeza visual lejana sin corrección (diagrama de barras comparativas de agudeza visual (AV) por porcentaje acumulado).	28
Figura 2. Cambio en la agudeza visual lejana con corrección pre y postoperatoria (pérdida o ganancia de líneas de visión corregida) (diagrama de barras con porcentaje).	29
Figura 3. Corrección en equivalente esférico intentada versus obtenida (diagrama de dispersión con fórmula de regresión).	30
Figura 4. Exactitud del equivalente esférico refractivo postoperatorio. (Diagrama de barras por porcentaje).	31
Figura 5. Astigmatismo refractivo postoperatorio. (Diagrama de barras comparativas por porcentaje).	32
Figura 6. Estabilidad del equivalente esférico. Promedio de desviación estándar por meses. (Diagrama de tendencia).	33
Figura 7. Agudeza visual sin corrección. LASIK	41
Figura 8. Agudeza visual sin corrección. PRK	42
Figura 9. Agudeza visual sin corrección. TPRK	42
Figura 10. LASIK General	43
Figura 11. PRK General	44
Figura 12. TPRK General	44
Figura 13. Miopes General LASIK	45
Figura 14. Miopes General PRK	46
Figura 15. Miopes General TPRK	47

Figura 16, Estabilidad en LASIK	48
Figura 17, Estabilidad en PRK	48
Figura 18, Estabilidad en TPRK	49
Figura 19. Seguridad en LASIK	50
Figura 20. Seguridad en PRK	50
Figura 19. Seguridad en TPRK	51

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Operacionalización de variables	66

RESUMEN

TITULO: RESULTADOS VISUALES EN LA CORRECCIÓN DE MIOPIA POR LÁSER IN SITU QUERATOMILEUSIS Y ABLACIÓN DE SUPERFICIE, CON LA PLATAFORMA SCHWIND AMARIS DE 750 HZ*

AUTOR: MARÍA PAULA QUINTERO MUTIS**

PALABRAS CLAVES: LASIK, PRK, TRANS-PRK, EXCIMER LÁSER, MIOPIA, ASTIGMATISMO MÍOPICO

Objetivo: Establecer la seguridad, eficacia, predictibilidad y estabilidad en el tratamiento de la miopía, y el astigmatismo miópico del procedimiento de queratomileusis in situ asistida con excimer láser (LASIK) y de ablación de superficie con la plataforma Schwind Amaris de 750 Hz, en pacientes adultos que se operaron en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis Bucaramanga entre 2012 y 2014.

Materiales y Métodos: Estudio observacional de cohorte retrospectivo, cuya información fue tomada de la base de datos del Centro Oftalmológico Virgilio Galvis; de los pacientes con diagnóstico de miopía y astigmatismo miópico sometidos a cirugía entre el 27/09/2012 hasta el 16/01/2014 con técnica quirúrgica tipo LASIK, PRK o T-PRK, utilizando perfil de ablación esférico optimizado de 750 Hz.

Resultados: el estudio incluyó 490 ojos que tenían al menos 2,5 meses de seguimiento postoperatorio: 361 operados de LASIK, 89 de PRK y 40 de Trans-PRK. La agudeza visual promedio en el postoperatorio fue de 20/22 para los grupos de LASIK y PRK, y 20/24 para el de Trans-PRK. Alcanzaron una agudeza visual de 20/20 sin corrección el 71,5%, 66,29% y el 80% de los ojos operados de LASIK, PRK y Trans-PRK, respectivamente. El 93,6%, 90% y 92,8% de los ojos operados con LASIK, PRK y Trans-PRK respectivamente, tuvieron un equivalente esférico postoperatorio entre +/- 0.5 D del esperado. 0.83%, 2,5% y 0% de ojos perdieron 2 líneas de agudeza visual con corrección en los grupos de LASIK, PRK y Trans-PRK.

Conclusión: La corrección de defectos miópicos con LASIK, PRK y Trans-PRK con una plataforma de excimer láser de disparo flotante con sistema de seguimiento de los movimientos oculares, es segura, predecible y eficaz. Los resultados con las tres técnicas en ojos con miopía de 5,00 Dioptrías o menores, son equivalentes.

* Trabajo de grado

** Universidad Industrial De Santander, Facultad De Salud, Escuela De Medicina. Director: TELLO, Alejandro. M.D. Oftalmólogo. Segmento anterior y refractiva, Fundación Oftalmológica de Santander Carlos Ardila Lulle

ABSTRACT

TITLE: VISUAL RESULTS IN THE CORRECTION OF LASER MIOPIA IN SITU QUERATOMILEUSIS AND SURFACE ABLATION, WITH THE SCHWIND AMARIS PLATFORM OF 750 HZ *

AUTHOR: MARÍA PAULA QUINTERO MUTIS **

Objective: To establish safety, efficacy, predictability and stability in the treatment of myopia, and the myopic astigmatism of the procedure of in situ keratomileusis assisted with laser excimer (LASIK) and surface ablation with the 750 Hz Schwind Amaris platform, in Adult patients who were operated at the Virgilio Galvis Bucaramanga Ophthalmological Center between 2012 and 2014.

Materials and Methods: Retrospective observational cohort study, whose information was taken from the Virgilio Galvis Ophthalmological Center database; Of patients diagnosed with myopia and myopic astigmatism undergoing surgery between 09/27/2012 to 01/16/2014 using LASIK, PRK or T-PRK surgical technique using an optimized 750 Hz aspheric ablation profile.

Results: The study included 490 eyes who had at least 2.5 months postoperative follow-up: 361 operated LASIK, 89 PRK and 40 Trans-PRK. The average visual acuity in the postoperative period was 20/22 for the LASIK and PRK groups, and 20/24 for the Trans-PRK group. They achieved a visual acuity of 20/20 without correction, 71.5%, 66.29% and 80% of LASIK, PRK and Trans-PRK operated eyes, respectively. 93.6%, 90% and 92.8% of eyes operated on with LASIK, PRK and Trans-PRK respectively had a postoperative spherical equivalent between +/- 0.5 D of the expected. 0.83%, 2.5% and 0% of eyes lost 2 lines of visual acuity with correction in the LASIK, PRK and Trans-PRK groups.

Conclusion: Correction of myopic defects with LASIK, PRK and Trans-PRK with a floating-excimer laser excimer platform with eye tracking system is safe, predictable and effective. The results with the three techniques in eyes with myopia of 5.00 diopters or less, are equivalent.

Key words: Lasik, PRK, Trans-PRK, excimer laser, myopia, myopic astigmatism.

* Degree Paper

** Universidad Industrial De Santander, Facultad De Salud, Escuela De Medicina. Director: TELLO, Alejandro. M.D. Oftalmólogo. Segmento anterior y refractiva, Fundación Oftalmológica de Santander Carlos Ardila Lulle

INTRODUCCIÓN

Los defectos refractivos son muy comunes en la población general, afectando de manera significativa la calidad de vida de los pacientes. Durante años se han intentado múltiples técnicas para el tratamiento y corrección de los defectos refractivos.

La tecnología LASIK (queratomileusis in situ asistida por láser) ha evolucionado desde su origen en la década de 1990, cuando fue aprobado por la FDA (Federal and Drug Administration) de los Estados Unidos, para el tratamiento de miopía, hipermetropía y astigmatismo. Características como mínimo dolor, rápida recuperación y excelentes resultados visuales han hecho de éste uno de los procedimientos refractivos más realizados.

Los resultados de este procedimiento se ven influidos por la edad, la magnitud de la miopía, la agudeza visual preoperatoria, tipo de láser, perfil de ablación, tamaño del disparo y velocidad del tratamiento.

Se realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal, los participantes fueron pacientes con diagnóstico de miopía y astigmatismo miópico y los datos se tomaron de la base de datos del Centro Oftalmológico Virgilio Galvis; se evaluaron resultados visuales, analizando la eficacia, predictibilidad, estabilidad y seguridad, entre LASIK (queratomileusis in situ) , PRK (queratectomía fotorefractiva con láser excimer) y T-PRK (queratotomía transepitelial fotorefractiva con láser excimer) , utilizando perfil de ablación esférico libre de aberración del equipo AMARIS de Schwind 750 Hz, entre Septiembre del 2012 a Enero 2014.

1. HIPÓTESIS

El LASIK y la ablación de superficie para corrección de defectos miópicos esféricos y de astigmatismo miópico son procedimientos seguros y efectivos.

1.1 JUSTIFICACIÓN

Los defectos miópicos afectan de manera significativa la calidad de vida de los pacientes, y su corrección impactará de manera positiva en la misma. La cirugía refractiva con Excimer laser puede ser una herramienta efectiva y segura para la corrección de estos defectos.

1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es segura, eficaz, predecible y estable la utilización de LASIK y ablaciones de superficie en el tratamiento de la miopía, el astigmatismo miópico?

2. OBJETIVOS

2.1 GENERAL

Establecer la seguridad, eficacia, predictibilidad y estabilidad en el tratamiento de la miopía, y el astigmatismo miópico del procedimiento de queratomileusis in situ asistida con excimer láser (LASIK) y de la ablación de superficie con la plataforma Schwind Amaris de 750 Hz, en pacientes adultos que se operaron en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis Bucaramanga entre 2012 y 2014.

2.2 ESPECÍFICOS

- Evaluar la seguridad en la utilización de LASIK y ablación de superficie en el tratamiento de la miopía, y el astigmatismo miópico.
- Medir la eficacia del procedimiento de LASIK y ablación de superficie en el tratamiento de la miopía, y el astigmatismo miópico.
- Medir la predictibilidad del procedimiento de LASIK y ablación de superficie en el tratamiento de la miopía, y el astigmatismo miópico.
- Determinar la estabilidad del resultado visual con el uso de LASIK y ablación de superficie en el tratamiento de la miopía, y el astigmatismo miópico.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 GENERALIDADES

Un defecto refractivo (ametropía) está presente cuando los rayos de luz paralelos que ingresan al ojo en reposo (sin acomodación) no son enfocados en la retina, resultando en una imagen borrosa.¹ Los principales determinantes de refracción son el poder refractivo corneal, el poder refractivo del cristalino, la profundidad de la cámara anterior y la longitud axial del ojo.²

En la miopía el ojo tiene demasiada potencia óptica para su longitud axial, y los rayos de luz paralelos procedentes de un objeto lejano se van a enfocar en un plano anterior a la retina; esto ocurre debido a que la córnea es demasiado curva, el ojo es demasiado largo o una combinación de estas dos condiciones. Como resultado, los objetos lejanos se ven borrosos, mientras que los objetos cercanos se ven claros, esto debido que los rayos de luz de un objeto cercano llegan al ojo de forma divergente y se van a enfocar más atrás, alcanzando así la retina.³

Tanto factores hereditarios como ambientales juegan un papel importante en el desarrollo de los defectos refractivos.⁴

Por otro lado, el astigmatismo se produce cuando los rayos de luz incidentes no convergen en un sólo punto focal. La mayoría de astigmatismos clínicamente significativos tienen su origen fundamentalmente en la córnea, pues el generado por el cristalino es casi siempre de pequeña magnitud. Dependiendo de la relación de los dos focos extremos de la zona de enfoque con la retina del ojo astigmático, el astigmatismo puede ser de tipo miópico, hipermetrópico o mixto.

3.2 EPIDEMIOLOGÍA

La prevalencia de la miopía varía de manera importante de acuerdo al grupo étnico, edad, nivel de educación, ocupación y distribución geográfica⁵.

Algunos estudios proponen que la prevalencia de la miopía se ha incrementado en adultos jóvenes, debido a factores ambientales como la cantidad de tiempo utilizado para la lectura o el trabajo de cerca, y la menor exposición a la luz ambiente.⁶⁻⁹

La miopía se ha convertido a nivel mundial en la principal causa de deterioro visual, causado por un defecto refractivo.¹⁰

Un meta-análisis encontró una prevalencia de la miopía (1,00 dioptrías o más) de un 25% en personas mayores de 40 años en los Estados Unidos.¹¹

En poblaciones de países nórdicos, está entre un 25 y un 33%^{12,13}

En contraste con esto se ha reportado que en poblaciones orientales, prevalencia de la miopía en adolescentes mayores y adultos jóvenes es tan alta como 70% a 90%¹⁴⁻¹⁸ considerándose esta como un problema de salud pública.¹⁹

En nuestro medio un estudio realizado en la ciudad de Bogotá, Colombia, se encontró una prevalencia de 9,8% de miopía en población general; de las cuales 17,5% corresponden al grupo de 54 – 71 años , 16% al grupo de 18 – 35 años , y una prevalencia mayor en mujeres (10,3% vs 9,1%).²⁰

3.3 TRATAMIENTO

Los pacientes con defectos de refracción moderado a alto generalmente requieren de corrección que permita la visión satisfactoria para el desarrollo de actividades cotidianas sin riesgo (por ejemplo, para conducir un vehículo), el desempeño adecuado a nivel social, y el mantenimiento de la productividad económica y educativa.²¹

En cuanto al tratamiento, se incluye el uso de medios ópticos (lentes oftálmicos y de contacto), y quirúrgicos para restablecer la focalización de los rayos en la retina.²²

3.4 CIRUGÍA REFRACTIVA

Dentro de las técnicas quirúrgicas corneales que se han utilizado a través del tiempo, se encuentran las técnicas aditivas como la epiqueratofaquia o el implante de lentes intra corneales, y las técnicas sustractivas que son las más utilizadas en la actualidad. Estas técnicas, se dividen en técnicas de superficie: 1) la PRK (queratectomía foto-refractiva con excimer láser); 2) Variantes de la PRK, como : la T-PRK (queratotomía fotorefractiva transepitelial con excimer láser), el LASEK (queratectomía subepitelial) y el EPI-LASIK (queratectomía subepitelial automatizada); 2) las técnicas lamelares como el LASIK (queratomileusis in situ), modifican la estructura corneal mediante la eliminación de tejido estromal anterior profundo, por debajo de un colgajo de tejido estromal y epitelial previamente creado, consiguiendo variar el poder refractivo del ojo con el objetivo de alcanzar la emetropía.²³

El LASIK es considerado la técnica de elección por la mayoría de los cirujanos, en lo que se refiere a la corrección de las ametropías situadas en el espectro

refractivo de hasta aproximadamente 9.00 D (dioptrías) de miopía, las 6.00 D de hipermetropía y las 5.00 D de astigmatismo. Seguido por las mencionadas anteriormente (PRK, T-PRK, LASEK y EPI-LASIK).²³

Aunque en Norteamérica a principios de la década de 1990 se realizó de manera frecuente PRK (pues el LASIK aún no estaba aprobado por la FDA), posteriormente esta técnica fue desplazada por el LASIK, debido a su tiempo de recuperación más prolongado e incidencia de haze residual. Sin embargo, en los últimos 10 años, gracias a las técnicas de ablación superficial avanzada con el uso de la Mitomicina C, ha retomado su relevancia inclusive en Latinoamérica (territorio que fue completamente dominado por el LASIK), ya que tiene la ventaja de no tener el riesgo de las complicaciones relacionadas con el colgajo y además minimiza la posibilidad de ectasia corneal postoperatoria. El rango de defectos a corregir, sin embargo, es menor con la PRK que con el LASIK.²⁴

3.5 EXCÍMER LÁSER AMARIS 750S DE SCHWIND

Para realizar la ablación de tejido se emplea un láser de argón-flúor, del tipo excimer, dentro del rango de luz ultravioleta (193 nm). Este grupo de pacientes fue intervenido específicamente con el equipo de Excímer Láser Amaris 750S de Schwind, equipo basado en la tecnología de disparo flotante (flying spot) y que posee un sistema de seguimiento de los movimientos oculares muy avanzado (eye tracker). Los datos técnicos de este sistema comprenden: una tasa de disparo a una frecuencia de 750 Hz, lo que equivale a 1,5 segundos por dioptría (si se usa zona óptica de 6 mm de diámetro, con tratamiento esférico), con un método de ajuste avanzado del nivel de fluencia. Posee control de efecto térmico inteligente que asegura una distribución de los pulsos del láser térmicamente optimizada y dinámicamente adaptada. Tiene un diámetro del disparo de 0.54 mm (FWHM) un perfil Súper-Gaussiano. El sistema turbo de rastreo y seguimiento del ojo

(eyetracker) de 1050 Hz posee un tiempo de reacción de menos de tres milisegundos y proporciona una precisión en el posicionamiento de cada pulso individual del láser.

