

UNIVERSIDAD DE ALMERIA



Escuela Internacional de Doctorado

Programa de Doctorado en Ciencias Médicas

Tesis Doctoral

**EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD Y
SEGURIDAD DE LAS TÉCNICAS DE
CIRUGIA REFRACTIVA EN LA MIOPIA
ALTA
EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS
AND SAFETY OF REFRACTIVE SURGERY
TECHNIQUES IN HIGH MYOPIA**



Autor: Hazem Alaskar Alani

Directora: Prof. Dra. Gracia Castro de Luna

Almería, FEBRERO 2022

TESIS DOCTORAL

**EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD Y
SEGURIDAD DE LAS TÉCNICAS DE
CIRUGIA REFRACTIVA EN LA MIOPIA
ALTA**

**EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS
AND SAFETY OF REFRACTIVE SURGERY
TECHNIQUES IN HIGH MYOPIA**

Autor: Hazem Alaskar Alani

Directora: Prof. Dra. Gracia Castro de Luna

FEBRERO 2022

Programa de Doctorado en Ciencias Médicas

Universidad de Almería

*A mis Padres, **Saleh** y **Seham**, que me han iluminado el camino.
Ellos son mi Orgullo de ser lo que soy.*

*A mi compañera de viaje, Mi Mujer y Amiga, **Reem**, eres mi
soporte en esta vida, Gracias por tu Paciencia y Apoyo.*

*A mis Hijos, **Saleh**, **Dalia**, **Natalia** y **Myriam**, que son parte de
mi Corazón y la ilusión de mi vida, Gracias por ser como sois.*

AGRADECIMIENTOS

A todas las personas que me han apoyado, Amigos y Familiares, algunos ya no están con nosotros, pero siempre estarán en mi Corazón.

*A mi País de Origen “**SIRIA**” y mi País de acogida “**España**”*

*A mi compañera y Directora de Tesis, **Gracia**, le debo todo, nunca olvidaré que si no fuera por ella este trabajo no vería la luz. Gracias por todo.*

*A mis compañeros del **Hospital de Poniente**, Gracias por dejarme disfrutar trabajando.*

*A mis compañeros del **Hospital Virgen de las Nieves**, Gracias por enseñarme las bases de la Oftalmología, mi pasión.*

*A mis compañeros de **Oftalvist, Policlínica del Poniente** y el **Grupo HLA**, Gracias por creer en mí.*

*A mis **pacientes**, que son el pilar de mi trabajo y mis maestros*

INDICE GENERAL

RESUMEN

INTRODUCCIÓN:	1
1. <u>Miopía</u>	2
1.1. Concepto.....	2
1.2. Clasificación.....	2
1.3. Epidemiología.....	4
1.4. Etiología.....	4
1.5. Definición de miopía alta.....	6
1.6. Comorbilidad Ocular de la Miopía Alta.....	7
2. <u>Tratamiento de la miopía</u>	9
2.1. Tratamiento médico.....	9
2.2. Tratamiento óptico.....	9
2.3. Tratamiento quirúrgico.....	10
2.3.1. Cirugía Corneal o Extraocular.....	10
2.3.1.1. Cirugía no sustractiva ni aditiva.....	11
2.3.1.1.1. Queratotomía Radial.....	11
2.3.1.1.2. Cirugía Térmica.....	11
2.3.1.1.3. Anillo Corneal Intraestromal.....	12
2.3.1.2. Cirugía sustractiva o aditiva.....	13
2.3.1.2.1. Epiqueratofaquia.....	13
2.3.1.2.2. Queratomileusis.....	13
3. <u>Laser Excimer</u>	14
3.1. Revisión Histórica.....	14
3.2. Características de la luz láser excimer.....	16
3.2.1. Generalidades.....	16
3.2.2. Propiedades físicas.....	17
3.3. Interacción de la luz del láser excimer con la cornea.....	18
3.4. Mecanismo de corrección de la miopía con laser excimer.....	19
3.4.1. Parámetros Básicos a Considerar.....	19
3.4.2. Curva de ablación.....	22
4. <u>Técnicas de cirugía refractiva corneal con laser excimer</u>	23

4.1	Queratectomia fotorefractiva (PRK).....	23
4.2	Queratomileusis in situ con laser excimer (LASIK).....	26
4.3	FEMTO-LASIK.....	29
4.4	Queratectomia subepitelial asistida por laser excimer (LASEK).....	34
4.5	Extracción de Lenticulo con láser de femtosegundo (SMILE).....	35
5.	<u>Técnicas de cirugía intraocular</u>	36
5.1	Extracción del cristalino transparente.....	36
5.2.	Implante de lentes intraoculares fáquicas.....	36
5.2.1.	Lentes fáquicas de cámara anterior.....	37
5.2.2.	Lentes fáquicas de cámara anterior plegables.....	42
5.2.2.1.	Lente Kelman Duet®.....	42
5.2.2.2.	Lente Icare®.....	42
5.2.2.3.	Lente AcrySof- Cachet©.....	43
5.2.3.	Lentes fáquicas de cámara posterior.....	43
5.2.3.1.	Lente PRL®.....	44
5.2.3.2.	VISIAN Implantable Contact Lens (ICL).....	45
5.2.4.	Lentes fáquicas de Worst.....	47
5.2.4.1.	Lentes rígidas de PMMA Artisan®.....	49
5.2.4.2	Lentes Artiflex®.....	51
	JUSTIFICACION	52
	HIPÓTESIS	55
	OBJETIVOS	57
	PACIENTES Y MÉTODOS	59
1.	Diseño del Estudio y Selección de Pacientes	60
2.	Criterio Para La Selección De La Lente Empleada.....	61
3.	Criterio De Inclusión.....	62
4.	Criterios De Exclusión.....	62
5.	Información Para El Paciente	63
6.	Exploración Preoperatoria.....	63
7.	Laser Excimer.....	64
7.1	Técnicas Quirúrgicas.....	64
7.2.	Retratamientos.....	66
7.3.	Evaluación Post Quirúrgica.....	66

8. Lente Artisan/Artiflex.....	67
8.1 Características.....	67
8.2 Determinación De La Potencia De La Lente.....	68
8.3 Técnica Quirúrgica.....	69
9. Análisis Estadístico.....	70
RESULTADOS.....	72
1. Análisis Descriptivo.....	73
2. Análisis Bivariante.....	78
3. Complicaciones	85
4. Modelo de regresión lineal.....	88
DISCUSIÓN.....	91
CONCLUSIONES.....	106
BIBLIOGRAFIA.....	108

ANEXOS

1. Consentimientos informados.
2. Publicación científica:

Castro-Luna, G., Jiménez-Rodríguez, D., Pérez-Rueda, A., & Alaskar-Alani, H. (2020). Long Term Follow-Up Safety and Effectiveness of Myopia Refractive Surgery. *International journal of environmental research and public health*, 17(23), 8729. <https://doi.org/10.3390/ijerph17238729>

INDICE DE TABLAS Y GRÁFICAS

Índice de Tablas

- Tabla 1:** Distribución de número de ojos según técnica quirúrgica
- Tabla 2:** Escala para evaluar el haz después de Queratectomía Fotorefractiva (PRK)
- Tabla 3:** Variables preoperatorias
- Tabla 4:** Variables preoperatorias según técnica
- Tabla 5:** Estadística descriptiva índice de Efectividad según técnicas
- Tabla 6:** Estadística descriptiva índice de Seguridad según técnicas
- Tabla 7:** Correlación entre variables preoperatorias y efectividad
- Tabla 8:** Tabla cruzada Efectividad a los 5 años
- Tabla 9:** Comparaciones dos a dos . Efectividad según técnica
- Tabla 10 :** Comparación de Seguridad entre diferentes técnicas .
- Tabla 11:** Correlación entre seguridad y técnica quirúrgica
- Tabla 12 :**Tabla cruzada Seguridad 5 años
- Tabla 13:** Comparación eficacia y seguridad en pacientes entre -6 y -10 dioptrías según técnica
- Tabla 14:** Comparación eficacia y seguridad en pacientes mayores de -10 dioptrías.
- Tabla 15** Complicaciones post Femto-LASIK en seguimiento en pacientes entre -6 y -10 dp
- Tabla 16:** Complicaciones post Femto-LASIK en cada seguimiento en pacientes mayor de 10 dp.
- Tabla 17:** Complicaciones de las lentes fáquicas en el periodo de seguimiento.
- Tabla 18:** Recuento de células endoteliales en los diferentes periodos de seguimiento

Índice de figuras

Figura 1: Esquema de funcionamiento de ojo miope.

Figura 2: Queratotomía radial.

Figura 3: Termoqueratoplastia con laser.

Figura 4: Anillos intrastromales.

Figura 5: PRK.

Figura 6: LASIK.

Figura 7: LASEK.

Figura 8: Primera lente intraocular diseñada por Ridley (Univ. Of Otago NZ).

Figura 9: Lente de Strampelli, dentro y fuera del ojo (BMJ,1960) .

Figura 10: Lente ZB (a), ZB5M (b), NuVita MA20 (c) (www.eyepress.ru).

Figura 11: Lente ZSAL.

Figura 12: Lente Vivarte.

Figura 13: Lente Kelman Duet, montada y sin montar (Tekia.com).

Figura 14: Lente ICare.

Figura 15: Lente Acrisof Cachet (Alcon).

Figura 16: Lente de Fyodorov. Sin implantar y ya implantada.

Figura 17: Lente PRL.

Figura 18: Visian® ICL versiones V4 y V4c.

Figura 19: Lente “Medallion” de Jan Worst (Ophtec).

Figura 20: Primer modelo de lente de Worst para afáquia (Ophtec).

Figura 21: Lente Artisan para la corrección de la miopía.

Figura 22: Lente Artiflex para la corrección de la miopía.

Figura 23: Evolución de la UCVA post- PRK en los periodos de seguimiento.

Figura 24 : Evolución de la UCVA post- PRK en los periodos de seguimiento.

Figura 25 : Evolución de la UCVA post- lente fájica en los periodos de seguimiento.

Figura 26: Evolución del recuento de células endoteliales en los diferentes periodos

Figura 27: Histograma de los residuos del modelo lineal

Figura 28: Gráfica de los componentes + residuos del modelo

ABREVIATURAS

A.A.O.: Aberraciones de Alto Orden.

DLK: Diffuse lamellar keratitis; Queratitis Lamelar Difusa.

ALK: Automated Lamellar Keratoplasty; Queratoplastia Lamelar Automatizada.

Excimer: Excited Dimer.

FS: Láser de Femtosegundo.

PIOL: Phakic intraocular lens; Lente intra ocular Fáquica.

LASIK: Laser in Situ Keratomileusis; Laser in Situ Keratomileusis.

LASEK: Laser-AssistedSubepithelial Keratectomy; Queratectomía Subepitelial con Láser.

AK: Astigmatic Keratotomy; Queratotomía Astigmática.

MM: Microqueratomo Mecánico.

MMC: Mitomicina C.

OBL: Opaque Bubble Layer: Capa de Burbujas opaca.

PRK: Photorefractive Keratectomy; Queratectomía Fotorrefractiva.

RK: Radial Keratotomy; Queratotomía Radial.

UCVA: agudeza visual no corregida (UCVA).

BSCVA: agudeza visual mejor corregida (BSCVA).

EE: Equivalente esférico.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PMMA: Polimetilmetacrilato.

CE : Comunidad Europea.

FDA: Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU.). ; Food Drug Administration.

RESUMEN

Objetivo:

El objetivo general de esta tesis doctoral ha sido evaluar la eficacia y seguridad de los procedimientos de cirugía refractiva Femto-LASIK, PRK y el implante de la lente fájica tipo Artiflex/Artisan en la corrección quirúrgica de la miopía alta (mayor a -6.00 dioptrías) a los 3 meses, 1 año, 2 y 5 años de evolución.

Métodos:

Se propuso un diseño retrospectivo basado en la información recogida en las historias clínicas de pacientes intervenidos de cirugía refractiva corneal e implante de lentes fájicas con un defecto refractivo preoperatorio superior a -6 dioptrías de esfera.

Resultados:

La UCVA y la BCVA mostraron una buena estabilidad durante el seguimiento. En pacientes miopías de -6 a -10 dioptrías, Con FS-Laser el índice de seguridad fue de 0,92 y el de eficacia del 0,89 mientras que en PRK fueron 1,08 y 0,82 respectivamente. En defectos mayores de 10 dioptrías, el tratamiento FS-Laser tuvo índice de seguridad fue muy elevado (1,21) y el de eficacia 0,77 mientras que la PRK fueron 1,12 y 0,78 respectivamente. Con respecto a las lentes fájicas, la evolución de la eficacia y la seguridad han sido superior a 1 en todo el periodo de seguimiento.

Conclusiones:

- 1- La PRK, FS-LASIK y las Lentes fájicas tipo Artiflex®/Artisan®, son procedimientos seguros y eficaces a largo Plazo.
- 2- No hay diferencias estadísticamente significativas en sus índices de eficacia y seguridad entre las tres técnicas
- 3- No se han presentado complicaciones graves durante el periodo de seguimiento postquirúrgico
- 4- En relación al modelo predictivo calculado La cirugía con lente fájica incrementa el resultado de UCVA a los 5 años y la cirugía con PRK disminuye dicho resultado final

ABSTRACT

Purpose

The general objective of this doctoral thesis has been to evaluate the effectiveness and safety of the procedures of refractive surgery Femto-LASIK, PRK and the implants of the intraocular phakic lens, type Artiflex / Artisan, in the surgical correction of high myopia (more than -6,00 diopters) on 3 months, 1 year, 2 and 5 years of follow-up.

Methods:

A proposed, retrospective design based on the information picked up from the medical records of operated patients of refractive corneal surgery and implant of phakic lenses with a defect superior refractive preoperatorio to -6 sphere dioptrias

Results:

The UCVA and BCVA showed good stability during follow-up. In patients with myopia from -6 to -10 diopters, with FS-Laser the safety index was 0.92 and the efficacy index was 0.89, while with PRK they were 1.08 and 0.82, respectively. In defects greater than 10 diopters, the FS-Laser treatment had a very high safety index (1.21) and an efficacy index of 0.77, while PRK was 1.12 and 0.78, respectively. With regard to phakic lenses, the evolution of efficacy and safety have been greater than 1 in the entire follow-up period.

Conclusion:

1-PRK, FS-Laser and Phakic intraocular lenses type Artiflex®/Artisan®, are safe and effective long-term procedures for high myopia

2-No statistically significant differences in their safety and efficacy indexes

3- There are no serious complications during the period of post surgical follow-up

4-In relation to the predictive model, The intraocular phakic lens surgery increases the result of UCVA after 5 years and the PRK surgery diminishes this final result.

INTRODUCCIÓN

1. Miopía

1.1 Concepto

La denominación "miopía" (del griego myein, cerrar + óops, ojo) se debe al hábito del sujeto de entrecerrar los párpados cuando mira objetos distantes para obtener la ventaja de una apertura estrecha con efecto estenopeíco (Duke-Elder¹) y se introdujo por Kepler² en 1611. Introducido en el mundo científico como error refractivo.

Podemos definir la miopía como un error de refracción, es decir, los rayos de luz paralelos que inciden en el ojo (desde el infinito teórico) se enfocan en un punto ubicado frente a la retina, mientras que los divergentes rayos de un objeto más cercano se enfocan en un punto delante de la retina. De esta forma, la persona verá objetos ubicados a cierta distancia, pero siempre pueda enfocarlos a un punto más cercano³.

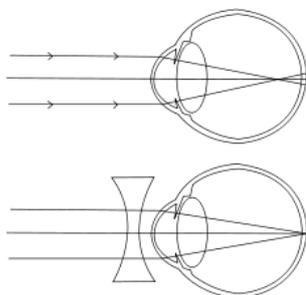


Figura 1: Esquema de funcionamiento de ojo miope

1.2. Clasificación

En cuanto a la clasificación única de la miopía, diferentes autores no han llegado a un acuerdo, sino que se clasifican de diferentes formas según distintos factores.

Enumeraremos algunos de las más utilizados⁴:

1. Miopía (baja, media, alta) ⁵.
2. Hay astigmatismo (miopía pura y astigmatismo miope)⁶.
3. Componentes de refracción (axial, refracción, índice de refracción y lente).
4. La miopía axial es la más común de los tipos anteriores⁷.
5. Edad de inicio⁴: La miopía congénita, también conocida como miopía neonatal, es poco común. Miopía del colegio, llamada fisiológica o juvenil, es la más común. Miopía adulta, no es tan común y severa como en las escuelas.

Desde la perspectiva de la participación de factores refractivos, podemos dividir la miopía en tres tipos:

- a) Miopía axial: Producida por el aumento del diámetro anterior- posterior del globo ocular y es la más común.
- b) Miopía de curvatura: por un aumento de la curvatura de la córnea o del cristalino (como en la córnea esférica o el queratocono). En algunos casos y en personas jóvenes podemos encontrar una Pseudomiopía, producida por el espasmo del músculo ciliar.
- c) Miopía de Índice: Esto se debe al aumento del poder refractivo del cristalino, que se produce, por ejemplo, en la esclerosis nuclear.

Se han utilizado otras clasificaciones para lograr la correlación entre diferentes tipos de miopía y sus manifestaciones clínicas.

La clasificación de Curtin de 1985⁵ se basa en hallazgos anatómicos y sus consecuencias clínico-patológicas:

a) Miopía fisiológica: Cada componente refractivo del ojo está dentro del rango normal. Su desarrollo posparto también es normal. Debido al desequilibrio entre su poder refractivo (cristalino y córnea) y su longitud axial, el ojo se vuelve miope. Comienza al final de la infancia y representa aproximadamente el 80% de la miopía. La fundoscopia es normal y la prevalencia de otras enfermedades oculares no es alta.

b) Miopía moderada; Su característica es que el segmento posterior del ojo es demasiado largo, lo que se distingue de la miopía fisiológica a través del examen del fondo de ojo: aumento de la miopía, desplazamiento nasal de los vasos sanguíneos alrededor de la papila óptica y enfermedad coroidea miópica. La visión suele ser normal, pero la incidencia de complicaciones oculares es mayor: glaucoma, degeneración de retina y vítreo y desprendimiento de retina⁸. Por lo general, comienza en la primera infancia.

c) Miopía patológica: En algunos niños, se prolonga el segmento posterior y aparecen estafilomas posteriores. El fondo de ojo muestra atrofia alrededor de la papila óptica, corrección de los vasos sanguíneos de la retina y degeneración coriorretiniana severa, que generalmente resulta en defectos visuales severos. El desprendimiento de retina puede ser causado por diferentes degeneraciones periféricas: adelgazamiento de la retina e hiperpigmentación local, celosías, degeneración quística, fisuras y / o pequeños desgarros asociados a la degeneración vítrea. Las soluciones de continuidad mecánica también se pueden ver en la membrana de Bruch o en el epitelio pigmentado llamado laca, y la inclinación del pezón es común. Cuando la mácula se daña debido a la atrofia o

la formación de nuevos vasos sanguíneos debajo de la retina, los defectos visuales son más obvios.

El color oscuro producido por la proliferación del epitelio pigmentario de la retina en la membrana neovascular debajo de la retina en la mácula se denomina mancha de Fuchs.

En el año 2019 Flitcroft et al⁹ recomendaron que los numerosos términos descriptivos de la miopía se consoliden en las siguientes categorías descriptivas: miopía, miopía secundaria, miopía axial y miopía refractiva. Para proporcionar un marco para la investigación sobre la prevención de la miopía, se definió la condición de "pre-miopía". Como criterio cuantitativo, se recomendó dividir la miopía en miopía (es decir, toda la miopía), miopía baja y miopía alta. El actual valor umbral consensuado para la definición de miopía es un error de refracción esférico equivalente $\leq -0,50$ dioptrías (D), aunque conlleva importantes riesgos de sesgo de clasificación. El valor umbral de consenso actual para la miopía alta es un error de refracción esférico equivalente $\leq -6,00$ D. Se propuso reservar el término "miopía patológica" como término categórico para las complicaciones adversas y estructurales de la miopía.

1.3 Epidemiología

La prevalencia de la miopía, varía mucho según los diferentes estudios realizados. El porcentaje de población afectada por miopía estará entre el 6% y el 11%¹⁰⁻¹¹. En cualquier caso, la miopía es el defecto refractivo clínicamente significativo más común y representa del 5% al 10% de la ceguera legal en los países desarrollados. Numerosos estudios han demostrado que su frecuencia aumentará en las próximas décadas³. No encontradas diferencias en la frecuencia de la miopía de bajo grado entre ambos sexos, mientras que, la miopía de alto grado es más común en las mujeres⁵. Debido a la actividad visual continua a distancia corta, su prevalencia también es mayor en los orientales y en sujetos altamente educado¹².

1.4. Etiología

Actualmente se cree que hay factores genéticos y adquiridos están relacionados con la miopía y diversas enfermedades oculares y sistémicas³.

a) Factores genéticos: La alta simetría de la miopía en muchos pacientes y la diferencia en la prevalencia de la miopía en diferentes poblaciones ilustran la importancia de los factores genéticos en su etiología. Los Estudios en gemelos han demostrado una mayor concordancia en la refracción de los monocigotos respecto a los dicigotos y a los controles^{13,14}. Se han descrito patrones de herencia recesivos¹⁵, herencia dominante

(generalmente asociada a miopía de bajo grado), e incluso asociada al cromosoma X (generalmente asociada a miopía de alto grado)¹⁶. La miopía de bajo grado tiene herencia poligénica, mientras que la miopía de alto grado se considera una población más heterogénea con patrones monoméricos, poliméricos o no genéticos¹⁰, se infiere que no existe un único gen responsable.

b) Factores prenatales y perinatales: En general, los factores intrauterinos asociados con la miopía no se conocen bien. Las enfermedades adquiridas por la madre durante el embarazo pueden cambiar los estados refractivos de su hijo, provocando miopía desde el nacimiento o la primera infancia¹⁷. Entidades como la toxemia, la rubéola, el bajo peso al nacer o el parto prematuro pueden incluso inducir una alta miopía.

c) Factores adquiridos: Entre adoloscetes genéticamente similares, Se ha demostrado en estudios recientes una mayor incidencia de miopía en aquellos con una lectura de cerca mantenida y frecuentes cambios en la acomodación¹⁸. No está claro el mecanismo por el cual la convergencia y la acomodación inducen la miopía. Sin embargo, existen múltiples teorías al respecto de que el aumento de la presión intraocular produce aumento de la longitud axial lo que conduce a la contracción del músculo intraocular durante la acomodación, o la reducción de la resistencia escleral después de la inflamación, la tracción del nervio óptico o el desequilibrio nutricional. También se ha sugerido que la debilidad del músculo ciliar o el suministro insuficiente de sangre al ojo pueden conducir a una acomodación insuficiente, y el ojo responderá a esto, para reducir la necesidad de la acomodación, con un aumento de su longitud axial¹⁹.

d) Patología sistémica relacionada: Son muchas las patologías que acompañan a la miopía, pero conviene destacar los siguientes: síndrome de Marshall, síndrome de Alport, síndrome de Marfan, síndrome de Alagille, Laurence-Moon-Bardet-Biedl, síndrome de Bassen-Kornzweig, enfermedad de Fabry, síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Flynn-Aird, la homocistinuria y las trisomías de los cromosomas 16,17,21 (los pacientes con síndrome de Down tienen posibilidad del 33% de tener miopía) y 22³

e) Enfermedad ocular relacionada: Entre ellos Ectópia Lentis, el albinismo, Coloboma, Coroideremia, microcórnea, Atrofia girata, persistencia de mielina en las fibras nerviosas, distrofia del epitelio pigmentario, ceguera nocturna (Nictalopia),

distrofia de Wagner y retinitis pigmentosa. Estas patologías tienen patrones de herencia dominantes, recesivos y ligados a X³.

1.5 Definición de miopía alta

Según la descripción en el informe sobre el impacto de la miopía y la miopía alta emitido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2017, la primera se define como un error refractivo corresponde con un equivalente esférico (EE) igual o inferior a -0,50 dioptrías en cada ojo, mientras que la segunda se considera cuando el EE es igual o inferior a -5,00 dioptrías en cada ojo³⁷². Por otro lado, el umbral utilizado para definir la miopía alta en muchos estudios revisados es -6,00 dioptrías^{374,379}, lo que concuerda con la descripción de AAO³⁷³.

El concepto de miopía alta, en ocasiones, puede ir asociado al de miopía patológica, generando confusión dado que, si bien la excesiva elongación del globo ocular y la presencia de un estafiloma posterior son importantes factores promotores en el desarrollo de los cambios degenerativos asociados a la segunda²⁴¹, el error refractivo o la longitud axial por sí solos con frecuencia no reflejan adecuadamente esta última condición^{21, 377}. En relación con esto, la OMS considera en el informe mencionado en el párrafo anterior, que el concepto de degeneración macular miópica debe emplearse clínicamente o en investigación cuando exista una alteración macular con riesgo de discapacidad visual debido a la miopía o más frecuentemente a la miopía alta³⁷².

Un comité de investigación reciente de la miopía revisó publicaciones y clasificaciones anteriores y propuso un sistema de clasificación de la miopía patológica simplificado y unificado. En este sistema, la miopía patológica se define como una entidad en la que la atrofia coriorretiniana es igual o más grave que la atrofia difusa^{25,377}. Los estudios epidemiológicos de los últimos años han descubierto que la prevalencia mundial de la miopía está aumentando. Algunos estudios estiman que, en 2020, la población mundial de miopía representa el 34%, y la distribución entre diferentes regiones geográficas y etnias es asimétrica. En Europa Occidental, según algunas publicaciones, la proporción de personas miopes en 2020 rondará el 30-35%³⁷⁵. En España, el número de miopías se ha incrementado en los últimos años⁶⁶. Al mismo tiempo, aumenta la prevalencia de la miopía alta³⁷⁵, lo que aumenta el riesgo de cataratas⁷⁰, glaucoma, desprendimiento de retina³⁷⁶ o miopía patológica³⁷⁷, que son amenazas graves ya menudo irreversibles para la visión. Se estima que para 2020, el 5,2% de la población mundial sufrirá de miopía alta (aproximadamente 399 millones de personas)³⁷⁵.

Entre los factores de riesgo para la miopía alta, podemos incluir, los antecedentes familiares de primer grado, edad de inicio de la miopía (inversamente relacionada), la tasa de progresión en el primer año después del diagnóstico¹⁰⁹ y el mayor tiempo dedicado a lectura o trabajo de cerca frente a actividades al aire libre³⁷¹. Unos 30% de los niños con miopía entre los 8 y los 12 años tendrán miopía alta en la edad adulta¹⁰⁹.

1.6 Comorbilidad Ocular de la Miopía Alta

La asociación entre miopía alta y catarata está documentada de forma amplia. En el estudio prospectivo poblacional Blue Mountains, Los factores de riesgo para la miopía alta incluyen antecedentes familiares de primer grado, edad de inicio de la miopía (inversamente relacionada), la tasa de progresión de los errores de refracción en el primer año después del diagnóstico¹⁰⁹ y el mayor tiempo dedicado a lectura o trabajo de cerca frente a actividades al aire libre³⁷¹. Hasta un tercio de los niños que reciben su primera corrección miópica entre los 8 y los 12 años tendrán miopía alta en la edad adulta¹⁰⁹.

Los factores de riesgo para la miopía alta incluyen antecedentes familiares de primer grado, edad de inicio de la miopía (inversamente relacionada), la tasa de progresión de los errores de refracción en el primer año después del diagnóstico¹⁰⁹ y el mayor tiempo dedicado a lectura o trabajo de cerca frente a actividades al aire libre³⁷¹. Hasta un tercio de los niños que reciben su primera corrección miópica entre los 8 y los 12 años tendrán miopía alta en la edad adulta¹⁰⁹.

se observa una mayor incidencia de catarata subcapsular posterior entre los miopes de cualquier grado. Además, en el grupo con miopía alta la incidencia de catarata nuclear fue significativamente mayor⁷⁰. Por otro lado, varios estudios cohortes no encontraron una asociación significativa entre la miopía y la catarata senil³⁷⁶.

La miopía alta es un factor de riesgo de glaucoma. La prevalencia de GAA en pacientes jóvenes con miopía alta es mayor que en pacientes mayores con miopía simple. GAA aparece antes en pacientes con miopía alta¹³⁷. Son causa de la deformación de la cabeza del nervio óptico, los cambios de la pared posterior provocados por el alargamiento de los ojos miopes³⁷⁶. Además, hay otros cambios en el polo posterior en ojos muy miopes, como el adelgazamiento de la capa de fibras nerviosas y la compresión de la esclerótica en el área alrededor de la papila óptica, también se detectan en el glaucoma¹³⁹.

En pacientes con alta miopía, la licuefacción del vítreo ocurre en edades más tempranas, lo que genera un desprendimiento de vítreo posterior. Con el aumento de la longitud axial, aumenta la frecuencia de degeneración retiniana periférica tipo lattice⁶⁶. El

riesgo de desprendimiento de retina en pacientes con miopía en cualquier momento de su vida es de hasta 20 veces mayor que los emetropes³⁷⁶. La mitad de los desprendimientos no traumáticos ocurren en pacientes miópes, variando la incidencia de desprendimiento espontáneo de retina (DR) en pacientes con miopía alta, entre el 1% y el 11,4%. Aumenta el riesgo con el grado la miopía, la longitud axial y la edad¹⁸⁶.

La deformidad de la pared posterior del ojo con formación de un estafiloma posterior, es una complicación típica de la alta miopía, aunque no exclusiva, pudiendo aparecer en pacientes con defectos miópicos más leves³⁷⁷. Aparece en el 23% de los adultos con alta miopía³⁷⁹. Existe asociación entre la presencia de un estafiloma posterior y la formación de distintas formas de miopía patológica como la foveosquisis miópica. Ésta con frecuencia precede a la aparición de un agujero macular con desprendimiento de retina, que es considerada una complicación más propia de la miopía alta³⁷⁶. La mácula en domo es consecuencia de una forma particular de la pared posterior, en la que la esclera se muestra cóncava en el seno de un estafiloma posterior, inclinando la mácula, y con frecuencia asocia un desprendimiento de retina foveal seroso³⁷⁶. Según los distintos trabajos publicados con muestras no comparables en cuanto a tamaño y composición étnica, la incidencia de mácula en domo varía entre un 9,3% y el 20,1% de los ojos miopes altos³⁷⁷. Coco et al. Observó, en el año 2012, que el 13,63% de 330 ojos miopes altos, tenían inclinación macular, y muchos de ellos mostraban mácula en domo¹⁹¹.

Los pacientes con miopía alta tienen esclerótica y coroides más delgadas. Las coroides adelgazadas, se asocia con el desprendimiento seroso de la retina como igual que, en la mácula en domo y con el desarrollo de una neovascularización coroidea miópica³⁷⁶. La mayoría (62%) de las neovascularizaciones coroideas, en pacientes jóvenes menores de 50 años, es causada por la miopía³⁷⁷.

La tasa de neovascularización miópica en pacientes con miopía alta se sitúa entre el 5 y el 11%, demostrado en diferentes estudios. Entre las condiciones preexistentes asociadas a la neovascularización coroidea, es la presencia de estrías de laca³⁷⁷. Estas estrías junto con la neovascularización coroidea son signos de severidad de la maculopatía miópica según una clasificación publicada hace unos años²⁵.

Las complicaciones maculares de la miopía patológica³⁷⁷, incluyen :

- Mácula en domo.
- Foveosquisis miópica o maculopatía miópica traccional.
- Maculopatía miópica.
- Neovascularización miópica.
- Agujero macular miópico.
- Estafiloma posterior.

2. Tratamiento de la Miopía

Podemos dividir el tratamiento de la miopía en tres tipos: médico, óptico y quirúrgico:

2.1. Tratamiento Médico

Podemos hablar de dos tipos de tratamientos:

-Higiénico- Dietético: Se ha propuesto favorecer la utilización de la luz natural de forma priorizada y restringir el ejercicio físico como medida para suprimir la progresión de la miopía²⁰. En el siglo XIX, en el marco de la tendencia higiénica, se propuso evitar el trabajo prolongado con poca luz, y utilizar almohadas para aliviar la congestión de la cabeza. En el siglo XX, las recomendaciones se centraron en la ingesta de vitaminas y antioxidantes para prevenir la progresión de la miopía²².

-Farmacológico: La atropina es un antagonista muscarínico no selectivo, que ha sido ampliamente estudiado en los últimos años para prevenir la progresión de la miopía en niños. Aunque la acción y el mecanismo exactos de la atropina aún no están claros, se han utilizado localmente diferentes concentraciones de atropina (dosis baja, 0.01%; dosis media, > 0.01% a <0.5%; y dosis alta, 0.5% a 1.0%) en forma de colirio ocular, sobretodo en países asiáticos especialmente en Taiwán y Singapur. Se han estudiado los efectos de la atropina relacionados con la dosis y concentración de atropina, así como los posibles efectos adversos de su uso.

Algunos estudios han demostrado que la atropina al 1,0% puede prevenir o incluso revertir la progresión de la miopía, pero este tratamiento está relacionado con otras reacciones adversas relacionadas con la visión²³. En un estudio reciente de 5 años, el 0,01% de la atropina demostró ser eficaz, con menos efectos adversos relacionados con la visión²³. Hasta la fecha, aún existen grandes incertidumbres con respecto al uso clínico de la atropina, la reversibilidad de sus efectos, su dosificación, los problemas de seguridad a largo plazo y la prevalencia de la atropina en diferentes grupos étnicos²³.

2.2. Tratamiento Óptico

El tratamiento óptico es actualmente el más utilizado. La corrección se realiza con lentes de vidrio u otros materiales, y los pacientes pueden usar gafas o lentes de contacto²⁴. El uso de lentes plano-cóncavas y bicóncavas comenzó en el siglo XVI, y en el siglo XIX, Wollanston (1803) introdujo una lente de "menisco" porque era mejor que una lente plana. En 1835, el óptico de Chamblant en París produjo las primeras lentes

cilíndricas para la corrección del astigmatismo. En 1932, Zeiss desarrolló las primeras lentes de contacto comerciales, hechas de vidrio con soporte escleral ²².

También se han utilizado lentes de contacto de geometría inversa para remodelar el epitelio corneal durante el uso nocturno y compensar temporalmente la miopía (tecnología "orto-K").

Numerosos estudios han explorado la utilidad del uso de lentes progresivos bifocales o multifocales para controlar la progresión de la miopía²⁶. Entre todos ellos, el más prometedor es el propuesto por Cheng et al. En 2014²⁷, la OMS utilizó anteojos bifocales prisma "ejecutivos" para niños con miopía progresiva, y se observó un descenso de la progresión en el 51% de los casos a los 3 años de seguimiento.

Recientemente se ha descrito el progreso del uso de lentes de contacto multifocales de última generación para controlar la progresión de la miopía. Inicialmente, se realizaron varios estudios clínicos con lentes bifocales para controlar la progresión de la miopía. Estos lentes constan de dos partes: una para la visión lejana y otra para cerca, y los límites son claros, lo que produce un efecto prismático²⁸.

2.3. Tratamiento Quirúrgico

La parte superficial de la córnea, concretamente, la interfaz de la película lagrimal de aire, es responsable del 60% al 70% del poder refractivo del ojo; mientras que el cristalino determina el resto²⁹. Las técnicas de cirugía refractiva intentan modificar el poder refractivo de la córnea o el poder de refracción intraocular cambiando el cristalino (cirugía intraocular), mediante lente con diferentes poderes (cirugía de cristalino transparente) o agregar una lente intraocular sin quitar la lente (con lente fáquica).

Las técnicas de cambiar el poder refractivo corneal se basan en, reducir el radio de la curvatura corneal para aumentar su poder refractivo, tratando así la hipermetropía o por el contrario, aumentar su radio, aplanarlo (y así reducir su poder refractivo), para corregir la miopía

De manera similar, la lente intracorneal cambia el poder refractivo de la córnea al introducir una lente con suficiente poder refractivo en el espesor de la córnea.