3.6 TÉCNICAS QUIRÚRGICAS DE CIRUGÍA REFRACTIVA

3.6.1 Técnica quirúrgica de PRK y T-PRK. Una vez colocado al paciente, y tras instilar un colirio anestésico, se coloca un blefaróstato y se comienza con la eliminación del epitelio corneal. En la técnica de PRK esto se realiza usando desbridamiento mecánico con espátula, que puede ser facilitado con el uso de alcohol al 30%. En la técnica de T-PRK se realiza directamente con el láser, mediante fotoablación no refractiva de unas 50 micras. Seguidamente se realiza la fotoablación de las capas superficiales del estroma. Suelen eliminarse entre 10-15 micras de estroma por cada dioptría que se corrige, dependiendo del diámetro de la zona óptica que suele oscilar entre 6 y 7 mm. La superficie tratada en pocas horas queda cubierta por una fina pseudomembrana de 100-200nm, que con el paso del tiempo es sustituida por un epitelio corneal hiperplásico limitado a la zona de ablación y zonas vecinas aproximadamente alrededor de la 2ª semana tras la intervención. Esta zona de epitelio hiperplásico explica la desviación hipermetrópica inicial.^{23,24}

3.6.2 Técnica quirúrgica LASIK. La cirugía se realiza con anestesia tópica. Para la realización del colgajo se hacen unas marcas de referencia que permitan asegurar una reposición correcta del colgajo. A continuación se centra el anillo de succión del microqueratomo y se conecta la bomba de vacío. El cabezal del microquerátomo se desliza hasta obtener el colgajo que incluye epitelio y estroma superficial, que con una espátula fina o bien con una cánula de 23G se levanta sobre su bisagra colocándose sobre la esclera y exponiendo el lecho estromal en donde se realizará la aplicación del láser. En este punto ya se puede proceder a la

queratectomía refractiva mediante el excimer láser igual a la realizada en el procedimiento quirúrgico de PRK. Después de la fotoablación, el colgajo corneal se repone a su lugar original y la interfase se irriga con solución salina para eliminar todas las partículas y células epiteliales. Posteriormente, se procede al secado del borde de la queratectomía con micro esponjas y se comprueba la adhesión del flap.^{23, 24}

El diámetro del colgajo es aproximadamente de 8,5 mm y de un grosor de entre 120-160 micras dependiendo del microquerátomo utilizado y pudiendo ser aún más delgados con el láser de femtosegundos (100-120 micras); pues se ha observado que este grosor aporta suficiente seguridad para minimizar el astigmatismo irregular inducido por el uso de un colgajo más delgado. El lecho estromal que queda tras la ablación debe ser como mínimo de 250-270 micras, pues si es menor, tiene mayor riesgo de ectasia corneal con un estado refractivo inestable a largo plazo. Con este procedimiento se pueden corregir hasta 10-12 dioptrías de miopía mediante la ablación de la zona central corneal, siempre y cuando la paquimetría sea lo suficientemente gruesa para dejar el remanente estromal mínimo indicado y la queratometría final no esté por debajo de 35.00 D.^{23,24}

3.7 RESULTADOS

El LASIK, respecto a otras técnicas mencionadas ha mostrado que aporta importantes ventajas como es ser una técnica mínimamente invasiva, sin dolor, con escasa repercusión en el proceso de cicatrización corneal; lo cual, influirá en menores fenómenos de regresión y opacidad corneal postoperatoria. Dada la baja incidencia de complicaciones se considera una técnica segura.²³⁻²⁶

Adicionalmente, la estabilidad a largo plazo luego de la cirugía refractiva con

excímer láser para miopía es bastante buena; se han reportado menores índices de regresión en miopía que en hipermetropía²⁶⁻²⁹

Los mecanismos de regresión en la miopía con la técnica LASIK no están claramente definidos, pero una de las causas puede ser la hiperplasia epitelial.³⁰

La cirugía refractiva requiere de métodos de evaluación válidos, reproducibles y confiables. Dado el constante interés de la población en el tratamiento de los defectos refractivos oculares, el aumento progresivo del mismo entre las personas con defectos miópicos; así como su trascendente impacto social. Es por esto, que con este trabajo se pretende evaluar los resultados visuales, analizando la eficacia, predictibilidad, estabilidad y seguridad, con las técnicas LASIK , PRK y T-PRK; usando la plataforma Schwind Amaris 750 Hz.

4. METODOLOGÍA

4.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio observacional de cohorte retrospectivo, cuya información se tomo de la base de datos del Centro Oftalmológico Virgilio Galvis; de los pacientes con diagnóstico de miopía y astigmatismo miópico sometidos a cirugía entre el 27/09/2012 hasta el 16/01/2014 con técnica quirúrgica tipo LASIK, PRK o T-PRK, utilizando perfil de ablación esférico optimizado de 750 Hz

4.2 UNIVERSO

Pacientes que acudieron a l Centro Oftalmológico Virgilio Galvis interesados en cirugía refractiva, a quienes se les realiza cirugía tipo LASIK, PRK o T-PRK, utilizando perfil de ablación esférico optimizado de 750 Hz.

4.3 POBLACIÓN ESTUDIO

Pacientes del universo, con diagnóstico de miopía, o astigmatismo miópico sometidos a cirugía refractiva con las técnicas de queratomileusis in situ asistida con Excímer Láser (LASIK, PRK o T-PRK) utilizando perfil de ablación esférico optimizado de 750 Hz, entre el 27/09/2012 hasta el 16/01/2014.

4.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN

4.4.1 Criterios de inclusión.

- Pacientes con defecto previo de miopía, y astigmatismo miópico operados con LASIK , PRK o T-PRK en el Centro Oftalmológico Virgilio Galvis (por cualquier cirujano).
- Tener al menos 2,5 meses de control postoperatorio.
- Haberse operado con el Schwind Amaris de 750 Hz y haberse utilizado el perfil de ablación esférico optimizado.

4.4.2 Criterios de exclusión.

- Cirugía corneal previa.
- Ectasias corneales

4.5 PROCEDIMIENTO

4.5.1 Técnica de LASIK.

- Incluyó en todos los casos la creación de un colgajo corneal utilizando el microquerátomo Hansatome® (Bausch & Lomb, Rochester, NY) con la cabeza de 130 o 160 micras dependiendo del espesor base planeado.
- El colgajo fue realizado con charnela superior o temporal, utilizando en esta última un lente de contacto terapéutico las primeras 24 hrs para prevenir la luxación del colgajo temprana.
- El colgajo fue levantado en todos los casos con espátula.
- La ablación se realizó con la plataforma Schwind Amaris de 750 Hz en todos los casos.

- Para la reposición del colgajo luego de la ablación se empleó espátula, esponja quirúrgica y pincel, pasándolos sobre el colgajo para asegurarse de la ausencia de líquido en la interfase y ayudar a la adherencia.
- Luego de la reposición se empleó un suave flujo de aire para acelerar el secado.
- El cirujano verificó, luego de secarse el epitelio, que la posición del colgajo fuese la adecuada y que no hubiese estrías.
- En el postoperatorio inmediato (aproximadamente 5 minutos) se realizó una evaluación en lámpara de hendidura para confirmar la ausencia de pliegues o de dislocación temprana.
- Se dió de alta al paciente con unos conos protectores plásticos, y se citó al día siguiente para control indicándole consultar en caso de molestias significativas.

4.5.2 Técnica de PRK.

- Incluyó todos los casos a quienes se les realizó desbridamiento mecánico con espátula, con el uso de alcohol al 30%, colocando un anillo sobre la córnea, teniendo cuidado de no filtrar el contenido hacia la conjuntiva, por 30 segundos.
- Seguidamente se desepitelizó mecánicamente con una espátula para homogenizar el área del tratamiento.
- Se realizó la fotoablación, con la plataforma Schwind Amaris de 750 Hz en todos los casos.
- Luego de completado el tratamiento, se aplicó con esponja Mitomicina C al 0.002% durante 30 segundos, y se lavó con abundante solución salina balanceada.

- Finalmente, el cirujano colocó un lente de contacto terapéutico en los ojos tratados. Estos lentes se dejaron por 4 días hasta lograr la total reepitelización.

4.5.3 Técnica de T-PRK.

- En el PRK transepitelial (T-PRK) la desepiteliación la realizó el láser excimer, con un programa pre-establecido que ablaciona 50 micras en el centro y 60 en la periferia, y el resto del procedimiento fue el ya descrito anteriormente en la técnica de PRK.

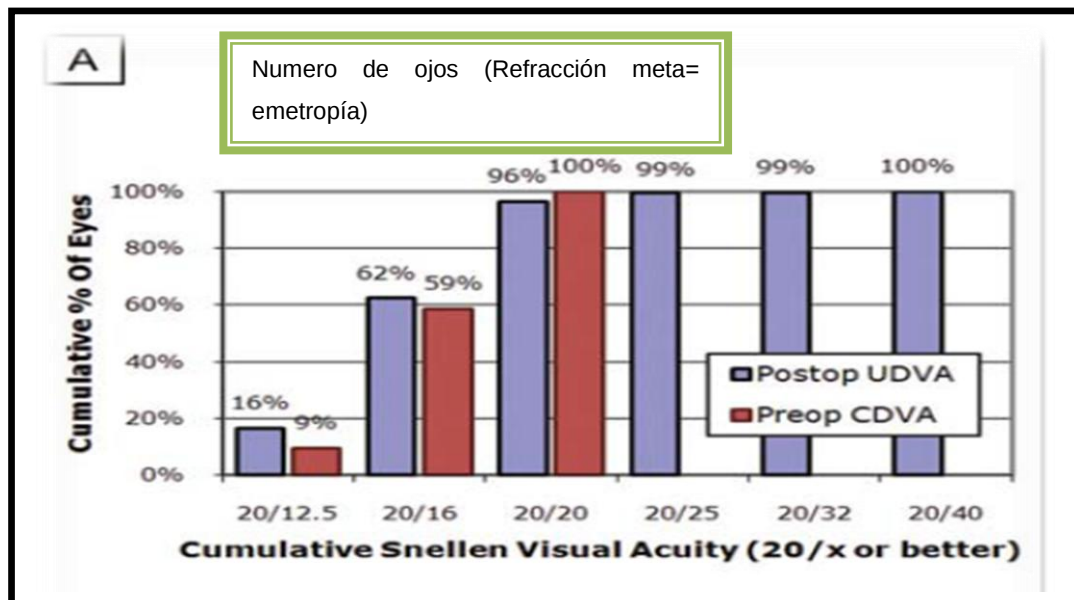
4.6 PLAN DE ANÁLISIS

- Los cálculos estadísticos se realizaron empleando el software de Microsoft Office Excel 2007.
- Los resultados del estudio se evaluaron en base a cuatro parámetros: eficacia, predictibilidad, estabilidad y seguridad. La eficacia se determinó analizando la agudeza visual sin corrección. La predictibilidad se obtuvo con la corrección alcanzada versus la planeada y la refracción postoperatoria. La estabilidad, evaluando el cambio del defecto refractivo postoperatorio durante los primeros 12 meses (para aquellos ojos que alcanzaron ese tiempo de seguimiento). La seguridad se evaluó cuantificando las líneas de visión con corrección perdidas luego del procedimiento quirúrgico.
- Los resultados se representarán en los gráficos basados en lo sugerido por Waring GO 3rd y cols.³¹

4.6.1 Parámetros para las gráficas de resultados.

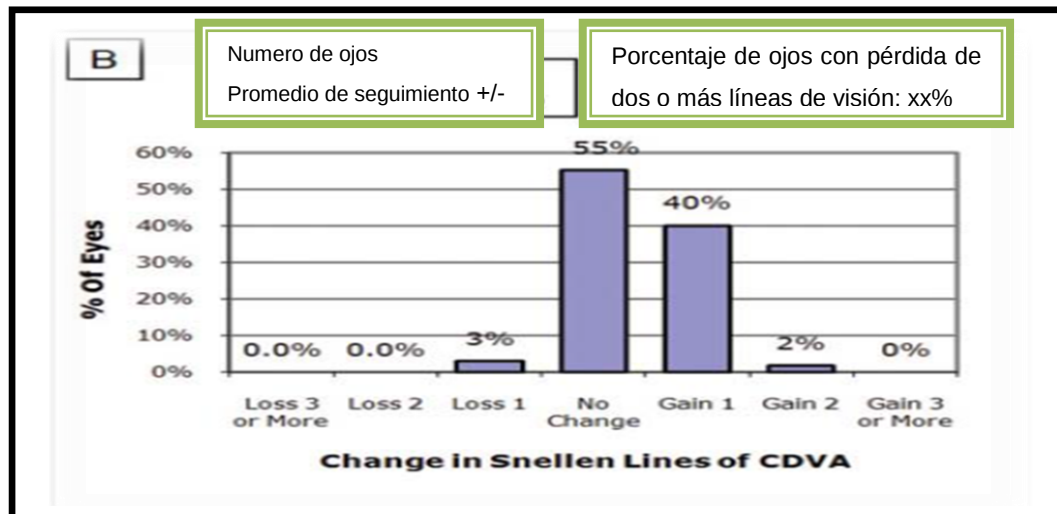
- Se tomaron los datos del último control como datos del post operatorio (POP/pop).
- No incluyeron los pacientes cuya refracción deseada fuera diferente de cero (mono-visión).
- Se tomó la agudeza visual con corrección del preoperatorio y la agudeza visual sin corrección del último control, siendo este de al menos dos meses y medio.
- Las tablas se construyeron por técnica quirúrgica (LASIK, PRK, TPRK).
- Se excluyeron los pacientes re-operados.
- En el eje de las abscisas se colocaron las agudezas visuales.
- En el eje de las ordenadas es el porcentaje de ojos acumulado.³¹

Figura 1. Agudeza visual lejana sin corrección (diagrama de barras comparativas de agudeza visual (AV) por porcentaje acumulado).



Tomado de: Waring GO 3rd, y cols. Standardized graphs and terms for refractive surgery results. J Refract Surg. 2011 Jan;27(1):7-9

Figura 2. Cambio en la agudeza visual lejana con corrección pre y postoperatoria (pérdida o ganancia de líneas de visión corregida) (diagrama de barras con porcentaje).



Tom

Tomado de: Waring GO 3rd, y cols. Standardized graphs and terms for refractive surgery results. J Refract Surg. 2011 Jan;27(1):7-9.

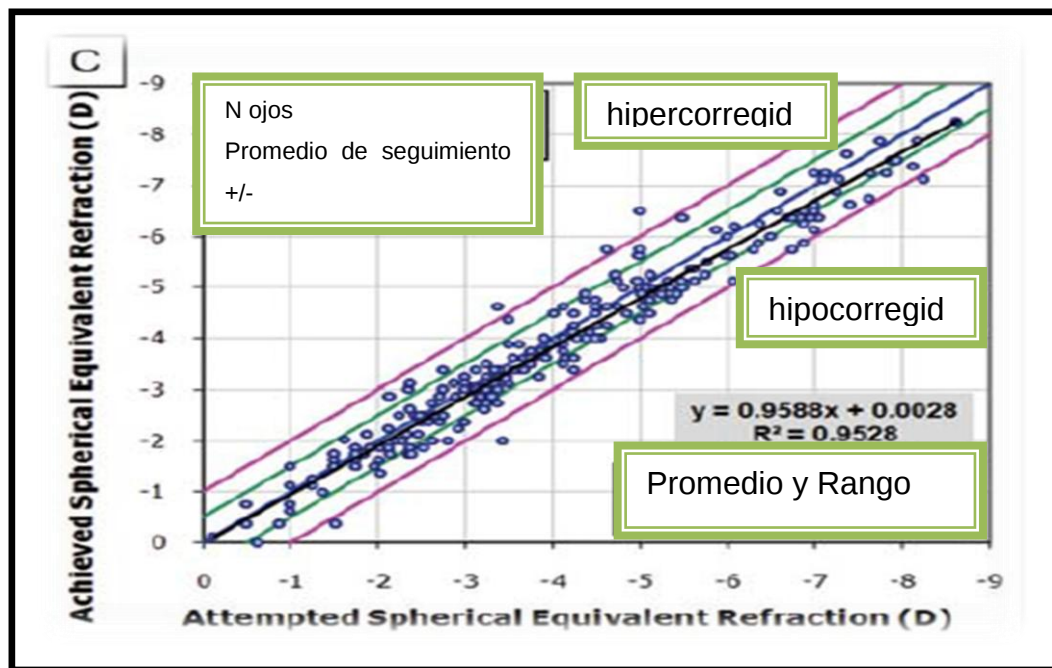
- Se tomaron los datos del último control como datos del POP.
- Para determinar las líneas de visión pérdidas o ganadas, se creó una tabla de equivalentes, basado en el denominador de la notación de Snellen, de manera que se pudiese determinar de manera rápida en la tabla de Excel.