2.3.1. Cirugía Corneal o Extraocular

Se puede dividir en dos grupos, los procedimientos de cirugía refractiva que actúan sobre la córnea:

1. Cirugía no sustractiva ni aditiva, mediante incisión (cirugía de incisión) o calor (cirugía térmica) para cambiar la curvatura de la córnea

2. Cirugía sustractiva o aditiva, en la que, mediante la sustracción del tejido corneal, se producen cambios refractivos (queratomileusis, queratectomía laminar automatizada ALK) o añadiendo tejido nuevo (los implantes intracorneales y la epiqueratofaquia)²⁹.

2.3.1.1. Cirugía no Sustractiva ni Aditiva

2.3.1.1.1 Queratotomía Radial

Mediante incisiones radiales, con profundidad del 85-95% del grosor de la cornea, dejando una zona libre central, se debilita la cornea periférica lo que produce un aumento de la curvatura periférica y un aplanamiento central secundario³⁰⁻³¹.

Su baja previsibilidad y la alta tendencia a una progresiva hipermetropización²⁸⁻²⁹ hicieron que se abandonara en favor de una tecnología más precisa.

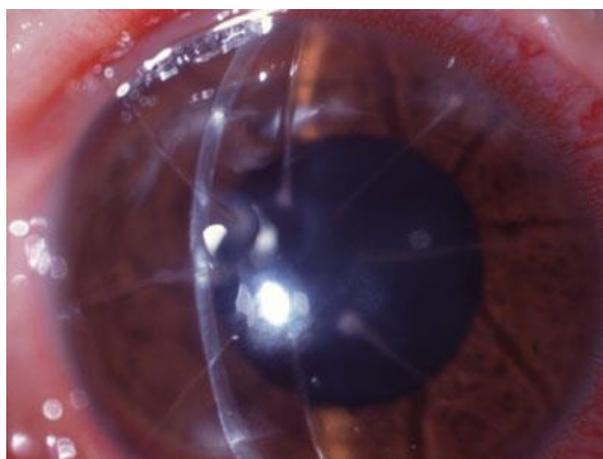


Figura 2: Queratotomía radial

2.3.1.1.2 Cirugía Térmica

Las diferentes técnicas de cirugía térmica (La queratoplastia térmica con láser³²⁻³³ y la queratoplastia conductora³⁴), se basan en aplicar calor a la periferia de la córnea para hacer que los tejidos subyacentes se contraigan, lo que da como resultado el aplanamiento de la periferia y incurvamiento central³⁵. Permite la corrección de la presbicia baja, aunque la predictibilidad y las tendencias de regresión siguen siendo cuestiones sin resolver y está en disuso³⁶⁻³⁷

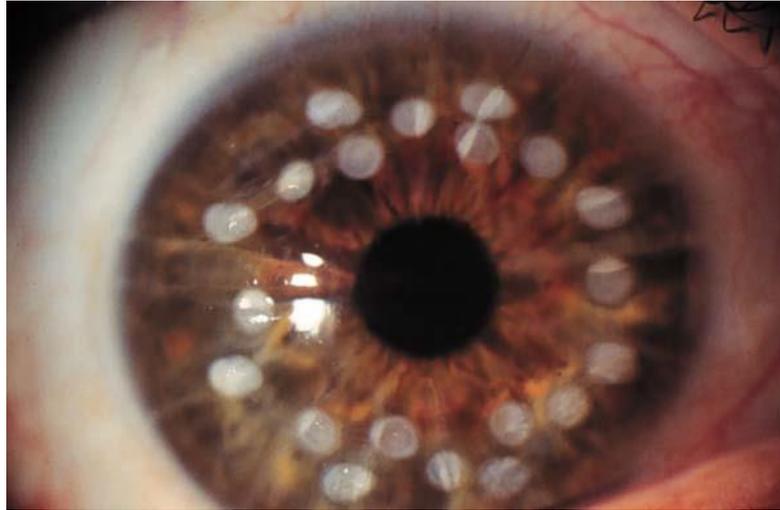


Figura 3: Termoqueratoplastia con laser

2.3.1.1.3 Anillo Corneal Intraestromal

Fleming³⁸, en el año 1987, describió la implantación de un anillo corneal estromal y así, mediante inducir cambios en la curvatura, se puede corregir la miopía baja³⁹. Su reversibilidad es un factor muy importante⁴⁰. También ha sido útil para tratar la ectasia corneal⁴¹. Esta técnica todavía se utiliza para corregir la miopía de bajo grado⁴².

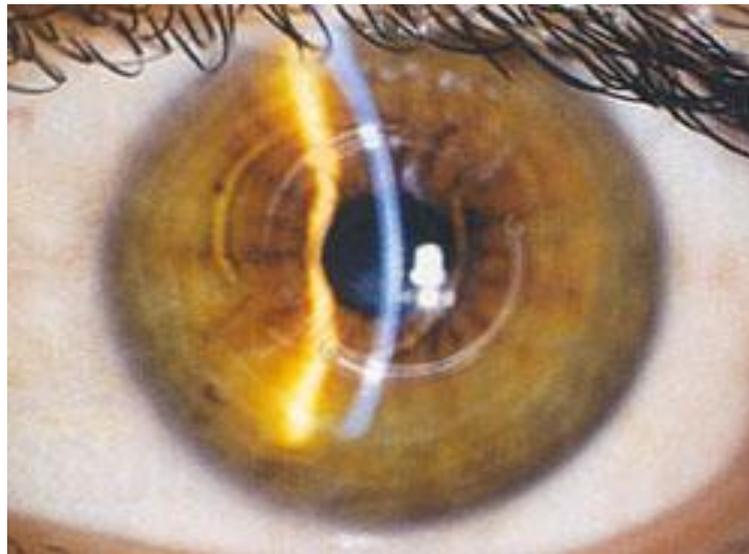


Figura 4: Anillos intrastromales

2.3.1.2. Cirugía Sustractiva o Aditiva

Basandose en la eliminación o adición de tejido corneal para alterar su curvatura.

2.3.1.2.1 Epiqueratofaquia

La epiqueratofaquia⁴³⁻⁴⁴ también se basa en esculpir lenticulo corneal para darle las dioptrías necesarias y suturar a la córnea, pero en este caso, utilizando una microlente de la córnea donante para ser cosida a la córnea receptora desepitelizada. Las principales complicaciones de esta técnica, se deben a la dificultad de reepitelización del injerto, y su infección y necrosis posterior. Además de estas complicaciones, la alta proporción de pacientes con resultados refractivos muy variables y pérdida de la de mejor agudeza visual corregida (MAVC) hizo que se abandone⁴⁵⁻⁴⁷.

2.3.1.2.2 Queratomileusis

La queratomileusis, propuesta por Ignacio Barraquer, en la década de los 60, fue la primera técnica refractiva con sustracción de tejido⁴⁸⁻⁵⁰, consiste en obtener un colgajo corneal con un microqueratotomo, mediante una queratectomía lamelar. El lenticulo se congela y se coloca en un torno en el que, se eliminaba tejido corneal central o periférico para corregir miopía o hipermetropía, respectivamente. La laminilla corneal tallada se recolocaba entonces sobre la córnea y se suturaba.

El diseño del microqueratotoma, que es mucho menos seguro que los actuales, fue parte de los problemas asociados a esta tecnología, lo que conlleva el riesgo de perder succión, formar lenticulos excesivamente delgados, irregulares o incompletas, resección excéntrica, pérdida del lenticulo o la penetración de la cámara anterior⁵¹⁻⁵²

La queratectomía lamelar automática (ALK) intenta evitar la dificultad de esculpir microlentes corneales. El procedimiento incluye el primer paso de realizar un microquerátomomía para levantar el colgajo corneal no completo que se mantiene unido a la córnea por la bisagra. El segundo paso del microquerátomo es eliminar una microlente del lecho estromal, cuyo propósito es corregir la miopía, aplanando la córnea central. La solapa inicial conectada por la bisagra se reposiciona luego en el lecho⁵³. El resultado de esta técnica no es muy preciso, y se abandonó cuando se utilizó un láser excimer para lograr un tallado más preciso⁵⁴.

3. LASER EXCIMER

3.1- Revisión Histórica

El acrónimo láser corresponde a las siglas en inglés de “Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation”⁵⁵. En 1960 se desarrolló el primer láser en laboratorio que funcionó clínicamente⁵⁶: el láser de Rubí (694.3nm). Desde entonces se han desarrollado más de 1000 sistemas de láser diferentes. Sin embargo, sólo unos pocos han sido útiles para la aplicación en la ciencia, medicina o industria.

Tan pronto como estuvo el Láser disponible para la aplicación médica se empezó a utilizar en oftalmología⁵⁷⁻⁵⁸. A pesar que el láser de Rubí era inestable y con potencias de salida impredecibles, se comercializó en el año 1965 y se usó por los oftalmólogos para fotocoagular la retina.

En 1966, el potencial clínico del láser de argón (488-515,5 nm)⁵⁹ fue estudiado y se comercializó en 1971. Varios estudios han demostrado su eficacia en diferentes patologías retinianas (retinopatía diabética⁶⁰⁻⁶¹, trombosis venosa⁶¹). Posteriormente, en la década de los 80, se empezaron a utilizar los láseres de argón para el segmento anterior realizando iridectomías⁶² y trabeculoplastias⁶³. El primer láser no térmico fue Neodimio-YAG (1064 nm), que se utilizó inicialmente para iridectomía. Recientemente, se desarrolló un láser de diodo⁶⁴ para fotocoagulación de la retina y cuerpo ciliar, así como para incisión y sistema de picosegundos para resección de la cornea⁶⁵.

La investigación en los próximos años puede centrarse en Láseres de semiconductores y de estado sólido, porque estas tecnologías aportan enormes beneficios, tanto porque son más precisos como porque son más baratos⁵⁵.

El láser excimer se definió por primera vez como un sistema láser libre en 1969⁵⁵. Posteriormente, en 1975, se describió el principio físico de excitación del dímero para emitir radiación ultravioleta, y se llevó a cabo su comercialización un año después. En 1979, surgió la idea de aplicar este sistema a materiales orgánicos⁵⁹. Después de que Ruderman observara que "la energía de un solo fotón del láser excimer es suficiente para romper el vínculo del enlace químico"⁶⁷, recomendó la gran aplicación de este sistema en el campo de medicina.

En 1981, Tabeada⁶⁸ estudió la respuesta del epitelio corneal a los láseres excímer de fluoruro de argón (ArF) y fluoruro de criptón (KrF), demostrando que el epitelio es extremadamente sensible a la luz emitida por este láser.

Poco después Srinivasan⁶⁹ señaló que los fotones de alta energía del láser excímer eran capaces de extraer pequeñas partículas de sustancias plásticas (polietileno,

poliamida...) con gran precisión y sin variación térmica comenzando a estudiar en 1983 la descomposición fotoablativa del láser excímer sobre diversos tejidos como cartílago, pelo, hueso y aorta ⁷¹.

En 1983, Trokel⁷¹ tomó la iniciativa en el estudio del efecto del láser excímer en el tejido del ojo bovino, describiendo la alta precisión de la resección del tejido, la incisión limpia y la ausencia de daño a los tejidos circundantes.

En 1985, Seiler⁷² tomó la iniciativa en la aplicación clínica de este láser para corregir el astigmatismo en ojos ciegos, y en 1987 se aplicó a ojos sanos⁷². El primero en ojo con melanoma coroideo en espera de cirugía de enucleación.

Serdarevic fue el primero en aplicar el láser excímer para el tratamiento de la queratitis fúngica en 1985. En 1986 se describieron otras aplicaciones terapéuticas en humanos basadas en eliminar el tejido opaco de la córnea anterior utilizando sustancias líquidas para equilibrar la superficie irregular⁷³.

En 1988, McDonald se convirtió en la primera persona en aplicar con éxito esta técnica a ojos sanos⁷⁴⁻⁷⁵ después de verificar la base teórica de la queratectomía refractiva para ojos de conejo y primate⁷⁶.

Una vez comprobado el potencial del láser excímer para alterar la topografía de la superficie corneal, el segundo requisito fue desarrollar un algoritmo que correlacione el diámetro de la ablación circular central con su profundidad máxima para obtener el cambio de dioptrías requerido. Por esta razón, Munnerlyn⁷⁷ desarrolló una ecuación para calcular este algoritmo:

$$S = \frac{d^2 \times D}{8} \times (n-1)$$

Ecuación de Munnerlyn, donde:

S = grosor corneal central, D = corrección requerida en dioptrías, d = zona óptica (en milímetros), n = índice de refracción corneal (1,367)

Por tanto, la profundidad de la ablación aumenta exponencialmente al aumentar el tamaño de la zona óptica; esto significa que pequeños aumentos de la zona óptica implican un gran aumento de la cantidad de tejido ablacionado.

Trokel fue el primero en poder iniciar la fase I de la FDA (Food and Drugs Administration de los EEUU) utilizando el láser excímer sobre ojos ciegos o pendientes de enucleación⁷⁸.

El primero en realizar queratomileusis in situ con láser excimer en ojos miopes sanos fue Pallikaris⁷⁹ en 1990 y McDonnell⁸⁰ fue el primero en realizar esta operación en astigmatismo miope simple y compuesto. Posteriormente, se desarrollaron algoritmos técnicos para la corrección de la hipermetropía o presbicia⁸¹⁻⁸². Incluso hoy en día, el láser excimer se sigue utilizando como un instrumento de alta precisión para cortar y extraer botones corneales del donante y del receptor durante la queratoplastia. Este método se domina queratoplastia penetrante con trepanación corneal no mecánica⁸³.

3.2- Características de la luz Láser Excimer

3.2.1 Generalidades

El espectro electromagnético se divide en siete bandas⁵⁵: tres del espectro ultravioleta (UVA, UVB, UVC), una corresponde a luz visible (entre 400 y 700 nm), y las otras tres bandas son infrarrojas. Cualquier radiación con una longitud de onda específica tendrá un efecto similar en el mismo objetivo. Por ejemplo, las longitudes de onda del ultravioleta A tienen efectos similares a los del ultravioleta B y C, pero existen algunas diferencias.

La energía de un fotón está relacionada con la longitud de onda, por lo que cuanto más corta es la longitud de onda, mayor es la energía del fotón. En la cirugía con láser, la longitud de onda del láser determina dónde se absorberá la energía. La longitud de onda ultravioleta tiene el pico de absorción más grande en macromoléculas, como la proteína⁸⁴. Sin embargo, el medio más absorbente en la región infrarroja es el agua. Las longitudes de onda extremas de las regiones ultravioleta (UVC) e infrarroja (IRC) apenas pueden penetrar los tejidos, por lo que los efectos de estas radiaciones son muy superficiales. Los láseres con longitudes de onda más largas tienen un poder de penetración más fuerte, y el poder más penetrante se encuentra en la región infrarroja A.

Para trabajar en la superficie corneal, debe trabajar en la zona ultravioleta B o C, o en la zona infrarroja B o C. El láser de la región infrarroja se encuentra todavía en fase experimental, pero el láser de la región ultravioleta, denominado "excímer", se utiliza actualmente para la cirugía de córnea.

La palabra "excímer" proviene de la palabra "EXCited diMER"⁸⁵, por lo que dos átomos se combinan en un estado muy excitado. Esta combinación corresponde a un gas inerte y un átomo de halógeno. La razón por la que los gases nobles se denominan así es porque tienen un estado de valencia completo, por lo que son eléctricamente neutros y, por lo tanto, no se pueden combinar con nada a menos que estén sujetos a una presión y descarga muy alta, como ocurre en la cavidad de la unidad láser. Por lo tanto, el término "excímer" no es completamente correcto, porque no es un dímero excitado durante la

ionización, sino un compuesto inestable que libera foton de alta energía durante la descomposición. Por eso, las moléculas formadas son muy inestables y su desaparición liberará rayos ultravioletas con alta energía fotónica.

La energía de los fotones emitidos por el láser excimer depende de la mezcla de gas específica utilizada para llenar la cavidad del láser.

La posibilidad de desarrollar este tipo de láser se propuso por primera vez en 1975, cuando se confirmó que los átomos de xenón reaccionaban con los de halógeno para producir compuestos inestables de tipo gas noble-hárido. Estos compuestos se disocian rápidamente y vuelven a su estado de reposo, mientras emiten foton ultravioleta⁸⁶.

Actualmente existen dos tipos de láseres excímer de uso clínico: láseres excímer de fluoruro de argón (193 nm) para cirugía de córnea y láseres excímer de cloruro de xenón (308 nm) para cirugía cardiovascular⁸⁷ y neurocirugía⁸⁸⁻⁸⁹. El fotón emitido por el láser excimer de fluoruro de argón tiene una energía de 6,4 electronvoltios (eV), que es suficiente para romper la fuerza de enlace existente entre dos átomos de carbono.

La energía de la unión entre dos átomos de carbono es de 3eV, por lo que, si un foton de fluoruro de argón es absorbido por macromolécula, el puente de enlace se romperá en un proceso llamado fotoablación.

En las industrias de la electrónica y de ciertos materiales, estos láseres se han utilizado para lograr un patrón submicrónico en la superficie plástica, observe que el área no irradiada no se degrada⁹⁰. Algunos investigadores mostraron microfotografías en las que se observaron cortes y agujeros precisos de 25-50 micrones en cabello humano de 100 micrones de grosor⁹¹. Taboada⁹² demostró que cuando se aplica en el ojo, el láser excimer puede modificar la superficie ocular con precisión molecular, al aplicarlo en el tejido epitelial de conejo, la superficie irradiada es lisa y uniforme bajo el microscopio óptico, y solo se observan ligeras irregularidades en la superficie bajo el microscopio electrónico.

3.2.2. Propiedades Físicas

La luz tiene las características de ondas y partículas. El comportamiento de las ondas explica el fenómeno óptico de la refracción, y el comportamiento de las partículas explica cómo el tejido adquiere y libera energía basándose en la absorción y emisión de luz por los átomos y moléculas. Por esta razón, los términos onda y fotón se intercambian⁹³ según la naturaleza del fenómeno a explicar. Las características más relevantes de los láseres son:

A. Monocromaticidad: tiene una sola longitud de onda. Esto determina la proporción de energía láser que el tejido transmitirá o absorberá.

B. Direccionalidad: Su divergencia es mucho menor que otras fuentes de luz, puede obtener un haz muy estrecho y enfocarse en un punto pequeño.

C. Coherencia: Todas las ondas de fotones oscilan en fase entre sí.

D. Brillo: El brillo intenso del láser expresa la energía contenida en la radiación láser. Esta alta energía es la energía absorbida por la córnea, que es responsable de la ablación de tejidos. La potencia se mide en vatios, la radiación se mide en vatios por centímetro cuadrado y el tejido de la córnea se expone a la radiación en julios por centímetro cuadrado (este último concepto se denomina "fluencia").

E. Estructura "modal": La distribución de energía del haz se puede estudiar de dos formas:

- Modo electromagnético transversal (TEM): describe si hay más energía en el centro del haz o en el borde de la superficie. Si el centro tiene más energía, se designa como "TEM00", pero si el centro tiene menos energía que la periferia, la distribución lateral es bimodal y se designa como "TEM10". Cuanto más simple sea la estructura y más uniforme sea la luz, más regular y perfecta será la superficie corneal ablacionada. Según las características de resonancia de la cavidad generada por el láser, el rayo puede ser multimodal y es más difícil lograr uniformidad.

- Modo longitudinal: describe la distribución a lo largo del haz de la luz.

3.3- Interacción de la Luz del Láser con la Córnea

Cuando la luz láser incide en la córnea, se producen cuatro interacciones:

A. Transmisión: La transmisión de luz en la córnea ocurre entre las longitudes de onda de 300 a 1600 nm⁹⁴.

B. Dispersión: si la luz se dispersa (lo que sucederá si la radiación se distribuye en un área grande), los efectos secundarios térmicos aumentarán o la eficiencia del láser disminuirá.

C. Reflexión: esta interacción con la luz láser es casi inexistente en la córnea y, si ocurre, puede ignorarse.

D. Absorción: Esta es la interacción más importante, porque cuanto mayor es el tejido que absorbe la luz láser, menos penetración ocurre, por eso se mejora la superficie corneal con menos daño térmico a las estructuras adyacentes y más

ablación ⁹⁵. Los láseres menos penetrantes son los que emiten luz ultravioleta, por lo que son los más indicados para la cirugía de córnea.

Una vez que la córnea absorbe la luz, se producen tres tipos de efectos:

- Efecto fototérmico: La energía absorbida genera vibraciones en las moléculas de la córnea, provocando que la temperatura suba lo suficiente como para romper los enlaces más débiles, dando lugar a la desnaturalización de las proteínas. Si la temperatura sube solo 10-20°, el tejido se solidificará, a este efecto se le llama fotocoagulación. Para ello, se utilizan láseres de onda continua (como los láseres de argón, utilizados para fotocoagular la retina y la coroides). Si se usa una densidad de radiación muy alta para hacer que el agua alcance el punto de ebullición rápidamente, el tejido se partirá y la luz se evaporará.
- Fotodisrupción: cuando se usa una radiación muy alta, los electrones se eliminan de la órbita del tejido dañado, creando una microexplosión seguida de una onda de choque mecánica. Este efecto es causado por el láser YAG-Nd.
- Efectos fotoquímicos: se producen con longitudes de onda más cortas y una exposición a radiación baja o media, lo que lleva a la fotoablación o fotólisis. Este es el procedimiento utilizado en la cirugía refractiva corneal porque los fotones ultravioleta tienen una energía muy alta (6,4 eV) para una longitud de onda de 193 nm, que supera la energía intermolecular (2,9 eV). Exceder 3,5 eV determina la ruptura de enlaces moleculares a velocidades supersónicas (1000-3000 m / seg), por lo que el exceso de energía se disipa y el daño a los tejidos circundantes es mínimo⁹⁶.

3.4. Mecanismos para La Corrección Refractiva con Láser Excimer

3.4.1 Parámetros Básicos a Considerar

La aplicación del láser excimer de 193 nm en la córnea se realizó por primera vez en un ojo de buey en 1983¹⁰¹. Los estudios histológicos han demostrado que la superficie es muy lisa y no tiene daños colaterales en los tejidos circundantes. De esta manera, se demostró que la porción de tamaño micrométrico (0,25 micrones) del tejido corneal se puede eliminar con cada pulso de láser. Inicialmente, el láser excimer se usó en el experimento ¹⁰⁵, y también se usó en la preparación del botón corneal en cirugía de trasplante de córnea⁹⁷. También se utiliza para tratar lesiones corneales superficiales mediante cirugía. Los estudios a largo plazo de queratectomía fototerapéutica (QFT o

PTK) han mostrado resultados satisfactorios ⁹⁸⁻¹⁰². Sin embargo, su aplicación clínica más importante es la cirugía refractiva corneal, que realiza un corte lineal imitando el mecanismo de la queratotomía radial para lograr un corte más preciso y una profundidad más clara de ¹⁰³. Sin embargo, el efecto refractivo es peor que la técnica manual, porque no produce "incisión", sino "excisión".

A- Configuración del rayo láser ¹⁰⁴: La unidad láser se compone de las siguientes estructuras:

- Cavity láser y condensador: En esta cavidad se realiza una descarga de alto voltaje para ionizar el gas y formar un rayo láser. El gas se consume conforme se producen los pulsos. Para que un láser excimer funcione, se requiere un voltaje de 30.000 vatios y una corriente de 10.000 amperios en 50 nanosegundos (ns). La mezcla de gas presurizado en la cavidad se dirige al electrodo, asegurando un intercambio de gas continuo. Esta cavidad suele ser de cerámica para evitar la interacción del Flúor (es un gas muy activo) y previene la contaminación del gas y su sustitución frecuente.

- Tanque de almacenamiento de gas (ArF): algunos láseres excimer tienen una tapa para almacenar la mezcla de gas preparada. Otros tienen dos depósitos diferentes, que contienen gases que se mezclarán más tarde.

- Via Óptica: es la trayectoria del rayo láser para llegar al tejido corneal. A lo largo de este camino, el rayo láser atraviesa espejos, lentes y prismas, cambiando la uniformidad y la calidad del rayo. Además, los elementos ópticos deben estar perfectamente alineados entre sí para lograr una transmisión eficiente. El sistema de alineación más simple es la fibra óptica, pero no puede soportar la potencia liberada por el láser, por lo que se utilizan láseres de helio y neón para alinear los componentes del sistema óptico del láser excimer.

B- Variables del tratamiento con láser excimer:

Tres variables que controlan el efecto del tratamiento con láser excimer en la córnea:

- Variables del Excimer Laser⁵⁵:

1. Longitud de onda: Entre todas las longitudes de onda que se han probado con láseres excimer, 193 es una ablación con un margen de ablación más regular que ha demostrado causar menos daño al tejido restante ¹⁰⁷.

2. Duración del pulso: la vida útil de la molécula de dímero en su estado activado es de 10 a 20 ns. Cuanto mayor sea la longitud de onda, menor será la duración del pulso necesaria para obtener el efecto de ablación deseado y minimizar el efecto térmico.

3. Energía de pulso: La energía puede variar de 20 a 200 milijulios (mJ), pero la mejor energía considerada a nivel quirúrgico es de unos 180 milijulios.

4. La uniformidad del haz: Para obtener una superficie corneal uniforme, el haz que la toca también debe ser homogéneo, porque si hay más energía en el centro, el área ablacionada tendrá una depresión central, si tiene más energía Energía en la periferia producirá un relieve en forma de un flotador.

• Variables ajustadas por el cirujano:

- Número de pulsos: este es el factor más importante, porque determina directamente la cantidad de tejido a ablacionado, controlando así la profundidad de ablación requerida para lograr la corrección necesaria. Para cada pulso, el láser excimer elimina 0,3 micras de la superficie de la córnea.
- Exposición a radiación o fluencia de energía: La fluencia o densidad de energía mide el flujo de energía por unidad de área que llega a la superficie corneal. Para el láser excimer de 193 nm, el umbral de fluencia está entre 50-75 mJ / cm². Cuanto mayor sea el flujo, mayor será la cantidad de tejido extraído, hasta alcanzar el valor de 1000 mJ / cm², porque a partir de este valor, la cantidad de tejido extraído no aumentará. Algunos estudios afirman que el rango de flujo óptimo es 150-250 mJ / cm² ¹⁰⁶⁻¹⁰⁷.
- Repetición de pulsos: El láser excimer es pulsado. La duración típica del pulso es de 10 ns. La repetición de pulso se puede seleccionar de 1 a 100 pulsos por segundo (Hertzios: Hz). La cirugía de córnea debe realizarse lo más rápido posible para minimizar la posibilidad de movimiento del paciente o cambios en ciertos parámetros de la ablación. Por lo tanto, la frecuencia de repetición más alta es ideal. Sin embargo, frecuencias superiores a 60 Hz pueden provocar efectos térmicos en la córnea y cambios en el sistema óptico del dispositivo¹⁰⁸.

• Variables de interacción entre láser y córnea:

1. Posición del paciente: el paciente debe estar en una posición cómoda y mantenerse continuo con el eje del sistema de suministro de haz. Actualmente, todos los láseres permiten que el paciente se acueste boca arriba y apoye la cabeza en un plano fijo debajo del sistema de administración.

2. La hidratación de la córnea. La presencia de líquido en la superficie de la córnea también absorberá parte de la energía del haz, por lo que debe estar lo más seca posible ¹⁰⁷.

3. Estabilizar los globos oculares. El movimiento del globo ocular hace que el láser no afecte el punto previsible, lo que da como resultado un menor impacto en el área corneal que debe verse afectada un cierto número de veces, lo que resulta en un cambio en el perfil de ablación previsto. Para evitar esta situación, existen diferentes métodos:

- . Anillo fijación: un método mecánico que utiliza un anillo de succión o compresión para fijar el globo ocular.

- . Autofijación: Incluida la fijación con luz coaxial de la mácula durante todo el proceso de tratamiento, que se puede distinguir fácilmente reduciendo la iluminancia del campo quirúrgico. Requiere una buena cooperación de los pacientes.

- . Sistema de seguimiento o "Eyetracking". A través del sensor óptico, se puede detectar la alineación continua entre la córnea y el sistema de entrega: el sistema puede funcionar de dos maneras: la forma pasiva detecta el desplazamiento del globo ocular para evitar que el láser emita hasta que se recupere la posición correcta, y la forma activa funciona La córnea se convierte en una señal eléctrica para calcular la desviación de la córnea, la cual orienta el espejo o lente del sistema de transmisión para que el láser siempre incida en la zona deseada dentro de la zona óptica.

3.4.2. Curva de ablación

A la hora de realizar la ablación corneal en cirugía refractiva, existen diferentes patrones. El láser más primitivo se utiliza para la ablación de un solo área para producir un grabado de lente esférica. Posteriormente, para mejorar las propiedades ópticas de la córnea⁵⁵, se desarrolló un nuevo concepto.

A. Ablación varios pasos-multizona: el uso de diferentes zonas ópticas permite obtener una gran zona de visualización efectiva sin ser demasiado profunda en la zona central. Con esta técnica, se pueden corregir 5 D con una zona óptica de 4 mm, 3 D con una zona óptica de 5 mm y 2 D con una zona óptica de 6 mm, reduciendo así micras ablacionadas necesarias ⁵⁷.

B. Ablación multizona: este sistema es similar al anterior, pero logrando una transición más suave, realizando todo el tratamiento en un solo paso. Mejores resultados que las técnicas anteriores.

C. Ablación de transición periférica: ablación esférica del área de visualización pequeña, reduciendo la profundidad de ablación central y pasando gradualmente al área de visualización más grande, logrando buenos resultados.

D. Ablación guiada por mapa topográfico corneal: de acuerdo con la distribución de la curvatura corneal mostrada en el mapa topográfico corneal, se realiza una ablación especial.

E. Ablación guiada por frente de onda: teniendo en cuenta las aberraciones oculares determinadas por el frente de onda, se realiza una ablación específica para cada objeto.

4. Técnicas de la Cirugía Refractiva Corneal con Láser Excimer

4.1 Queratectomía fotorefractiva (PRK)

Los primeros ensayos clínicos de cirugía refractiva corneal sustractiva con láser excimer se realizó aplicando el láser directamente sobre la superficie de la córnea, tras quitar el epitelio, esta técnica se llama queratectomía fotorrefractiva (PRK) ^{77, 110}. El epitelio se elimina mecánicamente mediante raspado o láser (PRK transepitelial). Luego, el láser excimer se aplica a la membrana de Bowman para realizar la ablación del estroma anterior y la zona de ablación se queda expuesta para reepitelizar. Antes de que se vuelva a formar el epitelio corneal, el paciente sufre un dolor más o menos intenso ¹¹¹, que puede tratarse con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) tópicos, lentes de contacto terapéuticas y analgésicos orales. Aunque los fármacos antiinflamatorios no esteroideos tópicos son muy útiles para el control del dolor ¹¹¹⁻¹¹², su uso es limitado debido a diversas afecciones relacionadas con el adelgazamiento y el melting corneal¹¹³⁻¹¹⁶.

Según la fórmula de Munnerlyn⁷⁷, la profundidad de ablación de la miopía corregida depende del cuadrado del área de tratamiento (profundidad de ablación = poder refractivo corregido x cuadrado del diámetro de ablación / 3). El primer estudio de PRK utilizó un área de ablación relativamente pequeña (4-5 mm) de ¹¹⁷⁻¹¹⁸ para intentar realizar una ablación menos profunda, reduciendo así la formación de cicatrices intersticiales posoperatorias. Estas pequeñas zonas de visualización causaron dificultades visuales nocturnas¹¹⁹⁻¹²⁰. Los impedimentos de la visión nocturna incluyen sensibilidad reducida al contraste, visión subjetiva reducida causada por fuentes de luz (barreras de

"deslumbramiento") y calidad de imagen reducida debido al halo ("destello de estrella")¹²¹. Se reduce la posibilidad de tratar la miopía alta por aumento del diámetro de la zona óptica tratada, ya que la ablación profunda se acompaña de una mayor respuesta cicatricial, con riesgo de pérdida de transparencia corneal y regresión refractiva^{117,122-124, 354}.

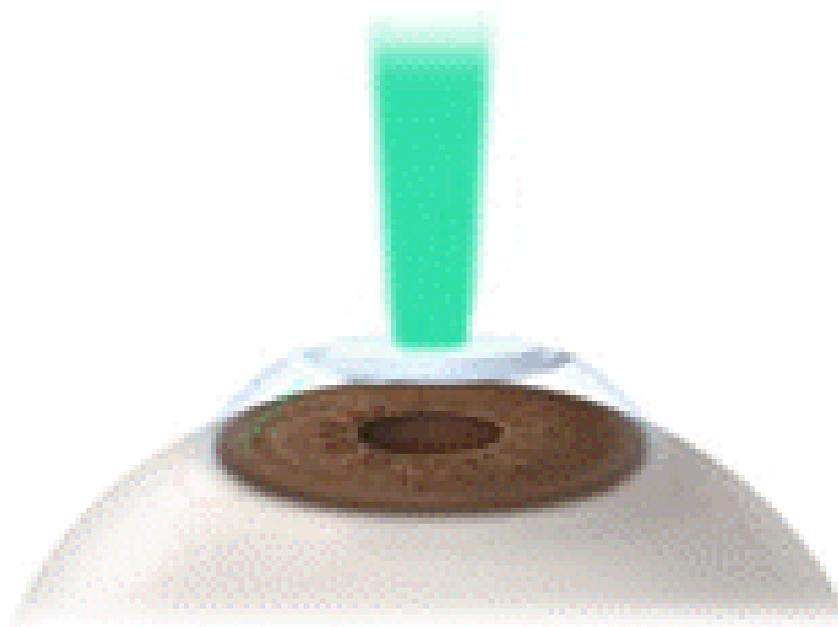


Figura 5: PRK

La PRK, produce una cicatriz fibrótica hiper celular en la parte anterior del estroma tratada, como mecanismo de curación de la corneal ablacionada, que se caracteriza por una mayor densidad de células corneales y la aparición de miofibroblastos con matriz rica en colágeno tipo III¹²⁵. El ataque a la córnea provocará inicialmente la apoptosis de las células corneales¹²⁶, y luego las células corneales circundantes migrarán y proliferarán para rellenar el área¹²⁷ y diferenciar estas células en miofibroblastos¹²⁶, se caracterizan, debido al aumento de la reflectancia de su núcleo, cuerpo celular y sus prolongaciones, por una mayor dispersión de la luz bajo la microscopía confocal^{125, 128-129}. Al mismo tiempo, eliminar el tejido del estroma dañado y reemplazarlo con colágeno y matriz extracelular nuevo dará como resultado un tejido más denso y desordenado¹⁵⁷, Esto ayuda a reducir la transparencia corneal^{125, 128-129}. Esta reducción de la transparencia corneal es el término anglosajón "Haze".

Se ha demostrado que la PRK es eficaz para tratar la miopía baja y moderada. La tendencia a la hipermetropización (la hipermetropía es proporcional a la ablación de la

miopía) en los primeros 1-3 meses después de la cirugía, puede conducir a una regresión que la compensa y en algunas circunstancias, la regresión miópica ocurre entre de los 3-6 meses tras la operación¹²². Se ha demostrado que el grado de regresión de la miopía es proporcional a la ablación realizada, por lo que la previsibilidad después del tratamiento de la miopía moderada a alta es significativamente menor que después del tratamiento grado de miopía baja ^{117,122-124}.

La ventaja mostrada por PRK es que, tras años de seguimiento desde los primeros estudios, la regresión de la miopía observada en los primeros meses se mantuvo estable a los 6-18 meses (tarda más cuando es mayor la ablación realizada), y no progresa a partir de los 12-18 meses tras la cirugía ni siquiera en las miopías preoperatorias Moderadas-Altas^{123,130-132}. Los únicos dos estudios disponibles con un seguimiento de 12 años de PRK ¹³³⁻¹³⁴ muestran que de la revisión del año¹³³ o dos años¹³⁴ después de la operación, el poder refractivo permaneció estable y el cambio en la revisión de 12 años fue pequeño, dentro del rango refractivo considerado normal por la edad. En comparación con técnicas anteriores (como la RK), la cirugía superficial tiene grandes ventajas ya que se ha demostrado que la RK produce cambios progresivos en la hipermetropía durante muchos años después de la cirugía.

Ya hemos mencionado una de las principales desventajas de la cirugía refractiva de ablación superficial: el riesgo de pérdida de transparencia corneal (neblina/Haze) ^{117,122-123,135-136}. Esto ocurre en los primeros meses después de la PRK en todas las series, alcanza su punto máximo a los 3-6 meses y disminuye rápidamente desde entonces hasta 1 año después de la cirugía, y disminuye lentamente durante los 6 años posteriores. Cambios menores en la revisión de 12 años anterior ¹³³. Es tranquilizador que ninguno de los pacientes examinados hasta los 12 años tras la cirugía, desarrolló opacidad tardía u otras anomalías secundarias a la cirugía. De hecho, la revisión de PRK de 12 años muestra que la tecnología es segura a largo plazo, y que el 94% de los pacientes mantienen su agudeza visual preoperatoria corregida o las había mejorado con la cirugía (68 pacientes revisados en la revisión de 12 años, de los 120 pacientes en el estudio inicial). Aunque hubo riesgo de sesgo debido a la pérdida de seguimiento de otros pacientes en el estudio inicial, los resultados del informe de 12 años indicaron que la PRK, a pesar del uso de los láseres de primera generación y zonas ópticas pequeñas (4 mm en este estudio), es una tecnología de corrección de la miopía a largo plazo eficaz y segura.

Sin embargo, para evitar el dolor postoperatorio de la PRK, la lenta recuperación de la visión¹³⁵ y las limitaciones del tratamiento de la miopía alta, se ha renovado el interés en la queratomileusis ^{92,138} y la ALK, y modificandolas de tal manera que la

corrección se realiza sobre el lecho estromal en lugar de sobre el colgajo (queratomileusis in situ, que es diferente a la primera queratomileusis propuesta por Barraquer) y la precisión de la ablación láser sustituirá al típico microqueratotomo de ALK. (Queratomileusis in situ con láser excimer -LASIK)^{79, 140-141}.

4.2. Queratomileusis in situ con láser Excimer

LASIK es un procedimiento de cirugía refractiva corneal sustractiva en el que se utiliza un microquerátomo mecánico para cortar la lámina corneal para separar un colgajo estromal, y el tejido corneal se extrae del lecho estromal expuesto mediante el uso de un láser excimer y luego se vuelve a posicionar el colgajo estromal sobre la zona tratada^{79,140-141}.

Desde la perspectiva de los resultados visuales, la principal ventaja del LASIK es que reduce significativamente el riesgo de hazo posoperatorio en comparación con la PRK. La respuesta de la matriz al LASIK es muy diferente de lo que se ve después de la ablación de superficie.

La curación implica la formación de cicatrices no fibróticas y hipocelular en la interfaz. Se caracteriza por una reducida densidad de queratocitos, sin fenotipo de miofibroblastos y la matriz extracelular está formada principalmente por proteoglicanos casi sin colágeno (y sin tipo III colágeno)¹²⁵. La ventaja de este tipo de cicatriz es que no provoca pérdida de transparencia corneal, ya que no se detectan miofibroblastos típicos como respuesta del estroma a la ablación superficial, y la matriz extracelular tiene menos densidad y desorganización.

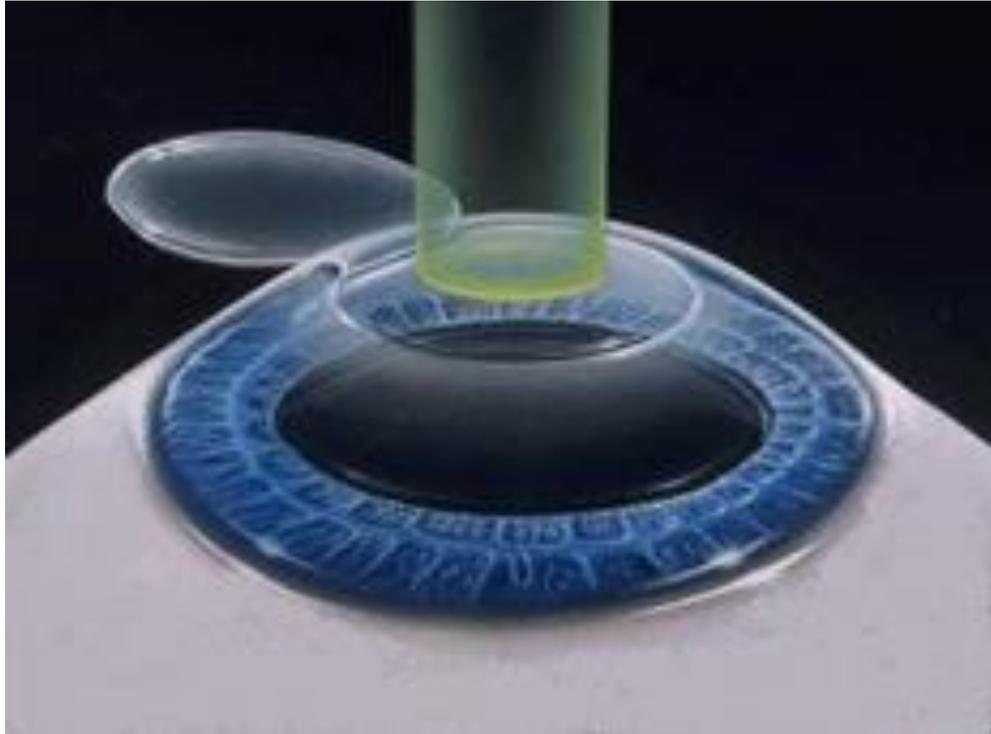


Figura 6: LASIK

El mayor confort postoperatorio ¹⁴²⁻¹⁴³, la más rápida recuperación de la visión ¹⁴⁴⁻¹⁴⁵, la menor incidencia del haze¹⁴⁶ y la mejor estabilidad refractiva después del LASIK miópico¹⁴⁷, convierte esta técnica en la más utilizada en la cirugía refractiva corneal.

Varios ensayos clínicos publicados sobre PRK y LASIK para el tratamiento de la miopía de baja a moderada han encontrado que no hay diferencia en la seguridad y eficacia entre las dos tecnologías ^{144,148-150}. Asimismo, muestran una eficacia similar en el tratamiento del astigmatismo ¹⁵¹. Una meta-análisis reciente de estudios y series de casos publicados hace al menos 5 años mostró que la seguridad y eficacia del LASIK es mayor que la del PRK¹⁵².

Una revisión de todas las publicaciones sobre LASIK de la Academia Americana de Oftalmología ¹⁵³ confirmó la seguridad y eficacia de esta técnica para el tratamiento de la miopía de grado moderado a bajo.

Inicialmente se pensó que LASIK, debido a la reducción en la apariencia de haze, permitiría un aumento en el rango de dioptrías tratables para corregir la miopía ^{146-147,154-156}. Sin embargo, la tendencia de regresión después de una ablación alta ¹⁵⁴⁻¹⁵⁹ y la aparición de la complicación más grave del LASIK relacionada con la dilatación corneal

¹⁵⁹⁻¹⁶³ indican que el límite de poder refractivo que se puede tratar con LASIK debe ser menor que el propuesto originalmente ¹⁶⁰.

La ectasia corneal después del LASIK incluye el proceso no inflamatorio de la córnea, la córnea se adelgaza gradualmente y la curvatura aumenta, lo que producirá miopía progresiva y astigmatismo irregular, y finalmente conducirá a la pérdida de agudeza visual corregida. La ectasia se relaciona principalmente con topografía preoperatoria irregular ^{161-162,164}, una ablación profunda ^{160,163-164} o un lecho estromal residual demasiado delgado ¹⁶³⁻¹⁶⁴. La aparición de ectasia corneal después del LASIK limita el número de pacientes que se someten a la cirugía y aumenta el límite de seguridad del grosor corneal central (CCG) preoperatorio que se considera adecuado para LASIK al grosor mínimo permitido estimado del lecho estromal residual¹⁶⁵⁻¹⁶⁶, al rango dióptrico susceptible de ser operado con esta técnica¹⁶⁷⁻¹⁷⁰ y a los patrones topográficos considerados no sospechosos de ectasia postoperatoria.

Si bien el uso de LASIK ha logrado resultados visuales y refractivos buenos, las complicaciones asociadas con el uso del microquerátomo mecánico ¹⁷¹⁻¹⁷², como la aparición del orificio central en el colgajo, la obtención de colgajos parciales o libres e incluso la perforación de la cámara anterior de los antiguos microquerátomos supone un riesgo importante. Complicaciones postoperatorias ¹⁷³ relacionadas con la creación del colgajo estromal ¹⁷², como las estrías lenticulares ¹⁷⁴⁻¹⁷⁵, endocrecimiento epitelial ¹⁷⁶⁻¹⁷⁷, queratitis lamelar difusa (DLK) ¹⁷⁸⁻¹⁷⁹, epitelopatía neurotrófica ¹³⁵, queratitis infecciosa en la interfaz ¹⁸⁰⁻¹⁸¹ y la enfermedad del ojo seco ¹⁸², suponían un riesgo inherente a la cirugía lamelar con corte que no se presentaba en las técnicas superficiales tipo PRK.

El desarrollo de microquerátomos mecánicos más seguros e investigar diferentes métodos de corte lamelar ¹⁸³ ha sido necesario para reducir los riesgos asociados con el corte. Se ha demostrado que el láser de femtosegundos ¹⁸⁴⁻¹⁸⁵ logra un corte más preciso y reduce el riesgo intraoperatorio de la cirugía LASIK^{187, 258}. Sin embargo, persiste el riesgo de complicaciones postoperatorias asociadas a colgajos estromales ¹⁸⁸⁻¹⁹⁰, así como las nuevas complicaciones propias de los láseres de femtosegundo (trastorno de fotosensibilidad transitoria ¹⁶⁸), el GCC y la topografía preoperatoria continúan siendo factores limitantes para este tipo de cirugía. Por ello, ha resurgido el interés por la cirugía refractiva corneal por ablación superficial, intentando aprovechar las ventajas de la PRK, y al mismo tiempo, evitar sus desventajas (haze, dolor postoperatorio y recuperación de la visión lenta), mediante la creación y posterior reposición de un colgajo epitelial. Existen dos técnicas quirúrgicas: queratectomía subepitelial asistida por láser (LASEK), que forma un colgajo epitelial después de la aplicación de etanol diluido; epi-LASIK, en el

que el colgajo se crea de forma mecánica con un microqueratomo provisto de una hoja roma.



Figura 7: LASEK

4.3 FEMTO-LASIK

Los láseres de femtosegundo (FS) proporcionan pulsos ultracortos Duración de 600-800 fs. Su longitud de onda está en infrarrojos. La córnea es transparente a los rayos infrarrojos, por lo que no absorbe energía adiferencia del láser excimer. La característica principal del láser FS es que se puede obtener una alta potencia con pulsos de baja energía son de hasta 300 mW (+/- 30 mW). El modelo FS más utilizado en Europa y América Es IntraLase®, que es creado por el sistema Nd: (matriz de amplificación de cristal mezclada con neodimio) y se emite dentro de una cierta longitud. Forma de onda de 1053 nm. Los pulsos de baja energía requieren un amplificador puesto después del generador (sistema de amplificación de pulsos).

El sistema de emisión, compuesto por dos galvanómetros verticales (Espejo giratorio) permite la emisión láser tridimensional. El haz se enfoque a la profundidad corneal requerida a través de una lente esférica convergente. La frecuencia puede ser de 15 kHz, 30 kHz y 60 kHz, aunque actualmente 60 kHz es el más utilizada, tamaño de la mancha <3 micrones. energía del pulso utilizado para crear el colgajo corneal es 0.3-10 μ J.

Debido a la ionización de los átomos, el láser FS, produce un fenómeno de división molecular de la córnea. El rayo debe enfocarse en un punto lo suficientemente pequeño como para alcanzar el umbral necesario (energía por unidad de área).

La ionización que se produce durante el pulso ultracorto es causada por absorción multifotónica, es decir, absorción simultánea de varios fotones por un solo electrón de un átomo que proporciona suficiente energía para liberar electrones. El fenómeno no es lineal¹⁹², pero cambia de forma exponencial, con el número de fotones absorbido.

Los electrones liberados a su vez producen otros electrones libres. La colisión está en un proceso llamado ionización por avalancha. Usando pulsos ultracortos, la energía permanece concentrada cerca del impacto, la interacción entre el láser y la sustancia es de corta duración. Esta alta energía se transferirá rápidamente al entorno circundante. El tejido objetivo se vaporiza directamente y el vapor producido tiene energía cinética muy alta, generando ondas sonoras y disipándose más energía. El volumen de sustancia vaporizada (burbujas de Cavitación) es pequeño y muy específico cuanto más corto es el pulso. Se requiere un umbral de fluencia más bajo para evaporar el tejido objetivo. De esta manera, se reduce la energía de pulso requerida y tamaño de la burbuja de cavitación. Efectos secundarios del calor de pulso FS es el más pequeño. De hecho, el área de daño térmico se extiende muy poco fuera de la burbuja de cavitación¹⁹³

El proceso de fotodisrupción producido por el láser FS produce burbujas de cavitación que se expanden para formar superficies de división en el tejido corneal. Estas burbujas de alta presión tienden a expandirse creandolas llamadas "capas" en el camino de menor resistencia "Burbujas opacas "(OBL)¹⁹⁴.

La expansión de la burbuja generada durante el proceso de corte central es ubicada en el espacio intersticial, formando un plano de clivaje perpendicular. En casos raros, aparecerán burbujas en la cámara anterior después del tratamiento con láser FS. Estas burbujas pueden estar relacionadas con la creación del bolsillo y llegan a la cámara anterior a través de la expansión estromal.

Lifshitz y col.¹⁹⁵ Suponen que, en casos raros, las burbujas se empujan hacia la cámara anterior por la debilidad de las capas estromales y una fuga en la unión fuerte de las células endoteliales.

Independientemente del mecanismo involucrado, estas burbujas son benignas, por lo que en algunos casos el tratamiento tendrá que retrasarse una hora o incluso un día, hasta que las burbujas se reabsorben.

Rara vez ocurre el avance vertical del gas subepitelial. Sucede cuando la burbuja del gas ingresa al espacio epitelial, generalmente cuando el colgajo es fino¹⁹⁶. Se desconoce la causa real, aunque algunos autores proponen un defecto local en la capa de

Bowman¹⁹⁶ o un epitelio alterado¹⁹⁵. Contribuye a esto porque pueden funcionar como camino de baja resistencia para la expansión de la burbuja¹⁹⁷.

Para hacer un colgajo corneal con el Láser FS se usan anillos de succión para obtener una queratectomía superficial paralela. La profundidad de la queratectomía varía de 90 a 400 micrones. El diámetro del pétalo puede oscilar entre 5,0 y 9,5 mm. Todos los colgajos se crean mediante una resección en dos etapas: Primero cree un plano de corte horizontal en la profundidad y luego ejecutar la segunda parte de la sección en el arco cilíndrico se llama sección lateral y extiende desde el plano de resección horizontal hasta la superficie corneal. En la sección lateral, parte de la periferia no está tratada para crea una bisagra abatible.

El programa IntraLasik permite utilizar tres modos de barrido para la formación de colgajos lamelares. Estos patrones, en espiral, en trama y en doble trama, afectan a la forma en que se crea la resección del lecho el colgajo

Entre las contraindicaciones para la realización de colgajos corneales con el láser FS se incluyen: edema corneal, lesiones epiteliales, implantes corneales, hipotonía ocular, glaucoma, y queratocono.

Los láseres FS tienen muchas ventajas teóricas porque reducen complicaciones intraoperatorias relacionadas con la creación del colgajo con los MM como los colgajos incompletos o libres, ojales en el colgajo o erosiones epiteliales.

La forma típica del grosor del colgajo producido por MM es meniscada, es decir, la periferia es más gruesa y más fina el centro. Esta forma característica conduce a una mayor incidencia de la perforación del ojal. En cambio, las solapas se crean con los láseres FS, tienen un grosor más continuo, lo que da como resultado solapas de forma plana¹⁹⁸. Esta forma de plano da mayor seguridad durante el proceso de creación y es difícil encontrar perforaciones en ojal.

El cambio del espesor del colgajo corneal es otro aspecto importante de su obtención. Estudios previos sobre el uso del MM¹⁹⁹⁻²⁰², describieron una desviación estándar del espesor del colgajo realizado entre 20 a 40 micras. Este cambio de espesor parece ser por parte de relacionado con el grosor variable y los valores queratométricos de la córnea. Sin embargo, el láser FS mejora la precisión y la previsibilidad y producir solapas^{203,204} con menor variación de espesor. Stahl y col.²⁰⁵ demostraron que, los colgajos creados con el láser FS son muy predecibles y repetibles, con la ayuda de tomografía de coherencia óptica. Un estudio²⁰⁶ encontró esviación estándar del grosor del colgajo que el queratomo Hansatome (Bausch & Lomb) 25 micras en comparación con las 14,5 micras cuando se usa láser FS IntraLase. Este hallazgo muestra que en la córnea

espesor relativamente delgado, es más seguro usar FS para crear colgajos por su baja desviación estándar.

Existe riesgo de pérdida de succión. Entre las razones por que el láser IntraLase de FS pierde vacío se incluyen, orbitas estrechas, tensión palpebral, posición del anillo de succión y penetración de la conjuntiva edematosa²⁰⁷.

Si el láser pierde su succión, el plano focal del láser salta a superficie. En muchos casos, el anillo de succión, se vuelve a colocar y se repite el tratamiento a la misma profundidad. Este es debido a la naturaleza del proceso de creación del colgajo con láser, donde la expansión de la burbuja causada por alta presión y se dispersaron para crear sus propios caminos²⁰⁸. No hay consenso sobre cómo usarlo y cuándo repetir el corte a estos pacientes; algunos autores recomiendan hacerlo inmediatamente, mientras que otros sugieren esperar al menos un mes²⁰⁷.

Existe una preocupación sobre la influencia del láser FS sobre el endotelio corneal. Sin embargo, se ha demostrado que el láser FS es seguro de usar cerca del endotelio sin ningún impacto obvio de deterioro. Choi et al.²¹⁰ muestra que, el uso del láser FS para crear colgajos de 110, 200 y más de 400 micras en los ojos de cerdos in vitro, no tiene efectos nocivos sobre las células endoteliales.

La baja previsibilidad del diámetro del colgajo corneal, es otra desventaja de MM. Este hecho es una desventaja para los pacientes con diámetro de la pupila grande, debido a la necesidad de realizar un colgajo corneal lo suficientemente grande para evitar el halo, deslumbramiento y otras deficiencias visuales¹⁶⁵.

Los colgajos del FS son más precisos que los del MM, en diámetro y espesor, según Binder²⁰³. Otra ventaja del láser FS es poder elegir el diámetro y la posición de la bisagra.

Para el éxito de los colgajos pequeños creados con microqueratotómos, es fundamental el centrado, por este motivo, la última tendencia es realizar colgajos con mayor diámetro para compensar cualquier excentricidad²¹².

Comparado con el microqueratotómo, el centrado del colgajo realizado con el FS suele ser menos importante, especialmente en diámetros grandes (9,0 mm), estos son los que se realizan habitualmente. Con unos diámetros grandes centrados en el limbo, proporcionan un lecho amplio para aplicar el tratamiento centrado en la pupila. Con el láser FS, un pequeño ajuste en el centrado del colgajo es posible una vez completada la succión²⁰⁷.

La cicatriz corneal después de la cirugía refractiva es una especie de proceso complejo y tiene un efecto decisivo en los resultados quirúrgicos tanto en la seguridad como en la eficacia^{213,214}.

Grandes mejoras en los láseres de hoy debido a la investigación y la comprensión de diferentes respuestas de curación en FS y MM²¹⁵.

Neto y col.²¹⁶ Compara la cicatriz postoperatoria inicial corneal de diferentes colgajos corneales realizados con el Hansatome MM (Bausch&Lomb) y el IntraLase FS (IntraLase 15 kHz, 30 kHz y 60 kHz). Los resultados muestran que las solapas hechas con láser 15 kHz FS desencadena una mayor proliferación y muerte celular comparado con MM. No habiendo diferencia entre los colgajos con Láser FS con frecuencias de 30 kHz o 60 kHz y el MM. También encontraron. Un hallazgo importante de esta investigación consiste en confirmar el patrón que desencadenó la muerte de las células estromales 24 horas después de la cirugía con láser FS, es necrosis en lugar de la apoptosis de MM.

Kim y col.²¹⁷ describen que, la cicatriz del interfaz del colgajo creado, es mayor en el caso del FS comparado con el MM. Sin embargo, no hubo diferencias, en los resultados de laboratorio, entre microqueratomo Hansatome y el láser de FS de IntraLase de 60 kHz²¹⁶.

Estudios biomecánicos recientes muestran una mejor cicatrización de los colgajos creados con láser de femtosegundo en comparación con los realizados con el MM²⁵⁸.

Generalmente, tras una cirugía LASIK, Las aberraciones de orden superior (A.A.O.) aumentan²¹⁸⁻²²⁰. La ablación láser en sí misma provoca un aumento A.A.O. después de LASIK, aunque la creación de colgajos también puede ser causa del aumento de A.A.O.²²¹⁻²²⁴. Con independencia de la técnica utilizada para hacer el colgajo; es importante, para limitar la generación de A.A.O., que la superficie ablacionada sea lisa²²⁴.

Estudio con más tiempo de seguimiento^{225,226} evaluando los cambios la agudeza visual, las aberraciones corneales de alto orden y el poder refractivo después de LASIK con MM y láser FS (IntraLase), durante los primeros 3 años de seguimiento en el primero y 4 años de en el segundo, no observaron diferencia significativa de los parámetros medidos entre los dos grupos.

La ectasia corneal, es una complicación poco común, pero afectará a la visión de forma grave. Esto está relacionado con el debilitamiento de la resistencia mecánica de la córnea. Suele estar relacionado con el lecho estromal residual fino¹⁶³⁻¹⁶⁴, ablación profunda^{160, 163-164} O Topografía preoperatorio irregular^{160,164}

Hay poca información sobre los factores de riesgo de la ectasia post LASIK a pesar de muchos estudios. La recomendación de preservar tanto del lecho estromal como sea posible, es generalmente aceptada para prevenir la ectasia Iatrogénica es, aunque Binder describe ectasias iatrogénicas del ojo a pesar de lecho estromal residual de más de 300 micras²³².

Las propiedades biomecánicas de la córnea es otro aspecto que debe ser considerado que afecta la previsibilidad y la estabilidad del resultado tras la cirugía

refractiva. Las diferencias en estructura y biomecánica corneal pueden explicar diferencias observadas en los resultados finales entre los dos pacientes con el mismo error refractivo, los mismos datos demográficos y tratados el mismo día en el mismo lugar por el mismo cirujano.

La queratectomía Sub-Bowman o FSBK (acrónimo del inglés Femtosecond Sub-Bowman Keratomileusis), es una variante del LASIK femtosegundo. El LASIK de femtosegundo con colgajo fino se refiere a la creación de corte el colgajo corneal de 90-110 micrones con láser FS, luego ablación con láser excimer. Esta terminología, también se utiliza para describir la creación de colgajos finos uniformes y repetibles. Se considera un híbrido entre LASIK y PRK y combina las ventajas de ambas tecnologías²³³.

Posibles ventajas del LASIK de colgajo fino sobre LASIK tradicional puede ser importante porque este programa permite tratar un rango más amplio de errores de refracción, por el mayor lecho estromal después de la cirugía LASIK. En teoría, esta técnica también puede proporcionar una estabilidad biomecánica mayor de la córnea que de la cirugía LASIK, reduciendo el riesgo de la aparición de ectasia al dejar un mayor lecho estromal²³⁴.

Moshirfar et al.²³⁵ en su estudio prospectivo de 94 ojos, comparando colgajos de 90 y 120 micrones, en condiciones quirúrgicas bien controladas encontraron que, los pacientes con colgajos de grosor de 90 lograron resultados similares en términos de visión, aberraciones de alto orden y de la sensibilidad al contraste que los pacientes con colgajos tradicionales de 120 micras de grosor. Sorprendentemente, los ojos con colgajos más finos han tenido incidencia de ojo seco relativamente alta²³⁵.

4.4 Queratectomía Subepitelial Asistida por Láser Excimer (LASEK)

Azar en el 1996, realizó la primera ablación de superficie con recolocación del epitelio al finalizar la ablación²³⁶⁻²³⁷, este procedimiento fue popularizado por Camellin más tarde²³⁸⁻²³⁹ quien eligió el término de “laser-assisted subepithelial keratectomy” (LASEK)¹³³, denominación más usada en la actualidad para referirse a esta técnica, frente a otras propuestas (“epithelial flap photorefractive keratectomy”¹²³, “laser subepithelial keratomileusis”²³⁷, ablación subepitelial con láser excimer -ELSA-²⁴¹, “laser epithelial keratomileusis”²⁴², “subepithelial photorefractive keratectomy”²⁴⁴).

Esta técnica consiste en mantener un colgajo epitelial completo tras desepitelizar la superficie corneal y reposicionar este colgajo una vez terminada la ablación con láser^{237-242, 123}. Con una esponja de celulosa seca o espátula creciente, encoge la capa epitelial y la conecta con una bisagra en la parte superior o temporal. Aunque se han descrito

varias técnicas para remover, delimitar y levantar colgajos epiteliales^{237, 245-248}, la base de todo es separar el epitelio y su membrana basal de la capa de Bowman subyacente utilizando diluyente de etanol al 18-20%, con la ayuda de un marcador cilíndrico de 7 y 9 mm centrado en la pupila, se deja en contacto con el epitelio durante 20-40 segundos. El alcohol promueve la descomposición de los anclajes epiteliales y sus membranas basales. En algunos casos, con la ayuda de tijeras modificadas tipo Vannas, pinzas de joyero o directamente usando hojas tipo Crescent, el borde del colgajo epitelial demarcado se separa de la hoja temporal. La ablación con láser se realiza en la capa de Bowman y el estroma anterior. Una vez completada la ablación, se enjuagua el lecho estromal y se usa una espátula o la misma cánula de irrigación para reposicionar el colgajo epitelial para cubrir toda el área de ablación.

4.5 Extracción de Lentículo Refractivo con Láser de Femtosegundo

Krueger et al. describieron por primera vez la queratomileusis con láser de picosegundos, que es la eliminación de microlentes estromales de debajo del colgajo corneal. A finales de la década de 1990²⁴⁹, los primeros resultados clínicos de la trituración intramatriz con láser de femtosegundo se publicaron en 2003²⁵⁰. Sin embargo, fue el láser Visu Max FSL® (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania) el que abrió el camino para la extracción de microlentes refractivas (ReLex®), es decir, queratomileusis intraestromal sin láser excimer ni microquerátomo. Inlay. Posteriormente se desarrollaron dos nuevos programas, ReLexflex (FLEX)® y ReLexSmile (SMILE)®, como lo describen por primera vez Sekundo et al.²⁵¹⁻²⁵². En el sistema FLEX®, se crea un colgajo similar a LASIK para acceder a la microlente²⁵³. En el sistema SMILE®, la microlente refractiva se talla en el estroma corneal y el corte lateral corneal permite el acceso para realizar la disección manual y la extracción de las microlentes realizadas.

Por lo tanto, solo se realizan una o dos micro incisiones para minimizar el trauma en la superficie de la córnea.²⁵⁴ En teoría, esto debería reducir la denervación corneal, la sequedad ocular posoperatoria y mejorar la estabilidad biomecánica de la córnea en comparación con la realización de colgajos de piel.

Actualmente se está estudiando la realidad de estas afirmaciones. Estos dos procedimientos cumplen con CE y usted está siendo investigado por la FDA (Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU.)

El software que utiliza ReLex® está disponible comercialmente desde 2011 y ha logrado buenos resultados en la corrección de la miopía en términos de seguridad, previsibilidad y eficacia²⁵⁵, pero el tratamiento de la hipermetropía aún no se ha

desarrollado. El rango de tratamiento ReLex de errores de refracción es de -0,50 D a -10,00 D, y puede llegar a 5,00 D en tratamiento cilíndrico²⁵⁶.

Aunque es relativamente seguro, el SMILE puede presentar algunas complicaciones intra y postoperatorias, como la pérdida de succión durante el procedimiento, desgarros de lentículos, desgarros de incisión, crecimiento epitelial, queratitis lamelar difusa y error refractivo residual. Los estudios indican que el SMILE produce menos sequedad ocular postoperatoria. Por lo tanto, se prefiere a la queratomileusis in situ asistida por láser (LASIK) en los casos en los que hay un ojo seco leve antes de la operación. También se prefiere sobre el LASIK en los casos en los que el paciente puede practicar deportes de contacto. El LASIK puede ser preferible al SMILE para el tratamiento de la hipermetropía y en los casos de aberraciones de frente de onda de orden superior o irregularidades topográficas significativas ²⁵⁷. El SMILE puede generar menos síntomas de ojo seco que el FS-LASIK. La sensibilidad corneal fue mayor después de SMILE que de FS-LASIK²⁵⁹.

5. Técnicas de Cirugía Intraocular

Existen dos tipos de técnicas intraoculares para corregir la miopía:

5.1. Extracción del Cristalino Transparente:

Fukala²⁶⁰ describió en 1890 la extracción del cristalino transparente por la técnica intracapsular para corregir la miopía alta, durante este proceso se observó un gran número de complicaciones postoperatorias. Posteriormente, se propuso la extracción extracapsular del cristalino con implante de lente intraocular en el saco capsular²⁶¹. Sin embargo, el número de complicaciones sigue siendo inaceptable ²⁶². Actualmente, el tratamiento de la miopía alta con lensectomía clara se limita a casos concretos de anisometropía tras cirugía de catarata, considerando que esta técnica se utiliza para tratar la miopía leve o moderada relacionada con la presbicia con lentes multifocales²⁶³.

5.2. Implante de Lentes Intraoculares Fáquicas:

La lente intraocular fáquica (PIOL) es un grupo de dispositivos ópticos diseñados para ser implantados quirúrgicamente en la cámara anterior (CA) o cámara posterior (CP) del globo ocular sin extracción del cristalino para compensar el error de refractivo del globo ocular para mejorar la agudeza visual no corregida.

La principal indicación actual de estas lentes es tratar los casos en los que no se puede utilizar la tecnología de corrección láser de excimer o femtosegundo debido a la magnitud del defecto refractivo o por condiciones del propio paciente. En comparación con las gafas, el uso de estas lentes puede aumentar la capacidad visual y mejorar la calidad visual del paciente debido a la magnificación de la imagen²⁶⁴.

Una diferencia con la tecnología de corrección láser es que no existe limitación debida al grosor corneal o los resultados patológicos de la topografía corneal. Además, la recuperación de la visión posoperatoria es más rápida y estable, y también conserva la capacidad de acomodación del paciente. Desde el punto de vista visual, por todos estos motivos, la satisfacción de los pacientes tratados con estas lentes es muy alta ^{265, 266}.

5.2.1. Lentes Fáquicas de Cámara Anterior:

Introducción Histórica:

La técnica de corregir la miopía mediante la implantación de lentes correctoras en el globo ocular se remonta al primer intento en la década de los 50. En 1949, Sir Harold Ridley implantó la primera lente intraocular en la cámara posterior del ojo para corregir la afaquia durante la cirugía de cataratas. Era una lente fabricada en polimetilmetacrilato (Perspex), material que se eligió debido a la observación de que los fragmentos del mismo que se introducían en el globo ocular debido a heridas de guerra de los aviadores, por fragmentación de los cristales utilizados en las cabinas de los aviones, era bien tolerados. Las lentes eran de 2,4 mm de espesor, 8,45 mm de diámetro, sin hapticos ("patas"), y se colocan en la cápsula posterior tras la extracción extracapsular del cristalino. Se describieron como problemas la inflamación (no se disponía de fármacos antiinflamatorios en ese momento), la oclusión de la pupila y el glaucoma secundario, y como complicaciones tardías, las membranas secundarias y las luxaciones de la lente²⁶⁷.



Figura 8: Primera lente intraocular diseñada por Ridley (Univ. Of Otago NZ)

A. Baron fue el primero en implantar una lente en la cámara anterior del ojo. Era también una lente fabricada en polimetilmetacrilato (PMMA), su diseño se basaba en mantenerse suspendida entre el iris y la córnea en forma plano-convexa con la superficie convexa próxima a la cara posterior de la córnea, lo que produce alta incidencia de descompensación endoteliales²⁶⁸.

Benedetto Strampelli, en 1953 en Roma, fue el primer oftalmólogo en implantar una lente de cámara anterior en un ojo fájico para corregir defectos de miopía²⁶⁹. Se trataba de un lente con un diseño de 6 mm de diámetro, utilizando tres elementos de apoyo en la región angular de la cámara anterior. El poder óptico de la lente se determinaba en función de la graduación subjetiva utilizada en las gafas del paciente. Debido a la rigidez de los hápticos que llevaba la lente, se vió que establecer la correcta dimensión de los mismos era muy importante, dado que no tenían margen para acomodarse por sí mismos a los espacios intraoculares si el diámetro de la cámara anterior era inferior a los mismos, produciéndose una compresión de las estructuras angulares que tenían como consecuencia fenómenos de hipertensión ocular, recesos del ángulo, neovascularizaciones, uveitis crónicas, ovalización pupilar y atrofas en sector del iris. Asimismo, se observó que la implantación de diámetros de menor tamaño que la estructura goniocamerular derivaban en disminución de las células del endotelio corneal por contacto mantenido con la cara posterior de la cornea, traumatismos en el tejido iridiano, y desplazamientos significativos del dispositivo²⁷⁰.

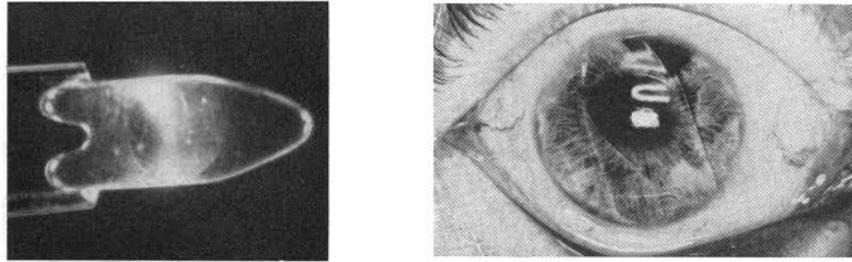


Figura 9: Lente de Strampelli, dentro y fuera del ojo (BMJ,1960)

En 1959, el Dr. Joaquín Barraquer publicó ^{271,272} resultados para la lente que diseñó. El efecto inicial de esta lente fue muy bueno, pero posteriormente debido al mismo tipo de complicaciones graves descritas anteriormente, se tuvo que retirar más del 60% de los dispositivos implantados. La alta incidencia de complicaciones provocó que el Dr. Barraquer abandonara el uso de este tipo de lentes intraoculares y se centrara en su desarrollo, solo para la implantación de pacientes afáquicos²⁶⁸.

Estos fallos iniciales llevaron al abandono temporal de la idea de utilizar lentes intraoculares para corregir la miopía. En la década de 1980, basado en la mejora de la lente Kellman para ojos afáquicos, G. Baikoff reinició la investigación sobre el concepto de lente de cámara anterior para ojos fájquicos y diseñó la lente "Baikoff ZB" (Domilens, Lyon, Francia). Su estructura está compuesta por una lente de PMMA y una óptica bicóncava con un diámetro de 4.5 mm. El diámetro total tiene opciones de 12.5 mm; 13.0 mm o 13.5 mm, dependiendo de su diámetro horizontal ("distancia blanco-blanco ") y se calcula el ángulo intencional para mantener la parte óptica a 2 mm de la cara posterior de la córnea. A pesar de los buenos resultados ópticos, la alta tasa de pérdida de células endoteliales llevó al desarrollo de una nueva versión en 1990 para tratar de reducir el riesgo de pérdida de células endoteliales. Se lanzó ZB5M (Domilens, Lyon, Francia) con un diámetro de la óptica de 5 mm. y zona óptica efectiva de 4 mm. y un ángulo que mantiene la óptica alejada de la córnea. A pesar de estos cambios, la incidencia de complicaciones sigue siendo alta²⁶⁸.