Tabla 1. Denominador / Equivalente

Denominador notación de Snellen	Equivalente Líneas de Visión
20	0
25	1
30	2
40	3
50	4
60	5
70	6
80	7
100	8
150	9
200	10

- Las tablas se hicieron por técnica quirúrgica (LASIK, PRK, TPRK).
- Para este análisis se incluyeron también a los pacientes cuya refracción deseada sea diferente de cero (mono-visión).
- Para los cálculos del pop se tomó el último control mayor a dos meses y medio.³¹

Figura 3. Corrección en equivalente esférico intentada versus obtenida (diagrama de dispersión con fórmula de regresión).



Tomado de: Waring GO 3rd, y cols. Standardized graphs and terms for refractive surgery results. J Refract Surg. 2011 Jan;27(1):7-9.

- Se tomaron los datos del último control como datos del POP.
- Se excluyeron los pacientes con mono-visión. (por que el promedio del intentado no refleja el defecto preoperatorio lo cual dificulta la interpretación de la gráfica).
- Se insertó una columna en la tabla de Excel para hallar la corrección intentada con la fórmula:

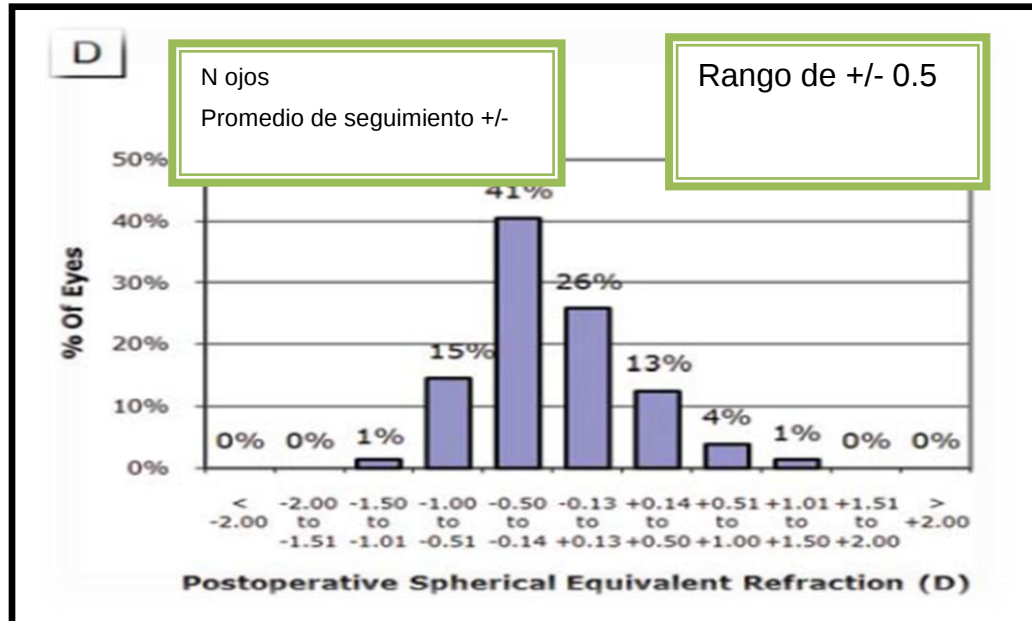
Corrección Intentada = |Equivalente Esférico pre – refracción deseada|

- Se tuvo en cuenta que los valores de los términos se incluyeron con el signo respectivo, pero el resultado se expresó en valor absoluto (para que la gráfica se pudiera generar con valores positivos).
- Para determinar la corrección alcanzada para miopes en otra columna, se diseñó la fórmula :

Corrección alcanzada = (Corrección Intentada + (Equivalente Esférico pop - refracción deseada)).

- La grafica de dispersión se hace con los dos valores: la corrección intentada y la corrección alcanzada para cada grupo de pacientes.
- Se excluyen los pacientes de re operación.³¹

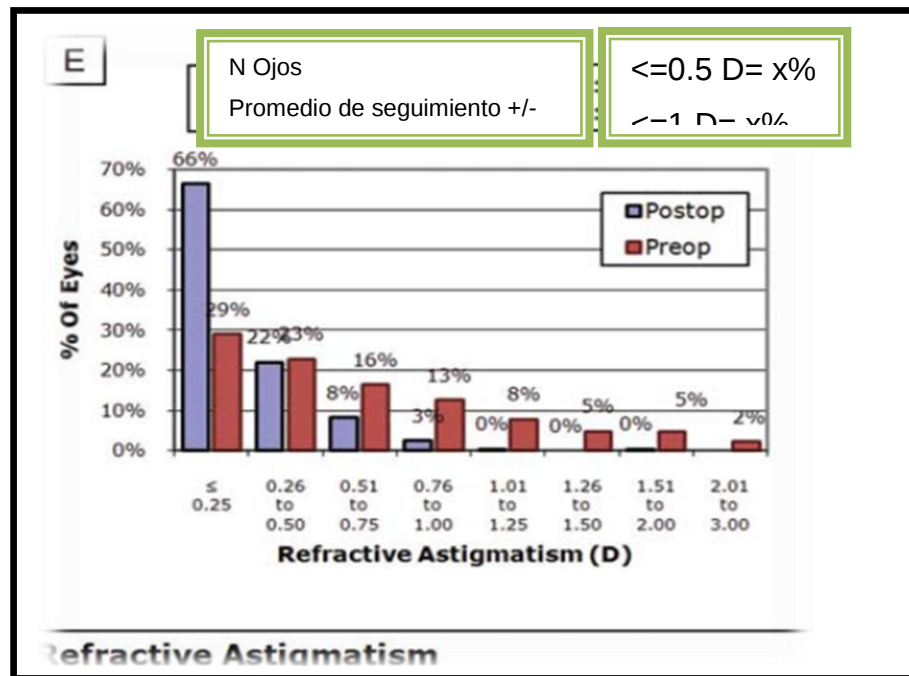
Figura 4. Exactitud del equivalente esférico refractivo postoperatorio. (Diagrama de barras por porcentaje).



Tomado de: Waring GO 3rd, y cols. Standardized graphs and terms for refractive surgery results. J Refract Surg. 2011 Jan;27(1):7-9.

- Se tomaron los datos del último control como datos del POP.
- No se incluyeron los pacientes cuya refracción deseada fuera diferente de cero (mono-visión).
- Se excluyeron pacientes de re operación.
- Para los cálculos del pop se toma el último control mayor a dos meses y medio.³¹

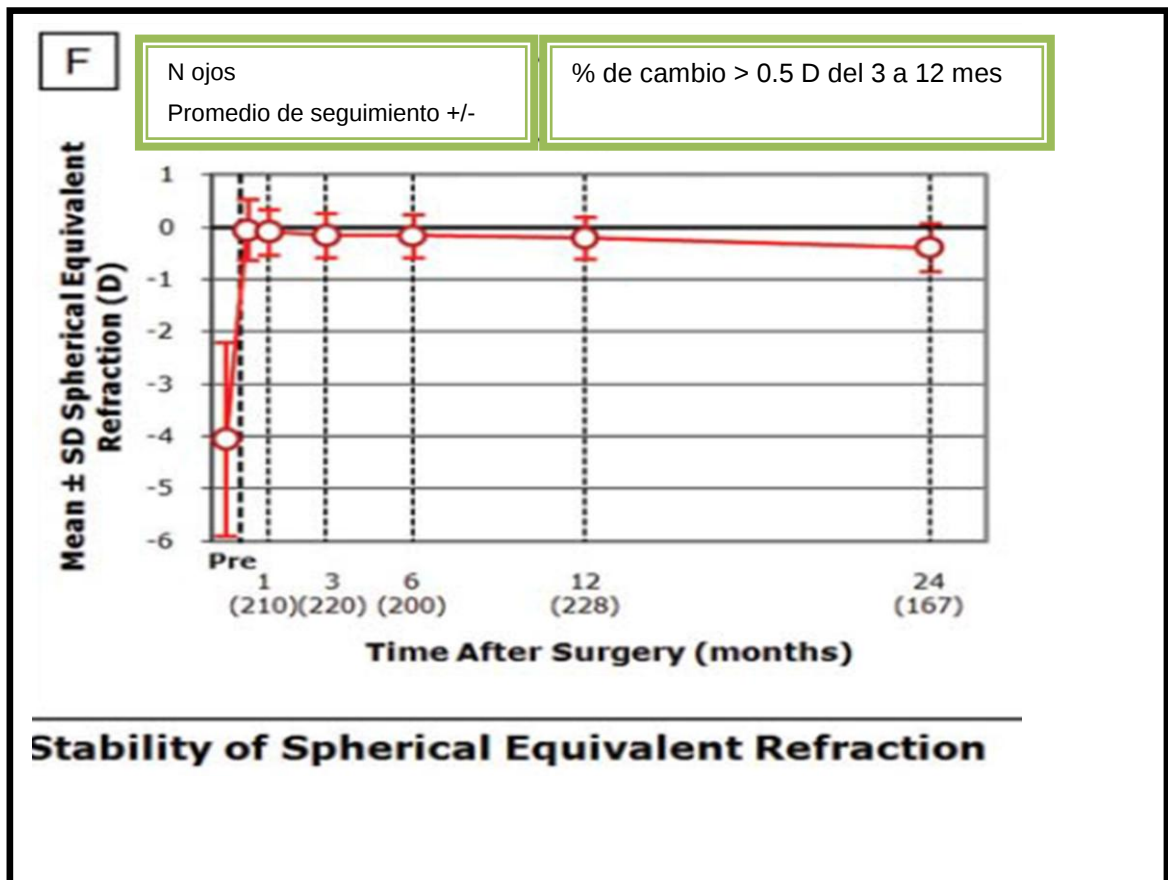
Figura 5. Astigmatismo refractivo postoperatorio. (Diagrama de barras comparativas por porcentaje).



Tomado de: Waring GO 3rd, y cols. Standardized graphs and terms for refractive surgery results. J Refract Surg. 2011 Jan;27(1):7-9.

- Se tomaron los datos del último control como datos del POP.
- Se excluyeron pacientes re operados.
- No se incluyeron los pacientes cuya refracción deseada fuera diferente de cero (mono-visión).³¹

Figura 6. Estabilidad del equivalente esférico. Promedio de desviación estándar por meses. (Diagrama de tendencia).



Tomado de: Waring GO 3rd y cols. Standardized graphs and terms for refractive surgery results. J Refract Surg. 2011 Jan;27(1):7-9.

- Para determinar el seguimiento en meses, se evaluó la diferencia en días de cada control respecto a la fecha de cirugía para los rangos de 1, 3, 6 y 12 meses (con una tolerancia de 15 días con respecto al tiempo indicado para el control de 3 meses, y de acuerdo a la tabla para los demás puntos de control en meses):

Tabla 2. Rango / Tiempo

TIEMPO /Meses	TIEMPO /días
0	1 a 14
1	15 a 45
3	75 a 105
6	150 a 210
≥12	300 a 500

4.7 IDENTIFICACIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VER ANEXO A

5. CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, las Pautas CIOMS y en la Resolución 008430 de Octubre 4 de 1993, resolución en la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia.

Se clasifica en una investigación sin riesgo, por tratarse esta propuesta de la evaluación de la información tomada de los registros clínicos.

Y en cumplimiento con los aspectos mencionados con el Artículo 6 de la Resolución ya mencionada, este estudio se desarrollará conforme a los siguientes criterios:

- No se afectó el principio de *no maleficencia*, dado que fue un estudio analítico, retrospectivo en donde no se produjo daños a los pacientes involucrados en el mismo, no se realizaron cambios en los esquemas terapéuticos, ni se indagó personalmente o por medio de llamadas telefónicas acerca de información sensible.
- No se afectó el principio de *Autonomía*, ya que en este estudio retrospectivo, los eventos a evaluar, ya fueron desarrollados y no se modificó en su momento la toma de decisiones por parte de los pacientes involucrados.
- Para proteger la información confidencial, sensible y la intimidad de los pacientes, sólo el personal que recolectó la información en los formatos de recolección (CRF) conoció el número de historia clínica y la identificación, para poder registrar los datos necesarios. El analista de los datos conoció sólo el número seriado de los CRF. Desde el principio de la recolección de los datos

nunca se tuvo en cuenta el nombre, número de identificación o de la historia clínica y no se incluyó en ningún formato de recolección ni registro electrónico vinculado a la investigación.

- No se afectó, el principio de *Justicia*, ya que no se expuso a los individuos a una situación de riesgo real o potencial y no se sacó ventaja de ninguna situación de vulnerabilidad legal o de subordinación de los pacientes con motivo de ésta investigación.
- Este estudio no tuvo efecto directo sobre el principio de *Beneficencia*, al ser analítico y no presentar intervención sobre los pacientes. Los beneficios para este tipo de pacientes es indirecto y derivado la obtención de nuevo conocimiento que favorecería a un mejor tratamiento a futuro para la corrección de miopía y astigmatismo miopico por láser in situ queratomileusis y ablación de superficie, con la plataforma Schwind Amaris de 750 hz.

Este tipo de estudio ya ha sido realizado previamente en seres humanos, sin que generen un daño potencial o real al grupo evaluado. Los resultados que se generaron con este estudio no habrían podido ser obtenidos a partir de simulaciones, de fórmulas matemáticas o investigación en animales, u otras muestras.

Los investigadores de este estudio no presentaron conflictos de interés económico, legal o personal asociados a este problema de investigación.

Se sometió a estudio y a aprobación por el Comité de Investigación de la Universidad Industrial de Santander.

6. RESULTADOS

De un total de 883 ojos de 471 pacientes (296 mujeres 175 hombres) con defectos miópicos operados con excimer láser entre septiembre de 2012 y enero de 2014, 490 ojos de 267 pacientes (176 mujeres y 91 hombres) cumplieron el criterio de inclusión de tener un control al menos a los 2.5 meses de operados: 361 ojos operados con LASIK, 89 ojos operados con PRK y 40 ojos operados con TPRK.

El promedio de seguimiento de estos ojos fue de 129 días desviación estándar 81,18 días (rango de 75 días a 557 días).

Hallazgos Preoperatorios

En la tabla 1, se comparan los hallazgos preoperatorios entre los 3 grupos.

LASIK Vs PRK, LASIK Vs T-PRK Se realizaron pruebas paramétricas de t de student y pruebas no paramétricas de Wilcoxon Mann Whitney según la distribución del equivalente esférico (EE), agudeza visual en notación LogMAR, queratometría media (K) y astigmatismo, y se encontró que eran similares estadísticamente entre los grupos. Solo el Equivalente Esférico (EE) preoperatorio mostró diferencia estadísticamente significativa entre el grupo de LASIK y el grupo de TPRK (P: 0,0017) t student.