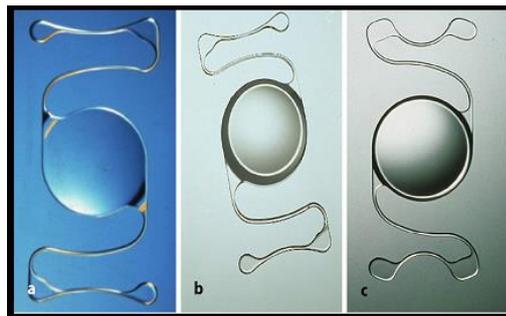


Figura10: Lente ZB (a), ZB5M (b), NuVita MA20 (c) (www.eyepress.ru)

Por este motivo, en 1997 se lanzó la tercera versión del objetivo, NuVita MA 20 (Bausch & Lomb, EE. UU.). Se ha modificado en cuanto a óptica, se ha mejorado el PMMA modificado para mejorar su biocompatibilidad, y el nuevo diseño de hápticos en su forma y apoy en el ángulo irido-corneal mejora la distribución de la presión en la estructura y evita el contacto con el iris. Sin embargo, a pesar de obtener resultados refractivos satisfactorios y reducir la incidencia de complicaciones, su comercialización fue discontinuada.²⁶⁸⁻²⁷⁰.

A lo largo de los años, se han desarrollado y aparecido otros tipos de lentes de lentes fáquicas rígidas:

- Las lentes ZSAL, que fueron diseñadas y evolucionadas a partir de la lente Kelman Multiflex, llegando a lanzar la ZSAL-4 (Morcher, Stuttgart, Alemania), a partir de los trabajos de Pérez-Santonja y Zato, y comercializada desde 1995. Contaba con un diseño de los hápticos en “zeta”, óptica de 5,5 mm con una zona óptica efectiva de 5 mm, y diametro de 12.5 m y 13 mm. La cara anterior de la lente era plana, siendo la cara posterior de forma convexa, alejando las estructuras del iris. Sin embargo aparecieron pérdidas significativas de células endoteliales, ovalización pupilar y uveitis crónica²⁶⁸.

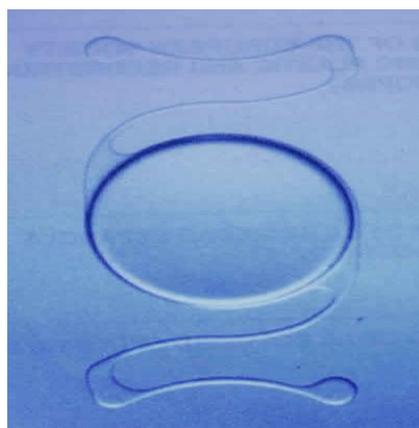


Figura 11: Lente ZSAL

- La *Safety Flex Phakic 6 H 125* (*Ophthalmic Innovations International*, Ontario, CA) tenía un diseño con zona óptica de 6 mm, y aportaba unos hápticos de mayor flexibilidad, lo cual mejoraba la adaptabilidad a las estructuras oculares, así como una modificación mediante heparinización de su superficie para hacerla más biocompatible²⁷³.

- La lente *Vivarte* (*Carl Zeiss Meditec*) se fabrica mediante un proceso denominado polimerización selectiva. Este proceso permite obtener una lente intraocular de una sola pieza que tiene una óptica flexible acrílica de 5,5 mm de diámetro y zonas de apoyo de los hápticos flexibles, mientras que los hápticos son rígidos y tienen la forma del número dos o en forma de “Z”²⁶⁸.

La flexibilidad de los puntos de apoyo de los hápticos permite un contacto más suave con el ángulo irido-corneal, lo que previene la irritación de la raíz del iris y la fibrosis local y, por lo tanto, disminuye el riesgo de retracción del iris y la ovalización pupilar. Además, esta flexibilidad podría compensar pequeños errores en la selección del diámetro de la lente. La pérdida de células endoteliales de producía provocó su retirada^{273, 274}.



Figura 12: Lente Vivarte

Las lentes de soporte en ángulo que mencionamos consisten en una estructura rígida de PMMA y requieren una gran incisión para insertar el globo ocular para poder introducir el conjunto Óptica-Hápticos más grande, de al menos 4.5 mm. La consecuencia es la aparición frecuente de astigmatismo provocado por las incisiones mencionadas, lo que conlleva la lenta evolución del postoperatorio de intervención quirúrgica y cambios en los resultados refractivos esperados. Es por este motivo que se han desarrollado lentes intraoculares fáquicos que proporcionan las características de seguridad necesarias y se pueden implantar a través de incisiones más pequeñas. A medida que estas lentes se han ido estableciendo en la práctica clínica, las lentes rígidas de PMMA fueron desapareciendo.

Otras lentes intraoculares de apoyo angular que fueron desarrolladas, y no comercializadas a día de hoy, fueron:

- ThinPhAc(ThinOpt-X, Medford Lakes,NJ,USA).

- ACRIOL (Soleko,Roma,Italia).
- Vision Membrane Lens (Vision Membrane Technology, Carlsbad, CA, USA)¹³³

5.2.2. Lentes Fáquicas de Cámara Anterior Plegables:

5.2.2.1. Lente Kelman Duet®

Este modelo de lente fáquico KelmanDuet® (Tekia Inc, Irvine, CA. USA) se compone de dos elementos que se ensamblan intraocularmente, un háptico de PMMA que tiene diseño en trípode, con una longitud de 12,5, 13,0 o 13,5 mm, y que soporta un cuerpo de óptica elaborado en silicona de 5,5 mm de diámetro, con un filtro UV añadido. Con potencias ópticas entre -8.00 y -20.00 dioptrías. Por la técnica de inserción secuencial, es posible introducirla en la cámara anterior por una incision de menos de 3 mm: primero se ubica el háptico posicionado en el ángulo iridocorneal, y posteriormente se introduce la óptica por medio de un inyector, fijándola en los resaltes previstos mediante un gancho de Sinsky²⁷⁵. Se ha detectado una disminución en la densidad de población endotelial del 5,43 % a los 12 meses de seguimiento²⁷⁶.

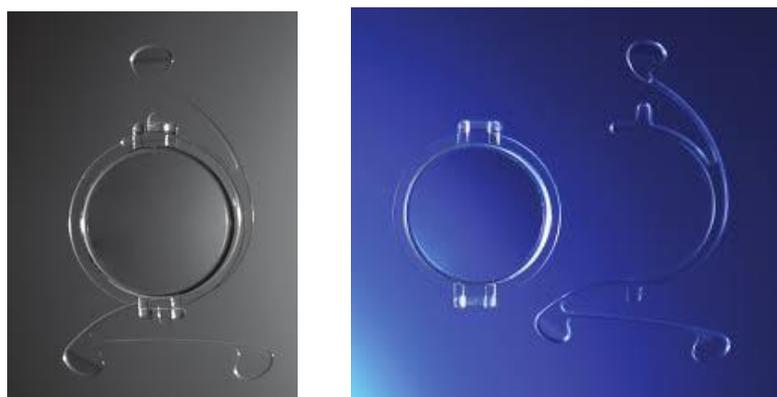


Figura 13: Lente Kelman Duet, montada y sin montar (Tekia.com)

5.2.2.2. Lente ICare®

La lente I-Care® (Cornéal Laboratories, France) fue una lente intraocular fáquica fabricada en material acrílicohidrofílico, con un cuerpo óptico de diseño pentagonal de 5,75 mm, y un diámetro seleccionable de 12,5 mm; 13,0 mm y 13,5 mm. Su apoyo en ángulo irido-corneal se realizaba mediante cuatro puntos independientes con una zona que hace de bisagra en el háptico, más flexible. Estaba disponible en potencias ópticas entre -20 a +10 D, en intervalos de 0,25 D. A pesar de su efectividad

en la corrección óptica ²⁷⁷, esta lente fue retirada del mercado en el año 2008 por su alta incidencia de pérdida súbita de células endoteliales²⁷⁸.

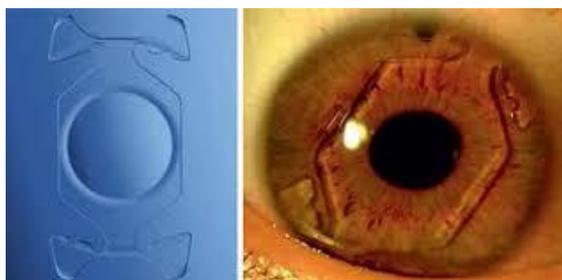


Figura 14: Lente ICare

5.2.2.3. Lente AcrySof- Cachet

La lente Acrysof Cachet PIOL (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX) fue una lente fabricada en material acrílico hidrofóbica de diseño monobloque y plegable, con un cuerpo óptico de 6 mm de diámetro, y longitud total en varios tamaños, entre 12,5 mm y 14,0 mm, y estaba disponible entre -6,00 dioptrías a - 16,50 dioptrías. . A pesar de haber mostrado buenos resultados en su evaluación tras su lanzamiento^{279, 280}, fue suspendida su comercialización por haberse detectado en los seguimientos postoperatorios una frecuencia significativa de disminución elevada de células endoteliales²⁸¹.

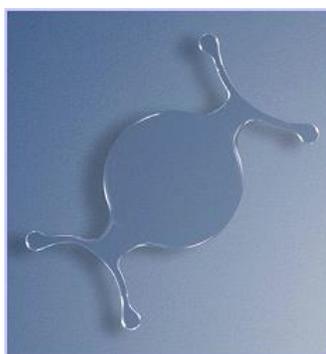


Figura 15: Lente Acrisof Cachet (Alcon)

5.2.3. Lentes fáquicas de cámara posterior:

Debido a las complicaciones descritas con el implante de lentes fáquicas con soporte angular en la cámara anterior, se desarrolló un nuevo modelo que se ubicará entre el iris y el cristalino, en un espacio denominado cámara posterior. En esta posición, el límite óptico de la lente estará más protegido por el iris, por lo que hay menos

incidencia de halos. Por otro lado, al aumentar la distancia entre la lente y la parte posterior de la córnea, se reduce la pérdida de células endoteliales. Por otro lado, esta ubicación puede ocasionar opacidad del cristalino por su proximidad, así como problemas relacionados con la dispersión del pigmento del iris (deposición en el cristalino y la lente, glaucoma pigmentado) ²⁶⁸.

Svyatoslav N. Fyodorov fue uno de los primeros en desarrollar este tipo de modelo de lente en 1986, con diseño en "zeta" ²⁸². Es una lente de silicon, monobloque, con un diámetro de 3,2 mm. de óptica y el diseño cóncavo anterior introducidos a través de la pupila en la cámara posterior se fijan mediante dos hápticos en la cámara posterior, apoyados en la raíz del iris. Después de la implantación, la presión intraocular alta aguda, el contacto con el cristalino y la córnea y el descentramiento se describieron como complicaciones ²⁷⁰.

Posteriormente, se desarrollaron otros modelos basados en el uso de diferentes materiales y diseños. Por ejemplo, la lente Adatomed (Chiron, Claremont, EE. UU.) Está hecha de elastómero con un diámetro óptico de 5 mm y un tamaño de 12,5 mm. La alta incidencia de complicaciones similares a las descritas en el modelo anterior motivó su retirada del mercado ²⁶⁸.

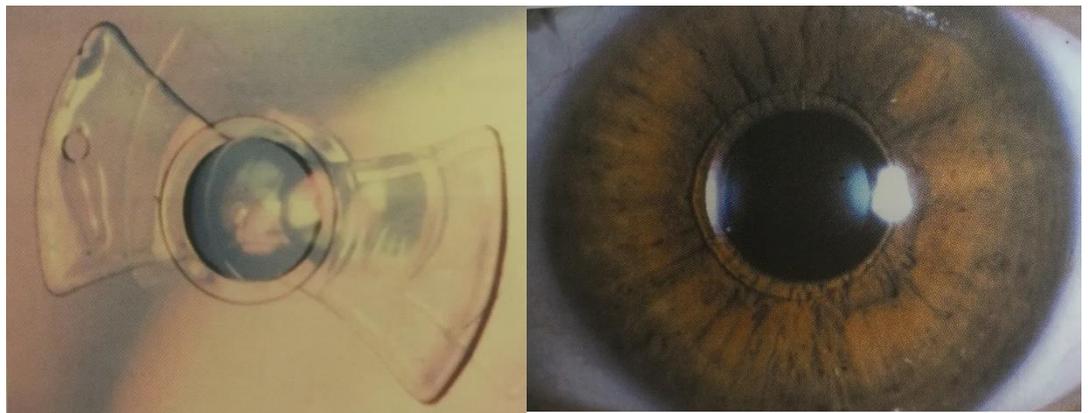


Figura 16: Lente de Fyodorov. Sin

implantar y ya implantada.

5.2.3.1. Lente PRL®

La Lente Fáquica refractiva (“Phakic Refractive Lens” PRL®, Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania) es una lente de silicona con una cara posterior cóncava con un radio de 10 mm. El grosor central era menor a 0,5 mm, y era variable en los modelos diseñados para la corrección de la hipermetropía. El material empleado permitía un diseño extremadamente fino de esta lente, con un grosor entre 0.2 y 0.5 mm. Era una

lente que podía ser introducida en la cámara anterior plegada a través de una incisión de 3,2 mm, y luego deslizada en la cámara posterior. Se presentaban dos tamaños en las lentes para la corrección miópica: el modelo PRL 100, con diámetro de la lente de 10.8 mm, y el modelo PRL 101, con diámetro de 11,3 mm²⁸³. Los estudios con biomicroscopía ultrasónica descubrieron que esta lente se situaba tras su implante sobre la zónula, y que en algunos casos se han observado contactos entre la lente y la cara anterior del cristalino²⁸⁴. Se han publicado casos de luxación espontánea de esta lente hacia la cámara vítrea, a través de la zónula²⁸⁵. Por este motivo, la lente fue retirada del mercado en el año 2012²⁸⁶.



Figura 17: Lente PRL

A fecha de hoy, hay dos modelos de lente de cámara posterior en el mercado:

- Lente de contacto implantable (“Implantable Contact Lens “ ICL, STAAR Surgical, Monrovia, EE.UU.)
- Eyecryl Phakic IOL, (Biotech Vision Care, Ahmedabad, India)^{287, 288}, de reciente aparición.

5.2.3.2. VISIAN Implantable Contact Lens (ICL)

La lente fáquica de cámara posterior más implantada a día de hoy es la Visian Implantable Contact Lens (ICL; STAAR Surgical Monrovia, California). Se trata de una lente plegable de diseño monobloque, forma aproximadamente rectangular, y de hápticos de diseño en plato. El material utilizado es un copolímero de hidroxil metacrilato y colágeno de tipo hidrofóbico de origen porcino, que se denomina “*Colámero*”. La combinación con un pequeño porcentaje (0,2 %) de colágeno, hace que sea más compatible con las estructuras oculares con las que se relaciona, al inhibir la adherencia de las proteínas procedentes del humor acuoso, por medio de la formación de un recubrimiento de fibronectina, lo cual le confiere inmunocompatibilidad²⁷⁰.

El implante de esta lente se realiza por medio de un inyector, por medio del cual se introduce en la cámara anterior del globo ocular, con la pupila en midriasis, y luego se deslizan los hápticos bajo el iris, colocándolos en el sulcus ciliar. Es por ello que la

correcta determinación de las medidas oculares es fundamental para la correcta ubicación de la lente²⁸⁹.

La primera generación de ICL presentaba muchos problemas, como la escasa predictibilidad, debido al diseño de la lente. En la 2ª y 3ª generación (V2 y V3), se observó una menor incidencia de hipertensión intraocular por bloqueo pupilar y glaucoma por dispersión pigmentaria. No obstante, los estudios mostraron que entre el 12.6% de los casos desarrollaban opacidades subcapsulares posteriores en el cristalino, debido al contacto entre la lente implantada y el mismo²⁹⁰⁻²⁹². Estos problemas se corrigieron por la aparición de la 4ª generación de ICL, la Visian ICL (V4) la cual se diseñó para aumentar la distancia entre la cara posterior de la lente y la cara anterior del cristalino, espacio que se conoce como “vault”²⁸⁹. La última generación de ICL es la Visian ICL V4c, basada en el modelo V4 pero que presenta un orificio de 360 micras en el centro lente, en su óptica, denominado “KS-AquaPort”²⁹³. El objeto de este cambio de diseño, que se denomina "Tecnología CentraFLOW" es el de hacer que el humor acuoso circule más fácilmente entre cámara posterior a anterior, atravesando el cuerpo de la ICL, y evitando la necesidad de realizar una iridotomía periférica previa a la intervención. Los estudios comparativos entre ese modelo y el anterior no muestran una diferencia significativa en el control de la presión intraocular²⁹⁴. Está por determinar si la existencia de ese orificio central afecta a la calidad de visión.

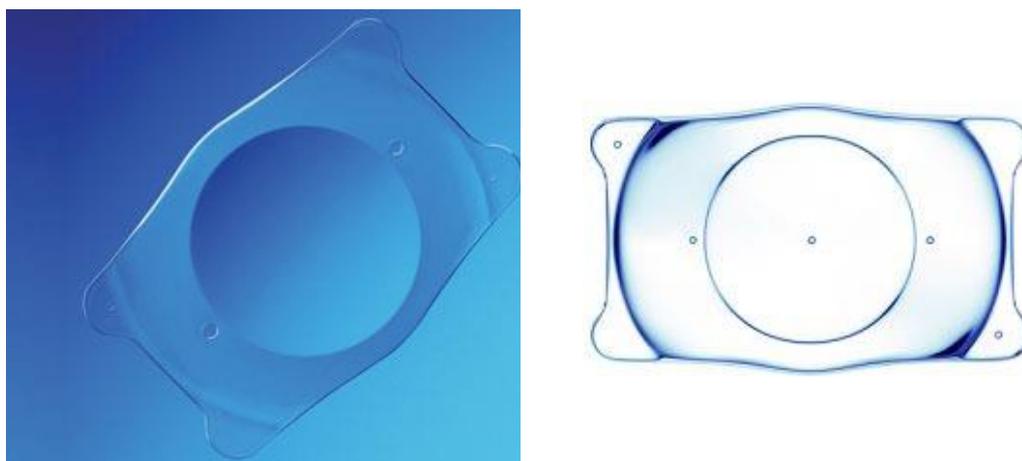


Figura 18: Visian® ICL versiones V4 y V4c

Como requisitos para un implante seguro, STAAR indica ACD de 3,2 mm y una densidad de células endoteliales mínimo dependiendo de la edad:

Entre 21-25 años = 3800 células / mm²

Entre 26 - 30 años = 3375 células / mm²

Entre 31 - 35 años de edad = 2975 células / mm²

Entre 36 - 40 años de edad = 2625 células / mm²
Entre 41 - 45 años de edad = 2325 células / mm²
Más de 45 años de edad = 2050 células / mm².²⁹⁵⁻²⁹⁷.

Está contraindicado el implante cuando no se cumplen estos requisitos, cuando el ángulo irido-corneal es menor de grado II, y en el embarazo^{295,296,298,299}.

Según estudios de seguimiento de estas lentes a 5 años, la AV sc media fue de 0,77 al 12º mes postoperatorio; requirieron tratamiento de la refracción residual mediante fotoablación complementaria en 17 de 90 casos. Hubo ganancia de la mejor AV csc en el 48% de los casos. La disminución de la población de las células endoteliales se estabilizó en un 0,69% / año, y se observó una incidencia de opacidades en el cristalino en el 9%³⁰⁰.

5.2.4. Lentes fáquicas de Worst y sus evoluciones:

Este tipo de lentes se caracterizan por estar ubicadas en la cámara anterior del ojo, pero son estabilizadas en su posición por un sistema de fijación en el tejido iridiano. Los primeros modelos de lentes de esta categoría, como son la lente de Binkhorst³⁰¹ y la lente de Worst “Medallion”³⁰², datan de la década de los años 50 del pasado siglo, apareciendo tras su implante como complicaciones la queratopatía bullosa y de edema macular quístico (síndrome de Irving-Gass). La lente “Medallion” de Worst se fijaba sobre la pupila con un soporte en su parte móvil en forma de dos asas, lo que producía a medio plazo la atrofia del estroma del iris donde se apoyaba, y alteración de la barrera hemato-acuosa, lo que acarrearía casos de dislocación de la lente, iritis crónica y dispersión del pigmento³⁰³.

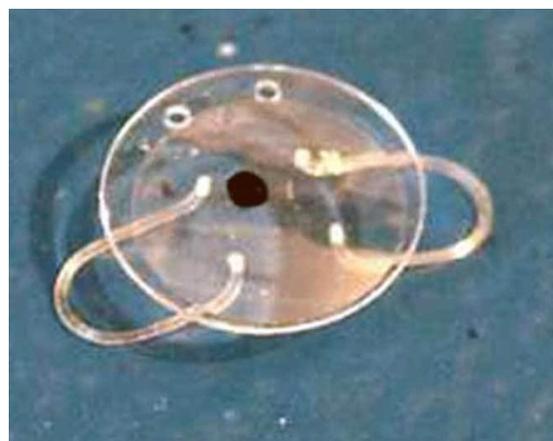


Figura 19: Lente “Medallion” de Jan Worst (Ophtec)

En 1977, **Jan Worst** (1928 – 2015) realizó el diseño de la primera lente que se sujetaba en el tejido del iris, de forma “en pinzas de cangrejo”, que se emplazaba en la cámara anterior sujetandose en el estroma iridiano situada en la media periferia, que se mantiene casi inmovil³⁰⁴. En la década de los setenta, Jan Worst visitó un hospital regional en Taxila (Pakistán), al que acudían en su mayoría pacientes pobres de lugares lejanos y cercanos para recibir tratamiento. El Prof. Jan Worst vio que los pacientes con cataratas salían del hospital sin las gafas correctivas necesarias. Las gafas de catarata que se usaban en aquella época eran demasiado caras e incómodas para estos pacientes. Jan Worst implantaba las lentes para cataratas que estaban disponibles, pero descubrió que los modelos que estaba usando no eran totalmente satisfactorios. Durante una de sus cirugías, notó que el tejido del iris, atrapado en las ranuras de la lente que usaba, no causó problemas. Desarrolló modelos de lentes que podía fijar al iris, y uno de los modelos resultantes tenía dos orificios con ranuras a cada lado de una óptica en blanco. Una lente que podría fijarse fácilmente al iris, con buenos resultados,. De vuelta en los Países Bajos, comenzó el desarrollo de los modelos actuales ³⁰⁵.

En el año 1980, J. Worst diseño una lente de este tipo con óptica opaca, que se utilizo para el tratamiento de una diplopia binocular sin otra alternativa terapeutica³⁰⁶. En el año 1986, basándose en estos modelos previos, Jan Worst junto con Paul Fechner diseñaron un cambio de esta lente dotándola de óptica bi-concava para utilizarla en la corrección quirúrgica de la miopía³⁰⁷, y que fue utilizada por vez primera en un paciente en ese año.

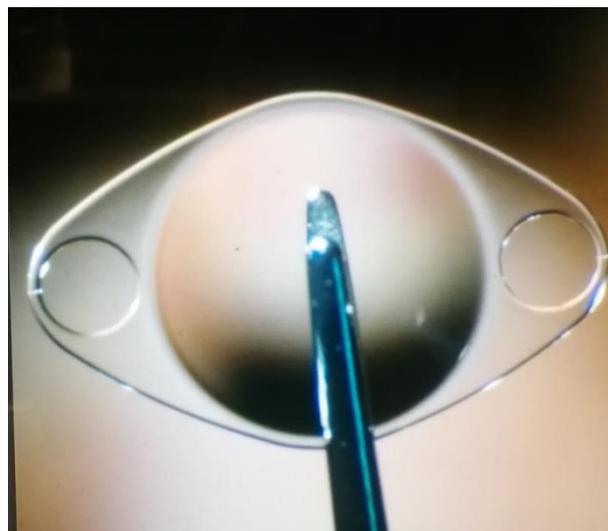


Figura 20: Primer modelo de lente de Worst para afáquia (Ophtec)

Los primeros resultados fueron publicados tres años más tarde, sin reportar un número excesivo de complicaciones y comunicando que la corrección lograda fue del

10% en 47 de los 62 ojos (76%) y dentro del 20% de la corrección esperada en todos los ojos, pero presentando una disminución progresiva de células del endotelio del 7 %³⁰⁸.

En la evolución del diseño de la lente, se ha llegado a los modelos que se comercializan en la actualidad:

- Lentes rígidas de PMMA Artisan®
- Lentes flexibles de silicona Artiflex® (Ophtec, Groningen, Holanda).

5.2.4.1. Lentes rígidas de PMMA Artisan®

La lente fáquica Artisan es un dispositivo no plegable en una sola pieza fabricada en un material denominada Perspex CQ-UV, un tipo de polimetil-metacrilato, que tiene capacidad de protección frente a la luz ultravioleta.

Se han diseñado modelos para corrección de la afaquia, la hipermetropía, y la miopía, con o sin astigmatismo asociado. La zona óptica es de 6 o 5 mm de diámetro, según modelo, y mantiene una separación teórica de 0,87 mm anterior al estroma del iris, y la distancia a la cara posterior de la cornea oscila entre 1,5 y 2 mm, según modelo y anatomía de la cámara anterior³⁰⁹. El diámetro de las lentes es siempre de 8.5 mm (salvo los modelos pediátricos de afaquia, que son de 7.5 mm). El procedimiento de implante permite un centrado de la óptica con la pupila, incluso en el caso de pupilas descentradas



Figura 21: Lente Artisan para la corrección de la miopía

Para un implante seguro de la PIOL Artisan, se necesitan los requisitos:

- La profundidad de la cámara anterior debe ser al menos mayor que 2,8 mm medida desde el endotelio corneal hasta la cara anterior del cristalino.
- La distancia entre la cara anterior de la lente y el endotelio corneal en la periferia debe ser de al menos 1.5 mm³¹⁰.
- Una población de células del endotelio mínima según edad:
 - Entre 18 y 25 años: 2800 células / mm²;
 - Entre 26 y 30 años: 2650 células / mm²;
 - Entre 31 y 35 años: 2400 células / mm²;
 - Entre 36 y 45 años: 2200 células / mm²;
 - Más de 45 años: 2000 células / mm²₂₈₅

Las contraindicaciones para el uso de esta lente son:

- Recuentos de células endoteliales <2000 células / mm²
- ACD < 2,8 mm
- Glaucoma
- Pacientes con antecedentes de desprendimiento de retina, degeneración macular o retinopatía
- Cualquier forma de catarata
- Iritis recurrente o crónica
- Un tamaño fijo de la pupila > 4,5 mm o un tamaño de la pupila en escotópsia mayor a 6,0 mm (óptica de la lente de 5 mm) o a 7,0 mm (óptica de la lente de 6 mm)
- Iris convexo, abultado o en forma de volcán
- Patología corneal
- Edad menor de 18 años
- Embarazo^{293, 311}.

Se comercializan dos tamaños de lente en las lentes para corrección miópica. El modelo menor es el 206, que presenta una parte óptica de 5 mm y un poder de -3 a -23,5 dioptrías, en pasos de 0,5 D; y el de mayor tamaño, el modelo 204, con óptica de 6 mm, que limita por ello su rango de presentación de potencias ópticas: de -3 a -15,5 D en pasos de 0,5 dioptrías³¹².

Las lentes tóricas presentan una óptica de 5 mm y pueden solicitarse con potencias entre +12 D y -23,5 D, en pasos de 0,5 D y con un toro de 1,0 D a 7,0 D, en pasos de 0,5 D.

Un aspecto a destacar es la estabilidad que el sistema de implante en tejido iridiano ofrece, lo cual es especialmente importante en pupilas descentradas, y especialmente en el caso de corrección de astigmatismos con esta lente, ya que la rotación de la lente una vez fijada es inexistente. Por ello, es fundamental que eje del

cilindro de la lente con corrección tórica quede bien ubicado al acabar la intervención, dada la falta de corrección óptica que se observa cuando no es así³¹³.

5.2.4.2. Lentes Artiflex® (Ophtec, Groningen, TheNetherlands)

Las LIO fáquicas Artiflex (Ophtec, Groningen, TheNetherlands) son lentes de Worst que se pueden plegar para su introducción en la cámara anterior. Estas lentes constan de una óptica fabricada de un material flexible, la silicona (polysiloxanohidrofóbico), con diámetro de 6 mm, y hápticos rígidos de Perpex CQ-UV, que miden 3 mm. La lente es introducida en el ojo a través de una incisión autosellante de 3.2 mm, utilizando una espátula de inserción desechable específica, lo que repercute en una disminución del astigmatismo inducido por la incisión quirúrgica^{314, 315}.

El diámetro mayor total de esta lente es de 8,5 mm, y cubre un rango de potencia de -2.0 D a -14.5 D en pasos de 0.5 D. Posteriormente se desarrollaron los modelos con óptica esfero-cilíndrica, para corrección de ametropías combinadas de miopía y astigmatismo³¹⁶. La potencia estas lentes combina corrección esférica de -1.0 D a -13.5 D con con una corrección cilíndrica de -1.0 D a -5.0 D.

Las condiciones y contraindicaciones para el implante de estas lentes son las mismas que para el modelo Artisan.



Figura 22 Lente Artiflex para la corrección de la miopía

JUSTIFICACION

El tratamiento de los errores de refracción, especialmente la miopía, ha sido uno de los campos de la oftalmología de más rápido crecimiento en las últimas décadas. La aparición de los avances tecnológicos necesarios ha alérgicos. Por lo tanto, y por esta razón, el número de pacientes que reciben permitido cubrir las necesidades de muchos pacientes de como alternativa a las gafas, con las desventajas de las gafas en cuanto a peso, cambios en la percepción de las imágenes según graduación o limitaciones en el campo de visión, así como al uso de lentes de contacto, en muchos casos puede llegar a la intolerancia al uso continuado y al desarrollo de lesiones del polo anterior, como infección, erosión y síntomas tecnología de corrección refractiva con láser o implantación de lentes intraoculares ha aumentado significativamente.

La experiencia adquirida desde los primeros casos de tratamiento ha definido las indicaciones correctas para cada técnica específica. Desde el uso de la tecnología PRK para tratar miopías que superan las 15 dioptrías y la zona óptica es de 4 mm, se ha llegado a un uso más limitado de la tecnología de ablación corneal con el fin de buscar la seguridad del paciente y los mejores resultados visuales, evitando ablaciones de grandes áreas que aumenta el riesgo de ectasia corneal postoperatoria, y la aparición de aberraciones ópticas que afectan el resultado visual final del paciente. Actualmente, no se suele tratar mediante láser Excimer una suma de miopía y astigmatismo mayor a 8 dioptrías, dependiendo también de las limitaciones de la córnea a tratar.

Por otro lado, los criterios para el tratamiento de errores de refracción mayores no aptos al tratamiento con láser de excímero o femtosegundo, también se ha modificado con el tiempo. Por tanto, la extracción del cristalino transparente es muy utilizada para corregir la miopía en un amplio rango de edad, con el fin de limitar esta indicación a la existencia de catarata, y evitar en la medida de lo posible su realización antes de los 55 años, debido al mayor riesgo de desprendimiento de retina.

Ante estas limitaciones, cuando otros tratamientos menos invasivos no son factibles o inconvenientes, la implantación de una lente fáquica para corregir errores refractivos parece ser una opción. El incesante desarrollo del diseño de estos dispositivos de implante intraocular los ha convertido en la tecnología de elección para casos previamente tratados con otros métodos, proporcionando una corrección precisa de los defectos refractivos por la ausencia de cicatrización del eje visual corneal, y de alta calidad porque tienen por no inducir aberraciones postoperatorias.

Al tratarse de un tipo de cirugía electiva en la mayoría de los casos, se debe exigir que estas lentes tengan un alto grado de seguridad, estabilidad y previsibilidad. Debido a la mejora del diseño del modelo y la mejora del protocolo para la selección del tamaño del modelo, el uso de dispositivos de ultrasonografía (biometría ultrasónica, BMU), biometría láser (IOL Master) o Tomógrafos de Polo anterior (OCT de polo anterior)

Entre estas lentes, el modelo Artiflex / Veriflex es el objeto de nuestra investigación, es la única lente plegable que fija la posición del iris y la cámara anterior a través de una incisión de 3,2 mm, y tiene la singularidad de un solo tamaño en su diámetro, a diferencia de otras lentes fáquicas.

HIPÓTESIS

¿Son eficaces y seguros los procedimientos de cirugía refractiva Femto-LASIK, PRK y el implante de lentes fáquicas en la corrección quirúrgica de la miopía elevada?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la eficacia y seguridad de los procedimientos de cirugía refractiva Femto-LASIK, PRK y el implante de la lente fáquica tipo Artiflex/Artisan en la corrección quirúrgica de la miopía a los 3 meses, 1 año, 2 y 5 años de evolución

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Analizar descriptivamente las características oftalmológicas de los pacientes en los diferentes periodos de seguimiento
2. Comparar las características oftalmológicas de cada periodo de seguimiento entre sí para evaluar las diferencias entre periodos y entre técnicas
3. Establecer los índices de seguridad y eficacia de Femto-LASIK, PRK y del implante de la lente fáquica para cada periodo de seguimiento y comparar la evolución de estos índices en el tiempo
4. Analizar las complicaciones de los diferentes procedimientos refractivos
5. Proponer un modelo lineal predictivo de la agudeza visual sin corrección a los 5 años de los procedimientos refractivos y evaluar su validez

PACIENTES Y METODOS

1. Diseño del Estudio y Selección de Pacientes

Se trata de un análisis observacional retrospectivo cuya fuente de información son las historias clínicas de pacientes atendidos en Instituto Médico de la Visión (Almería)

Tabla 1: Distribución de número de ojos según técnica quirúrgica

	Número de ojos	Porcentaje
Artiflex	111	16,4
Artiflex Torica	17	2,5
Artisan	10	1,5
Artisan Torica	9	1,3
Femto-Lasik	287	42,3
Prk	245	36,1
Total	679	100,0

Tal como se recoge en la Tabla 1, el estudio incluye 245 ojos de 191 pacientes miopes altos tratados con la técnica PRK y 287 ojos de 171 pacientes tratados con la técnica Femto-LASIK y 147 lentes fáquicas de 95 pacientes implantadas entre los años 2010-2011. Los pacientes fueron revisados en el centro a los tres meses, un año, 2 años, cinco años después del procedimiento quirúrgico, algunos volvieron espontáneamente o tras llamada telefónica (particularmente a los 5 años).

Todos los pacientes son miopes altos (equivalente esférico mayor de -6 dioptrías).

Para la técnica de implantación de lente fáquica se analizaron un total de 147 ojos de paciente, todos ellos intervenidos por el mismo cirujano. La lente implantada en todos los casos fue el modelo tipo Worst fáquico plegable de fijación iridiana y situación en cámara anterior (Artiflex, Ophtec, Groningen, Holanda) utilizada para la corrección de miopía de -6 a -14 dioptrías.

Los autores declaran que no existe ningún tipo de interés comercial ni han sido financiados por las casas comerciales.

2. Criterios para la selección de la técnica y lente empleada

En las técnicas refractivas corneales PRK y Femto-LASIK los criterios de elección de una técnica u otra se basaron en: estabilidad topográfica, y paquimetría preoperatoria, profundidad de ablación calculada

El implante de lentes fáquicas se propuso en casos de irregularidad topográfica y paquimetría preoperatoria insuficiente en relación a la profundidad de ablación necesaria según equivalente esférico preoperatorio.

En los apartados previos se ha hecho un relato pormenorizado de los diferentes tipos u modelos de lentes fáquicas que han ido surgiendo y desapareciendo con el paso del tiempo. En el momento actual, las lentes fáquicas de apoyo angular han desaparecido practicamente del mercado, debido a la frecuente asociación con la disminución de la población de células endoteliales a medio y largo plazo^{278,279}.

Podemos afirmar que hoy en día las lentes de uso por los cirujanos refractivos son:

- La lente implantable de cámara posterior o ICL
- La lente fáquicas de fijación iridiana

La razón de elección de una u otra lente varía en función de las preferencias y experiencia del cirujano, y de los medios diagnósticos disponibles en cada centro.

Los requerimientos anatómicos para el implante de ambas lentes son muy similares.^{285, 295-299,310,311}

Se puede afirmar que las lentes tipo ICL tienen una curva de aprendizaje menor que las lentes de fijación iridiana, debido a que la maniobra de enclavamiento de éstas en el tejido del iris es un momento complicado de la cirugía, que requiere mayor manipulación intraocular que la ICL³¹⁷. El centrado correcto de este tipo de lentes es más fácil y menos dependiente de la habilidad del cirujano. La lente de fijación iridiana, en cambio, permite su exploración íntegra después de ser implantada, al quedar sobre el iris en su totalidad, a diferencia de la ICL. Además, el hecho de que no tiene que ajustarse en su colocación al diámetro sulcus-sulcus hace que la medición de los espacios intraoculares sea menos crítica para las lentes de fijación iridiana; mientras que la necesidad de la elección adecuada del diámetro de las lentes ICL hace que estas mediciones y el uso de la tecnología adecuada en su cálculo sea de suma importancia.

En cuando a resultados comparativos, no se ha observado una diferencia significativa entre ambos tipos de lente, en lo que se refiere a eficacia y seguridad, pero se ha descrito una mayor incidencia de complicaciones graves en las ICL³¹⁸.

3. Criterios de inclusión

Todos los pacientes del estudio debían cumplir los siguientes criterios de inclusión:

- No usar lentes de contacto dos semanas antes de la cirugía,
- Refracción estable al menos dos años antes de la cirugía.
- Edad mayor de 21 años.

En el caso de cirugía corneal:

- Estabilidad topográfica corneal
- Paquimetría suficiente según defecto refractivo a corregir

En el caso de lentes fásicas, además:

- Profundidad de la cámara anterior mayor o igual a 3.4 mm medida desde epitelio
- Recuento de células endoteliales mayor o igual a 2500 células /mm²
- Diámetro de la pupila mesópica menor o igual a 6.5 mm
- Astigmatismo menor o igual a 2.00 D

4. Criterios de Exclusión

Los criterios de exclusión generales fueron:

- Pacientes menores de 21 años de edad.
- Patología activa del globo ocular:
 - Catarata
 - Glaucoma (en caso de lentes fásicas)
 - Uveítis recurrente crónica
 - Cirugía ocular previa.
 - Patología macular o retiniana.
 - Enfermedad sistémica autoinmune.
- Diabetes mellitus
- Embarazo.

En la cirugía láser corneal se excluyeron:

- casos con evidencia de ectasia o sospecha de queratocono evidenciado en la topografía corneal
- grosor corneal estimado postoperatorio menor de 350 micras
- enfermedad ocular o enfermedad sistémica activa que afecte a la cicatrización corneal

5. Información para el paciente

Se siguieron los principios de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: todos los pacientes firmaron un formulario de Consentimiento Informado con antelación a la cirugía mayor a 24 horas, y se les proporcionó una copia del mismo.

6. Exploración Preoperatoria

El examen preoperatorio incluyó:

- Determinación de la Agudeza Visual:

- Agudeza Visual No Corregida a Distancia (UCVA)
- Mejor Agudeza Visual Corregida a Distancia (BSCVA)

Para la determinación de la AV se usó un optotipo de proyección (Topcon ACP8) a una distancia de 5 metros, tipo Snellen de letras, y usando la escala decimal, desde 0,05 a 1. en condiciones mesópicas. Se solicitó en paciente portadores de lentes de contacto una interrupción de su uso dos semanas antes de la exploración.

- Medición refractiva mediante autorefractómetro-queratómetro (Nidek ARK-700, Japón)

- Biomicroscopía:

Se realizó exploración con lámpara de hendidura (HaagStrait BQ 900, Suiza) para descartar la presencia de patología en el polo anterior ocular que contraindicara la cirugía.

- Tonometría:

Se realizó una medición de la presión intraocular mediante tonometría de no-contacto (Reichert Inc. Buffalo. NY. EE.UU.)

- Paquimetría:

Mediante paquimetría ultrasónica (DGH 500. DGH Technology Inc. Exton. PA. EE.UU.)

- Biometría:

Se determinó la longitud axial del globo ocular mediante biometría ultrasónica (DGH 500. DGH Technology Inc. Exton. PA. EE.UU.)

- Funduscopia:

Se realizó Biomicroscopía de polo posterior mediante lente de polo posterior (Superfield NC. Volk Inc. OH. EEUU), y oftalmoscopia indirecta con lente de +20 D (Volk Inc. OH. EEUU)

- Topografía corneal:

Se realizó un examen mediante topografía corneal de proyección mediante disco de Plácido, obteniendo un mapa de elevación y un estudio aberrométrico de cara anterior de la cornea (CSO, Florencia, Italia)

- Recuento de células endoteliales;

Se utilizó un microscopio especular de células endoteliales (SP-2000, Topcon, Japón) que obtiene una imagen fotográfica del endotelio utilizando el reflejo corneal. En la determinación de la misma zona de endotelio en el seguimiento, se utiliza la fijación del paciente en un mismo punto. El cálculo de células se realiza automáticamente con poligonización de 20 células marcadas manualmente en la imagen tomada.

- Pupilometría;

Se determinó el diámetro pupilar en condiciones mesópicas (Pupilographer, Florencia, Italia).

7. Láser Excimer

7.1 Técnicas Quirúrgicas

El día anterior a la cirugía se pautó el tratamiento con gotas de diclofenaco sódico al 0,1% (Voltaren, Novartis AG, Suiza) y colirio de trimetropim y polimixina B (Oftalmotrim, Cusi, Barcelona, España). La cirugía fue realizada utilizando gotas de anestésico tópico, oxybuprocaina 0,4% y tetracaina

Todas las cirugías fueron realizadas por tres cirujanos (JLA, JJPS y AA) usando las mismas técnicas y el mismo protocolo¹⁸⁹.

El láser excimer utilizado en todos los casos fue el 193 nm VISX Twenty-Twenty (software versión 3.2) (VISX Inc, Santa Clara, CA). La calibración del láser fue realizada al comienzo de cada cirugía.

En el caso de PRK la desepitelización fue realizada con el láser¹⁸⁹ de acuerdo a la técnica descrita

En el caso de Femto-LASIK se realizó un colgajo de bisagra superior de entre 8,5 a 9 mm de diámetro y grosor con el láser de femtosegundo (Intralase, Abbot) dependiendo del paciente.

Para crear el colgajo corneal en la cirugía FS-LASIK con el láser de femtosegundo Intralase se utiliza un anillo de succión que produce una elevación de la presión intraocular (PIO) de grado leve (30mmHg). Para obtener una queratectomía con superficies paralelas resulta crucial el empleo de un cono que incorpora una lente de aplanación de cristal. La profundidad de la queratectomía oscila entre las 90 y las 400

micras. La disección lamelar se logra por impactos muy pequeños, de alrededor de 3 micras de diámetro. Los impactos se aplican siguiendo un patrón en rejilla (líneas consecutivas de impactos paralelas a la bisagra). Los primeros pulsos se aplican sobre lo que será la bisagra y posteriormente se crea una bolsa que aloja los gases generados durante el tratamiento.

El último paso es la creación de los bordes del colgajo, pudiendo elegir el cirujano la angulación de los mismos. Ésta angulación del borde va a asegurar una estabilidad excelente cuando se recoloca el colgajo. Los miles de impactos requeridos para realizar la queratectomía se aplican en 45 segundos aproximadamente. Posteriormente, el colgajo debe levantarse con una espátula roma, empezando en una zona cercana a la bisagra.

Durante la cirugía con el láser Excimer, el centrado se realizaba pidiendo al paciente fijar la mirada en la luz de fijación del láser. La ablación se realizó usando un rayo con una fluencia de 160 mJ/cm² y un índice de ablación de 5 Hz. Fue usada una técnica de múltiple zona de 4,5, 5 y 6 mm. El astigmatismo fue corregido con una ablación secuencial con un área de 6,0 X 4,5 mm. La zona óptica media fue de 5,87 ± 0,34 mm (rango de 5,00 a 6,00 mm) y la profundidad media de ablación fue de 64 ± 17 µm.

- En el caso de PRK el tratamiento postoperatorio consistió en tobramicina colirio (Tobrex, Alcon Laboratories, Ft Worth, TX) tres veces al día hasta la reepitelización completa, junto con la fluormetolona al 0,25% (FML Forte, Allergan Inc, Irvine, CA) prescrita cuatro veces al día durante un mes. El haze o la regresión fueron tratados con corticoides tópicos cuando fue necesario. La mitomicina C diluida 0.02 % fue usada en todos los casos durante de la cirugía con aplicación con hemosteta al menos 20 segundos con lavado abundante posterior con solución salina balanceada y colocación posterior de una lente de contacto terepeútica durante una semana

- En el caso de Femto- LASIK el tratamiento postoperatorio fue tobramicina y dexametasona (Tobradex, Alcon Laboratories, Ft Worth, TX) durante la primera semana cuatro veces al día. Posteriormente se administró fluormetolona 0,25% (FML Forte, Allergan Inc, Irvine, CA) tres veces al día durante un mínimo de 4 semanas en función de la refracción y la presión intraocular. Los esteroides se fueron retirando de manera gradual (tres veces al día y dos veces al día cada semana)

7.2. Retratamientos

El criterio para retratar siempre incluía algunos de los siguientes tres parámetros:

- Equivalente esférico manifiesto de -1,00 D o mayor
- Agudeza Visual no corregida de 20/40 o menos
- Insatisfacción del paciente con el resultado visual.

La infracorrección fue definida como una refracción residual de un equivalente esférico de -1,00 D o mayor en la primera visita postoperatoria a los tres meses.

La regresión se define cuando había cambios miópicos de -0,5 D o mayor entre visitas de seguimiento sin haber sido retratado el paciente.

En el caso de PRK los retratamientos fueron realizados reablicionando el lecho estromal tras desepitelización manual o con láser excimer

En el caso de Femto-LASIK los retratamientos se realizaron haciendo un levantamiento del colgajo y reablicionando el lecho estromal residual. Antes de la cirugía el borde del colgajo fue marcado con violeta de genciana en el lado temporal. Usamos una espátula plana para alisar el colgajo. Después de la ablación el colgajo fue colocado en su posición original y la interfase irrigada copiosamente.

7.3. Evaluación Post Quirúrgica

Todos los pacientes fueron evaluados a los tres meses, un año, dos años y cinco años después de la cirugía con ambas técnicas. Los parámetros medidos fueron la refracción manifiesta, refracción ciclopléjica, agudeza visual no corregida (UCVA), agudeza visual mejor corregida (BSCVA), biomicroscopía bajo lámpara de hendidura, fundoscopia con dilatación pupilar, tonometría de aplanación y espesor corneal usando el DGH- 500 paquímetro (DGH Technology Inc, Exton, PA) o el sistema de ultrasonidos Orbscan de Alcon (Alcon Laboratories Inc, Forth Worth, TX).

La agudeza visual fue medida usando los optotipos de Snellen a 5 metros. A todos los pacientes se les realizó una evaluación topográfica usando el topógrafo CSO (CSO, Firenze, Italy) preoperatoriamente y en cada visita de seguimiento hasta los 5 años.

El haz corneal fue medido a la lámpara de hendidura y clasificado en grados del 0 al 4 de acuerdo con el sistema clínico de graduación (Tabla 2).

Tabla 2 Escala para evaluar el haz despues de Queratectomia Fotorefractiva (PRK)

Grado	Descripción
0	Claridad normal
+0.5	Haze ligeramente perceptible
+1 (trazas)	Haze que se puede observar facilmente con una iluminación oblicua que puede ser difuso o incluso extenderse en toda la zona tratada con láser o tener una apariencia reticular
+2 (medio)	Haze visible con dificultad bajo foco de lámpara de hendidura directo con un patrón granular mas confluyente
+3 (moderado)	Opacidad corneal moderada que oculta parcialmente detalles del iris en iluminación directa pero no interfieren con la refracción bajo retinoscopia
+4 (marcado)	Opacidades densas severas que ocultan totalmente detalles del iris e interfieren con la retinoscopia

La ectasia corneal fue definida como un escalón inferior topográfico de 5 dioptrías o más comparado con la topografía postoperatoria inmediata, pérdida de dos o más líneas de Snellen en la agudeza visual no corregida y cambios en la refracción manifiesta de dos o más dioptrías en la esfera o el cilindro¹⁶⁸.

Los pacientes fueron examinados y evaluados por examinadores independientes en cada vista de seguimiento. Los datos obtenidos al final de los 5 años y evaluados retrospectivamente se han expresado siguiendo el formato utilizado para publicar los resultados de cirugía refractiva²³⁶⁻²³⁷.

8. Lente ARTISAN/ARTIFLEX

8.1. Características

La lente fáquica Artisan® es un dispositivo no plegable en una sola pieza fabricada en Perspex CQ-UV, un tipo de polimetil-metacrilato, que tiene capacidad de protección frente a la luz ultravioleta. Se han diseñado modelos para corrección de la afaquia, la miopia, y la hipermetropía, con o sin astigmatismo asociado. La zona óptica

es de 6 o 5 mm de diámetro, según modelo, y mantiene una separación teórica de 0,87 mm anterior al plano del iris, y la distancia a la cara posterior de la cornea oscila entre 1,5 y 2 mm, según modelo y anatomía de la cámara anterior³⁰⁹. El diámetro de las lentes es siempre de 8.5 mm (salvo los modelos pediátricos de afaquia, que son de 7.5 mm).

La lente intraocular fáquica Artiflex® (Ophtec, Groningen, Holanda), es una lente de diseño óptivocóncavo-convexa, formada por tres elementos: un cuerpo central óptico flexible fabricado en un material llamado “polisiloxanohidrofóbico”, con capacidad de absorción de la luz UV; y dos hápticos de estructura rígida hechos en PMMA “Perspex”, el cual es modificado durante su proceso de moldeamiento para alterar su estructura molecular, dotándolo de mayor resistencia y flexibilidad. El elemento óptico central tiene un diámetro de 6 mm, y la medida del diámetro mayor de la lente es de 8.5 mm. El material óptico tiene un índice de refracción de 1,43. Las potencias disponibles están entre -2 D y -14,5 D, en intervalos de 0,5 D. La inserción de los hápticos en la óptica es de forma aplanada, favoreciendo la estabilidad de la lente, al mantener el plano correcto paralelo al iris.

El diseño actual de esta lente desde los modelos iniciales fue evolucionando desde geometrías en forma de ángulo más cerrado entre óptica y lente, lo cual favorecía la aparición de sinequias posteriores, hasta el establecimiento de una distancia entre el plano de la óptica y el de los hápticos de 0.2 mm. De esta forma se mantiene un espacio adecuado entre la lente y el cristalino que favorece el flujo correcto de humor acuoso a través de la cámara anterior, una vez implantada ésta.

8.2. Determinación de la Potencia de la Lente

El método para determinar la potencia adecuada de la lente a implantar fue desarrollado por el grupo de Van Der Heijde, Fechner y Worst,^{307,308} utilizando para ello la del defecto refractivo del paciente, el poder óptico corneal y la ACD o profundidad de la cámara anterior, por medio de la siguiente fórmula:

$$P = (n / (n / k + Ps)) + (n / (n / k - d))$$

siendo “P” le potencia en dioptrías de la lente a implantar; “n” el índice de refracción del humor acuoso, que es 1,336; “k” la queratometría media expresada en dioptrías; “Ps” la traducción a plano corneal del equivalente esférico de la graduación del paciente determinado en gafas a 12 mm; “d” la distancia entre la lente intraocular y la cornea, expresada en mm; y “D” el diámetro de la cámara anterior, menos la distancia entre el cristalino y la lente intraocular, que se estima en 0.8 mm.

Todos estos datos son remitidos a la casa comercial mediante un impreso escrito, o introducidos en el formulario Web suministrado,

8.3. Técnica Quirúrgica

El procedimiento de implante de la lente fue el mismo para todos los casos, y se desarrollo según los siguientes pasos:

1º- Una semana antes de la cirugía se realizó una iridotomía superior mediante láser YAG para prevenir un posible bloqueo en la circulación del humor acuoso. Para ello se utilizó un láser modelo Nidek® YC-1600 (Nidek, Tokio, Japón). Tras la iridotomía se prescribió el uso de colirio de ketorolaco (Acular, Lab. Allergan) cada 6 horas durante una semana, para evitar la inflamación intraocular secundaria.

2ª- Preoperatoriamente, se anestesió la superficie ocular mediante la instilación de colirio de tetracaína y oxibuprocaina (Colirio ColircusíAnestésico doble®, Lab. Alcon), y se indujo miosis farmacológica mediante instilación de colirio de pilocarpina al 2% (Colirio Colircusí Pilocarpina 2%, Lab. Alcon)

3º -El implante se realizó en todos los casos mediante anestesia tópica intracamerular con lidocaina al 1%

4º -Se reforzó intraoperatoriamente la miosis mediante perfusión de acetilcolina en cámara anterior (Acetilcolina 10 mg/ml Cusí, Lab. Alcon)

5ª- Se realizam dos incisiones limbares de 1.5 mm a III h y a IX h

6º- Se mantiene la cámara anterior mediante la inyección de viscoelástico Artivisc 0.55 ml (Lab. Ophtec, Gronigen)

7ª- Se realiza una incisión limbar a las XII h de 3.2 mm, a través de la cual se inserta la lente en cámara anterior mediante la espátula de inserción suministrada.

8º- Con un manipulador se orienta la lente sobre el iris en la posición elegida. Y se enclava en el tejido iridiano subyacente a los hápticos, utilizando para ello las pinzas de sujeción y de enclavamiento específicas.

9º- Una vez sujeta la lente en el iris, se elimina por irrigación el viscoelástico restante, y se cierran las incisiones corneales por hidratación.

10ª Se introduce 0.1 ml de cefuroxima al 1% en cámara anterior, para prevenir la endoftalmitis.

Como ya se ha mencionada, la implantación de las lentes fáquicas de fijación angular es de mayor complejidad y con mayor curva de aprendizaje que otras lentes de corrección de la miopía. La fijación al tejido de iris es la maniobra más delicada y determinante del acto quirúrgico, por diferentes motivos:

- Es la de mayor manipulación intraocular, con riesgo de traumatismo en la cara posterior de la cornea, de sangrado por la tracción sobre el iris, y de catarata iatrogénica por contacto con el cristalino.

- De esta maniobra depende enteramente el correcto centrado sobre el eje pupilar de la óptica de la lente.
- La manipulación excesiva de la lente en el momento de la implantación. puede producir alteración del material de los hápticos, favoreciendo el desenclavamiento en el postoperatorio a medio o largo plazo³²⁰.

Para realizar el enclavamiento la casa comercial Ophtec ofrece diferentes instrumentos quirúrgicos, a elección del cirujano³²¹. La lente Artiflex se introduce en el ojo a través de una incisión autosellante de 3.2 mm, mediante una espátula de inserción OD 110 (Ophtec), y colocada en su ubicación mediante los manipuladores OF115 y DO6-41 (Ophtec). Para enclavar, la lente se sujeta por la raíz del háptico con las pinzas OF 105/106 de Ophtec (para lado derecho e izquierdo). El tejido iridiano se introduce en los hápticos mediante tres posibles métodos:

- Usando la aguja de enclavamiento desechable OD 125 (Ophtec), que desliza el tejido empujándolo desde abajo hacia arriba.
- Usando las pinzas tipo DO2-40 o H.65.12.003 (Ophtec)
- Por medio del sistema Vacufix BO150 (Ophtec), que consiste en dos instrumentos de un solo uso que se conectan a la bomba de vacío del aparato de facoemulsificación a una presión de 200 mmHg, con una aspiración de 40 cc/minuto en los aparatos de bomba peristáltica, y que sujeta el tejido del iris mediante un pequeño orificio orientado hacia abajo.

La cantidad de tejido enclavado debe ser la necesaria para la correcta sujeción de la lente. Se asocia el exceso de tejido enclavado con una mayor incidencia de iritis en el postoperatorio³⁰⁹.

Tras el enclavamiento es preciso un lavado profuso de la cámara anterior, para eliminar completamente el viscoelástico empleado, evitando así picos de hipertensión ocular en el postoperatorio. El tratamiento postoperatorio fue tobramicina y dexametasona (Tobradex, Alcon Laboratories, Ft Worth, TX) cuatro veces al día la primera semana y luego en pauta descendente semanal hasta 4 semanas.

9. Análisis Estadístico

En el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS versión 27 (IBM SPSS Inc, Chicago, EE. UU.) y el programa estadístico R (versión 3.5.1). La base de datos fue realizada con el programa Microsoft Excel. Expresando los datos con la media y desviación estándar (DE) en las variables cuantitativas o bien frecuencias y porcentajes en

las variables cualitativas. Con la prueba de Kolmogorov-Smirnoff, se comprobó la normalidad de las variables cuantitativas. Los valores de p menores de 0,05 en este test, en alguno de los intervalos de tiempo, indicaban que las variables no seguían una distribución normal, por lo que era necesario aplicar pruebas no paramétricas (U de Mann-Whitney). En el análisis bivalente se analizaron la variable periodo de tiempo dos a dos con la prueba de Wilcoxon. Las diferencias se consideraron estadísticamente significativas en todos los casos para un error alfa menor de 0,05 ($p < 005$). El índice de efectividad se define como el cociente entre la UCVA postoperatoria y la BCVA preoperatoria para cada periodo de tiempo. El índice de seguridad se determina como el cociente entre la BCVA postoperatoria y la BCVA preoperatoria para cada paciente en cada periodo de seguimiento

Se calculó un modelo lineal de regresión multivariante con la variable dependiente agudeza visual no corregida a los 5 años y esto nos permitía incluir en el modelo al menos 2 variables predictoras siguiendo la regla de al menos 10 `pacientes por cada variable independiente incluida en el modelo Se revisaron todos los requisitos del modelo de regresión lineal multivariante : relación lineal entre la variable dependiente y las variables cuantitativas independientes incluidas en el modelo (gráfica de variables agregadas) la ausencia de colinealidad entre variables ($FIV < 2.5$), homocedasticidad (homogeneidad de la varianza del modelo calculada por test de Breusch-Pagan), normalidad de los residuos del modelo comprobado por el test de Shapiro-Wilk

RESULTADOS

1. Análisis Descriptivo

Tabla 3: Variables preoperatorias

	N	Minimo	Maximo	Media	Desv Standart
Esfera (dioptrías)	679	-33	-6	-10.45	3.64
Cil (dioptrías)	676	-5.5	0	-1.57	1.13
BCVA (escala decimal)	673	0.01	1.25	0.66	0.23
K1 (dioptrías)	668	39.00	49.00	43.38	1.71
K2 (dioptrías)	668	40.25	50.75	44.71	1.78
Paquimetría (μm)	644	437	670	534.12	39.63
Longitud axial (mm)	375	23.16	33.94	27.39	1.84

Tabla 4. Variables preoperatorias según técnica

		N	Media	Desv Std	95% Intervalo confianza		Minimo	Maximo
					Limite superior	Límite inferior		
Esfera	Prk	245	-8.47	2.09	-8.73	-8.21	-17.00	-6.00
	Femto-Lasik	287	-11.83	3.66	-12.26	-11.41	-33.00	-6.00
	Artiflex	111	-10.21	2.72	-10.72	-9.70	-17.50	-6.00
	Artiflex Tórica	17	-10.00	3.08	-11.58	-8.42	-17.00	-6.25
	Artisan	19	-17.03	6.48	-20.15	-13.90	-29.50	-6.75
Cilindro	Prk	244	-1.37	1.05	-1.50	-1.24	-5.50	0.00
	Femto-Lasik	287	-1.63	1.09	-1.75	-1.50	-5.00	0.00
	Artiflex	109	-1.51	1.08	-1.71	-1.30	-5.00	0.00
	Artiflex Tórica	17	-3.19	0.94	-3.68	-2.71	-5.00	-2.00
	Artisan	19	-2.22	1.55	-2.97	-1.48	-5.00	0.00
BCVA	Prk	245	0.67	0.22	0.64	0.70	0.05	1.25
	Femto-Lasik	287	0.58	0.22	0.56	0.61	0.01	1.20
	Artiflex	109	0.84	0.22	0.80	0.88	0.05	1.00
	Artiflex Tórica	16	0.78	0.15	0.70	0.86	0.50	1.00
	Artisan	16	0.63	0.27	0.49	0.78	0.05	1.00
Paquimet	Prk	214	536.77	37.30	531.74	541.79	442.00	670.00
	Femto-Lasik	285	542.82	38.74	538.30	547.34	437.00	630.00
	Artiflex	109	513.89	37.21	506.83	520.95	444.00	614.00
	Artiflex Tórica	17	515.88	46.43	492.01	539.76	454.00	622.00
	Artisan	19	506.26	29.09	492.24	520.28	441.00	558.00
L.Axial	Prk	122	26.28	1.40	26.03	26.53	23.16	30.07
	Femto-Lasik	115	27.96	1.86	27.62	28.31	24.50	33.03
	Artiflex	10	27.54	1.32	27.28	27.80	25.14	31.37
	Artiflex Tórica	17	27.83	1.73	26.94	28.72	25.00	30.27
	Artisan	17	30.10	2.38	28.88	31.33	25.86	33.94

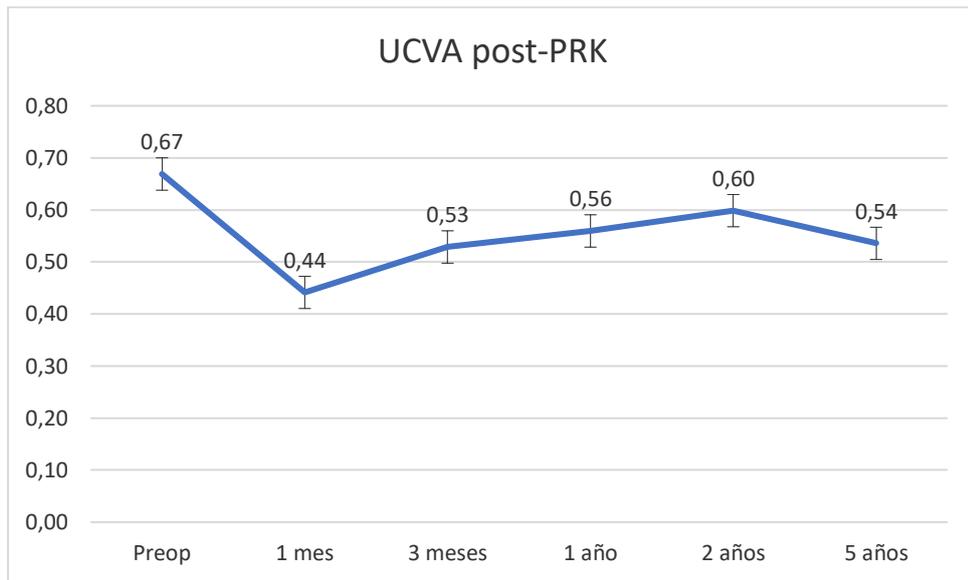


Figura 23 : Evolución de la UCVA post- PRK en los periodos de seguimiento

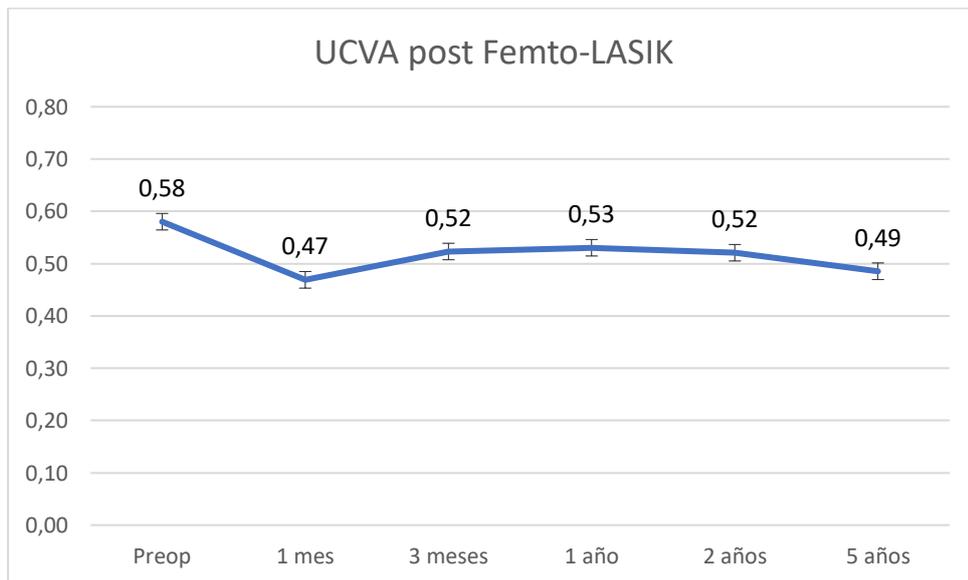


Figura 24 : Evolución de la UCVA post- PRK en los periodos de seguimiento

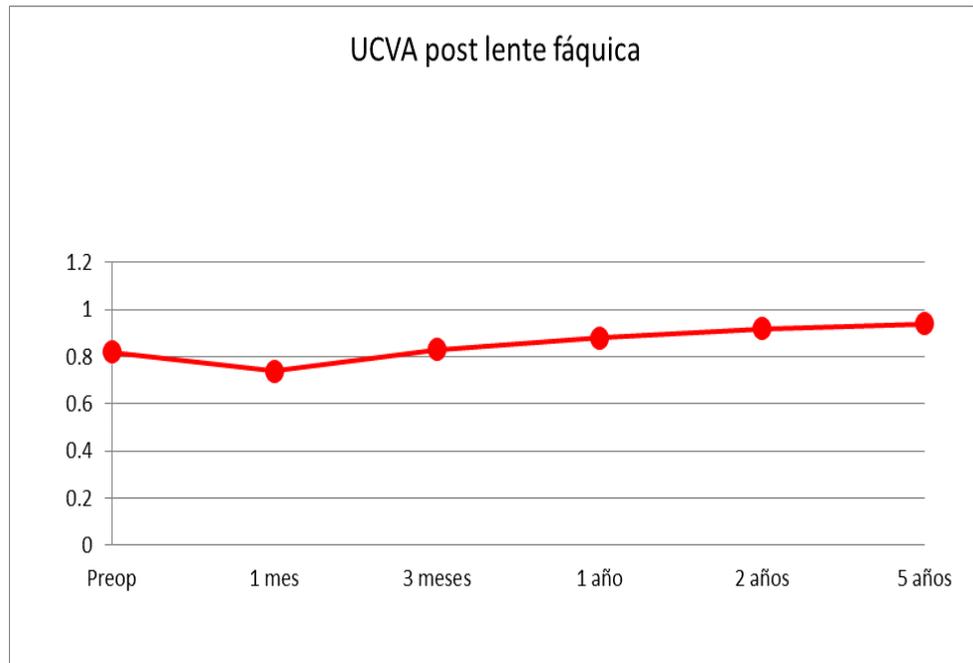


Figura 25: Evolución de la UCVA post- lente fáquica en los periodos de seguimiento

Las diferencias preoperatorias en la BCVA entre los pacientes candidatos a diferentes técnicas nos recomiendan utilizar la razón entre UCVA postoperatoria y BCVA preoperatoria para cada paciente definiendo el índice de efectividad para cada periodo de tiempo. El índice de seguridad se determina como el cociente entre la BCVA postoperatoria y la BCVA preoperatoria para cada paciente en cada periodo de seguimiento tras la cirugía

Tabla 5: Estadística descriptiva, índice de Efectividad según técnicas

		N	Media	Desviación estándar	95% de intervalo de confianza para la media	
					Límite inferior	Límite superior
Efectividad1m	Prk	245	0.69	0.35	0.65	0.73
	Femto-Lasik	284	0.84	0.38	0.79	0.88
	Artiflex	66	1.03	0.59	0.89	1.18
	Artiflex Tórica	4	1.20	0.18	0.92	1.49
	Artisan	5	0.88	0.49	0.28	1.48
Efectividad3m	Prk	243	0.83	0.36	0.78	0.88
	Femto-Lasik	273	0.95	0.38	0.91	1.00
	Artiflex	63	1.07	0.48	0.94	1.19
	Artiflex Tórica	8	1.06	0.24	0.85	1.26
	Artisan	6	0.97	0.45	0.50	1.44
Efectividad1año	Prk	236	0.86	0.33	0.82	0.91
	Femto-Lasik	253	1.00	0.69	0.91	1.08
	Artiflex	49	1.15	0.44	1.02	1.27
	Artiflex Tórica	4	0.74	0.07	0.63	0.85
	Artisan	8	1.30	0.35	1.01	1.59
Efectividad2años	Prk	229	0.91	0.35	0.87	0.96
	Femto-Lasik	249	0.93	0.41	0.88	0.98
	Artiflex	24	1.16	0.37	1.00	1.31
	Artisan	4.	0.91	0.56	0.01	1.81
Efectividad5años	Prk	241	0.82	0.42	0.77	0.87
	Femto-Lasik	252	0.86	0.46	0.81	0.92
	Artiflex	31	1.10	0.24	1.01	1.18
	Artiflex Tórica	4	1.00	0.12	0.80	1.20
	Artisan	2	1.40	0.10	0.46	2.33

Tabla 6: Estadística descriptiva índice de Seguridad según técnicas

		Media	Desviación estándar	Error estándar	95% de intervalo de confianza para la media	
					Límite inferior	Límite superior
Seguridad1m	Prk	0.90	0.32	0.02	0.86	0.94
	Femto-Lasik	1.09	0.34	0.02	1.05	1.13
	Artiflex	1.24	0.55	0.08	1.08	1.41
	Artiflex Tórica	1.36	0.20	0.08	1.15	1.57
	Artisan	1.58	0.19	0.11	1.11	2.05
	Total	1.03	0.37	0.02	1.00	1.06
Seguridad3m	Prk	1.03	0.35	0.02	0.98	1.07
	Femto-Lasik	1.16	0.38	0.02	1.11	1.20
	Artiflex	1.25	0.58	0.09	1.07	1.44
	Artiflex Tórica	1.21	0.22	0.08	1.03	1.40
	Artisan	1.46	0.24	0.11	1.16	1.76
	Total	1.11	0.39	0.02	1.08	1.14
Seguridad1año	Prk	1.07	0.36	0.02	1.02	1.11
	Femto-Lasik	1.22	0.67	0.04	1.14	1.30
	Artiflex	1.14	0.20	0.04	1.06	1.23
	Artiflex Tórica	1.21	0.26	0.09	0.99	1.42
	Artisan	1.19	0.36	0.12	0.91	1.47
	Total	1.15	0.53	0.02	1.10	1.19
Seguridad2años	Prk	1.10	0.40	0.03	1.05	1.15
	Femto-Lasik	1.20	0.44	0.03	1.14	1.25
	Artiflex	1.14	0.20	0.05	1.03	1.24
	Artiflex Tórica	1.44	0.49	0.29	0.21	2.67
	Artisan	1.37	0.14	0.06	1.20	1.54
	Total	1.15	0.42	0.02	1.12	1.19
Seguridad5años	Prk	1.14	0.39	0.02	1.10	1.19
	Femto-Lasik	1.24	0.50	0.03	1.18	1.30
	Artiflex	1.10	0.30	0.09	0.90	1.30
	Artiflex Tórica	1.08	0.05	0.03	0.67	1.49
	Artisan	1.24	0.22	0.13	0.68	1.79
	Total	1.19	0.45	0.02	1.16	1.23