Tabla 3. Resumen de hallazgos preoperatorios

	LASIK			PRK				Trans-PRK			
Parámetro	Media +/-DS.	Rango	n	Media+/-DS.	Rango	n	Valor de P*	Media+/-DS.	Rango	n	Valor de P**
AVsc [LogMAR (Snellen)]	0,95 +/- 0,37 (20/178)	0,1 a 1,60	361	0,95 +/- 0,32 (20/178)	0,30 a 1,48	89	0,814	0,82 +/- 0,34	0,18 a 1,30	40	0,05
AVcc [LogMAR (Snellen)]	0,02 +/- 0,06 (20/21)	0,00 a 0,54	361	0,02 +/- 0,06 (20/21)	0,00 a 0,40	89	1	0,02 +/- 0,07 (20/21)	0,00 a 0,30	40	1
EE (D)	-3.17 +/- 1.53	- 8.38 a - 0.38	361	-2.83 +/- 1.15	-5,75 a - 0.38	89	0,05	-2,38 +/- 1,17	-5.38 a - 0.50	40	0,0017
Astigmatismo (D)	-1,40 +/- 1,23	-6,25 a 0,00	361	-1,20 +/- 0,91	-3,50 a - 0,25	89	0,15	-1,03 +/- 0,75	-3,00 a - 0,25	40	0,063
K promedio (D)	43,69 +/- 1,34	39,38 a 48,63	361	43,75 +/- 1,35	41,00 a 48,13	89	0,7	43,67 +/- 1,28	40,88 a 46,25	40	0,928
Equivalente Esférico entre 0 y -4.99 D											
AVsc [LogMAR (Snellen)]	0,88 +/- 0,34 (20/152)	0,00 a 1,6	309	0,93 +/- 0,31 (20/170)	0,30 a 1,30	88	0,215	0,85 +/- 0,33	0,18 a 1,30	37	0,611
AVcc [LogMAR (Snellen)]	0,01 +/- 0,05 (20/20)	0,00 a 0,54	309	0,02 +/- 0,06 (20/21)	0,00 a 0,40	88	0,114	0,02 +/- 0,07 (20/21)	0,00 a 0,18	37	0,273
Equivalente Esférico de -5.00 D o mas negativo											
AVsc [LogMAR (Snellen)]	1,46 +/- 0,15 (20/603)	1,00 a 1,60	52	1,31 +/- 0,11 (20/448)	1,18 a 1,48	5	0,034	1,24 +/- 0,09 (20/21)	1,18 a 1,30	3	0,015
AVcc [LogMAR (Snellen)]	0,03 +/- 0,07 (20/21)	0,00 a 0,40	52	0,08 +/- 0,18 (20/24)	0,00 a 0,40	5	0,027	0,10 +/- 0,17 (20/21)	0,00 a 0,30	3	0,127

* Valor de P de la comparación de los grupos de LASIK y PRK. t student

** Valor de P de la comparación de los grupos de LASIK y Trans-PRK. t student

Tabla 4. Hallazgos Postoperatorios

	LASIK				PRK					T-PRK				
Parámetro	Media +/-DS	Rango	n	Valor de p*	Media +/-DS	Rango	n	Valor de p*	p**	Media +/-DS	Rango	n	Valor de p*	p**
AVsc [LogMAR (Snellen)]	0,05 +/- 0,09 (20/22)	0,00 a 0,70	361	0,0001	0,05 +/- 0,09 (20/22)	0,00 a 0,40	89	0,0001	1	0,07 +/- 0,19 (20/24)	0,00 a 1,00	40	0,0001	0,249
AVcc [LogMAR (Snellen)]	0,02 +/- 0,05 (20/21)	0,00 a 0,48	361	1	0,02 +/- 0,05 (20/21)	0,00 a 0,03	89	1	1	0,02 +/- 0,07 (20/21)	0,00 a 0,30	40	1	1
EE (D)	-0,05 +/- 0,26 (20/22)	- 1,25 a 1,00	361	0,0001	0,02 +/- 0,35 (20/21)	- 1,00 a - 1,5	89	0,0001	0,0352	0,03 +/- 0,53 (20/21)	De - 2,25 a - 1,63	40	0,0001	0,107
Astigmatismo (D)	-0,6 +/- 0,36	- 2,25 a - 0,25	361	0,0001	-0,47 +/- 0,21	- 1,00 a - 0,25	89	0,0001	0,0012	-0,57 +/- 0,28	- 1,00 a - 0,25	40	0,0005	0,61
K promedio (D)	Media = 41,04 +/- 1,84	35,13 a 47,5	361	0,0001	41,48 +/- 1,76	36,25 a 47,50	89		0,0422	41,65 +/- 1,82	38,13 a 46,13	40	0,0001	0,047
Tiempo promedio de seguimiento (días)	4,13 +/- 2,53	2,5 a 18,56	361		4,86 +/- 3,14	2,53 a 16,30	89			4,90 +/- 2,97	2,60 a 16,30	40		
Equivalente Esférico entre 0 y -4.99 D														
AVSC	0,04 +/- 0,9 (20/22)	0,00 a 0,7	309	0,0001	0,05 +/- 0,09 (20/22)	0,00 a 0,40	84	0,0001	0,99	0,02 +/- 0,05 (20/21)	0,00 a 0,18	37	0,0001	0,99
AVCC	0,01 +/- 0,05 (20/20)	0,00 a 0,48	309	1	0,02 +/- 0,05 (20/21)	0,00 a 0,40	84	1	0,91	0,01 +/- 0,02 (20/20)	0,00 a 0,18	37	0,406	1
Equivalente Esférico de -5.00 D o mas negativo														

AVSC	0,04+ /- 0,10 (20/2 2)	0,00 a 0,26	52	0,00 01	0,08+ /- 0,13 (20/2 4)	0,00 a 0,30	5	0,00 01	0,90	0,10 +/- 0,17	0,00 a 0,30	3	0,00 05	0,8 8
AVCC	0,04 +/- 0,07 (20/2 2)	0,00 a 0,30	52	1	0,08 +/- 0,13 (20/2 4)	0,00 a 0,30	5	1	0,84	0,10 +/- 0,17	0,00 a 0,30	3	1	0,1 9

* Valor de P de la comparación de hallazgos preoperatorios con postoperatorios de las 3 técnicas.

** Valor de P de la comparación de los grupos de LASIK vs PRK y LASIK Vs. Trans-PRK t student

Los resultados del estudio se evaluaron en base a cuatro parámetros: Eficacia, predictibilidad, estabilidad y seguridad.

En la Tabla 2 incluimos un resumen de los hallazgos postoperatorios.

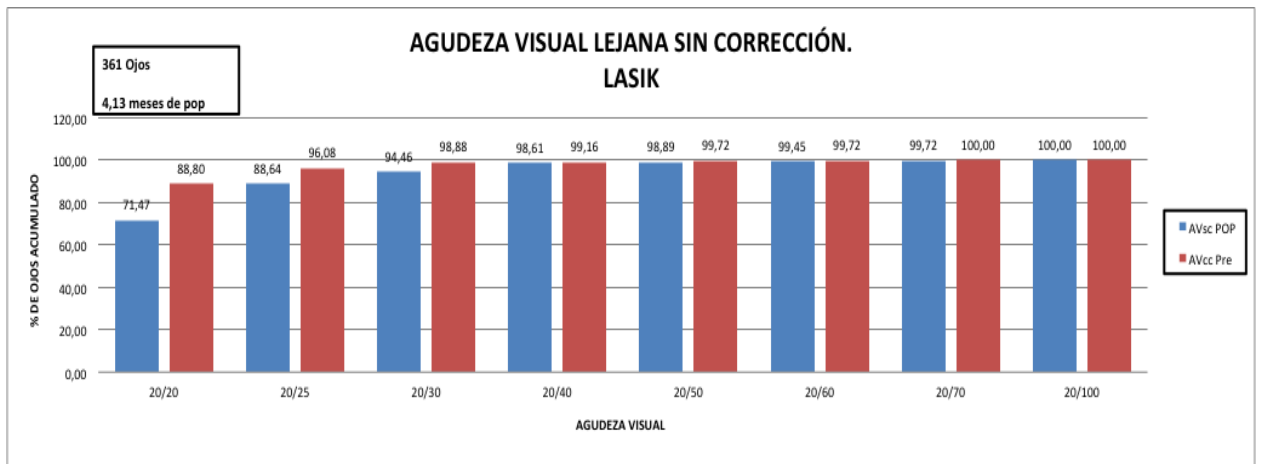
6.1 EFICACIA

1.- El 71.47% del total de los ojos miopes operados de LASIK alcanzaron una AV sin corrección (Agudeza visual sin corrección) de 20/20, de un potencial máximo del 88.92% que lograban esa AV preoperatoria con corrección. El 80.38% de ojos miopes que alcanzaban 20/20 con corrección antes de cirugía lograron un resultado esperado de tener 20/20 sin corrección.

El 98.61% alcanzaron una AV sin corrección mejor o igual a 20/40 de un potencial máximo del 99.16% que lograban esa agudeza visual con corrección en el preoperatorio.

(Ver grafica 7).

Figura 7. Agudeza visual sin corrección. LASIK



PRK

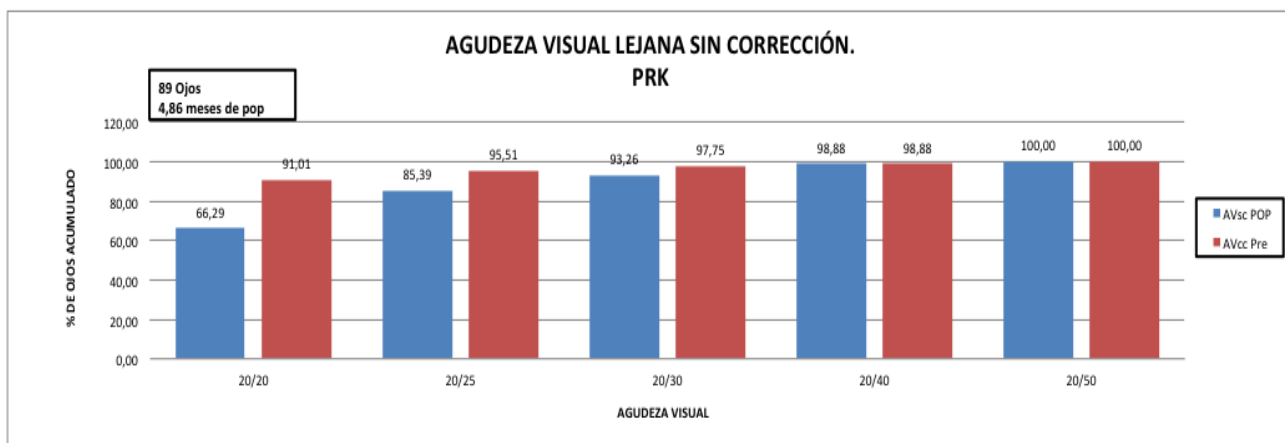
EL 66.29% del total de los ojos miopes operados con PRK alcanzaron una AV sin corrección 20/20, de un potencial máximo del 91.01% que lograban esa AV preoperatoria con corrección.

El 72,83% de ojos miopes que alcanzaban 20/20 con corrección antes de cirugía, consiguieron el resultado esperado de tener 20/20 sin corrección.

El 98.88% alcanzaron una AV sin corrección mejor o igual a 20/40 de un potencial máximo del 98.88% que lograban esa agudeza visual con corrección en el preoperatorio.

(Ver grafica 8)

Figura 8. Agudeza visual sin corrección. PRK



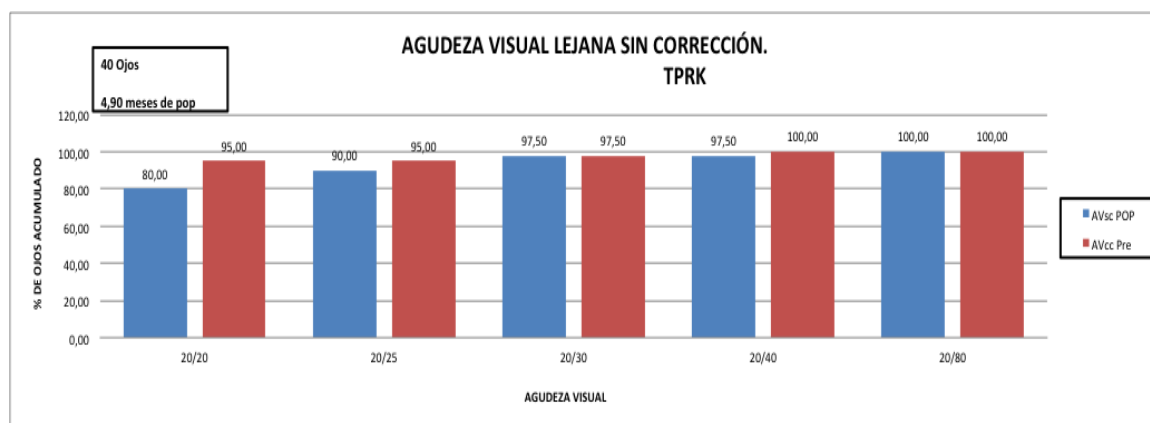
TPRK

80% del total de los ojos miopes operados con TPRK alcanzaron una AV sin corrección 20/20, de un potencial máximo del 95,00 % que lograban esa AV preoperatoria con corrección. Es decir que el 84,21 % de ojos miopes que alcanzaban 20/20 con corrección antes de cirugía, consiguieron el resultado esperado de tener 20/20 sin corrección.

El 97.50% alcanzaron una AV sin corrección mejor o igual a 20/40 de un potencial máximo del 100% que lograban esa agudeza visual con corrección en el preoperatorio.

(Ver grafica 9)

Figura 9. Agudeza visual sin corrección. TPRK



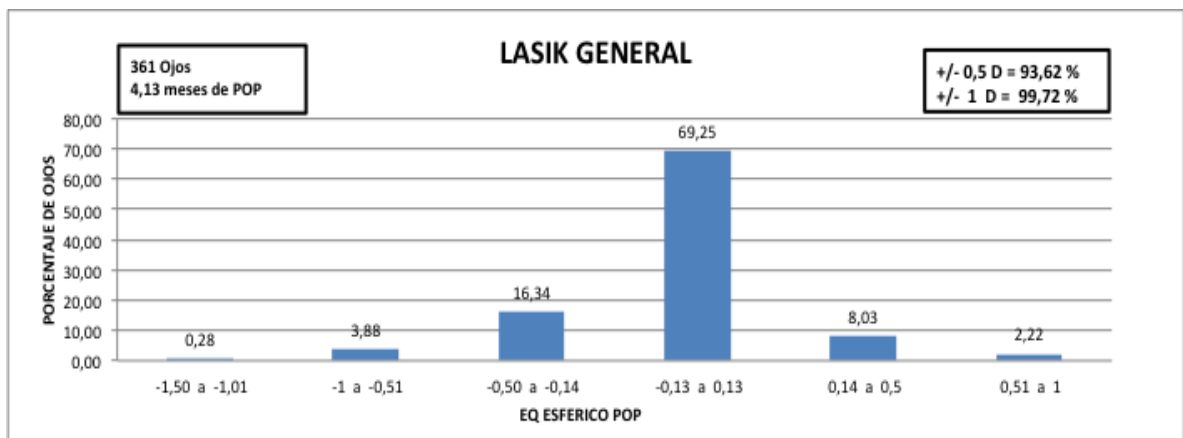
6.2 PREDICTIBILIDAD

1- Equivalente esférico de la refracción manifiesta

El 93,62% de los ojos operados con LASIK tuvieron un equivalente esférico entre ± 0.5 D y el 99,72% entre ± 1.0 D de la refracción objetivo.

Solo 1 ojo (0,28%) tuvo un equivalente esférico postoperatorio con una diferencia mayor a -1D de equivalente esférico. (Ver gráfica 10)

Figura 10. LASIK General



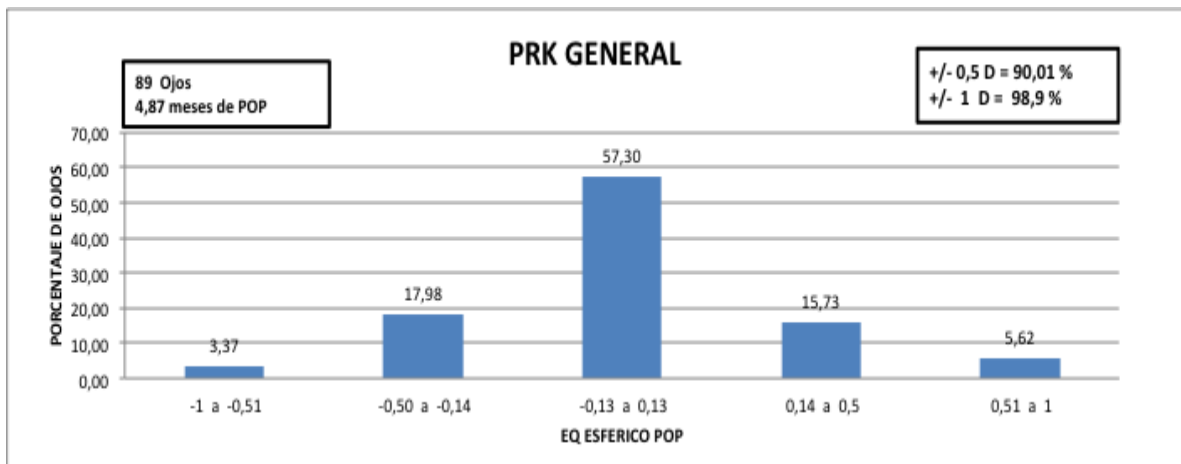
El 90% de los ojos operados con PRK El equivalente esférico estuvo entre ± 0.50 D de la refracción deseada.

En el 98,9% de los ojos operados con PRK, el equivalente esférico estuvo en el último control entre ± 1.00 D de la refracción deseada.

Solo un ojo (1,11%) estuvo por fuera del rango de ± 1.00 D.

(Ver grafica 11)

Figura 11. PRK General



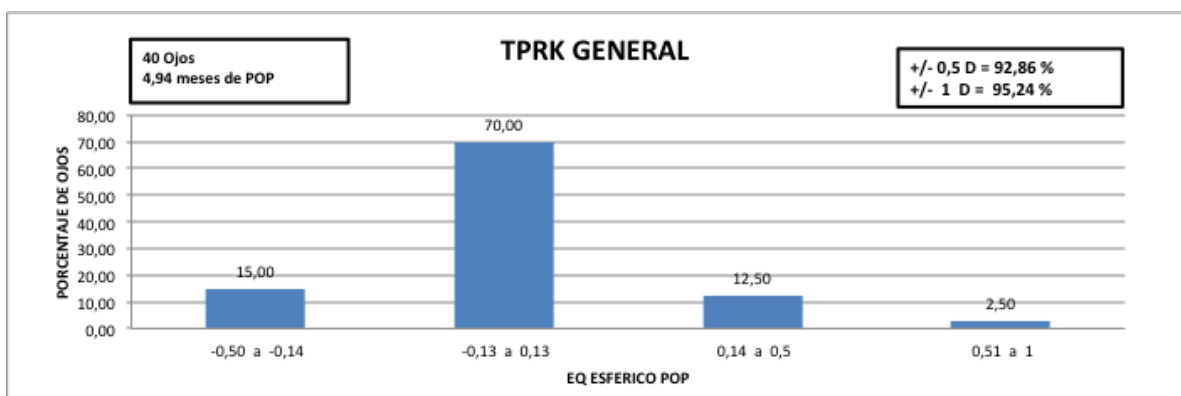
TPRK

El 92.86% de los ojos operados con TPRK el equivalente esférico estuvo en el último control entre +/- 0.50 D de la refracción deseada.

El 95.24% de los ojos operados con TPRK , el equivalente esférico estuvo en el último control entre +/- 1.00 D de la refracción deseada.

3 ojos (2.38%) estuvieron por fuera del rango de +/- 1.00 D
(Ver grafica 12)

Figura 12. TPRK General

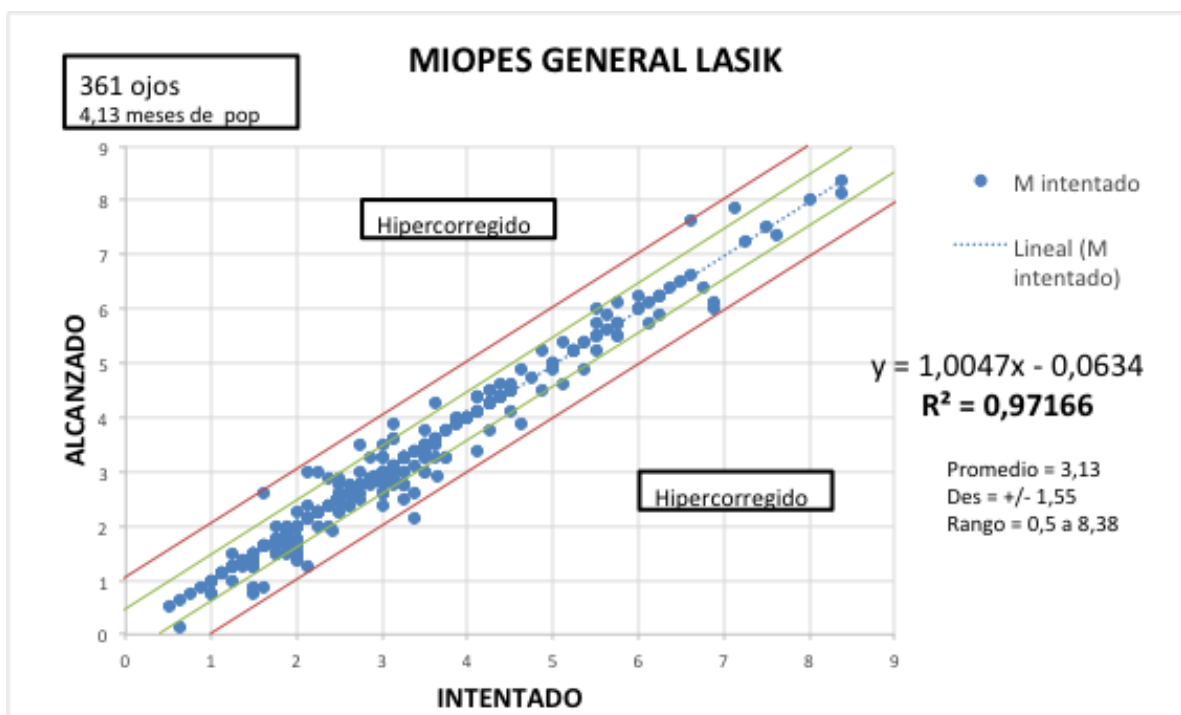


6.3 CORRECCIÓN ESPERADA VERSUS ALCANZADA:

LASIK

En la gráfica 13, se aprecia un coeficiente de correlación de 0,97 entre la magnitud de la corrección intentada y la alcanzada. Se observa una escasa dispersión y diferencias dentro del rango esperado. Un único ojo (0.28%), estuvo hipo corregido por encima de una dioptría, 1.25 D.

Figura 13. Miopes General LASIK

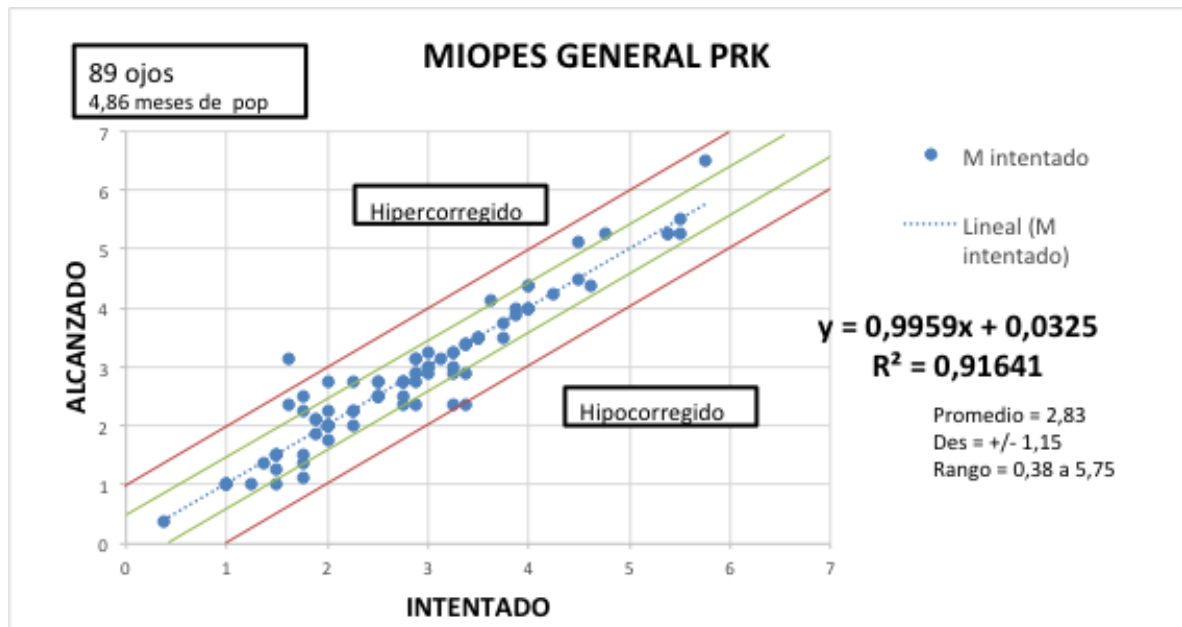


PRK

En la gráfica 20, se aprecia un coeficiente de correlación de 0,91 entre el equivalente esférico intentado y alcanzado. Sin embargo, con una escasa dispersión y con diferencias dentro del rango esperado. Solo un ojo (1.11%) por fuera del rango de 1,00 Dioptría. (Hipercorregido).

(Ver grafica 14)

Figura 14. Miopes General PRK

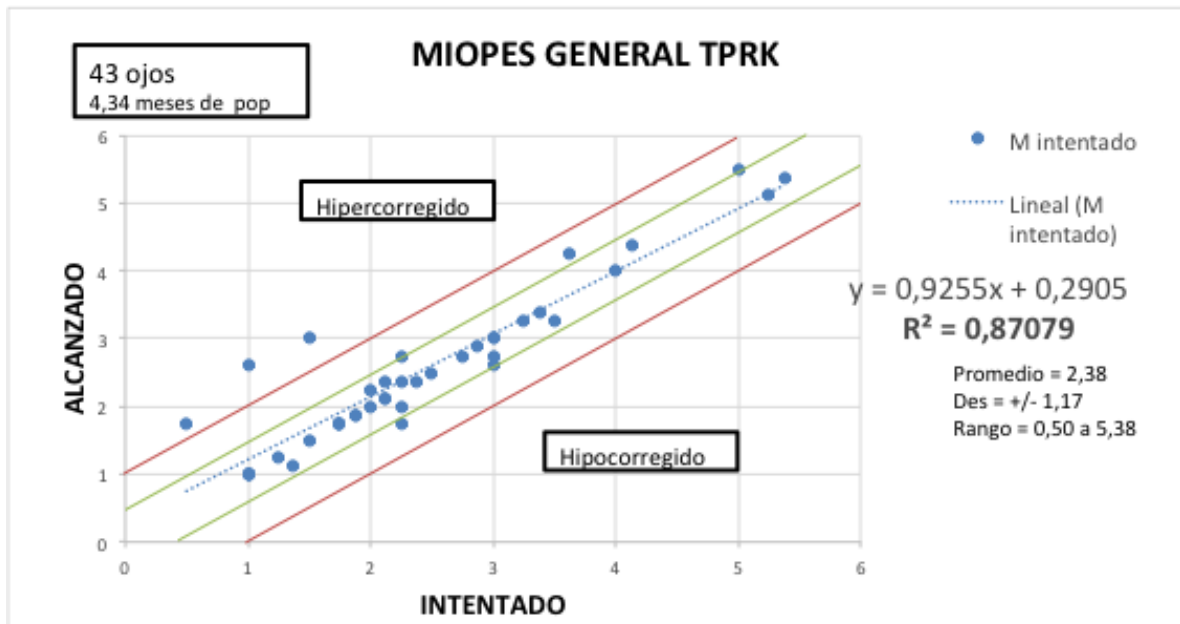


TPRK

En la gráfica 15, se aprecia un coeficiente de correlación de 0,87 entre el equivalente esférico intentado y alcanzado, con una escasa dispersión y con diferencias dentro del rango esperado, no obstante, Tres ojos (0.69%), estuvieron por fuera del rango de 1,00 Dioptría.

(Ver grafica 15)

Figura 15. Miopes General TPRK

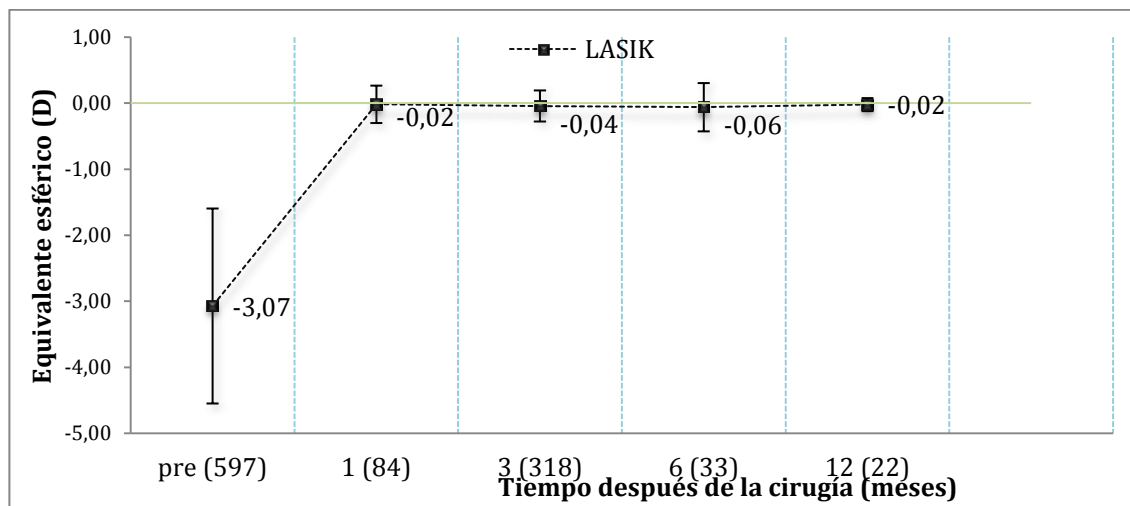


6.4 ESTABILIDAD

LASIK

Se observa que al primer mes después de la intervención, el equivalente esférico se encuentra muy cerca de 0 dioptrías, con una diferencia clínicamente irrelevante (-0,02 dioptrías), la mayor diferencia con el valor ideal se presenta a los 6 meses (-0,06 dioptrías en promedio). Sin embargo, esto tampoco es clínicamente relevante y en general en los 4 periodos de seguimiento, la variabilidad del equivalente esférico no sobrepasa las 0,5 dioptrías. (Ver grafica 16)

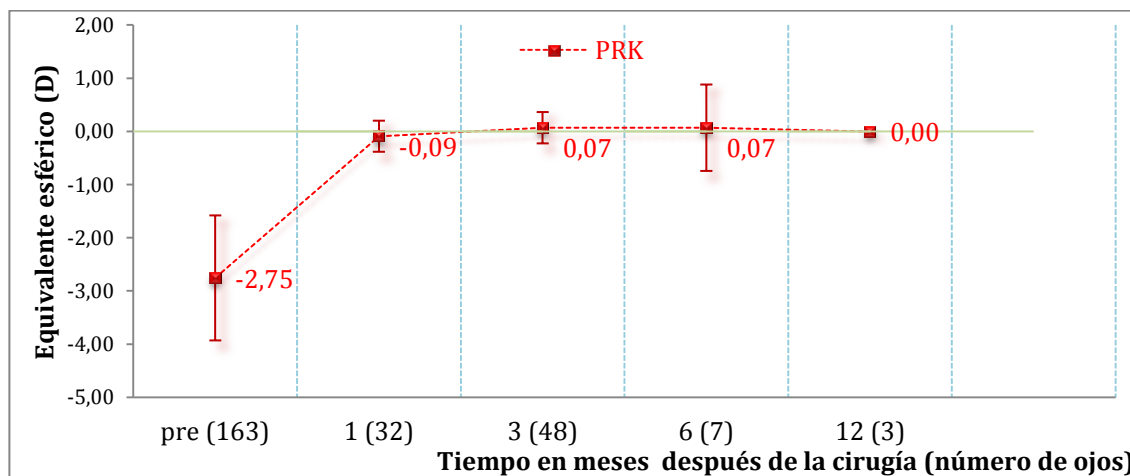
Figura 16, Estabilidad en LASIK



PRK

Se observa que al primer mes después de la intervención, el equivalente esférico se encuentra muy cerca de 0 dioptrías, con una diferencia clínicamente irrelevante (-0,09 dioptrías), la mayor diferencia con el valor ideal se presenta al 1 mes (-0,09 dioptrías en promedio). Sin embargo, esto tampoco es clínicamente relevante y en general en los 4 periodos de seguimiento, se mantuvo cercano a 0. (Ver grafica 17)