2. Análisis bivalente

Tabla 7: Correlación entre variables preoperatorias y efectividad

		Efectividad1m	Efectividad3m	Efectividad1año	Efectividad2años	Efectividad5años
Esfera preop	Coef de correlación	-0.07	-0,140**	-0,094*	-0.01	0.06
	Sig. (bilateral)	0.07	0.00	0.03	0.89	0.15
	N	604.00	593.00	550.00	506.00	530.00
Cyl preop	Coef de correlación	0.01	-0.08	-0,133**	-0.03	-0,114**
	Sig. (bilateral)	0.82	0.06	0.00	0.45	0.01
	N	601.00	590.00	549.00	505.00	529.00
. Eqiv Esf preop	Coef de correlación	-0.07	-0,150**	-0,109*	0.00	0.05
	Sig. (bilateral)	0.10	0.00	0.01	0.93	0.28
	N	604.00	593.00	550.00	506.00	530.00
Paquimetria preop	Coef de correlación	0.04	0.02	0.02	0.00	-0.03
	Sig. (bilateral)	0.40	0.65	0.66	0.99	0.48
	N	569.00	558.00	517.00	478.00	498.00
Longitud axial preop	Coef de correlación	0.03	0.04	0.08	-0.11	-0.05
	Sig. (bilateral)	0.62	0.55	0.19	0.10	0.42
	N	304.00	295.00	277.00	244.00	265.00

Tabla 8: Tabla cruzada Efectividad a los 5 años *TECNICA

		% ojos según de TECNICA				
		TECNICA				
		artiflex	artiflex torica	artisan torica	femto-lasik	prk
Efectividad 5a	<1	6,5%	50,0%		56,0%	59,3%
	≥1	93,5%	50,0%	100,0%	44,0%	40,7%

Tabla 9: Comparaciones dos a dos . Efectividad según técnica

Variable dependiente			Diferenc	Error	Sig.	Intervalo de confianza al	
			de			estándar	95%
			medias			Límite	Límite
			(I-J)			inferior	superior
Efectividad1m	Prk	Femto-Lasik	-0,15*	0.03	0.00	-0.24	-0.06
		Artiflex	-0,34*	0.08	0.00	-0.56	-0.12
		Artiflex Tórica	-0.51	0.09	0.08	-1.11	0.09
		Artisan	-0.19	0.22	1.00	-1.38	1.00
	Femto-Lasik	Prk	0,15*	0.03	0.00	0.06	0.24
		Artiflex	-0.19	0.08	0.12	-0.41	0.03
		Artiflex Tórica	-0.36	0.09	0.21	-0.96	0.23
		Artisan	-0.04	0.22	1.00	-1.23	1.15
	Artiflex	Prk	0,34*	0.08	0.00	0.12	0.56
		Femto-Lasik	0.19	0.08	0.12	-0.03	0.41
		Artiflex Tórica	-0.17	0.12	0.86	-0.61	0.27
		Artisan	0.15	0.23	1.00	-0.94	1.25
	Artiflex Tórica	Prk	0.51	0.09	0.08	-0.09	1.11
		Femto-Lasik	0.36	0.09	0.21	-0.23	0.96
		Artiflex	0.17	0.12	0.86	-0.27	0.61
		Artisan	0.32	0.23	0.92	-0.76	1.40
	Artisan	Prk	0.19	0.22	1.00	-1.00	1.38
		Femto-Lasik	0.04	0.22	1.00	-1.15	1.23
		Artiflex	-0.15	0.23	1.00	-1.25	0.94
		Artiflex Tórica	-0.32	0.23	0.92	-1.40	0.76
Efectividad3m	Prk	Femto-Lasik	-0,12*	0.03	0.00	-0.21	-0.03
		Artiflex	-0,24*	0.06	0.00	-0.42	-0.05
		Artiflex Tórica	-0.23	0.09	0.29	-0.57	0.11
		Artisan	-0.14	0.18	1.00	-1.00	0.71
	Femto-Lasik	Prk	0,12*	0.03	0.00	0.03	0.21
		Artiflex	-0.11	0.06	0.56	-0.30	0.07
		Artiflex Tórica	-0.11	0.09	0.95	-0.45	0.23
		Artisan	-0.02	0.18	1.00	-0.88	0.83
	Artiflex	Prk	0,24*	0.06	0.00	0.05	0.42
		Femto-Lasik	0.11	0.06	0.56	-0.07	0.30
		Artiflex Tórica	0.01	0.11	1.00	-0.34	0.35
		Artisan	0.09	0.19	1.00	-0.73	0.91
	Artiflex Tórica	Prk	0.23	0.09	0.29	-0.11	0.57
		Femto-Lasik	0.11	0.09	0.95	-0.23	0.45
		Artiflex	-0.01	0.11	1.00	-0.35	0.34
		Artisan	0.08	0.20	1.00	-0.72	0.88
	Artisan	Prk	0.14	0.18	1.00	-0.71	1.00
		Femto-Lasik	0.02	0.18	1.00	-0.83	0.88
		Artiflex	-0.09	0.19	1.00	-0.91	0.73
		Artiflex Tórica	-0.08	0.20	1.00	-0.88	0.72

Variable dependiente			Diferencia de medias (I-J)	Error estándar	Sig.	Intervalo de confianza al 95%	
						Límite inferior	Límite superior
Efectividad1año	Prk	Femto-Lasik	-0.13	0.05	0.06	-0.27	0.00
		Artiflex	-0,28*	0.07	0.00	-0.48	-0.09
		Artiflex Tórica	0.12	0.04	0.20	-0.05	0.30
		Artisan	-0.43	0.13	0.09	-0.92	0.06
	Femto-Lasik	Prk	0.13	0.05	0.06	0.00	0.27
		Artiflex	-0.15	0.08	0.41	-0.37	0.07
		Artiflex Tórica	0,26*	0.05	0.00	0.09	0.43
		Artisan	-0.30	0.13	0.39	-0.78	0.18
	Artiflex	Prk	0,28*	0.07	0.00	0.09	0.48
		Femto-Lasik	0.15	0.08	0.41	-0.07	0.37
		Artiflex Tórica	0,41*	0.07	0.00	0.19	0.62
		Artisan	-0.15	0.14	0.97	-0.63	0.33
	Artiflex Tórica	Prk	-0.12	0.04	0.20	-0.30	0.05
		Femto-Lasik	-0,26*	0.05	0.00	-0.43	-0.09
		Artiflex	-0,41*	0.07	0.00	-0.62	-0.19
		Artisan	-0,56*	0.13	0.02	-1.04	-0.07
	Artisan	Prk	0.43	0.13	0.09	-0.06	0.92
		Femto-Lasik	0.30	0.13	0.39	-0.18	0.78
		Artiflex	0.15	0.14	0.97	-0.33	0.63
		Artiflex Tórica	0,56*	0.13	0.02	0.07	1.04
Efectividad5años	Prk	Femto-Lasik	-0.04	0.04	0.96	-0.16	0.07
		Artiflex	-0,28*	0.05	0.00	-0.42	-0.13
		Artiflex Tórica	-0.18	0.07	0.43	-0.54	0.18
		Artisan	-0.58	0.08	0.41	-4.09	2.93
	Femto-Lasik	Prk	0.04	0.04	0.96	-0.07	0.16
		Artiflex	-0,23*	0.05	0.00	-0.38	-0.08
		Artiflex Tórica	-0.13	0.07	0.70	-0.49	0.22
		Artisan	-0.53	0.08	0.43	-3.68	2.61
	Artiflex	Prk	0,28*	0.05	0.00	0.13	0.42
		Femto-Lasik	0,23*	0.05	0.00	0.08	0.38
		Artiflex Tórica	0.10	0.08	0.94	-0.22	0.41
		Artisan	-0.30	0.09	0.58	-1.81	1.21
	Artiflex Tori	Prk	0.18	0.07	0.43	-0.18	0.54
		Femto-Lasik	0.13	0.07	0.70	-0.22	0.49
		Artiflex	-0.10	0.08	0.94	-0.41	0.22
		Artisan	-0.40	0.10	0.30	-1.30	0.50
	Artisan	Prk	0.58	0.08	0.41	-2.93	4.09
		Femto-Lasik	0.53	0.08	0.43	-2.61	3.68
		Artiflex	0.30	0.09	0.58	-1.21	1.81
		Artiflex Tórica	0.40	0.10	0.30	-0.50	1.30

*. La diferencia de medias es significativa en el nivel 0.05.

Tabla 10 : Comparación de Seguridad entre diferentes técnicas

Variable Dependiente			Diferencia de medias	Error standart	P-valor	95% Intervalo de confianza	
						Limite mínimo	Límite máximo
Seguridad1m	Prk	Femto-Lasik	-0,18*	0.03	0.00	-0.26	-0.10
		Artiflex	- 0.34*	0.09	0.00	-0.59	-0.09
		Artiflex Tórica	-0,46*	0.09	0.02	-0.84	-0.08
		Artisan	-0.68	0.11	0.20	-2.04	0.69
	Femto-Lasik	Prk	0,18*	0.03	0.00	0.10	0.26
		Artiflex	-0.16	0.09	0.53	-0.41	0.09
		Artiflex Tórica	-0.28	0.09	0.18	-0.66	0.10
		Artisan	-0.49	0.11	0.35	-1.87	0.88
	Artiflex	Prk	0,34*	0.09	0.00	0.09	0.59
		Femto-Lasik	0.16	0.09	0.53	-0.09	0.41
		Artiflex Tórica	-0.12	0.12	0.98	-0.49	0.26
		Artisan	-0.34	0.14	0.46	-1.00	0.33
	Artiflex Tórica	Prk	0,46*	0.09	0.02	0.08	0.84
		Femto-Lasik	0.28	0.09	0.18	-0.10	0.66
		Artiflex	0.12	0.12	0.98	-0.26	0.49
		Artisan	-0.22	0.14	0.86	-0.93	0.50
	Artisan	Prk	0.68	0.11	0.20	-0.69	2.04
		Femto-Lasik	0.49	0.11	0.35	-0.88	1.87
		Artiflex	0.34	0.14	0.46	-0.33	1.00
		Artiflex Tórica	0.22	0.14	0.86	-0.50	0.93
Seguridad3m	Prk	Femto-Lasik	-0,13*	0.03	0.00	-0.22	-0.04
		Artiflex	-0.23	0.10	0.20	-0.51	0.05
		Artiflex Tórica	-0.19	0.08	0.41	-0.50	0.12
		Artisan	-0.44	0.11	0.14	-1.02	0.14
	Femto-Lasik	Prk	0,13*	0.03	0.00	0.04	0.22
		Artiflex	-0.10	0.10	0.98	-0.38	0.19
		Artiflex Tórica	-0.06	0.08	1.00	-0.36	0.25
		Artisan	-0.30	0.11	0.39	-0.88	0.27
	Artiflex	Prk	0.23	0.10	0.20	-0.05	0.51
		Femto-Lasik	0.10	0.10	0.98	-0.19	0.38
		Artiflex Tórica	0.04	0.12	1.00	-0.33	0.41
		Artisan	-0.21	0.14	0.85	-0.70	0.29
	Artiflex Tórica	Prk	0.19	0.08	0.41	-0.12	0.50
		Femto-Lasik	0.06	0.08	1.00	-0.25	0.36
		Artiflex	-0.04	0.12	1.00	-0.41	0.33
		Artisan	-0.25	0.13	0.65	-0.76	0.26
	Artisan	Prk	0.44	0.11	0.14	-0.14	1.02
		Femto-Lasik	0.30	0.11	0.39	-0.27	0.88
		Artiflex	0.21	0.14	0.85	-0.29	0.70
		Artiflex Tórica	0.25	0.13	0.65	-0.26	0.76

Seguridad1año	Prk	Femto-Lasik	-0,15*	0.05	0.02	-0.29	-0.02
		Artiflex	-0.08	0.05	0.67	-0.22	0.06
		Artiflex Tórica	-0.14	0.09	0.86	-0.50	0.22
		Artisan	-0.12	0.12	0.99	-0.58	0.34
	Femto-Lasik	Prk	0,15*	0.05	0.02	0.02	0.29
		Artiflex	0.08	0.06	0.88	-0.09	0.25
		Artiflex Tórica	0.02	0.10	1.00	-0.34	0.37
		Artisan	0.03	0.13	1.00	-0.42	0.49
	Artiflex	Prk	0.08	0.05	0.67	-0.06	0.22
		Femto-Lasik	-0.08	0.06	0.88	-0.25	0.09
		Artiflex Tórica	-0.06	0.10	1.00	-0.42	0.30
		Artisan	-0.04	0.13	1.00	-0.50	0.41
	Artiflex Tórica	Prk	0.14	0.09	0.86	-0.22	0.50
		Femto-Lasik	-0.02	0.10	1.00	-0.37	0.34
		Artiflex	0.06	0.10	1.00	-0.30	0.42
		Artisan	0.02	0.15	1.00	-0.48	0.52
Artisan	Prk	0.12	0.12	0.99	-0.34	0.58	
	Femto-Lasik	-0.03	0.13	1.00	-0.49	0.42	
	Artiflex	0.04	0.13	1.00	-0.41	0.50	
	Artiflex Tórica	-0.02	0.15	1.00	-0.52	0.48	
Seguridad2años	Prk	Femto-Lasik	-0.10	0.04	0.12	-0.20	0.01
		Artiflex	-0.03	0.06	1.00	-0.20	0.13
		Artiflex Tórica	-0.34	0.29	0.99	-4.20	3.52
		Artisan	-0.27	0.07	0.07	-0.57	0.02
	Femto-Lasik	Prk	0.10	0.04	0.12	-0.01	0.20
		Artiflex	0.06	0.06	0.96	-0.11	0.23
		Artiflex Tórica	-0.24	0.29	1.00	-4.09	3.61
		Artisan	-0.18	0.07	0.33	-0.47	0.12
	Artiflex	Prk	0.03	0.06	1.00	-0.13	0.20
		Femto-Lasik	-0.06	0.06	0.96	-0.23	0.11
		Artiflex Tórica	-0.30	0.29	0.99	-3.92	3.31
		Artisan	-0.24	0.08	0.12	-0.52	0.04
	Artiflex Tórica	Prk	0.34	0.29	0.99	-3.52	4.20
		Femto-Lasik	0.24	0.29	1.00	-3.61	4.09
		Artiflex	0.30	0.29	0.99	-3.31	3.92
		Artisan	0.07	0.29	1.00	-3.37	3.51
Artisan	Prk	0.27	0.07	0.07	-0.02	0.57	
	Femto-Lasik	0.18	0.07	0.33	-0.12	0.47	
	Artiflex	0.24	0.08	0.12	-0.04	0.52	
	Artiflex Tórica	-0.07	0.29	1.00	-3.51	3.37	
Seguridad5años	Prk	Femto-Lasik	-0.09	0.04	0.15	-0.21	0.02
		Artiflex	0.04	0.09	1.00	-0.28	0.37
		Artiflex Tórica	0.07	0.04	0.92	-0.31	0.44
		Artisan	-0.09	0.13	1.00	-1.68	1.50
	Femto-Lasik	Prk	0.09	0.04	0.15	-0.02	0.21
		Artiflex	0.14	0.10	0.85	-0.19	0.46
		Artiflex Tórica	0.16	0.04	0.24	-0.12	0.44
		Artisan	0.00	0.13	1.00	-1.51	1.51
	Artiflex	Prk	-0.04	0.09	1.00	-0.37	0.28
		Femto-Lasik	-0.14	0.10	0.85	-0.46	0.19
		Artiflex Tórica	0.02	0.10	1.00	-0.31	0.36
		Artisan	-0.14	0.16	1.00	-0.97	0.70

Artiflex Tórica	Prk	-0.07	0.04	0.92	-0.44	0.31
	Femto-Lasik	-0.16	0.04	0.24	-0.44	0.12
	Artiflex	-0.02	0.10	1.00	-0.36	0.31
	Artisan	-0.16	0.13	0.99	-1.65	1.34
Artisan	Prk	0.09	0.13	1.00	-1.50	1.68
	Femto-Lasik	0.00	0.13	1.00	-1.51	1.51
	Artiflex	0.14	0.16	1.00	-0.70	0.97
	Artiflex Tórica	0.16	0.13	0.99	-1.34	1.65

* La diferencia de medias es significativa en el nivel 0.05.

Tabla 11: Correlación entre seguridad y técnica quirúrgica

		1m	3m	1año	2años	5años
Esfera	Coefic de correlación	-0,228**	-0,247**	-,222**	-,157**	-,112**
	Sig. (bilateral)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01
	N	577.00	559.00	522.00	512.00	534.00
Cilindro	Coefic de correlación	-,119**	-,121**	-,211**	-,148**	-,158**
	Sig. (bilateral)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	N	576.00	558.00	521.00	511.00	533.00
Equiv Esférico	Coefic de correlación	-,239**	-,261**	-,249**	-,171**	-,131**
	Sig. (bilateral)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	N	577.00	559.00	522.00	512.00	534.00
Paquimetría	Coefic de correlación	-0.03	-0.04	0.02	0.08	0.01
	Sig. (bilateral)	0.52	0.37	0.62	0.08	0.81
	N	546.00	524.00	491.00	483.00	501.00
Longitud axial	Coefic de correlación	,260**	,164**	,200**	,161*	,144*
	Sig. (bilateral)	0.00	0.01	0.00	0.01	0.02

Tabla 12 :Tabla cruzada Seguridad5años*TECNICA

% dentro de TECNICA

		tecnica					
		artiflex	artiflex torica	artisan torica	femto-lasik	prk	P-valor
Seguridad5años	<1	54,5%			36,5%	46,5%	0.047
	≥1	45,5%	100,0%	100,0%	63,5%	53,5%	59,0%

La Tabla 13 muestra los resultados visuales en relación a la eficacia y seguridad de cada técnica refractiva para pacientes con una esfera preoperatoria entre -6 y -10 dioptrías

Tabla 13: Comparación eficacia y seguridad en pacientes entre -6 y -10 dioptrías según técnicas

		N	Media	Desviación estándar	95% de intervalo de confianza para la media		P-valor
					Límite inferior	Límite superior	
Efectividad 5 años	Prk	182	0.82	0.39	0.76	0.88	0,013
	Femto-Lasik	84	0.97	0.42	0.88	1.06	
	Artiflex	1	1.05	0.12	0.97	1.14	
	ArtiflexTórica	3	1.02	0.14	0.67	1.37	
Seguridad 5 años	Prk	181	1.51	0.50	1.43	1.58	0,189
	Femto-Lasik	91	1.63	0.49	1.53	1.73	
	Artiflex	3	1.33	0.58	-0.10	2.77	
	ArtiflexTórica	1	2.00				

Tabla 14: Comparación eficacia y seguridad en pacientes mayores de -10 dioptrías según técnicas

		N	Media	Desviación estándar	95% de intervalo de confianza para la media		P-valor
					Límite inferior	Límite superior	
Efectividad 5 años	Prk	59	0.81	0.51	0.68	0.95	0.029
	Femto-Lasik	168	0.81	0.47	0.74	0.88	
	Artiflex	21	1.12	0.28	0.99	1.24	
	ArtiflexTórica		0.93				
	Artisan	2	1.40	0.10	0.46	2.33	
Seguridad 5 años	Prk	60	1.62	0.49	1.49	1.74	0.557
	Femto-Lasik	186	1.64	0.48	1.57	1.71	
	Artiflex	8	1.50	0.53	1.05	1.95	
	ArtiflexTorica	1	2.00				
	Artisan	3	2.00	0.00	2.00	2.00	

3. Complicaciones

En el caso de Femto-LASIK las complicaciones se recogen en las tablas 15 y 16.

Tabla 15: Complicaciones post Femto-LASIK en cada seguimiento en pacientes entre -6 y -10 dioptrías

Complicaciones	3º mes	1 año	2 años	5 años
Complicaciones quirúrgicas				
Crecimiento endoepitelial	0 (0)	2 (2.6)	3(3.9)	3 (3.9)
Melting periférico	0 (0)	1 (1.3)	2(1.3)	2 (1.3)
Queratopatía punctata	4 (5.3)	3 (3.9)	2(2.6)	1 (1.3)
Estrias en colgajo	1 (1.3)	2 (2.6)	2(2.6)	2 (2.6)
Úlcera corneal	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Complicaciones relacionadas con la miopía				
Catarata	0 (0)	0 (0)	1(1.3)	4 (5.3)
Maculopatía miopica	1 (1.3)	1 (1.3)	1(1.3)	1 (1.3)
DR cirugía	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1.3)
NVC	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Tabla 16: Complicaciones post Femto-LASIK en cada seguimiento en pacientes mayor de 10 dioptrías

Complicaciones	Numero de ojos (%)			
	3 meses	1 año	2 años	5 años
Quirúrgicas				
Crecimiento endoepitelial	0 (0)	4 (2.0)	5 (2.6)	3 (1.5)
Melting periférico	0 (0)	2 (1.0)	3 (1.5)	2 (1.0)
Queratopatía punctata	4 (2.0)	4 (2.0)	3 (1.5)	2 (1.0)
Estrias en el colgajo	2 (1.0)	4 (2.0)	3 (1.5)	2 (1.0)
Ectasia corneal	0 (0)	1 (0.5)	2 (1.0)	2 (1.0)
Relacionadas con miopía				
Catarata	0 (0)	0 (0)	1 (0.5)	3 (1.5)
Maculopatía miópica	1 (0.5)	1 (0.5)	1 (0.5)	1 (0.5)
DR o cirugía DR	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.5)
NVC	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

DR = desprendimiento de retina, NVC = neovascularización coroidea

Dos ojos (1%) de dos pacientes desarrollaron una ectasia corneal tras el Femto-LASIK. Estos dos ojos fueron corregidos de miopías por encima de 15 dioptrías (-16,5 y -19,5 D) con profundidades de ablación programadas de 193 micras (el lecho estromal residual calculado fue de 250 micras) y 231 micras respectivamente (lecho residual calculado junto con el del retratamiento de 231 micra). Ninguno de los ojos tenía en la preoperatoria sospecha de queratocono frustrado en la topografía, pero uno de los dos ojos necesitó retratamiento por regresión miópica significativa.

En relación a las complicaciones secundarias a PRK en los pacientes de -6 a -10 dioptrías, trece (6,6%) ojos tenían un haz visible a los 5 años. No hay diferencias significativas en el grado de haz entre el grupo de retratados y el no retratado en ninguno de los periodos de seguimiento. Otras complicaciones fueron 7 (3,6%) ojos de cinco pacientes tuvieron una isla central en la topografía que se resolvió espontáneamente en cuatro ojos o se corrigió después del retratamiento en 3 ojos. Un ojo (0,5%) de un paciente tuvo un desprendimiento de retina, 2 (1%) ojos de dos pacientes desarrollaron estrias lacadas y la consiguiente neovascularización coroidea en un (0,5%) ojo. Cinco ojos de cuatro pacientes requirieron retratamiento con LASIK. Dos de 5 ojos tuvo un haz (grado 0,5) a los 5 años. No ocurrió ninguna otra complicación. A los cinco años, 4 de los cinco ojos oscilaban entre un equivalente esférico residual de ± 1 D y tres de los cinco ojos tenían una UCVA de 20/40 o mejor. Todos los ojos tenían una BCVA de 20/40 o mejor. Ninguno de estos requirió nuevos retratamientos

En los pacientes intervenidos de PRK con defecto refractivo mayor de -10 dioptrías, la media en el grado de haz decrece entre los tres meses y los cinco años, pero se incrementa ligeramente a los cinco años.

Tres (4,2%) ojos de dos pacientes tuvieron una isla central en la topografía que se resolvió espontáneamente (2 ojos) o se corrigió después de retratamiento. Se diagnosticaron cataratas en 3 ojos (4,2%) de 2 pacientes. Ningun ojo del estudio mostró clínica o topográficamente signos de ectasia corneal.

Las complicaciones de las lentes fáquicas se recogen en la tabla 17

Tabla 17: Complicaciones de las lentes fáquicas en el periodo de seguimiento

	Número de casos
Interv Estrabismo	2
Extraccion Lio + Catarata	4
Prk	42
Extracción Lio	1
Depósitos Lente	2
Recolocación LIO	5

Los retoques de PRK trataban de ajustar la predictibilidad del defecto esférico y cilíndrico. En general el criterio era no utilizar lentes tóricas si el astigmatismo era inferior a 2 dioptrías, de ahí el porcentaje total elevado de PRKs posteriores. En total hubo que extraer 5 lentes en 4 de los casos por aparición de cataratas y solamente uno de ellos por descenso grave del número de células endoteliales y recolocar 5. No hubo ningún caso de endoftalmitis ni iritis que obligaran a explantar la lente. No se han recogido los depósitos de pigmento en la lente porque en ningún caso supusieron un problema visual, salvo en dos pacientes curiosamente hermanas que al año presentaron un depósito de pigmento en la lente que precisó corticoterapia en ambos casos que consiguió eliminar los depósitos casi en su totalidad.

En el caso de las lentes fáquicas el recuento de células endoteliales es esencial para determinar la estabilidad y transparencia de la córnea

Tabla 18: Recuento de células endoteliales en los diferentes periodos de seguimiento

	N	Media	Desv stand
Preop	156	3019.71	538.15
Post1m	105	2953.61	522.89
Post.3m	111	2868.88	457.10
Post 1 año	104	2867.28	475.79
Post 2 años	63	2771.44	423.12
Post 5 años	56	2809.96	493.17

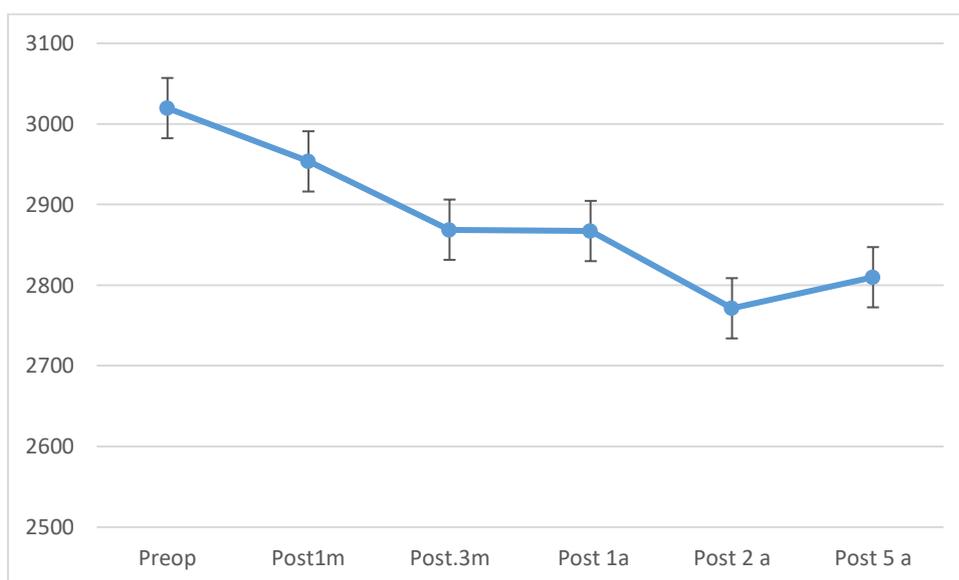


Figura 26: Evolución del recuento de células endoteliales en los diferentes periodos de seguimiento

El conteo de células endoteliales corneales es esencial porque indica la estabilidad de la lente en la cámara anterior y el no rozamiento de los hápticos con el endotelio es esencial para mantener la transparencia de la cornea y evitar su descompensación tal como hemos comentado en la introducción. El número internacionalmente aceptado de células es aproximadamente 2500 cels/mm². Por debajo de esta cifra se considera que hay que vigilar al paciente y extraer la lente si existe un descenso y cambio morfológico por debajo de 2000 células /mm². En la evolución del conteo (Tabla 18) y de manera más visual en la gráfica (Figura 26) se observa un ligero descenso desde el número inicial preoperatorio, aunque sin descender a los 5 años por debajo de 2500 células

4. Modelo de regresión lineal

Se establece un modelo de regresión lineal cuya variable dependiente es la UCVA a los 5 años. Tras analizar en el análisis bivariante las posibles significaciones estadísticas entre las variables preoperatorias y la variable dependiente se calcula un modelo lineal con dos variables: técnica quirúrgica agrupada en tres categorías: lente fáquicas, PRK y Femto-LASIK esta última será la variable de referencia sobre las que contrastan las demás categorías y equivalente esférico preoperatorio. El modelo se calcula por el método forward-backward de inclusión y exclusión de variables.

Coeficientes del modelo:

	Coefic	Error Stand	t valor	P-valor
Constante	0.96	0.05	20.476	< 2e-16 ***
Equiv Esf preop	0.04	0.01	10.716	< 2e-16 ***
tecnicarecod[T.Lente fáquica]	0.43	0.04	10.316	< 2e-16 ***
tecnicarecod[T.PRK]	-0.08	0.02	-3.069	0.00226 **

Error standard residual: 0.2502 con 530 g.l

(145 observaciones eliminadas por datos faltantes)

R²: 0.3071, R²ajustada: 0.3032

F-estadístico: 78.32 on 3 y 530 gl, p-valor: < 2.2e-16

El modelo explica el 30,32% de la variabilidad de la agudeza visual de los pacientes a los cinco años. El algoritmo quedaría expresado como:

UCVA 5 años=0,96+0.04(Equiv Esf preop) +0.43(Lente fáquica)-0.08(PRK)

De tal manera que un paciente con un equivalente esférico de -12 dp intervenido se prevee que tenga a los 5 años una UCVA :

Con Femto-LASIK UCVA = 0.96+0.04*(-12)=0.96-0.48=0.48

Con Lente Fáquica UCVA= 0.96+0.04(-12)+0.43=0.91

Con PRK UCVA=0.96+0.04(-12)-0.08=0.40

Las condiciones de linealidad se cumplen:

-Histograma de los residuos con distribución quasi-normal

-Test de Normalidad Kolmogorov-Smirnoff de los residuos no significativo(p=0.05)

-Test de Breuch-Pagan de heterocedasticidad no significativo (p=0.1177)

-Factores de inflación de la varianza <2: Equiv Esf preopFIV=1.14, Técnicas FIV=1.06

Se adjuntan las gráficas del histograma de los residuos y la gráfica de los componentes del modelo + los residuos y su efecto sobre la variable dependiente

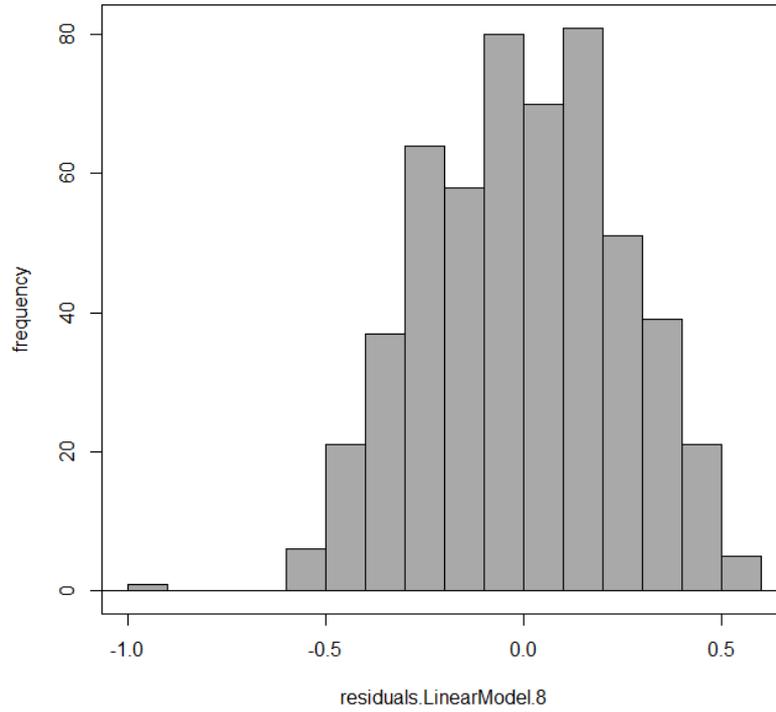


Figura 27: Histograma de los residuos del modelo lineal

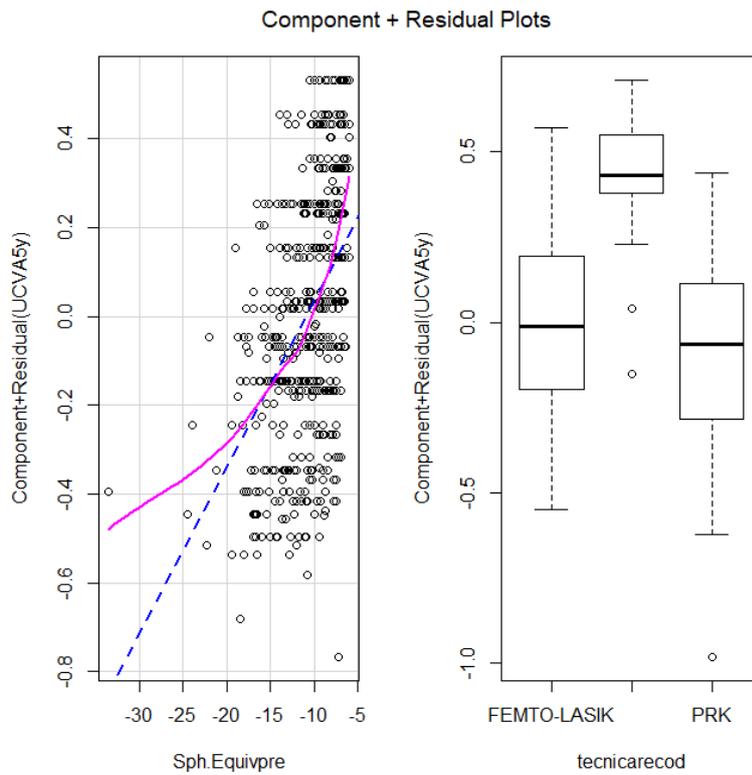


Figura 28: Gráfica de los componentes + residuos del modelo

DISCUSIÓN

El tratamiento de los errores de refracción, especialmente la miopía, ha sido uno de los campos de la oftalmología de más rápido desarrollo en las últimas décadas. La aparición de los avances tecnológicos necesarios ha permitido cubrir las necesidades de muchos pacientes de tener alternativas al uso de las gafas con las desventajas de las mismas como su peso, cambios de imagen percibida según la graduación, o limitaciones del campo visual, y al uso de lentes de contacto, que en muchos casos conducirá a una intolerancia por el uso continuado y al desarrollo de lesiones del polo anterior, como infección, erosión y síntomas alérgicos. Por lo tanto, el número de pacientes que solicitan tratamiento para la corrección refractiva con láser o cirugía de implantación de lentes intraoculares ha aumentado significativamente.

La experiencia adquirida en los primeros casos tratados define las indicaciones correctas para cada técnica específica. Por tanto, desde el uso temprano de la tecnología PRK para tratar miopía que supera las 15 dioptrías y zona óptica de 4 mm, se ha llegado a un uso más limitado de la tecnología de ablación corneal con el fin de buscar la seguridad del paciente y los mejores resultados visuales evitando grandes ablaciones que aumenta el riesgo de ectasia corneal posoperatoria y la aparición de aberraciones ópticas que afectan el resultado final de la visión del paciente.

Por otro lado, el estándar para el tratamiento de errores de refracción mayores no apto para el tratamiento con láser de excímer, se ha ido modificando con el tiempo. El uso generalizado de la extracción de cristalino transparente para corregir la miopía en un amplio rango de edad se ha limitado a la coexistencia de cataratas, y evitar en la medida de lo posible su realización previa a la edad de 55 años, debido al mayor riesgo de desprendimiento de retina.

Por todo lo anterior se debe considerar el estudio de cualquier tipo de técnica quirúrgica utilizada para tratar los errores refractivos en relación a los resultados visuales a corto y largo plazo que condicionan su seguridad y eficacia.

La necesidad de brindar la mejor corrección posible, mantener los altos requisitos de seguridad quirúrgica, y las altas expectativas que suelen tener los pacientes, hace necesario realizar estudios detallados sobre los parámetros de efectividad y seguridad, que son aplicables también al implante de lentes fáquicas, en nuestro estudio las denominadas de fijación iridiana. El modelo Artiflex / Artisan, es la única lente comercializada de fijación en el iris y ubicación en la cámara anterior del ojo, a través de

una incisión de 3.2 mm, y con la singularidad de tener un solo tamaño en sus diámetros, a diferencia de otras lentes fáquicas.