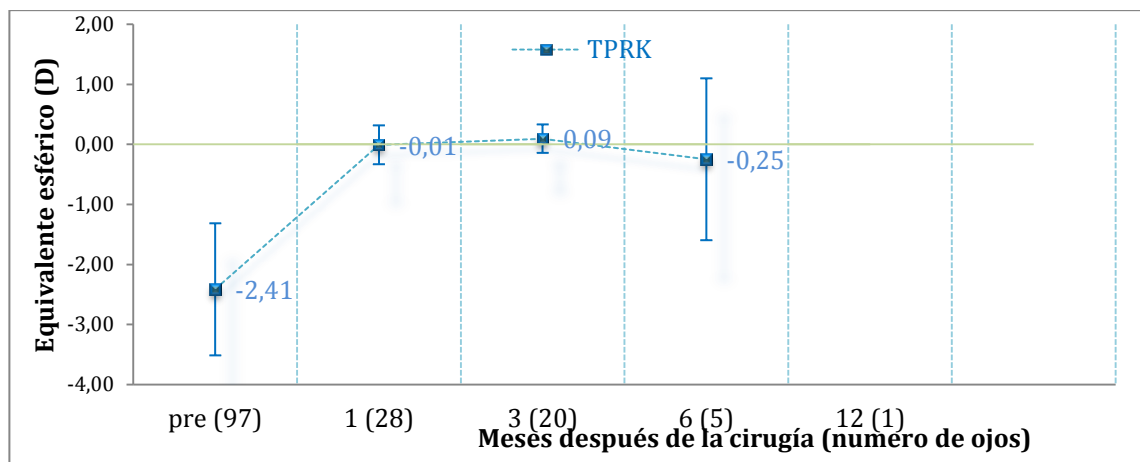
Figura 17, Estabilidad en PRK



TPRK

Se observa que al primer mes después de la intervención, el equivalente esférico se encuentra muy cerca de 0 dioptrías, con una diferencia clínicamente irrelevante (-0,01 dioptrías), la mayor diferencia con el valor ideal se presenta a los 6 meses (-0,25 dioptrías en promedio), así como la mayor variabilidad. (Ver grafica 18)

Figura 18, Estabilidad en TPRK

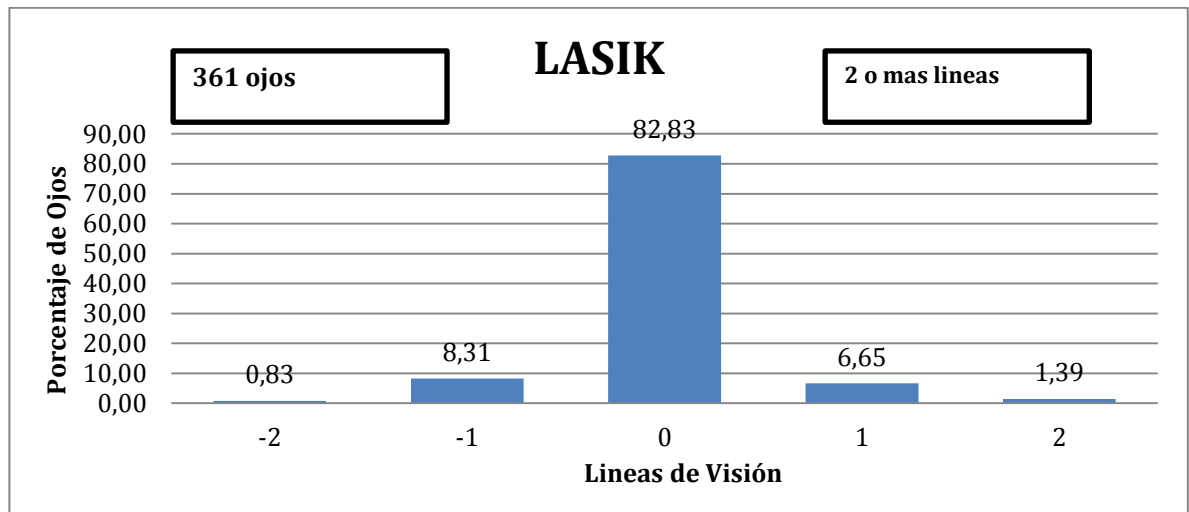


6.5 SEGURIDAD

1.- En los pacientes de LASIK:

0,83% perdieron 2 líneas de agudeza visual con corrección (3 ojos); 8.31% perdieron una línea (30 ojos), 82.83% no tuvieron cambio (299 ojos), 6.65% ganaron una línea (24 ojos), 1.39% ganaron 2 líneas de visión (5 ojos). (Ver grafica 19)

Figura 19. Seguridad en LASIK



En los pacientes con PRK:

2.25% perdieron 2 líneas (2 ojos), 11.24 % perdieron una línea (10 ojos), 77.53% no tuvieron cambio (69 ojos), 7.87% ganaron una línea (7 ojos), 1.12% ganaron 2 líneas de visión (1 ojos). (Ver grafica 20)

Figura 20. Seguridad en PRK

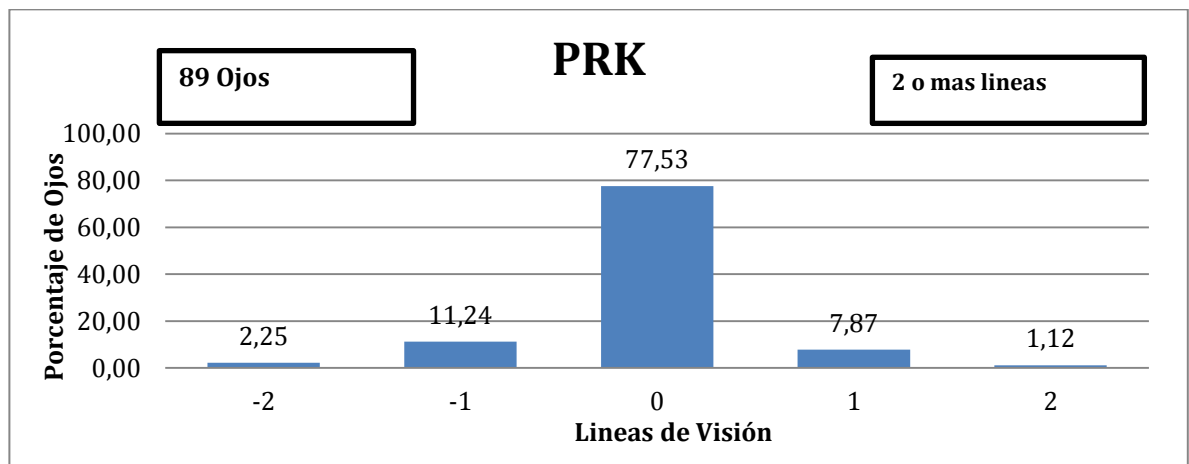


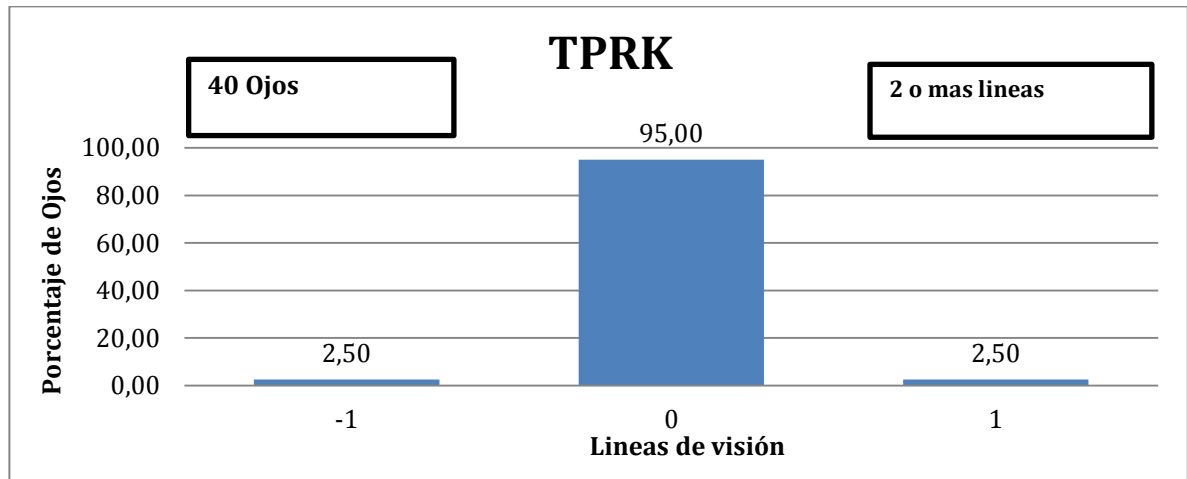
Grafico 20

En los pacientes con TPRK:

Ningún ojo perdió dos o más líneas de visión.

2.50% perdieron 1 línea de visión (1 ojo) y 95.00% no hubo cambio (38 ojos), 2.50% ganaron una línea de visión (1 ojos). (Ver grafica 21)

Figura 21. Seguridad en TPRK



2.- Incidencia de complicaciones quirúrgicas:

No se observaron complicaciones intraoperatorias y post operatorias durante el periodo de seguimiento de este estudio.

Índices de eficacia y de seguridad

Se calcularon los índices de eficacia y de seguridad de acuerdo al siguiente proceso:

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: $AVCC \text{ postoperatoria} / AVCC \text{ preoperatoria}$

Índice de eficacia: $AVSC \text{ postoperatoria} / AVCC \text{ preoperatoria}$

El índice de eficacia para el grupo de ojos operados de LASIK fue de 0,95 y el índice de seguridad fue de 1

El índice de eficacia para el grupo de ojos operados de PRK fue de 0,95 y el índice de seguridad fue de 1

El índice de eficacia para el grupo de ojos operados de TPRK fue de 0,87 y el índice de seguridad fue de 1

En ojos con miopía inicial con un equivalente esférico de magnitud menor a 5,00 D: El índice de eficacia para el grupo de ojos operados de LASIK fue de $(0,9/1)=0,9$ y el índice de seguridad fue de 1

El índice de eficacia para el grupo de ojos operados de PRK fue de $(0,9/0,95)=0,95$ y el índice de seguridad fue de 1

El índice de eficacia para el grupo de ojos operados de TPRK fue de $0,83/0,95=0,87$ y el índice de seguridad fue de $(0,9/0,95)=0,95$

En ojos con miopía inicial con un equivalente esférico de magnitud mayor o igual a 5,00 D: el índice de eficacia para el grupo de ojos operados de LASIK fue de 0,97 y el índice de seguridad fue de 0,97

El índice de eficacia para el grupo de ojos operados de PRK fue de 0,95 y el índice de seguridad fue de 0,95

El índice de eficacia y seguridad para el grupo de ojos operados de TPRK no fue posible calcularlos porque solo hubo un ojo en este grupo con esa magnitud de defecto.

7. DISCUSION

Hace un poco más de 10 años se publicaron los resultados de un meta-análisis que analizó la eficacia del LASIK para la corrección de la miopía en estudios de la FDA. Shortt y coautores encontraron que el 59,4% de 6.615 ojos operados con LASIK alcanzaron una agudeza visual sin corrección de 20/20 a los 6 meses de la cirugía³².

Bailey y Zadnik en otro meta-ánálisis publicado en 2007 encontraron que 6 meses después del procedimiento el 69,2% de 712 ojos operados con LASIK con láseres de disparo flotante sin sistema de seguimiento del movimiento ocular y el 78,6% de 1083 ojos operados con LASIK con láseres de disparo flotante con sistema de seguimiento del movimiento ocular, alcanzaron una agudeza visual sin corrección de 20/20 a los 6 meses de cirugía.³³

Yuen y coautores en 2010 encontraron que en una muestra muy grande (mas de treinta y siete mil ojos) operados de LASIK durante un periodo de 10 años (de 1998 a 2007), el 62% alcanzó una agudeza visual de 20/20 sin corrección en el postoperatorio. Analizando solo el año 2007 (2339 ojos) el 72,8 % alcanzó una agudeza visual de 20/20 sin corrección en el postoperatorio.³⁴

En otro meta-análisis publicado en 2013 por el grupo de Shortt y coautores, encontraron al analizar conjuntamente 8 estudios que comparaban LASIK versus PRK, que el 72,3 % de 440 ojos operados con LASIK alcanzaron 20/20 a los 6 meses postoperatorios.³⁵

En una serie de casos recientemente publicada por Luger y coautores, quienes realizaron LASIK asistido con láser de femtosegundos, empleando un equipo Amaris 750s y el perfil de ablación “Aberration Free”, similares a los usados en el

presente estudio por nosotros, el 79% de 196 ojos alcanzaron una agudeza visual sin corrección de 20/20 a los 3 meses postoperatorios.³⁸ En el grupo operado con LASIK en nuestro estudio el 71.5% alcanzó una agudeza visual sin corrección de 20/20 en el postoperatorio, lo cual concuerda con los resultados de los meta-análisis y de las series de casos, mencionados.

En el meta-análisis publicado en 2006 por el grupo de Shortt y coautores, encontraron que el 59,9% de 1901 ojos operados con PRK alcanzaron una agudeza visual postoperatoria de 20/20 o mejor.³²

En el meta-análisis que el mismo grupo de autores publicó en 2013 encontraron que el 69,4 % de 673 ojos operados con PRK alcanzaron 20/20 a los 6 meses postoperatorios.³⁵ En un meta-análisis publicado en 2014, Kobashi y coautores encontraron que el 81,4% de 172 ojos operados con PRK alcanzaron una visión sin corrección de 20/20.³⁶

En ojos operados de PRK, Li y coautores en un meta-análisis publicado en 2016, encontraron que a los 3 meses del posotperatorio que el 76,7% de 133 ojos alcanzaron 20/20 sin corrección.³⁷

Nuestros resultados (66.29%) fueron cercanos a los encontrados por Shortt y coautores, pero estuvieron por debajo del nivel reportado por los dos meta-análisis que incluyeron estudios más recientes, pero con grupos más pequeños de ojos. Con la técnica de Trans-PRK, Luger y coautores recientemente reportaron que el 76% de 196 ojos operados, a los tres meses lograron una agudeza visual sin corrección de 20/20 o mejor, similar a nuestro estudio que fue del 80%³⁸

En cuanto a eficacia y predictibilidad, Shortt y coautores en 2006 encontraron que el 69,9% de 7207 ojos operados de LASIK estaban +/- 0.50 D de la refracción esperada.³²

Bailey y coautores en su meta-análisis publicado en 2007 encontraron que en los ojos tratados con LASIK usando un equipo con disparo flotante el 74,3% de 735 ojos alcanzaron una refracción final en ese rango, y el 82,8% de 1145 ojos operados de LASIK con un equipo con disparo flotante y sistema de seguimiento de los movimientos oculares.³³ En 2010 Yuen y coautores en el reporte de su serie de casos con una muestra total mayor de treinta y siete mil ojos, reportaron que calculando la predictibilidad de manera anual esta flutuó entre 56,4% y 82,6%.³⁴

Shortt y coautores en su meta-análisis publicado en 2013 encontraron que el 59,1 % de los ojos operados con LASIK (n= 279) estuvieron en el rango de +/- 0,50 D de la refracción esperada en el postoperatorio.³⁵

En el presente estudio el 93,6 % de 361 ojos intervenidos con LASIK estuvieron en este rango en el postoperatorio.

Shortt y coautores en su meta-análisis de 2006 encontraron que el 62,7% de 2068 ojos operados con PRK tuvieron un resultado refractivo dentro de 0,50 D de lo esperado.³² En 2013 estos mismos autores publicaron que el 57,3% de 288 ojos estuvieron en ese rango.³⁵ Kobashi y coautores en 2014 en su meta-análisis encontraron que el 86% de 228 ojos estuvieron en ese rango de refracción.³⁶ Li y coautores en 2016 reportaron que en su meta-análisis el 81,7% de 60 ojos finalmente estuvieron +/- 0,50 D de la refracción esperada.³⁷

En el presente estudio el 90% de 89 ojos intervenidos con PRK finalmente tuvieron una refracción dentro de ese rango.

En el estudio de Luger y coautores usando Trans-PRK, el 83% de 196 ojos tuvieron un resultado +/- 0,50 D de la refracción esperada.³⁸ En el presente estudio el 92.9 % de los ojos operados con Trans-PRK estuvieron en ese rango

refractivo, dato superior al encontrado por los autores mencionados, pero nuestra muestra fue solo de 40 ojos.

De acuerdo a los lineamientos aceptados en cuanto a seguridad de un procedimiento refractivo menos del 5% de los ojos deben perder 2 o más líneas de visión con corrección. En el estudio de Shortt y coautores encontraron en su meta-análisis de 2006 que el 2,52% de 238 ojos operados con LASIK perdieron 2 o más líneas de visión a los 6 meses de cirugía.³² En 2013 estos mismos autores publicaron el 1,3% de 614 ojos operados con LASIK perdieron 2 o más líneas de visión a los 6 meses de cirugía.³⁵ Bailey y Zadnik en otro meta-análisis publicado en 2007 encontraron que 6 meses después del procedimiento el 1,1% de 747 ojos operados con LASIK perdieron más de dos líneas de visión con láseres de disparo flotante sin sistema de seguimiento del movimiento ocular y el 0,9% de 1145 ojos operados con LASIK con láseres de disparo flotante con sistema de seguimiento del movimiento ocular perdieron más de dos líneas de visión.³³

Yuen y coautores en 2010 encontraron en el grupo total de más de treinta y siete mil ojos, un promedio de pérdida de 2 o más líneas de visión con corrección del 0,6%, con un rango de pérdida en los grupos anuales de entre el 0,1% y el 1,2%³⁴

En el grupo operado con LASIK en nuestro estudio el 0,83% perdieron 2 líneas de agudeza visual con corrección (3 ojos).

En el estudio de Shortt y coautores encontraron en su meta-análisis de 2006 que el 5,38% de 446 ojos operados con PRK perdieron 2 o más líneas de visión a los 6 meses de cirugía.³² En 2013 estos mismos autores publicaron que el 3,1% de 832 ojos operados con PRK perdieron 2 o más líneas de visión a los 6 meses de cirugía.³⁵

Kobashi y coautores en 2014 en su meta-análisis no encontraron pérdidas de 2 o más líneas de visión en 298 ojos operados con PRK ³⁶.

En el grupo operado con PRK en nuestro estudio 2.25% perdieron 2 líneas de agudeza visual con corrección en el postoperatorio (2 ojos).

En un estudio de LASIK para miopía en una muestra muy grande (más de 37 mil ojos) se encontró que el índice de eficacia varió según diferentes subgrupos de error refractivo:

Para el grupo completo de ojos miopes el índice de eficacia fluctuó entre 0,72 en el año 1998 a 0,94 en el año 2007. El observado en el grupo de ojos de nuestro estudio fue de 0,94, equivalente al observado en el grupo de Yuen y coautores en 2007. ³⁴

Para defectos miópicos con una magnitud del equivalente esférico menor de 5,00 D fluctuó entre 0,82 en el año 1998 a 0,97 en el año 2007. Para defectos miópicos con una magnitud del equivalente esférico entre 5,00 D y 10, 00 D fluctuó entre 0,78 en el año 1998 a 0,93 en el año 2007.

En cuanto al índice de seguridad los hallazgos para el grupo completo de ojos en el estudio de Yuen y coautores fluctuó entre 1,00 y 1,04. ³⁴

El observado en el grupo de ojos de nuestro estudio fue de 1,00, equivalente al menor valor observado en el grupo de Yuen y coautores en 2006.

Para defectos miópicos con una magnitud del equivalente esférico menor de 5,00 Dioptrías fluctuó entre 1,00 y 1,12. Para defectos miópicos con una magnitud del equivalente esférico entre 5,00 D y 10, 00 D fluctuó entre 1,00 y 1,04. ³⁴

En cuanto a la comparación de la técnicas, el meta-análisis publicado en 2013 evaluó los resultados en la corrección de miopía con LASIK versus queratectomía foto refractiva (PRK). Los autores encontraron que hubo evidencia de que el LASIK proporcionaba una recuperación visual más rápida que la PRK y que era una técnica menos dolorosa. Los resultados un año después de la cirugía fueron comparables. Sin embargo la mayoría de los análisis favorecieron al LASIK pero las diferencias no fueron estadísticamente significativas.³⁵

Al comparar los resultados de las tres técnicas en el presente estudio (Tabla2) se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los promedios de equivalente esférico y de astigmatismo postoperatorio de LASIK y PRK ($p= 0,04$ y $0,0012$, respectivamente), pero las magnitudes de esas diferencias fueron de solo $0,07$ D y $0,13$ D, que clínicamente no son significativas.

Comparando los resultados de agudeza visual en el postoperatorio en ojos con miopías de 5 dioptrías o menores entre las tres técnicas, no se encontraron diferencias significativas.

No se realizaron análisis de comparación entre PRK y Trans-PRK en ojos con miopías mayores de cinco dioptrías, porque el número de ojos fue muy pequeño.

Hay que tener en cuenta que este es un estudio retrospectivo. Aunque la probabilidad es baja, no se descarta un potencial sesgo de información inherente a este tipo de recolección de datos; asimismo, el seguimiento no fue homogéneo para la totalidad de los pacientes, y se presentaron pérdidas mayores del 20% de los datos e inasistencia a algunos controles, lo cual puede afectar la validez de los resultados en algunos periodos de seguimiento comparados.

En conclusión los resultados del presente estudio de cirugía foto refractiva para corrección de defectos miópicos con una plataforma de excimer láser de disparo

flotante con un sistema de seguimiento de los movimientos oculares, son equivalentes a los reportados en la literatura, con excepción de algunos reportes recientes de ablación de superficie que muestran resultados algo superiores.

Al comparar las tres técnicas (LASIK, PRK y Trans-PRK) en el presente estudio, los resultados fueron equivalentes.

8. RECOMENDACIONES

- Continuar con la investigación clínica nos va a proporcionar conocimientos que van a beneficiar al paciente en la práctica clínica diaria.
- Se justifican y recomiendan estudios prospectivos con seguimiento estandarizado de todos los pacientes con estas tres técnicas.
- Aumentar el número de pacientes y el tiempo de seguimiento en los estudios a realizar en el futuro para obtener mayor información con respecto a la eficacia y seguridad y estabilidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. American Academy of Ophthalmology Refractive Management/Intervention Panel. Preferred Practice Pattern® Guidelines. Refractive Errors and Refractive Surgery. San Francisco, CA: American Academy of Ophthalmology; 2013. Available at: <http://www.aao.org/ppp>. Entrada Nov 10, 2014.
2. Bailey M, Zadnik K. Outcomes of LASIK for myopia with FDA-approved lasers *Cornea* 2007;26:246 –54
3. Chow YC, Dhillon B, Chew PT, Chew SJ. Refractive errors in Singapore medical students. *Singapore Medical Journal* 1990;31(5):472–3.
4. Curtin, BJ. The myopias: Basic Science and Clinical Management. Philadelphia: Harper & Row Publishers 1985.
5. Desai RU, Jain A, Manche EE. Long-term follow-up of hyperopic laser in situ keratomileusis correction using the Star S2 excimer laser. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:232-7.
6. Dirani M, Couper T, Yau J, et al. Long-term refractive outcomes and stability after excimer laser surgery for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:1709-17.
7. Fledelius HC: Myopia of adult onset. Can analysis based on patients memory. *Acta Ophthalmol Scan* 199573:394-396.
8. Gina Sorel Rubio Rincón* / Claudia Xiomara Amaya Perozzo. Miopía, alteración visual en habitantes de Bogotá y Cundinamarca. *Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular* N° 9: 43-48 / Julio - diciembre de 2007.
9. Goes FJ, Payic B. Instant clinical diagnosis in ophthalmology refractive surgery. Primera ed.: Jaypee Brothers Medical Publishers; 2009.
10. Goh SH, Lam SY: Changes in refractive trends and optical components of Hong Kong Chinese aged 19-39 years. *Ophthalmol Physiol Opt* 1994;14:378-82.

11. Goss DA, Rainey BB: Relation of childhood myopia progression rates to time of year. *J Am Optom Assoc* 1998;69:262-266.
12. Graue, E. *Oftalmología en la práctica de la medicina general*. (2 ed.). McGraw Hill, 2003.
13. Guerrero, V. *Optometría clínica*. Colombia: Universidad Santo Tomás, Seccional Bucaramanga, 2006.
14. Jaycock PD, O'Brart DP, Rajan MS, Marshall J. 5-year follow-up of LASIK for hyperopia. *Ophthalmology* 2005;112:191-9.
15. Kempen JH, Mitchell P, Lee KE, et al. The prevalence of refractive errors among adults in the United States, Western Europe, and Australia. *Arch Ophthalmol* 2004;122:495-505.
16. 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:S431-8.
17. Kinge B, Midelfart A, Jacobsen G: Refractive errors among students and controls. *Acta Ophthalmol Scand* 1998;76:692-695.
18. KOBASHI H, KAMIYA K, HOSHI K, IGARASHI A, SHIMIZU K. WAVEFRONT-GUIDED VERSUS NON-WAVEFRONT-GUIDED PHOTOREFRACTIVE KERATECTOMY FOR MYOPIA: META-ANALYSIS OF RANDOMIZED CONTROLLED TRIALS *PLOS ONE*. 2014 JUL 29;9(7):E103605. DOI: 10.1371/JOURNAL.PONE.0103605. ECOLLECTION 2014.
19. Kowal L, Battu R, Kushner B. Refractive surgery and strabismus. *Clin Experiment Ophthalmol* 2005;33:90-6.
20. Lam CSY, Goh WSH, Tang YK, Tsui KK, Wong WC, ManTC: Changes in refractive trends and optical components of Hong Kong Chinese aged over 40 years. *Ophthal Physiol Opt* 1994;14:383-8.
21. LI SM, ZHAN S, LI SY, PENG XX, HU J, LAW HA, WANG NL. LASER-ASSISTED SUBEPITHELIAL KERATECTOMY (LASEK) VERSUS PHOTOREFRACTIVE KERATECTOMY (PRK) FOR CORRECTION OF

- MYOPIA. COCHRANE DATABASE SYST REV. 2016 FEB 22;2:CD009799. DOI: 10.1002/14651858.CD009799.PUB2. REVIEW.
22. Lin LL, Chen C, Hung P, Ko L: Nation-wide survey of myopia among schoolchildren in Taiwan. *Acta Ophthalmol.Suppl* 1988;185:29-33.
 23. Lin LL-K, Shih Y-F, Lee Y-C, Jung P-T, Hou P-K: Changes in ocular refraction and its components among medical students – a 5 year longitudinal study. *Optom Vis Sci* 1996;73:495-498.
 24. Luger MH, Ewering T, Arba-Mosquera S. Myopia correction with transepithelial photorefractive keratectomy versus femtosecond-assisted laser in situ keratomileusis: One-year case-matched analysis. *J Cataract Refract Surg.* 2016 Nov;42(11):1579-1587. doi: 10.1016/j.jcrs.2016.08.025.
 25. McBrien NA, Young TL, Pang CP. Myopia: Recent Advances in Molecular Studies; Prevalence, Progression and Risk Factors; Emmetropization; Therapies; Optical Links; Peripheral Refraction; Sclera and Ocular Growth; Signalling Cascades; and Animal Models. *Optom Vis Sci* 2008 19.
 26. Midelfart A, Aamo B, Sjøhaug KA, Dysthe BE: Myopia among medical students in Norway. *Acta Ophthalmol* 1992;70:317-332.
 27. Murray A, Jones L, Milne A. A Systemic Review of the Safety and Efficacy of Elective Photorefractive Surgery for the Correction of Refractive Error. Aberdeen, Scotland: Health Services Research Unit, University of Aberdeen; 2005. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg164/documents/a-systematic-review-of-the-safety-and-efficacy-of-elective-photorefractive-surgery-for-the-correction-of-refractive-error2>. Consultado 20 Enero 2017.
 28. Seet, B., Wong, T., Tan, D., Saw, S., Balakrishnan, V., Lee, L., Lim, A. 2001. "Myopia in Singapore: taking a public health approach". *Br J Ophthalmol* 85: 521 – 526.
 29. Shi-Ming Li* S-SW, , Ying Liu, Shu-Mei Jia S-YL, Liu† L-R, , Ningli Wang* and MM. Atropine Slows Myopia Progression More in Asian. 2014;91(3):342–50.
 30. SHORTT AJ, ALLAN BD, EVANS JR. LASER-ASSISTED IN-SITU KERATOMILEUSIS (LASIK) VERSUS PHOTOREFRACTIVE KERATECTOMY

(PRK) FOR MYOPIA. COCHRANE DATABASE SYST REV. 2013 JAN 31;(1):CD005135. DOI: 10.1002/14651858.CD005135.PUB3. REVIEW. INFORMACIÓN ADICIONAL SUMINISTRADA EN COMUNICACIÓN PERSONAL DE SHORTT AJ EL 26 DE ENERO DE 2017

31. Shortt AJ, Bunce C, Allan BD. Evidence for superior efficacy and safety of LASIK over photorefractive keratectomy for correction of myopia. *Ophthalmology*. 2006 Nov;113(11):1897-908
32. Smith TS, Frick KD, Holden BA, et al. Potential lost productivity resulting from the global burden of uncorrected refractive error. *Bull World Health Organ* 2009;87:431-7.
33. Tasman W, Jaeger EA. *Duane's Ophthalmology*: Lippincott Williams & Wilkins; 2013.
34. The Eye M.D. Association. Basic And Clinical Science Course - Refractive Surgery Singapore: American Academy of Ophthalmology; 2012.
35. Waring GO 3rd, Reinstein DZ, Dupps WJ Jr, Kohnen T, Mamalis N, Rosen ES, Koch DD, Obstbaum SA, Stulting RD. **Standardized** graphs and terms for refractive surgery results. *J Refract Surg*. 2011 Jan;27(1):7-9. doi: 10.3928/1081597X-20101116-01.
36. Wong TY, Foster PJ, Hee J, Ng TP, Tielsch JM, Chew SJ, et al. Prevalence and risk factors for refractive errors in an adult Chinese population in Singapore. *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 2000;41:S324.
37. Yuen LH, Chan WK, Koh J, Mehta JS, Tan DT; SingLasik Research Group A 10-year prospective audit of LASIK outcomes for myopia in 37,932 eyes at a single institution in Asia. *Ophthalmology*. 2010 Jun;117(6):1236-1244.e1. doi: 10.1016/j.ophtha.2009.10.042. Epub 2010 Feb 13
38. Zadnik K, Mutti DO: Refractive error changes in law students. *Am J Optom Phys Opt* 1987;64:558-561.