La discusión de nuestros resultados se basará en los diferentes aspectos mencionados en los apartados anteriores. Inicialmente discutiremos la efectividad y seguridad de los diferentes procedimientos refractivos de forma conjunta, para luego discutir la evaluación del comportamiento de las técnicas en los grupos de -6 a -10 dioptrías y mayores de -10 dioptrías y analizar los resultados de las complicaciones que ocurren con el tiempo.

- Pacientes intervenidos con FS-LASIK con miopías de -6 a -10 dioptrías

Los resultados visuales a los 5 años han sido: el índice de seguridad fue de 0,92 y el de eficacia del 0,89. La gran mejoría en la BCVA en miopías elevadas tratadas con Femto- LASIK puede ser explicada por el aumento del tamaño de la imagen en macula de estos pacientes ³²³. Solamente tres ojos perdieron mas de dos líneas de su BCVA debido a complicaciones del polo posterior (maculopatía miópica: 4 ojos, Desprendimientos de retina: 2 ojos, membranas neovasculares: 2 ojos) y un ojo debido a radioterapia presentó una ulcera corneal. Estas cifras similares a trabajos anteriores que alcanzaban UCVA de 20/40 o mejor tras 6 años de seguimiento entre el 46 y el 87% de los ojos tratados de miopías moderadas ^{134,147}.

La Agudeza Visual sin Corrección (UCVA) y la Mejor Agudeza Visual con Corrección (BCVA) muestran una buena estabilidad a lo largo de todo el tiempo de seguimiento. Se observó un incremento en la UCVA entre los tres meses y los dos años probablemente como sucedía en otros grupos debido a los retratamientos. Los retratamientos incrementaron ligeramente la UCVA y la BCVA.

- Pacientes intervenidos de FS-LASIK con defectos mayores de 10 dioptrías,

El índice de seguridad fue muy elevado (1,21) y el de eficacia 0,77. El alto índice de mejoría en la BCVA en estos ojos intervenidos de FS-LASIK con miopía alta puede explicarse por el incremento de tamaño de la imagen en la macula ^{.223, 225}. Los estudios previos de LASIK para la alta miopía encontraron que entre el 46 y el 78% de los ojos alcanzaban UCVA de 20/40 o mejores después de seis meses de seguimiento ^{145,153,155, 223-232}. El bajo nivel de UCVA de nuestro estudio puede deberse a la regresión miópica o a la infracorrección. Las mejorías del nomograma en general de todos los láseres excimer actualmente han conseguido mejorar el índice de regresión y las infracorreciones mejorando la eficacia en las altas miopías.

La UCVA y la BCVA mostraron una buena estabilidad durante el seguimiento. Observamos un incremento en la UCVA entre los tres meses y los cinco años lo que probablemente se debió a los retratamientos. Sin embargo, hubo un ligero decrecimiento en la UCVA después de cinco años posiblemente debido a ligeras regresiones, aumento de las facoesclerosis y maculopatías miópicas. Por otra parte, observamos un ligero, pero gradual incremento en la BSCVA a lo largo de los cinco años de seguimiento excluyendo aquellos ojos que perdieron BSCVA debido a facoesclerosis o a complicaciones del segmento posterior.

-Pacientes intervenidos con PRK con miopías de -6 a -10 dioptrías

En relación a la PRK, los pacientes intervenidos de PRK con miopías entre -6 y -10, el índice de seguridad en nuestro estudio fue muy elevado (1,08) y el índice de eficacia de 0,82. A los 5 años, 55 (27,9%) de los 197 ojos no mostraron cambios y 98 (49,7%) de 197 ojos mostraron un incremento en su BCVA tras 5 años de seguimiento. Esta mejoría en su BCVA puede ser debida a un incremento en el tamaño de su imagen en la macula³²³.

-Pacientes intervenidos con PRK con miopías mayores a -10 dioptrías

En las PRKs de pacientes con defectos mayores de -10 dioptrías tanto la UCVA como la BCVA mostraron una buena estabilidad a lo largo del tiempo de seguimiento. Nosotros observamos un incremento en la UCVA entre los tres meses y los 5 años de la cirugía que pudiera ser debido a los retratamientos. Sin embargo, hubo una leve disminución de la UCVA tras 5 años posiblemente debido a la regresión, el incremento en la facoesclerosis y la maculopatía miópica. De otra parte, la BCVA disminuyó a los tres meses debido probablemente al incremento en el haz que posteriormente se observó una gradual recuperación a lo largo de los 5 años. En relación a los resultados visuales en los pacientes intervenidos de PRK el índice de seguridad obtenido fue muy bueno (1,12) y el de eficacia fue de 0,78, ligeramente mas bajo que los resultados obtenidos por otros seguimientos a largo plazo de pacientes intervenidos de PRK en miopías moderadas y bajas^{123, 134, 242}. Esto puede ser debido a que la media de la corrección refractiva deseada fue dos veces mayor a la de estos estudios. Estudios previos de PRK o LASIK para la alta miopía encontró que entre el 40% al 75% de los ojos alcanzaron una UCVA de 20/40 o mejor después de 6 meses a dos años de seguimiento^{130, 244-246}. La baja cifra de la UCVA postoperatoria de nuestro estudio puede deberse a la infracorrección y a la regresión. Las mejoras en los nomogramas mejoran la

infracorrecion y la regresión permitiendo conseguir mejores resultados visuales tras PRK en altas miopías.

La agudeza visual muestra una buena estabilidad durante el seguimiento. Nosotros observamos un incremento en la UCVA entre los 3 meses y los 5 años que pudiera ser debido a los retratamientos. Sin embargo, hubo un ligero decrecimiento en la UCVA tras 5 años posiblemente debido a la regresión y al incremento en facoesclerosis y maculopatías miópicas. De otra parte, la BCVA permaneció estable mas allá de los cinco años de seguimiento excepto en un número limitado de ojos que desarrolló cataratas, maculopatía miópica y haze.

- Pacientes intervenidos con lente fájica Artiflex/Artisan

Con respecto a las lentes fájicas, la evolución de la eficacia ha sido superior a 1 en todo el periodo de seguimiento, excepto en el 1º mes 0.99, lo cual sería atribuible a la recuperación postoperatoria del globo ocular, llegando a un máximo de 1,10 hasta los dos años en los que decrece ligeramente hasta llegar a 1.08. Comparativamente, los estudios han publicado eficacias al año de la intervención con un índice de 1,13180. Los estudios referidos a Artisan, refieren índices de eficacia al año entre 0,79 y 1^{316,333}.

- Comparativa técnicas ablación láser

En relación a los diferentes estudios que han comparado la eficacia y seguridad de LASIK asistido por láser de femtosegundo con PRK para la corrección de la miopía alta, la mayoría mostró que los resultados visuales de LASIK fueron mejores que PRK. Sin embargo, pocos estudios han evaluado los resultados de PRK al tratar la miopía alta, en comparación con FS-LASIK y Lentes intraoculares Fájicas.

Gershoni³²² informó que los resultados clínicos de FS-LASIK fueron ligeramente mejores que las de PRK. Otro estudio comparó los resultados de FS-LASIK y PRK para la corrección de la miopía alta y encontró que FS-LASIK demostró que la UCVA era mejor que la PRK³²⁴. En su estudio, Gershoni³²² informó, que los valores del índice de eficacia fueron 0,92 en su grupo PRK y 0,95 en su grupo FS-LASIK. Los valores del índice Seguridad correspondiente, fueron 0,95 y 0,97 respectivamente.

Hashemi³⁴³, en un seguimiento de 6 meses, encontró índices de eficacia de $0,99\pm 0,07$ y $0,93\pm 0,22$ ($P=0,192$) en FS-LASIK y PRK respectivamente, e índices de seguridad de $1,01\pm 0,05$ y $1,01\pm 0,14$ ($P=0,949$), respectivamente.

Hersh y colaboradores¹⁴⁵ en un estudio multicéntrico randomizado prospectivo con un seguimiento de 6 meses concluyeron, Aunque la mejora de la agudeza visual no corregida es más rápida en LASIK que en PRK, los resultados de eficacia y seguridad a largo plazo generalmente son similares entre los dos procedimientos en la corrección de la miopía moderada-alta

Sorkin y Rosenblatt,²¹¹ demostraron que la PRK de alta miopía con aplicación de mitomicina-C en los ojos con riesgo de desarrollar ectasia alta es una alternativa segura y eficaz al procedimiento LASIK.

En una revisión sistemática y metaanálisis, Wen y colaboradores²²⁷, muestran que no hubo diferencias estadísticamente significativas ni en los resultados visuales en relación a eficacia y seguridad entre FS-LASIK y la PRK. FS-LASIK se comportó mejor en predictibilidad que la PRK.

Alíó y colaboradores²²⁸, en un estudio retrospectivo encontraron que a los 10 años, 71% y 88% de los pacientes estaban dentro de $\pm 1,00$ D después de PRK y LASIK respectivamente. La eficacia fue 0,90 para PRK y 0,95 para LASIK. Concluyeron que, tanto la PRK como LASIK fueron seguras para la miopía moderada. El LASIK demostró una eficacia, una previsibilidad ligeramente mejor.

Zhang y colaboradores²²⁹, en un estudio prospectivo y un seguimiento de un año, concluyeron que PRK y FS-LASIK mostraron buena seguridad, eficacia y previsibilidad para la corrección de la miopía alta ($>-6,00$).

Hashemi²³⁰, en un estudio comparativo entre PRK y FS-LASIK y 18 meses de seguimiento, concluye que, aunque FS-LASIK induce más HOA en comparación con PRK-MMC, considerando los resultados en términos de 20/20 de agudeza visual no corregida, error refractivo residual y estabilidad del CS, FS-LASIK proporciona resultados más favorables que PRK-MMC en miopía alta.

Wallerstein²³¹, en un estudio para evaluar el LASIK para el tratamiento de miopías altas (entre -10 y -13,50 dioptrías) y un seguimiento de 24 meses, concluye que,

el índice de eficacia fue $0,93 \pm 0,20$. Un total del 79,5% de los pacientes alcanzó una agudeza visual no corregida bilateral de 20/20, el índice de seguridad fue $1,05 \pm 0,12$

Alió²⁴⁰, en el estudio más largo de seguimiento (15 años) sobre eficacia y seguridad del LASIK en el tratamiento de miopías moderada-alta y alta, concluye que el LASIK es un procedimiento seguro y eficaz durante todo este tiempo y podemos obtener mejores resultados a día de hoy por los conocimientos adquiridos durante las últimas décadas para mejorar la selección de los pacientes y la técnica más adecuada a cada paciente,

Mounir²⁴³, en su estudio prospectivo y seguimiento de 12 meses, concluye que PRK-MMC proporciona resultados visuales seguros y satisfactorios y un riesgo aceptable como FS-LASIK en pacientes con alta miopía.

Vega-Estrada²⁴⁷, publicó los resultados a 5 años de seguimiento del FS-LASIK para la corrección de la alta miopía, el índice de eficacia fue del 0,91

Gomel³¹⁹, relaciona la eficacia de la cirugía refractiva para la corrección de miopía se correlaciona con la edad más joven, el sexo masculino y la miopía baja. La seguridad se correlaciona con una edad más joven, baja miopía y aumenta con los años. El análisis multivariante no encontró diferencias entre PRK y LASIK en cuanto a seguridad y eficacia.

- Comparativa técnicas ablación láser e implante de lente fájica

En relación al implante de lente fájica en los casos de contraindicación de técnicas láser, Cakir et al³³⁴, en una revisión de resultados a 5 años concluye que, la implantación de LIO Verisyse es un procedimiento efectivo y seguro para el tratamiento quirúrgico de alta miopía. Sin embargo concluye que el período de seguimiento de 5 años no es suficiente para evaluar los perfiles de seguridad en términos de recuento endotelial. En conclusión, demuestran que, la implantación de LIO fájico rígido anclada al iris (Verisyse) es eficaz en términos de corregir el estado refractivo en pacientes con miopía alta a pesar de los errores refractivos residuales posoperatorios.

Similar conclusión se recoge en el trabajo de Monteiro³³⁵ en su estudio, demuestra que, la implantación de la lente Artiflex es un procedimiento quirúrgico seguro y eficaz. Este autor pudo demostrar después de un seguimiento de 6 años, que la eficacia y los índices de seguridad se mantuvieron estables durante todo el estudio.

Charters³³⁶, refiere que, las lentes intraoculares fásicas son extremadamente útiles en la miopía alta y una excelente adición de armamentaria refractiva en la práctica clínica.

Otros autores como Hashemi³³⁷, en su estudio de comparación entre PRK-MMC y la implantación de lentes fásicas, demuestra que, la implantación de LIO fásica fue mejor que la PRK-MMC en la corrección de la miopía alta en términos de calidad visual, pero los dos métodos no tuvieron diferencias con respecto a la agudeza visual. Por lo tanto, PRK-MMC se puede utilizar cuando la profundidad de la cámara anterior es un factor limitante en la implantación de lente intraocular fásica.

Según los resultados de Mirafteb³³⁸ a 3 años, la implantación de una lente fásica es una mejor opción que la PRK-MMC para el tratamiento de pacientes con miopía > 8.0D. Sin embargo, para los pacientes con poca profundidad de la cámara anterior, la PRK-MMC puede ser una opción de tratamiento aceptable con un potencial de disminución de la calidad de la visión.

En una revisión sistemática de Wu³³⁹, comparando ambos tipos de lentes fásicas anclada al iris, las rígidas y las plegables, proporcionó la evidencia actualizada y encontró que el grupo de lente plegable fue superior en eficacia y seguridad en el tratamiento de alta miopía sobre grupo de lente rígida.

Yuan³⁴⁰, tras seguimiento de 5 años, se demostró que la implantación de la lente fijada en el iris anterior era eficaz, predecible y reversible para corregir la miopía alta en ojos fásicos.

Martinez³⁴¹, en un estudio de las lentes fásicas concluye que, son la opción de primera elección en la corrección de ametropías elevadas y en los casos en los que la superficie ocular o la córnea no son idóneas para realizar técnicas queratorrefractivas y se constatan los excelentes resultados de seguridad y eficacia que se obtienen

Morral³⁴², tras tres años de seguimiento, muestra que la LIO fásica de fijación iridiana Artisan®/Verisyse® es un procedimiento efectivo y seguro para la corrección de defectos de la refracción moderados-severos. La comparación de dos tipos diferentes de LIOs fásicas de cámara anterior, la lente Acrysof (lente plegable de apoyo angular) y la lente Artisan®/Verisyse® (lente rígida de fijación iridiana), no mostró diferencias significativas en cuanto a eficacia y seguridad, excepto en el astigmatismo inducido por la cirugía en los tres primeros meses del postoperatorio.

Yuan³⁴⁰, en un seguimiento de 5 años, se demostró que la implantación de lentes fijada al iris era eficaz, predecible y reversible para corregir la miopía alta en ojos fásicos, pero es necesario un seguimiento más prolongado con un mayor número de pacientes para evaluar las complicaciones a largo plazo.

En otro de sus trabajos de investigación Hashemi³⁴⁴, determinó una eficacia de las lentes fáquicas de 1.05 al año. En nuestro estudio, el índice de eficacia aumentó de 1.01 (0.43) a 1 mes, 1.07 (0.36) a 3 meses, 1.11 (0.43) después de 1 año, 1.24 (0.41) después de 2 años, a 1.1 (0.30) después de 5 años y 10 años. El índice de seguridad aumentó de 1.04 (0.27) a 1A los dos años, la eficacia estimada en nuestro estudio ha sido de 1.10 como ya hemos señalado, variando en otros estudios entre 0,79 y 1,24^{316,317,333,366}.

La seguridad de la cirugía, tal como quedó descrito con anterioridad, se define como el cociente entre la media de la mejor agudeza visual obtenida con corrección (BCVA) postoperatoria en cada periodo de seguimiento, y la determinada preoperatoriamente. Una seguridad mayor de 1 (de nuevo, es una razón adimensional) define que el paciente no ha perdido tras la cirugía capacidad de visión, aunque fuera necesaria, para llegar al máximo de la misma, el uso de corrección óptica. Un valor de 1 significa la existencia de un grado de visión en términos absolutos similar, antes y después de la cirugía. Se observa que la seguridad se sitúa por encima de 1 a lo largo de todos los periodos de seguimiento, siendo de 1,16 al año de postoperatorio. Este dato varía en los trabajos realizados en valores entre el 1.43³¹⁷ y 1.12^{313,316,317,333}. Hashemi³⁴⁴ estima al año una seguridad de 1.16.

A los dos años, nuestra seguridad observada es de 1.2, siendo de 1.4 en el trabajo de Garcia-Catalán³¹⁷, de 1.13 en el de Coulet³⁶⁷, 1.09 en el estudio de Dick³¹⁶ y 1.24 en los resultados publicados previamente por Castro³⁶⁶.

Nuestro dato de seguridad a 5 años es de 1,12, seguramente en relación al envejecimiento del paciente con incidencia de facoesclerosis asociada a la edad u otras patologías concomitantes.

- Densidad de la población de las células del endotelio corneal en el postoperatorio de las lentes fáquicas

El control de la densidad de la población de las células del endotelio corneal es un importante parámetro a considerar en el seguimiento del postoperatorio de las lentes fáquicas. Como quiera que estas células carecen, en la córnea humana, de la capacidad para reproducirse con el fin de reemplazar a las que hayan desaparecido, son una población muy sensible a los daños que el traumatismo quirúrgico o el producido por la lente implantada puedan producir^{369,370}. Se estima que la densidad de las células del endotelio decrece de manera fisiológica entre un 0,36 a 0,6% anualmente^{355,356}. Partiendo de una población preoperatoria que debe ser superior a las 2500 cél/mm² según los criterios de selección de casos ya expuestos, y se considera que hay que vigilar

al paciente y considerar la extracción de la lente si existe un descenso por debajo de 2000 células mm² y cambios morfológicos en la celularidad que den indicios de rápida pérdida endotelial, recomendándose al bajar de 1500 cél/mm²³⁵⁷. Hay que tener en cuenta que la función de regulación hídrica de la córnea queda seriamente comprometida en poblaciones celulares con debajo de 300-500 cél/mm²³⁵⁸. Un grupo de trabajo de la Academia Estadounidense de Oftalmología estableció que un criterio de valoración para la investigación de nuevas lentes intraoculares fáquicas era determinar el número de ojos con una disminución $\geq 25\%$ en la ECD a los 3 años³⁵⁹.

Los factores que influyen en la pérdida de células endoteliales en los pacientes portadores de lentes intraoculares fáquicas son: la falta de separación adecuada entre el endotelio y la lente una vez implantada la misma³¹⁰, la incidencia de inflamación intraocular subclínica³⁶⁰, y el daño producido por el propio paciente al frotarse los ojos con la lente ya implantada³⁶¹.

En nuestro estudio, observamos en la evolución del número de células endoteliales que se produce una disminución del número desde el postoperatorio inmediato, aunque el descenso no llega a producirse por debajo de las se observa un ligero descenso desde el número inicial preoperatorio, aunque sin descender a los 5 años por debajo de 2500 células.

En el primer mes tras la cirugía vemos que el 94% de los casos mantiene una población celular mayor de 2160 cél/mm², porcentaje que se mantiene a los 3 meses, con una observación del 98%. Este aumento se justifica por los fenómenos de redistribución celular de las células endoteliales tras el trauma quirúrgico. Dos de los pacientes seguidos fueron casos de implantes secundarios tras explante de otro modelo de lentes de apoyo angular implantado previamente, que habían provocado un descenso del número de células endoteliales.

Al año el porcentaje llega al 100% de los ojos en el estudio, quizás por no seguimiento de los escasos casos por debajo de estas cifras, por no acudir a consulta o por explante de la lente. Los pacientes seguidos a los dos años mantienen las mismas cifras, pero a los cinco años se observa un 4% con cifras entre 1380 y 2160 cél/mm². En todo el periodo de seguimiento no se produjo ningún caso de descompensación endotelial atribuible al implante.

Es de señalar que la estabilidad de la población de células endoteliales en el primer año también es descrita en el estudio de Nassiri³⁶⁸, Castro³⁶⁶, y García-Catalán³¹⁷. Ello se relaciona con los muy bajos porcentajes de las pérdidas de células observadas en el primer año, entre el 0,92%¹⁸⁰ y el 1,83%³⁵⁸. Las pérdidas observadas a partir del 2º año se aproximan a las pérdidas celulares fisiológicas (0,76%)³¹⁷. El efecto acumulativo a lo largo del tiempo justifica incidencia de pérdidas estimadas en 4% a los cinco

años³⁶². En el estudio de Jonker de 2018, se estimó una pérdida mayor o igual al 25% de la densidad de células endoteliales a los 10 años en el 7,9% de implantes miópicos, y el 6,3 en el caso de los tóricos³⁶³.

Complicaciones intra y postoperatorias

- Pacientes tratados con Femto-LASIK con defectos entre -6 y -10 dioptrías.

Trabajos anteriores identificaron a la alta miopía, el queratocono frustrado, el bajo lecho residual estromal y los múltiples retratamientos como factores de riesgo para el desarrollo de ectasias post Lasik¹⁶⁸. En nuestro trabajo ningún ojo desarrolló ectasia corneal en los 5 años de seguimiento y 17 (22%) de los 76 ojos necesitaron retratamiento, aunque ninguno de los ojos presentaba preoperatoriamente queratocono frustrado en la topografía. Solamente un limitado número de ojos tuvieron postoperatoriamente un lecho residual estromal menor de 250 micras. Aunque a veces la ectasia se desarrollara en ojos con más de 250 micras de lecho residual estromal tras LASIK o incluso tras PRK ^{168,345} nuestros resultados sugieren que si evitamos los lechos residuales finos la ectasia no debe ser un acontecimiento frecuente después de LASIK en miopías moderadas.

El hazo o los leucomas en la interfase fueron mínimos o ausentes tras LASIK. Complicaciones como pliegues y depósitos en la interfase fueron raras y se pueden evitar con una técnica quirúrgica depurada. Aunque los crecimientos endoepiteliales en la interfase son raros y habitualmente no progresan pueden ser un factor de riesgo de melting del colgajo. El melting del colgajo se desarrolla habitualmente en un área de crecimiento endoepitelial y no suele progresar o progresa muy lentamente. Ninguna de estas complicaciones supuso más de dos líneas de pérdida de BSCVA.

En los cinco años de seguimiento, y como una de las complicaciones tardías atribuibles a LASIK, fue solamente un ojo de un paciente que desarrolló una úlcera corneal después de padecer un ojo seco por radioterapia externa ante una malignización cutánea. Cinco ojos (6,6%) (3 ojos de 2 pacientes) desarrollaron una maculopatía miópica, Un ojo de un paciente tuvo un desprendimiento de retina y otro ojo de un paciente desarrolló una membrana coroidea. Todas estas complicaciones son debidas a la historia natural del paciente miópico ³⁴⁶ pero no son atribuibles al procedimiento quirúrgico en si. Cinco ojos desarrollaron también una facoesclerosis significativa atribuible también a su alta miopía, pero no al LASIK.

-Pacientes intervenidos de Femto-LASIK de más de 10 dioptrías de miopía.

Estudios previos han demostrado ^{168, 347} que la ectasia corneal habitualmente se desarrolla en los primeros dos años tras el LASIK y han identificado la alta miopía, el queratocono frustro, el bajo lecho residual estromal y los múltiples retratamientos como factores de riesgo del desarrollo de la ectasia. De acuerdo con esto en nuestro trabajo dos ojos desarrollaron ectasia corneal detectada 6 meses y dos años después de LASIK respectivamente. Estos dos ojos fueron corregidos de miopías por encima de 15 dioptrías (-16,5 y -19,5 D) con profundidades de ablación programadas de 193 micras (el lecho estromal residual calculado fue de 250 micras) y 231 micras respectivamente (lecho residual calculado junto con el del retratamiento de 231 micra). Ninguno de los ojos tenía en el examen topográfico preoperatorio, sospecha de queratocono frustro, pero uno de los dos ojos necesitó retratamiento por regresión miópica significativa. Postoperatoriamente, encontramos en estos ojos un lecho residual estromal menor de 200 micras (114 micras y 195 micras), la profundidad de la ablación mayor que la programada pueden explicar porque estos ojos tuvieron un lecho residual estromal menor que el esperado^{190,348}. En nuestro estudio solamente 5 (2,6%) de los 190 ojos tuvieron un lecho residual estromal menor de 250 micras casos en los que salvo los dos en los que se desarrolló la ectasia, tuvieron buenos resultados visuales. Esto puede sugerir que la alta miopía predispone a tener un lecho residual muy fino independientemente del riesgo del desarrollo de una ectasia ¹⁶⁸.

El queratocono es un desorden progresivo con una incidencia unilateral que oscila entre 0,5 % a 4% ³⁴⁹ En un estudio longitudinal, aproximadamente el 50% de los ojos contralaterales sanos fueron evolucionando hacia queratocono en los siguientes dieciséis años con un riesgo mayor en los primeros seis años ³⁵⁰. Con independencia de los casos de ectasia tras la corrección de manera bilateral con LASIK de nuestro estudio, los ojos contralaterales tuvieron un buen resultado refractivo tras LASIK y permanecieron estables durante los cinco años. Esto implica que los queratoconos subclínicos no fueron una causa de ectasia en dichos ojos.

El haze o las cicatrices en la interfase fueron mínimas o ausentes tras Femto-Lasik. Complicaciones tales como pliegues en el colgajo o partículas en la interfase fueron raras y fueron mejoradas con una buena técnica quirúrgica. Aunque el crecimiento endoepitelial en la interfase fue raro y habitualmente no progresó parece ser un factor de riesgo de melting del colgajo. El melting del colgajo se desarrolló habitualmente en un área de crecimiento endoepitelial y no progresó o progresó muy

poco. Progresó más rápido en un ojo, aunque la BSCVA no decreció más de dos líneas en ningún caso.

Complicaciones significativas tardías solo ocurrieron en un limitado número de ojos. Ocho ojos (4 ojos desarrollaron una maculopatía miópica, dos ojos desprendimiento de retina, dos ojos membrana neovascular coroidea) desarrollaron complicaciones de polo posterior relacionadas con la alta miopía, pero no atribuibles al procedimiento Femto-LASIK en si mismo. Siete ojos (3,6 %) desarrollaron una facoesclerosis no relacionada con la cirugía láser y sí con su condición de miope alto que incrementa el riesgo de padecerla ³⁵¹.

En conclusión, nuestros hallazgos muestran que el Femto-LASIK para las altas miopías es un procedimiento seguro y eficaz a largo plazo con un incremento de la BSCVA. La regresión miópica se correlaciona de manera significativa con la magnitud del defecto corregido y parece disminuir con el tiempo. Los retratamientos por infracorrección y/ o regresión parecen ser seguros y no incrementan el índice de regresión.

-En los casos de PRK con defectos entre -6 y -10 dp, en trabajos anteriores se observaba que el haze gradualmente disminuía a lo largo de 12 años ^{123, 134, 242}. Nuestros resultados sugieren que la tasa de haze tras PRK en miopías de estas características se recupera en 5 años y permanece posteriormente estable. O'Connor et al ¹³⁴ ha publicado que la mayoría de los ojos que presentaron haze eran miopes de mas de -5 dioptrías. Aunque todos nuestros pacientes tenían correcciones mayores de - 5 dioptrías, nuestras tasas de haze fueron similares a las publicadas en estos trabajos. En nuestro estudio el haze medio fue gradualmente disminuyendo a lo largo de los 5 años. También se demuestra en nuestro trabajo que los retratamientos no parecen incrementar la tasa de haze. Las recientes novedades entorno a la técnica de PRK como el uso de mitomicina o el LASEK pueden disminuir aun mas la tasa de haze postoperatorio ^{352, 239}.

Las islas centrales pueden representar un problema en los láseres de franja como ya hemos comentado en otros apartados de esta discusión, sin embargo, no hemos podido demostrar que afecten siempre a la visión o al resultado visual. Algunos trabajos previos demuestran que las islas centrales se resuelven con el tiempo particularmente tras PRK³⁵³. En nuestro estudio, 7(3,6%) ojos de 5 pacientes tuvieron una isla central en la topografía, pero se resolvió espontáneamente (4 ojos) o se corrigieron tras retratamiento (3 ojos).

En nuestro estudio las complicaciones tardías mas significativas solamente ocurrieron en un numero limitado de ojos y no fueron atribuibles al procedimiento de PRK en si mismo y si a la historia natural del paciente mioptico ^{346,351}.

-En los casos de PRK, los pacientes pertenecientes al grupo que tenían un defecto refractivo mayor de 10 dioptrías, nuestros índices de haze fueron similares a los obtenidos por estudios previos realizados para PRK en miopías bajas y moderadas. O'Connor et al ¹³⁴ determinaron que la mayoría de los ojos con haze tenían correcciones miópicas mayores de 5 dioptrías. Nuestros resultados sugieren que el índice de haze después de PRK para la alta miopía es bajo y se recupera en 5 años permaneciendo estable posteriormente. No pudimos observar diferencias significativas en el haze entre el grupo de los retratados y los no retratados. Recientemente las variaciones realizadas en la técnica de PRK como la introducción de la mitomicina C o el LASEK pueden incluso disminuir aun mas el índice de haze postoperatorio ²³⁹

Las islas centrales pueden ser una complicación frecuente con los láseres de franja como hemos comentado en otros apartados. Sin embargo, no ha sido demostrado que siempre afecten a los resultados visuales resolviéndose con el tiempo particularmente tras PRK ^{353,347}.

Tres pacientes tuvieron una isla central en la topografía, pero se resolvieron espontáneamente o tras retratamiento.

En nuestro estudio complicaciones tardías significativas solamente ocurrieron en un limitado número de ojos. Dos ojos desarrollaron una maculopatía miópica que no fue atribuible a los procedimientos de PRK sino a la naturaleza del ojo miope en si. Dos ojos desarrollaron una esclerosis nuclear significativa no relacionada con la PRK sino con el hecho de su mayor incidencia en ojos con miopía elevada...

En conclusión, nuestro estudio muestra que la PRK para la alta miopía es un procedimiento seguro y eficaz a largo plazo con un alto índice de incremento en la BSCVA. Después de cinco años la topografía y el cilindro corneal permanecen estables el haze corneal disminuyó con el tiempo y no aparecieron complicaciones significativas atribuibles a la PRK.

-En el caso de las lentes fáquicas, nuestro estudio ha registrado los eventos quirúrgicos asociados por diferentes causas al implante de la lente en los pacientes estudiados. De todos los implantes realizados, se tuvo que proceder a la extracción de la lente por la aparición de cataratas en 4 casos, y por disminución de células endoteliales en un caso. El reciente trabajo de Jonker³⁶⁴ ha descrito una menor supervivencia del implante asociado a la mayor edad del paciente, mayores longitudes axiales de los ojos

implantados, y a las cámaras anteriores más estrechas. En relación a la aparición de cataratas los factores asociados son: mayor edad preoperatoria, mayor longitud axial, y una mayor amplitud de cámara anterior. Y los asociados a explante por pérdida de células endoteliales son: una cámara anterior más pequeña, una menor densidad de células endoteliales, y el implante de lentes tóricas. Todas estas observaciones están relacionadas con los factores que tiene que ver con la aparición de cataratas en la población general (mayor incidencia en miopes, o en relación a una posible mayor dificultad quirúrgica de implante (lentes tóricas, menor cámara anterior), que a factores atribuibles a la propia lente. En el artículo presentado por Alió et al.³⁶⁵ sobre 210 casos de lentes fáquicas explantadas, el 45.83% de las lentes de fijación en iris lo fueron por desarrollo de cataratas, y el 8.33% por disminución de células endoteliarias, atribuyendo el resto a descompensación endotelial, dislocación o descentrado, potencia de la lente incorrecta y ovalización pupilar.

Los retoques de PRK y esporádicamente algún LASIK trataban de ajustar la predictibilidad del defecto esférico y cilíndrico. En total hubo que extraer 3 lentes en dos de los casos por aparición de cataratas y solamente uno de ellos por descenso grave del número de células endoteliales y recolocar 5 lentes por descentramiento significativo o mala sujeción. No hubo ningún caso de endoftalmitis ni iritis que obligaran a explantar la lente.

Modelo predictivo de UCVA a 5 años

La variable dependiente fue la Agudeza Visual sin corrección a los 5 años. Las variables independientes fueron la técnica quirúrgica agrupada en tres categorías: lente fáquicas, PRK y Femto-LASIK y el equivalente esférico preoperatorio.

El modelo explicó el 30,32% de la variabilidad de la agudeza visual de los pacientes a los cinco años. El algoritmo quedaría expresado como:

$$\text{UCVA 5 años} = 0,96 + 0,04(\text{Equiv Esf preop}) + 0,43(\text{Lente fáquica}) - 0,08(\text{PRK})$$

La cirugía con lente fáquica incrementa el resultado de UCVA a los 5 años y la cirugía con PRK disminuye dicho resultado final

CONCLUSIONES

1. La PRK para la alta miopía es un procedimiento seguro y eficaz a largo plazo con un alto índice de incremento en la BCVA.
2. Después de cinco años la topografía y el cilindro corneal permanecen estables el haze corneal disminuyó con el tiempo y no aparecieron complicaciones significativas atribuibles a la PRK.
3. Los retratamientos en la PRK fueron seguros y no incrementaron el riesgo de regresión.
4. El FS-LASIK para las altas miopías es un procedimiento seguro y eficaz a largo plazo con un incremento de la BCVA.
5. La regresión miópica postFS-LASIK se correlaciona de manera significativa con la magnitud del defecto corregido y parece disminuir con el tiempo.
6. Los retratamientos post FS-LASIK por infracorrección y/ o regresión parecen ser seguros y no incrementan el índice de regresión.
7. Comparando el FS- LASIK y la PRK, no hay diferencias estadísticamente significativas en sus índices de seguridad, y eficacia a pesar de las cifras ligeramente superiores de FS-LASIK en ambos índices
8. La cirugía de implante de lentes fáquicas tipo Artiflex®/Artisan® es una técnica eficaz, segura y predecible a los 3 meses, 1, 2 y 5 años con una estabilidad de los resultados refractivos a lo largo de los periodos de seguimiento.
9. Las lentes fáquicas producen un efecto magnificador en los miopes magros que consiguen una mejoría de su UCVA y BCVA superior a sus condiciones preoperatorias
10. No se han presentado complicaciones graves durante el periodo de seguimiento postquirúrgico salvo un explante de una lente por descenso del recuento de células endoteliales corneales.
11. Las células endoteliales corneales se mantienen estables durante el periodo de seguimiento, aunque existe un descenso moderado en relación al status preoperatorio del paciente.
12. En relación al modelo predictivo calculado La cirugía con lente fáquica incrementa el resultado de UCVA a los 5 años y la cirugía con PRK disminuye dicho resultado final

BIBLIOGRAFIA

1. Duke-Elder. Refracción: Teoría y práctica. Editorial Jims. 1985: 71-78.
2. O'Hara, M.A. and Nelson, L.B. Inheritance of myopia. In: Lippincott, ed. Duane's Ophthalmology. Ed. Lippincott-Raven, Vol. 3; 1997.
3. Taylor, D. Refraction and refractive errors. In : Jensen H. Paediatric Ophthalmology. Malden (USA): Blackwell Science Ltd. Second Edition. 1997. Cap 7: 57-74.
4. Serdaveric, O.N. Refractive surgery: Current techniques and management. New York. IgakuShoin. 1996.
5. Curtin, B.J. The Myopias: Basic science and clinical management. Philadelphia, PA: Harper and Row; 1985.
6. Bores, L.D. Refractive eye surgery. 1ª ed. Boston: Ed. Blackwell, 1993.
7. Hosaka, A. Population studies: Myopia experience in Japan. Acta Ophthalmol. Scan. (suppl.)1988; 185: 37-40.
8. Perkins, Es. Morbidity from myopia. Sight Saving Rev 1979; 49:11-19.
9. Flitcroft DI, He M, Jonas JB, Jong M, Naidoo K, Ohno-Matsui K, Rahi J, Resnikoff S, Vitale S, Yannuzzi L. IMI - Defining and Classifying Myopia: A Proposed Set of Standards for Clinical and Epidemiologic Studies. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2019 Feb 28;60(3):M20-M30. doi: 10.1167/iovs.18-25957. PMID: 30817826; PMCID: PMC6735818.
10. Goldschmidt, E. On the aethiology of myopia. An epidemiological study. Acta Ophthalmol 1968; 46 (suppl 98): 165-171.
11. Teasdale Tw, Fuchs J, Goldschmidt E. Myopia and its relationship to education , intelligenceand height. Preliminary results from an ongoing studyof Danish draftees. Acta Ophthalmol 1988 ; 66 (suppl 185): 41-43.
12. Lin LLK, Chen CH, Hung PT, KO LS. Nationwide survey of myopia among schoolchildren in Taiwan. Acta Ophthalmol 1988; 66 (suppl 185): 29-33.
13. Danning H. Twin study on myopia. Chin Med J 1981; 94: 51-55.