ANEXOS

Anexo A. Operacionalización de variables

	VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	ESCALA	SUBESCALA	CLASIFICACIÓN
4	SEXO	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas.	Genero al que pertenece cada paciente, M=masculino, F=femenino.	Cualitativa	Nominal	Independiente
5	OJO OPERADO	Órgano de la vista en el hombre y en los animales.	Órgano de la vista estudiado, 1=derecho, 2=izquierdo.	Cualitativa	Nominal	Independiente
6	FECHA DEL PREOPERATORIO	Fecha en la cual se realiza la consulta antes de realizar el procedimiento quirúrgico.	Fecha en la cual se realiza la consulta antes de realizar el procedimiento quirúrgico.	Cuantitativa	Continua	NA
7	QUERATOMETRÍA MAS CURVA = $k >$	Poder corneal medido en dióptricas con el mayor valor.	Poder corneal medido en dióptricas con el mayor valor.	Cuantitativa	Continua	Independiente
8	ASTIGMATISMO	Defecto de visión debido a curvatura irregular de la superficie de la córnea y el cristalino.	Valor adquirido restando el valor de la Queratometría mas curva de la Queratometría mas plana, medida en dioptrías.	Cualitativa	Nominal	Dependiente
9	QUERATOMETRÍA MAS PLANA = $k <$	Poder corneal medido en dióptricas con el menor valor.	Poder corneal medido en dióptricas con el menor valor.	Cuantitativa	Continua	Independiente
10	QUERATOMETRÍA PROMEDIO	Valor obtenido sumando la Queratometría mas curva y la Queratometría mas plana dividido en 2.	Valor obtenido sumando la Queratometría mas curva y la Queratometría mas plana dividido en 2.	Cuantitativa	Continua	Independiente
11	ESFERA PREOPERATORIA	Lente usado en la corrección de ametropía que logra enfocar los rayos de luz paralelos procedentes a mas de 6 metros sobre la retina, medido en dioptrías.	Valor en dioptrías tomado por el dato subjetivo dado por el paciente con la mejor corrección que enfoca los rayos de luz sobre la retina.	Cuantitativa	Continua	Independiente
12	CILINDRO PREOPERATORIO	Lente de corrección cuya dióptrica varía en los diferentes meridianos entre dos valores extremos.	Valor en dioptrías tomado por el dato subjetivo dado por el paciente con la mejor corrección para la diferencia entre el meridiano mas curvo y el meridiano mas plano.	Cuantitativa	Continua	Independiente
13	EJE PREOPERATORIO	Valor preoperatorio utilizado para especificar la ubicación del cilindro.	Valor en grados tomado del dato subjetivo utilizado para especificar la ubicación del cilindro preoperatorio .	Cuantitativa	Continua	Independiente
14	EQUIVALENTE ESFÉRICO	Valor determinado por la suma algebraica de la potencia esférica y la mitad de la potencia cilíndrica	Valor determinado por la suma algebraica de la potencia esférica y la mitad de la potencia cilíndrica del paciente.	Cuantitativa	Continua	Independiente

		de esa lente.				
1 5	AGUDEZA VISUAL SIN CORRECCIÓN	Capacidad de discriminar como diferentes dos puntos u objetos próximos.	Valor tomado en optotipos de snellen con la capacidad que el paciente es capaz de discriminar sin ayuda de lentes de corrección, convertido en escala LogMar con fines estadísticos.	Cuantitativa	Discreta	Independiente
1 6	AGUDEZA VISUAL CON CORRECCIÓN	Agudeza visual máxima que el ojo posee con refracción completamente corregida y con las lentes puestas en la posición habitual.	Valor tomado en optotipos de snellen con la capacidad que el paciente es capaz de discriminar con ayuda de lentes de corrección, convertido en escala LogMar con fines estadísticos.	Cuantitativa	Discreta	Independiente
1 7	EQUIVALENTE AGUDEZA VISUAL	Se crean columnas para el equivalente de la agudeza visual convertida a escala con fines estadísticos.	se crean columnas para el equivalente de la agudeza visual con corrección tanto en la valoración prequirúrgica como en la postquirúrgica, medidas en notación de snellen así: 20/20 seria 0, 20/25 seria 1, 20/30 seria 2, 20/40 seria 3, 20/50 seria 4, 20/60 seria 5, 20/70 seria 6, 20/80 seria 7, 20/100 seria 8, 20/150 seria 9 y 20/200 seria 10.	Cuantitativa	Continua	Independiente
1 8	ESFERA BAJO CICLOPLÉGICA	Lente usado en la corrección de ametropía que logra enfocar los rayos de luz paralelos procedentes a mas de 6 metros sobre la retina, medido en dioptrías, con el paciente bajo cicloplégica.	Valor en dioptrías tomado por el dato objetivo dado por la refracción con la mejor corrección que enfoca los rayos de luz sobre la retina, con el paciente bajo cicloplégica.	Cuantitativa	Continua	Independiente
1 9	CILINDRO BAJO CICLOPLÉGICA	Lente de corrección cuya dióptrica varía en los diferentes meridianos entre dos valores extremos.	Valor en dioptrías tomado por el dato objetivo dado por la refracción con la mejor corrección para la diferencia entre el meridiano mas curvo y el meridiano mas plano, tomado con el paciente bajo cicloplégica.	Cuantitativa	Continua	Independiente
2 0	EJE BAJO CICLOPLÉGICA	Valor preoperatorio utilizado para especificar la ubicación del cilindro con el paciente bajo cicloplégica.	Valor en grados tomado del dato objetivo de la refracción utilizado para especificar la ubicación del cilindro preoperatorio con el paciente bajo cicloplégica.	Cuantitativa	Continua	Independiente

2 1	ESFERA PROGRAMADA	Dato preparado en la programación preoperatoria de corrección esférica.	Valor en dioptrías tomado por el cirujano para la mejor corrección del defecto esférico.	Cuantitativa	Continua	Independiente
2 2	CILINDRO PROGRAMADO	Dato preparado en la programación preoperatoria de corrección del astigmatismo.	Valor en dioptrías tomado por el cirujano para la mejor corrección de la diferencia entre el meridiano mas curvo y el meridiano mas plano	Cuantitativa	Continua	Independiente
2 3	EJE PROGRAMADO	Dato preparado en la programación preoperatoria de corrección del cilindro.	Valor en grados tomado por el cirujano para la mejor corrección de la ubicación del cilindro.	Cuantitativa	Continua	Independiente
2 4	REFRACCIÓN DESEADA	Determinación de la corrección deseada sobre la alteración de la luz producida por los diferentes medios del ojo de lo que resulta la mejor imagen sobre la retina.	Valor en dioptrías tomado por el cirujano para determinar la corrección deseada posterior al procedimiento.	Cuantitativa	Discreta	Independiente
2 5	ESFERA NOMOGRAMA	Dato del valor que será usado en la corrección de la esfera.	Valor en dioptrías que será usado en la corrección de la esfera.	Cuantitativa	Continua	Independiente
2 6	CILINDRO NOMOGRAMA	Dato del valor que será usado en la corrección de del cilindro.	Valor en dioptrías que será usado en la corrección del cilindro.	Cuantitativa	Continua	Independiente
2 7	EJE NOMOGRAMA	Dato del valor que será usado en la corrección de del eje.	Valor en grados que será usado en la corrección del eje.	Cuantitativa	Continua	Independiente
2 8	PATOLOGÍA	Parte de la medicina que estudia las enfermedades.	1=si ; 2=no.	Cualitativa	Nominal	Dependiente
2 9	CIRUGÍA PREVIA	Procedimiento medico que tuvo por objeto curar una enfermedad por medio de operación.	Hallazgo de procedimientos quirúrgicos que tuvieron por objeto curar una patología ocular. 1=si ; 2=no.	Cualitativa	Nominal	Independiente
3 0	PAQUIMETRÍA CENTRAL	Medida del grosor corneal central.	Valor en micras del grosor corneal central.	Cuantitativa	Continua	Independiente
3 1	PAQUIMETRÍA PERIFÉRICA	Medida del grosor corneal periférico.	Valor en micras del grosor corneal periférico.	Cuantitativa	Continua	Independiente
3 2	FECHA CIRUGÍA DE	Día, mes y año en que fue realizado el procedimiento quirúrgico.	Dato del día, mes y año en que fue realizado el procedimiento quirúrgico.	Cuantitativa	Continua	Independiente
3 3	CIRUJANO	Persona que profesa la cirugía.	Nombre del cirujano que realiza la intervención quirúrgica.	Cualitativa	Nominal	NA

34	REOPERACIÓN	Acción y efecto de volver a operar.	Procedimiento realizado a un paciente que fue operado previamente, 0=paciente no requiere reoperación;1=paciente requiere REOPERACIÓN.	Cualitativa	Nominal	Independiente
35	TÉCNICA	Perteneciente o relativo a las aplicaciones de las ciencias y las artes.	Técnica utilizada para realizar la ablación en la corrección corneal, Lasik;PRK;TPRK.	Cualitativa	Nominal	Independiente
36	MICROQUERATOMO	abreviación de micro-electro-queratomo, instrumento diseñado para realizar resecciones circulares laminares anteriores, de diámetro y espesor predeterminados, en córneas de espesor uniforme.	Elemento utilizado para realizar la resección circular laminar corneal. 1=HST;2=ZYOP;3=MORIA.	Cualitativa	Nominal	Independiente
37	USO CUCHILLA	Cantidad de ocasiones en la que la cuchilla del MICROQUERATOMO fue utilizada.	Número de ocasiones en la que la cuchilla del MICROQUERATOMO fue utilizada.	Cualitativa	Nominal	Independiente
38	BISAGRA	Unión de dos piezas unidas o combinadas que, con un eje común y sujetas permiten el giro de estas.	Lugar en donde se realiza la unión entre el colgajo corneal creado y la base de sujeción. 1=superior;2=temporal;3=otro.	Cualitativa	Nominal	Independiente
39	TIEMPO QUIRÚRGICO	Tiempo que fue necesario para realizar el procedimiento quirúrgico.	Tiempo en segundos que fue aplicada la ablación para la corrección corneal.	Cuantitativa	Continua	Independiente
40	TIPO	???	1=AF; 2=otros.	Cualitativa	Nominal	Independiente
41	ZONA ÓPTICA	Porción traslúcida del lente que se corresponde con el eje visual del ojo, o la zona del lente aprovechable para efecto visual correctivo o de campo visual.	Área medida en milímetros correspondiente al lugar donde se lleva a cabo la corrección quirúrgica.	Cuantitativa	Continua	Independiente
42	ABLACIÓN CENTRAL	Acción y efecto de cortar, separar, quitar, enfocado en el área central de la cornea.	Valor micras de la cantidad corregida del área central corneal.	Cualitativa	Nominal	Independiente
43	ABLACIÓN PERIFÉRICA	Acción y efecto de cortar, separar, quitar, enfocado en el área periférica de la cornea.	Valor micras de la cantidad corregida del área periférica corneal.	Cuantitativa	Continua	Independiente

44	HUMEDAD	Agua de que está impregnado un cuerpo o que, vaporizada, se mezcla con el aire.	Humedad registrada en sala en el momento de la cirugía.	Cualitativa	Nominal	Independiente
45	TEMPERATURA	Magnitud física que expresa el grado o nivel de calor de los cuerpos o del ambiente. Su unidad en el Sistema Internacional es el kelvin (K).	Temperatura registrada en sala en el momento de la cirugía.	Cuantitativa	Continua	Independiente
46	OFFSET mm	Descentramiento del eje visual con respecto al eje pupilar	Distancia en milímetros entre el eje visual y el eje pupilar	Cuantitativa	Continua	Independiente
47	OFFSET GRADOS	Descentramiento del eje visual con respecto al eje pupilar	Dirección en grados de la diferencia entre el eje visual y el eje pupilar	Cuantitativa	Continua	Independiente
48	SCC	Ciclorsión estática	Medida en grados de la Ciclorsión estática entre la posición sentado y en decúbito	Cuantitativa	Continua	Independiente
49	DCC MIN	Ciclorsión dinámica mínima	Medida en grados de la Ciclorsión dinámica mínima	Cuantitativa	Continua	Independiente
50	DCC MAX	Ciclorsión dinámica máxima	Medida en grados de la Ciclorsión dinámica máxima	Cuantitativa	Continua	Independiente
51	COMPLICACIÓN	Dificultad o enredo procedentes de la concurrencia y encuentro de cosas diversas secundarias al procedimiento quirúrgico.	Nombre de la dificultad o enredo procedentes de la concurrencia y encuentro de cosas diversas secundarias al procedimiento quirúrgico.	Cualitativa	Nominal	Independiente
52	DETALLE COMPLICACIÓN	Espacio para describir la dificultad o enredo procedentes de la concurrencia y encuentro de cosas diversas secundarias al procedimiento quirúrgico.	Descripción de la dificultad o enredo procedentes de la concurrencia y encuentro de cosas diversas secundarias al procedimiento quirúrgico.	Cualitativa	Nominal	Independiente
53	FECHA1	Fecha del primer control postoperatorio.	Día, mes y año del primer control postoperatorio.	Cuantitativa		
54	T1	Diferencia en días entre la fecha de la cirugía y el primer control postoperatorio.	Diferencia en días entre la fecha de la cirugía y el primer control postoperatorio.	Cuantitativa	Continua	Independiente
55	ESFERA1	Esfera del primer control postoperatorio.	Valor en dioptrías de la Esfera del primer control postoperatorio.	Cuantitativa	Continua	Independiente
56	CILINDRO1	Cilindro del primer control postoperatorio.	Valor en dioptrías del Cilindro del primer control postoperatorio.	Cuantitativa	Continua	Independiente

57	EJE1	Eje del primer control.	Valor en grados del Eje del primer control postoperatorio.	Cuantitativa	Continua	Independiente
58	EQUIVALENTE ESFÉRICO 1	Resultado del equivalente esférico en el primer control postoperatorio.	Valor en dioptrías del equivalente esférico encontrado en el primer control postoperatorio.	Cuantitativa	Continua	Independiente
59	AV 1 SIN CORRECCIÓN	Capacidad de discriminar como diferentes dos puntos u objetos próximos en el primer control postoperatorio.	Valor tomado en optotipos de snellen con la capacidad que el paciente es capaz de discriminar sin ayuda de lentes de corrección, convertido en escala LogMar con fines estadísticos, en el primer control postoperatorio.	Cuantitativa	Continua	Independiente
60	AV 1 CON CORRECCIÓN	Agudeza visual máxima que el ojo posee con refracción completamente corregida y con las lentes puestas en la posición habitual en el primer control postoperatorio.	Valor tomado en optotipos de snellen con la capacidad que el paciente es capaz de discriminar con ayuda de lentes de corrección, convertido en escala LogMar con fines estadísticos, en el primer control postoperatorio.	Cuantitativa	Continua	Independiente
61	EQUIVALENTE AV 1	Valor determinado por la suma algebraica de la potencia esférica y la mitad de la potencia cilíndrica de esa lente, en el primer control postoperatorio.	Valor determinado por la suma algebraica de la potencia esférica y la mitad de la potencia cilíndrica del paciente, en el primer control postoperatorio.	Cuantitativa	Continua	Independiente
62	AV 1 SIN CORRECCIÓN CERCA	Capacidad de discriminar como diferentes dos puntos u objetos próximos en el primer control postoperatorio, para visión a 33cm de distancia.	Valor tomado en optotipos de Jaeger con la capacidad que el paciente es capaz de discriminar sin ayuda de lentes de corrección, convertido en escala LogMar con fines estadísticos, en el primer control postoperatorio, para visión a 33cm de distancia.	Cuantitativa	Continua	Independiente
63	AV 1 CON CORRECCIÓN CERCA	Agudeza visual máxima que el ojo posee con refracción completamente corregida y con las lentes puestas en la posición habitual en el primer control postoperatorio, para visión a 33cm de distancia.	Valor tomado en optotipos de Jaeger con la capacidad que el paciente es capaz de discriminar con ayuda de lentes de corrección, convertido en escala LogMar con fines estadísticos, en el primer control postoperatorio, para visión a 33cm de distancia..	Cuantitativa	Continua	Independiente
64	QUERATOMETRÍA MAS CURVA = k1>	Poder corneal medido en dióptricas con el mayor valor medido el primer control	Poder corneal medido en dióptricas con el mayor valor, el primer control postoperatorio.	Cuantitativa	Continua	Independiente

		postoperatorio.				
6 5	ASTIGMATISMO1	Defecto de visión debido a curvatura irregular de la superficie de la córnea y el cristalino medido el primer control postoperatorio.	Valor adquirido restando el valor de la Queratometría mas curva de la Queratometría mas plana, medida en dioptrías, el primer control postoperatorio.	Cualitativa	Nominal	Independiente
6 6	QUERATOMETRÍA MAS PLANA = k1<	Poder corneal medido en dióptricas con el menor valor medido el primer control postoperatorio.	Poder corneal medido en dióptricas con el menor valor, el primer control postoperatorio.	Cuantitativa	Continua	Independiente
6 7	QUERATOMETRÍA PROMEDIO1	Valor obtenido sumando la Queratometría mas curva y la Queratometría mas plana dividido en 2, medido el primer control postoperatorio.	Valor obtenido sumando la Queratometría mas curva y la Queratometría mas plana dividido en 2, el primer control postoperatorio.	Cuantitativa	Continua	Independiente
6 8	COMPLICACIONES 1er CONTROL	Dificultad o enredo procedentes de la concurrencia y encuentro de cosas diversas encontradas en el primer control postoperatorio.	Nombre de la dificultad o enredo procedentes de la concurrencia y encuentro de cosas diversas encontradas en el primer control postoperatorio.	Cualitativa	Nominal	Independiente
6 9	PROCEDIMIENTOS ADICIONALES	Nombre del procedimiento adicional que se requirió durante la cirugía.	Nombre del procedimiento adicional que se requirió durante la cirugía.	Cualitativa	Nominal	Independiente