14. Teikari JM, O'Donnell JO, Kaprio J, Koskenvuo M. Impact of heredity in myopia. *Hum Hered* 1991; 41: 151-156.
15. Edwards M, Lewis WHP. Autosomal recessive inheritance of myopia in Hong Kong Chinese infants. *Ophthal Physiol Opt* 1991; 11: 297-303.
16. Gregg FM, Feinberg EB. Xlinked pathologic myopia. *Ann Ophthalmol* 1992; 24:310-312.
17. Gardiner PA, James G. Association between maternal disease during pregnancy and myopia in the child. *Br J Ophthalmol* 1960; 44: 172-178.
18. Zylbermann R, Landau D, Berson D. The influence of study habits on myopia in Jewish teenagers. *J Paediatric Ophthalmol Strabismus* 1993; 30: 319-322.
19. Avetisov ES. Underlagen zur entstehungstheorie der myopie. Die rolle der akkommodation in der entstehung der myopie. *Klin Monatsbl Augenheilk* 1979; 175: 735-740.
20. Moreu Gonzalez-Pola, A. Concepto y tratamiento moderno de la myopia maligna. *Medicamenta*. Septiembre 1934 año XII; 259: 151-156.
21. Ohno-Matsui, K., Kawasaki, R., Jonas, J.B., Cheung, C.M., Saw, S.M., Verhoeven, V.J., Klaver, C.C., Moriyama, M., Shinohara, K., Kawasaki, Y., Yamazaki, M., Meuer, S., Ishibashi, T., Yasuda, M., Yamashita, H., Sugano, A., Wang, J.J., Mitchell, P., Wong, T.Y., Group, M.E.-a.f.P.M.S. What is the fundamental Nature of Pathologic Myopia? *Retina*. 2017;37:1043-8.
22. Nadal-Abella J, Nadal-Vall M, Menacho-Garcia-Menacho R, Menacho-Viladot A, Murube-del-Castillo J, Murube E. Historia de la refracción. En: Solans-Bari T, García-Sánchez J, Cárceles-Cárceles JA, Martínez-Puente A, Rodríguez-Hernández JV, Martín-Fernández-Lalaurie, eds. *Refracción ocular y baja visión*. Madrid: Sociedad Española de Oftalmología; 2003. p. 3-24.
23. Gong Q, Janowski M, Luo M, Wei H, Chen B, Yang G, Liu L. Efficacy and Adverse Effects of Atropine in Childhood Myopia: A Meta-analysis. *JAMA Ophthalmol*. 2017 Jun 1;135(6):624-630. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2017.1091.
24. Gil del Rio E. La refracción del ojo y sus anomalías. Ed Tip. Cat. Casals, 1957.
25. Ohno-Matsui, K., Kawasaki, R., Jonas, J.B., Cheung, C.M., Saw, S.M., Verhoeven, V.J., Klaver, C.C., Moriyama, M., Shinohara, K., Kawasaki, Y., Yamazaki, M., Meuer, S., Ishibashi, T., Yasuda, M., Yamashita, H., Sugano, A., Wang, J.J., Mitchell, P., Wong, T.Y., Group, M.E. International photographic classification and grading system for myopic maculopathy. *Am J Ophthalmol*. 2015;159:877-83.
26. Controlling myopia progression in children and adolescents. Smith MJ, Walline JJ. *Adolesc Health Med Ther*. 2015 Aug 13; 6:133-40.

27. Cheng D, Woo GC, Drobe B, Schmid KL. Effect of bifocal and prismatic bifocal spectacles on myopia progression in children: three-year results of a randomized clinical trial. *JAMA Ophthalmol.* 2014;132(3):258–264.
28. Alvarez TL, Kim EH, Granger-Donetti B. Adaptation to Progressive Additive Lenses: Potential Factors to Consider. *Sci Rep.* 2017;7(1):2529. doi: 10.1038/s41598-017-02851-5.
29. Schallhorn S. Refractive Surgery : past, present and future. En: Krachmer JH, Mannis MJ, Holland EJ, eds. *Cornea* 2^aed. Philadelphia: Elsevier Mosby, 2005:1873-92.
30. Sato T, Akiyama R, Shibata H. A new surgical approach to myopia. *Am J Ophthalmol.* 1953;36:823-20.
31. Fyodorov SN, Sarkizoba MB, Kurasoba TP. Corneal biomicroscopy following repeated radial keratotomy. *Ann Ophthalmol* 1983;15:403-7.
32. Seiler T, Matallana M, Bende T. Laser thermokeratoplasty by means of a pulsed holmium:YAG laser for hyperopic correction. *Refract Corneal Surg* 1990;6:335-39.
33. Koch DD, Kohnen T, McDonnell PJ, Menefee R, Berry M. Hyperopia correction by noncontact holmium:YAG laser thermal keratoplasty. U.S. phase IIA clinical study with 2-year follow-up. *Ophthalmology* 1997;104:1938-47.
34. McDonald MB, Davidorf J, Maloney RK, Manche EE, Hersh P. Conductive keratoplasty for the correction of low to moderate hyperopia: 1-year results on the first 54 eyes. *Ophthalmology* 2002;109:637-649.
35. Chen SS, Humprey JD. Heat-induced changes in the mechanics of a collagenous tissue: pseudoelastic behaviour at 37°. *J Biomech* 1998;31:211-16.
36. McDonald MB, Hersh PS, Manche EE, Maloney RK, Davidorf J, Sabry M; Conductive Keratoplasty United States Investigators Group. Conductive keratoplasty for the correction of low to moderate hyperopia: U.S. clinical trial. 1-year results on 355 eyes. *Ophthalmology* 2002;109:1978-89.
37. Esquenazi S, He J, Kim DB, Bazan NG, Bui V, Bazan HE. Wound-healing response and refractive regression after conductive keratoplasty. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:480-6.
38. Fleming JF, Reynolds AE, Kilmer L, Burris TE, Abbot RL, Schanzlin DJ. The intrastromal corneal ring: two cases in rabbits. *J Refract Surg.* 1987; 3; 227-232.
39. Schanzlin DJ, Asbell PA, Durrie DS. ICR segments: preliminary results from a phase II study of the 360° ICR in myopic eyes. *ASCRS Meeting.* Seattle. 1996.
40. Durrie DS, Asbell PA, Burris TE, Schanzlin DJ. Reversible refractive effect: data from the phase II study of the 360° ICR in myopic eyes: *ASCRS Meeting.* Seattle 1996.

41. Colin J, Cochener B, Savary G, Malet F. INTACS ® para el tratamiento del queratocono. En: Menezo JL, Güell JL. Corrección quirúrgica de la alta miopía . Espaxs SA, Barcelona 2001:164-8.
42. Nose W, Neves RA, Burris TE, Schanzlin DJ, Belfort R jr. Intrastromal corneal ring: 12-months sigthed myopic eyes. J Refract Surg 1996; 12:20-28.
43. Friedlander MH, Rich LF, Werblin TP, Kaufman HE, Granet N. Keratophakia using preserved lenticules. Ophthalmology 1980;87:687-92.
44. Werblin TP, Kaufman HE. Epikeratophakia: the surgical correction of aphakia. II. Preliminary results in a non-human primate model. Curr Eye Res 1981;1:131-7.
45. Werblin TP, Kaufman HE, Friedlander MH, Granet N. Epikeratophakia: the surgical correction of aphakia. III. Preliminary results of a prospective clinical trial. Arch Ophthalmol 1981;99:1957-60.
46. McDonald MB, Kaufman HE, Aquavella JV, Durrie DS, Hiles DA, Hunkeler JD, Keates RH, Morgan KS, Sanders DR. The nationwide study of epikeratophakia for aphakia in adults. Am J Ophthalmol 1987;103:358-365.
47. Morgan KS, McDonald MB, Hiles DA, Aquavella JV, Durrie DS, Hunkeler JD, Kaufman HE, Keates RH, Sanders DR. The nationwide study of epikeratophakia for aphakia in children. Am J Ophthalmol 1987;103:366-374.
48. Barraquer JI. Autokeratoplasty with optical carving for the correction of myopia (keratomileusis). An Med Espec 1965;51:66-82.
49. Ainslie D. The surgical correction of refractive errors by keratomileusis and keratophakia. Ann Ophthalmol 1976;8:349-367.
50. Trouman RC, Swinger C. Refractive keratoplasty: keratophakia and keratomileusis. Trans Am Ophthalmol Soc. 1978;76:329-339.
51. Barraquer JI. Keratomileusis for myopia and aphakia. Ophthalmology 1981;88:701-708.
52. Swinger CA, Barraquer JI. Keratophakia and keratomileusis. Clinical results. Ophthalmology 1981;88:709-15.
53. Lyle WA, Jin GJ. Initial results of automated lamellar keratoplasty for correction of myopia: one year follow-up. J Cataract Refract Surg 1996;22:31-43.
54. Esquenazi S. Comparison of laser in situ keratomileusis and automated lamellar keratoplasty for the treatment of myopia. J Refract Surg 1997;13:637-643.
55. Maldonado MJ, Lohman C. Cirugía de la miopía mediante el uso del láser. En: Menezo JL, Güell JL. Corrección quirúrgica de la alta miopía. Espaxs SA, Barcelona 2001: 177-94.
56. Maiman TH. Simulated optical radiation in ruby. Nature 1960; 187: 493-6

57. Campbell CJ, Rittler MC, Koester CJ. The optical maser as retina photocoagulator: an evaluation. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1963;67: 158-63.
58. Zweng HC. Experimental laser photocoagulation. *Am J Ophthalmol* 1964; 58: 353-60.
59. L'Esperance FA. An ophthalmic argon laser photocoagulation system: design, construction and laboratory investigations. *Trans Am Ophthalmol Soc* 1968; 66: 827-34.
60. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group Report Number 2. Treatment techniques and clinical guidelines for photocoagulation of diabetic macular edema. *Ophthalmology* 1987; 94: 760-6.
61. Branch Vein Occlusion Study Group. Argon laser scatterphotocoagulation for prevention of neovascularization and vitreous hemorrhage in branch vein occlusion. *Arch Ophthalmol*. 1986;104:34-40.
62. Abraham RK, Miller GL. Outpatient argon laser iridectomy for angle closure: a two year study. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1975; 75: 529-34.
63. Wise JB, Winter SL. Argon laser therapy for open-angle glaucoma: a pilot study. *Arch Ophthalmol* 1979; 97: 319-34.
64. McHugh JDA, Marshall J, Fytche TJ. Initial clinical experiments using diode laser in the treatment of retinal vascular disease. *Eye* 1989;3:516-21.
65. Stern D, Schoenlien RW, Puliafito CA. Corneal ablation by nanosecond, picosecond and femtosecond lasers at 532 and 625 nm. *Arch Ophthalmol* 1989; 107: 587-92.
66. Guía de "Manejo de las Complicaciones Retinianas en la Alta Miopía. Guías de Práctica Clínica de la SERV. Disponible en www.serv.es. 2016.
67. Ruderman W. Excimer lasers in photochemistry. *Laser Focus* 1979: 68-69.
68. Taboada J, Archibald CJ. An extreme sensitivity in the corneal epithelium to far UV ArF excimer laser pulses. *Pro Sci Progr Aero Med Assoc* 1981. San Antonio, Texas.
69. Srinivasan R. Kinetics of the ablative photodecomposition of organic polymers in the far ultraviolet (193 nm). *J Vas Sci Technol Bull* 1983; 4: 923-926.
70. Kanthan GL, Mitchell P, Rochtchina E, Cumming RG, Wang JJ. Myopia and the long-term incidence of cataract and cataract surgery: the Blue Mountains Eye Study. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2014;42(4):347-53.
71. Trokel SL, Srinivasan R, Braran B. Excimer laser surgery of the cornea. *Am J Ophthalmol* 1983;96(6):710-715.
72. Seiler T, Bende T, Wollensak J. Excimer laser keratectomy for correction of astigmatism. *Am J Ophthalmology* 1988; 10: 117-125.

73. Steinert RF. Therapeutic keratectomy: corneal smoothing. En: Thompson FB, McDonnell PJ (eds): Color Atlas / Text of excimer laser surgery. Igaku- Shoin. New York. 1993.
74. McDonald MB, Frantz JM, Klyce SDI. Central photorefractive keratectomy for myopia. The blind eye study. Arch Ophthalmol 1990; 108: 799-808.
75. McDonald MB, Liu JC, Byrd TJI. Central photorefractive keratectomy for myopia: Partially sighted and normally sighted eyes. Ophthalmology 1991;98: 1327-37.
76. McDonald MB, Frantz JM, Klyce SDI. One year refractive results of central photorefractive keratectomy for myopia in non-human primate cornea. Arch Ophthalmol 1990; 108: 40-7.
77. Munnerlyn CR, Koons SJ, Marshall J. Photorefractive keratectomy: a technique for laser refractive surgery. J. Cataract Refract. Surg. 1988;14:46-52.
78. Stein HA, Cheskes A, Stein RM. History of the excimer laser in ophthalmology. En: Stein HA, Cheskes A, Stein RM (eds). The excimer: Fundamentals and clinical use. De SLACK, Inc., Thorofare., NY., 1995.
79. Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Stathi EZ. Laser in situ keratomileusis. Lasers Surg Med 1990; 10 : 463-8.
80. McDonnell PJ, Moreire H, Garbus J. Photorefractive keratectomy to create toric ablations for correction of astigmatism. Arch Ophthalmol 1991; 109:710.
81. Dausch D, Klein R, Schroder E. Excimer laser photorefractive keratectomy for hyperopia. Refract Corneal Surg 1993; 9: 20-8.
82. Dausch D, Klein R, Landes M. Photorefractive keratectomy to correct astigmatism with myopia or hypermetropia. J Cataract Refract Surg 1994; 20 (Suppl) :252-7.
83. Lang GK, Naumann GOH. Corneal trephation with the excimer laser for penetrating queratoplasty. En: Thompson FB, McDowell PJ (eds): Color Atlas Text of excimer laser Surgery. Igaku-Shoin. New York 1993: 131-136.
84. Smith KC. Ultraviolet radiation effects on molecules and cells. En: Smith KC. The Science of Photobiology. Plenum, New York: 1977.
85. Stevens B, Hutton E. Radiative life time of the pyrene dimer and the possible rule of excited dimers in energy transfer processes. Nature 1960; 186: 1045-9.
86. Velasco JE, Setser DW. Bound-free emission spectra of diatomic xenon halides. J Chem Phys 1975; 62: 1990-6.
87. Grundfest WS, Litvack F, Forrester JS. Laser ablation of human atherosclerotic plaque without adjacent tissue injury. J Am Coll Cardiol 1985;5: 429-36.
88. Lane RJ, Wynne JJ. Medical applications of excimer lasers. Lasers Appl 1984; 3: 59-65.

89. Muller D, Svrluga R. Excimer lasers offer promise in surgical applications. *Laser Focus* 1985; 21: 71-6.
90. Dyer PE, Srinivasan R. Nanosecond photoacoustic studies on ultraviolet laser ablation of organic polymers. *Appl Phys Lett* 1983; 48: 445-51.
91. Znotis TA, Poulin D, Reid J. Excimer lasers: an emerging technology in materials processing. *Laser Focus* 1987; 23: 54-7.
92. Buratto L, Ferrari M, Rama P. Excimer laser intrastromal keratomileusis. *Am J Ophthalmol* 1992;113:291-5.
93. March WF. *Ophthalmic Lasers*. Ed. SLACK, Inc. Thorofare 1984.
94. Krauss JM, Puliafito CA, Steinert RF. Laser interactions with the cornea *Surv Ophthalmol* 1986; 31: 37-53.
95. Güell Villanueva, JL. Queratomileusis in situ asistida con el láser. Desarrollo de la técnica para la corrección de la miopía y el astigmatismo. Tesis doctoral. Barcelona 1999.
96. Marshall J, Trokel SL, Rothery S, Krueger RR. Photoablation reprofiling of the cornea using an excimer laser: photorefractive keratectomy. *Lasers and Light in Ophthalmology* 1986; 1: 21-48.
97. Lang GK, Schroeder E, Koch E. Excimer laser keratoplasty: basic concepts. *Ophthalmic Surg* 1989; 20: 262-70.
98. Marshall J, Trokel SL, Rothery S, Krueger RR. Long term healing of the central cornea after photorefractive keratectomy using an excimer laser. *Ophthalmology* 1988; 95: 1411-5.
99. Sher NA, Bowers RA, Zabel RW. Clinical use of the 193 nm excimer laser in the treatment of corneal scars. *Arch Ophthalmol*. 1991;109:491-5.
100. McDonnell PJ, Seiler T. Phototherapeutic keratectomy with the excimer laser for Reis-Bückler corneal dystrophy. *Refract Corneal Surg* 1992; 8: 306-10.
101. Campos M, Nielson S, Szerenky K. Clinical follow-up of phototherapeutic keratectomy for treatment of corneal opacities. *Am J Ophthalmol* 1993; 115: 433-7.
102. Örndahl M, Fagerholm P, Fitzsimmons T. Treatment of corneal dystrophies with the excimer laser. *Acta Ophthalmol*. 1994;72:235-40.
103. Trokel SL, Munneryn CR. Excimer laser Ophthalmic delivery systems. *Lasers Ophthalmol* 1989; 2: 157-63.
104. Buratto L, Perone G. El Excimer Laser para LASIK. En: *LASIK: técnicas quirúrgicas y complicaciones*. Colombia: SLACK Incorporated, 2000:299-338.

105. Seiler T, Wollensak J. In vivo experiments with excimer laser technical parameters and healing processes. *Ophthalmologica*. 1986; 1920: 65-70.
106. Schroder E. Ophthalmic excimer laser delivery system for corneal surgery. *Laser* 1986; 2: 44-51.
107. Krueger RR, Trokel SL. Quantitation of corneal ablation by ultraviolet laser light. *Arch Ophthalmol* 1985; 103: 1741-2.
108. Aron Rosa D, Boulnoy J, Carre F. Excimer laser surgery of the cornea: qualitative and quantitative aspects of photoablation according to the energy density. *J Cataract Refract Surg* 1986; 12: 27-33.
109. Olavi Pärssinen, Markku Kauppinen. Risk factors for high myopia: a 22-year follow-up study from childhood to adulthood. *Acta Ophthalmol (Copenh)*. 2019;97(5):510-8.
110. McDonald MB, Frantz JM, Klyce SD, Beuerman RW, Varnell R, Munnerlyn CR, Clapham TN, Salmeron B, Kaufman HE. Central photorefractive keratectomy for myopia. The blind eye study. *Arch Ophthalmol* 1990;108:799-808.
111. Sher NA, Frantz JM, Talley A, Parker P, Lane SS, Ostrov C, Carpel E, Doughman D, DeMarchi J, Lindstrom R. Topical diclofenac in the treatment of ocular pain after excimer photorefractive keratectomy. *Refract Corneal Surg* 1993;9:425-36.
112. Eiferman RA, Hoffman RS, Sher NA. Topical diclofenac reduces pain following photorefractive keratectomy. *Arch Ophthalmol* 1993;111:1022.
113. Hsu JK, Johnston WT, Read RW, McDonnell PJ, Pangalanan R, Rao N, Smith RE. Histopathology of corneal melting associated with diclofenac use after refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:250-6.
114. Gabison EE, Chastang P, Menashi S, Mourah S, Doan S, Oster M, Mauviel A, Hoang-Xuan T. Late corneal perforation after photorefractive keratectomy associated with topical diclofenac: involvement of matrix metalloproteinases. *Ophthalmology* 2003;110:1626-31.
115. Zanini M, Savini G, Barboni P. Corneal melting associated with topical diclofenac use after laser-assisted subepithelial keratectomy. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:1570-2.
116. Álvarez MT, Figueroa MS, Teus MA. Toxic keratolysis from combined use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs and topical steroids following vitreoretinal surgery. *Eur J Ophthalmol* 2006;16:582-7.
117. Gartry DS, Kerr Muir MG, Marshall J. Photorefractive keratectomy with an argon fluoride excimer laser: a clinical study. *Refract Corneal Surg* 1991;7:420-35.

118. O'Brart DP, Gartry DS, Lohmann CP, Muir MG, Marshall J. Excimer laser photorefractive keratectomy for myopia: comparison of 4.00- and 5.00-millimeter ablation zones. *J Refract Cornea Surg* 1994;10:87-94.
119. O'Brart DP, Lohmann CP, Fitzke FW, Smith SE, Kerr-Muir MG, Marshall J. Night vision after excimer laser photorefractive keratectomy: haze and halos. *Eur J Ophthalmol* 1994;4:43-51.
120. O'Brart DP, Lohmann CP, Fitzke FW, Klonos G, Corbett MC, Kerr-Muir MG, Marshall J. Disturbances in night vision after excimer laser photorefractive keratectomy. *Eye* 1994;8:46-51.
121. Fan-Paul NI, Li J, Miller JS, Florakis GJ. Night vision disturbances after corneal refractive surgery. *Surv Ophthalmol* 2002;47:533-46.
122. Gartry DS, Kerr Muir MG, Marshall J. Excimer laser photorefractive keratectomy. 18-month follow-up. *Ophthalmology* 1992;99:1209-19.
123. Stephenson CG, Gartry DS, O'Brart DP, Kerr-Muir MG, Marshall J. Photorefractive keratectomy. A 6-year follow-up study. *Ophthalmology* 1998;105:273-81.
124. Kremer I, Kaplan A, Novikov I, Blumenthal M. Patterns of late corneal scarring after photorefractive keratectomy in high and severe myopia. *Ophthalmology* 1999;106:467-73.
125. Dawson DG, Edelhauser HF, Grossniklaus HE. Long-term histopathologic findings in human corneal wounds after refractive surgical procedures. *Am J Ophthalmol* 2005;139:168-78.
126. Dupps WJ, Wilson SE. Biomechanics and wound healing in the cornea. *Exp Eye Res* 2006;83:709-20.
127. Rajan MS, Watters W, Patmore A, Marshall J. In vitro human corneal model to investigate stromal epithelial interactions following refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:1789-1801.
128. Moller-Pedersen T, Cavanagh HD, Petroll WM, Jester JV. Stromal wound healing explains refractive instability and haze development after photorefractive keratectomy. A 1-year confocal microscopic study. *Ophthalmology* 2000;107:1235-45.
129. Moller-Pedersen T. Keratocyte reflectivity and corneal haze. *Exp Eye Res* 2004;78:553-60.
130. Epstein D, Fagerholm P, Hamberg-Nystrom H, Tengroth B. Twenty-four-month follow-up of excimer laser photorefractive keratectomy for myopia. Refractive and visual acuity results. *Ophthalmology* 1994;101:1558-63.

131. Hamberg-Nystrom H, Fagerholm P, Tengroth B, Sjoholm C. Thirty-six month follow-up of excimer laser photorefractive keratectomy for myopia. *Ophthalmic Surg Lasers* 1996;27:S418-20.
132. Matta CS, Piebenga LW, Deitz MR, Tauber J, Garner LP. Five and three year follow-up of photorefractive keratectomy for myopia of -1 to -6 diopters. *J Refract Surg* 1998;14:318-24.
133. Rajan MS, Jaycock P, O'Brart D, Nystrom HH, Marshall J. A long-term study of photorefractive keratectomy. 12-year follow-up. *Ophthalmology* 2004;111:1813-24.
134. O'Connor J, O'Keeffe M, Condon PI. Twelve-year follow-up of photorefractive keratectomy for low to moderate myopia. *J Refract Surg* 2006;22:871-7.
135. Lohmann CP, Gartry DS, Muir MK, Timberlake GT, Fitzke FW, Marshall J. Corneal haze after excimer laser refractive surgery: objective measurements and functional implications. *Eur J Ophthalmol* 1991;1:173-80.
136. Lohmann CP, Timberlake GT, Fitzke FW, Gartry DS, Muir MK, Marshall J. Corneal light scattering after excimer laser photorefractive keratectomy: the objective measurements of haze. *Refract Corneal Surg* 1992;8:114-21.
137. Shim SH, Sung KR, Kim JM, Kim HT, Jeong J, Kim CY, Lee MY, Park KH; Korean Ophthalmological Society. The Prevalence of Open-Angle Glaucoma by Age in Myopia: The Korea National Health and Nutrition Examination Survey. *Curr Eye Res.* 2017;42(1):65-71.
138. Buratto L, Ferrari M, Genisi C. Myopic keratomileusis with the excimer laser: one-year follow-up. *Refract Corneal Surg* 1993;9:12-19.
139. Pan T, Su Y, Yuan ST, Lu HC, Hu ZZ, Liu QH. Optic disc and peripapillary changes by optic coherence tomography in high myopia. *Int J Ophthalmol.* 2018;11(5):874-80.
140. Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Siganos DS, Tsilimbaris MK. A corneal flap technique for laser in situ keratomileusis. Human studies. *Arch Ophthalmol* 1991;109:1699-702.
141. Kremer I, Dufek M. Excimer laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 1995;11:S244-7.
142. El Danasoury MA, el Maghraby A, Klyce SD, Mehrez K. Comparison of photorefractive keratectomy with excimer laser in situ keratomileusis in correcting low myopia (from -2.00 to -5.50 diopters). A randomized study. *Ophthalmology* 1999;106:411-20.
143. El Maghraby A, Salah T, Waring GO 3rd, Klyce S, Ibrahim O. Randomized bilateral comparison of excimer laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for 2.50 to 8.00 diopters of myopia. *Ophthalmology* 1999;106:447-57.

144. Wang Z, Chen J, Yang B. Comparison of laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy to correct myopia from -1.25 to -6.00 diopters. *J Refract Surg* 1997;13:528-34.
145. Hersh PS, Brint SF, Maloney RK, Durrie DS, Gordon M, Michelson MA, Thompson VM, Berkeley RB, Schein OD, Steinert RF. Photorefractive keratectomy versus laser in situ keratomileusis for moderate to high myopia: a randomized prospective study. *Ophthalmology*, 105(8), 1512–1523. [https://doi.org/10.1016/S0161-6420\(98\)98038-1](https://doi.org/10.1016/S0161-6420(98)98038-1)
146. Helmy SA, Salah A, Badawy TT, Sidky AN. Photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis for myopia between 6.00 and 10.00 diopters. *J Refract Surg* 1996;12:417-21.
147. Pallikaris IG, Siganos DS. Excimer laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for correction of high myopia. *J Refract Surg* 1994;10:498-510.
148. Lee JB, Kim JS, Choe C, Seong GJ, Kim EK. Comparison of two procedures: photorefractive keratectomy versus laser in situ keratomileusis for low to moderate myopia. *Jpn J Ophthalmol* 2001;45:487-91.
149. Tole DM, McCarty DJ, Couper T, Taylor HR. Comparison of laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for the correction of myopia of -6.00 diopters or less. Melbourne Excimer Laser Group. *J Refract Surg* 2001;17:46-54.
150. Pop M, Payette Y. Photorefractive keratectomy versus laser in situ keratomileusis: a control-matched study. *Ophthalmology* 2000;107:251-57.
151. Fraunfelder FW, Wilson SE. Laser in situ keratomileusis versus photorefractive keratectomy in the correction of myopic astigmatism. *Cornea* 2001;20:385-87.
152. Shortt AJ, Bunce C, Allan BDS. Evidence for superior efficacy and safety of LASIK over photorefractive keratectomy for correction of myopia. *Ophthalmology* 2006;113:1897-1908.
153. Sugar A, Rapuano CJ, Culbertson WW, Huang D, Varley GA, Agapitos PJ, de Luise VP, Koch DD. Laser in situ keratomileusis for myopia and astigmatism: safety and efficacy. A report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2002;109:175-187.
154. Salah T, Waring GO 3rd, el Maghraby A, Moadel K, Grimm SB. Excimer laser in situ keratomileusis under a corneal flap for myopia of 2 to 20 diopters. *Am J Ophthalmol* 1996;121:143-55.
155. Knorz MC, Liermann A, Seiberth V, Steiner H, Wiesinger B. Laser in situ keratomileusis to correct myopia of -6.0 to -29.0 diopters. *J Refract Surg* 1996;12:575-84.

156. Güell JL, Muller A. Laser in situ keratomileusis (LASIK) for myopia from -7 to -18 diopters. *J Refract Surg* 1996;12:222-8.
157. Han HS, Song JS, Kim HM. Long-term results of laser in situ keratomileusis for high myopia. *Korean J Ophthalmol* 2000;14:1-6.
158. Chayet AS, Assil KK, Montes M, Espinosa-Lagana M, Castellanos A, Tsioulas G. Regression and its mechanisms after laser in situ keratomileusis in moderate and high myopia. *Ophthalmology* 1998;105:1194-9.
159. Magallanes R, Shah S, Zadok D, Chayet AS, Assil KK, Montes M, Robledo N. Stability after laser in situ keratomileusis in moderately and extremely myopic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:1007-12.
160. Seiler T, Koufala K, Richter G. Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 1998;14:312-17.
161. Seiler T, Quurke AW. Iatrogenic keratectasia after LASIK in a case of forme fruste keratoconus. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:1007-1009.
162. Amoils SP, Deist MB, Gous P, Amoils PM. Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis for less than -4.00 to -7.00 diopters of myopia. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:967-77.
163. Pallikaris IG, Kymionis GD, Astyrakakis NI. Corneal ectasia induced by laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:1796-802.
164. Rad AS, Jabbarvand M, Saifi N. Progressive keratectasia after laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 2004;20:S718-22.
165. Binder PS. Ectasia after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:2419-29.
166. Ou RJ, Shaw EL, Glasgow BJ. Keratectasia after laser in situ keratomileusis (LASIK): evaluation of the calculated residual stromal bed thickness. *Am J Ophthalmol* 2002;134:771-773.
167. Rao SN, Raviv T, Majmudar PA, Epstein RJ. Role of Orbscan II in screening keratoconus suspects before refractive corneal surgery. *Ophthalmology* 2002;109:1642-46.
168. Randleman JB, Russell B, Ward MA, Thompson KP, Stulting RD. Risk factors and prognosis for corneal ectasia after LASIK. *Ophthalmology* 2003;110:267-75.
169. Tabbara KF, Kotb AA. Risk factors for corneal ectasia after LASIK. *Ophthalmology* 2006;113:1618-1622.
170. Randleman JB. Post-laser in situ keratomileusis ectasia: current understanding and future directions. *Curr Opin Ophthalmol* 2006;17(4):406-412.

171. Gimbel HV, Penno EE, van Westenbrugge JA, Ferensowicz M, Furlong MT. Incidence and management of intraoperative and early postoperative complications in 1000 consecutive laser in situ keratomileusis cases. *Ophthalmology* 1998;105:1839-48.
172. Lin RT, Maloney RK. Flap complications associated with lamellar refractive surgery. *Am J Ophthalmol* 1999;127:129-36.
173. Melki SA, Azar DT. LASIK complications: etiology, management, and prevention. *Surv Ophthalmol* 2001;46:95-116.
174. Carpel EF, Carlson KH, Shannon S. Folds and striae in laser in situ keratomileusis flaps. *J Refract Surg* 1999;15:687-90.
175. Lam DS, Leung AT, Wu JT, Cheng AC, Fan DS, Rao SK, Talamo JH, Barraquer C. Management severe flap wrinkling or dislodgment after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 1999;25:1441-7.
176. Helena MC, Meisler D, Wilson SE. Epithelial growth within the lamellar interface after laser in situ keratomileusis (LASIK). *Cornea* 1997;16:300-305.
177. Castillo A, Diaz-Valle D, Gutierrez A, Toledano N, Romero F. Peripheral melt of flap after laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 1998;14:61-63.
178. Smith RJ, Maloney RK. Diffuse lamellar keratitis. A new syndrome in refractive surgery. *Ophthalmology* 1998;105:1721-6.
179. Stulting RD, Randleman JB, Couser JM, Thompson KP. The epidemiology of diffuse lamellar keratitis. *Cornea* 2004;23:680-8.
180. Perez-Santonja JJ, Sakla HF, Abad JL, Zorraqino A, Esteban J, Alio JL. Nocardial keratitis after laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 1997;13:314-17.
181. Watanabe H, Sato S, Maeda N, Inoue Y, Shimomura Y, Tano Y. Bilateral corneal infection as a complication of laser in situ keratomileusis. *Arch Ophthalmol* 1997;115:1593-4.
182. Benitez-del-Castillo JM, del Rio T, Iradier T, Hernandez JL, Castillo A, Garcia-Sanchez J. Decrease in tear secretion and corneal sensitivity after laser in situ keratomileusis. *Cornea* 2001;20:30-2.
183. Krueger RR, Marchi V, Gualano A, Juhasz T, Speaker M, Suarez C. Clinical analysis of the neodymium:YLF picosecond laser as a microkeratome for laser in situ keratomileusis. Partially sighted eye study. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:1434-40.
184. Ratkay-Traub I, Juhasz T, Horvath C, Suarez C, Kiss K, Ferincz I, Kurtz R. Ultra-short pulse (femtosecond) laser surgery: initial use in LASIK flap creation. *Ophthalmol Clin N Amer* 2001;14:347-55.
185. Sugar A. Ultrafast (femtosecond) laser refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2002;13:246-9.

186. Srinivasan B, Leung HY, Cao H, Liu S, Chen L, Fan AH. Modern Phacoemulsification and Intraocular Lens Implantation (Refractive Lens Exchange) Is Safe and Effective in Treating High Myopia. *Asia Pac J Ophthalmol.* 2016;5:438-44.
187. Kezirian GM, Stonecipher KG. Comparison of the IntraLase femtosecond laser and mechanical keratomes for laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:804-11.
188. Chung SH, Roh MI, Park MS, Kong YT, Lee HK, Kim EK. Mycobacterium abscessus keratitis after LASIK with IntraLase femtosecond laser. *Ophthalmologica* 2006;220:277-80.
189. Alió JL, Ismael MM, Artola A. Laser epithelium removal before photorefractive keratectomy (letter). *Refract Corneal Surg* 1993;9:395.
190. Perez Santonja JJ, Bellot J, Claramonte P, et al. Laser in situ keratomileusis to correct high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1997; 23: 372-85.
191. Coco RM, Sanabria MR, Alegría J. Pathology associated with optical coherence tomography macular bending due to either dome-shaped macula or inferior staphyloma in myopic patients. *Ophthalmologica.* 2012;228(1):7-12.
192. Kurtz RM LX, Elner VM, Squier JA; Du D; Mourou GA. Photodisruption in the human cornea as a function of laser pulse width. *J Cataract Refract Surg.* 1997;13:653-8.
193. Kurtz RM HC, Liu H-H, Krueger RR, Juhasz T. Lamellar refractive surgery with scanned intrastromal picoseconds and femtosecond laser pulses in animal eyes. *J Refract Surg.* 1998;14(5):541-8.
194. Kaiserman I MH, Bahar I, Rootman DS. Incidence, possible risk factors, and potential effects of an opaque bubble layer created by a femtosecond laser. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34:417-23.
195. Lifshitz T, Levy J, Klemperer I, Levinger S. Anterior chamber gas bubbles after corneal flap creation with a femtosecond laser. *J Cataract Refract Surg.* 2005 Nov;31(11):2227-9.
196. Srinivasan S HS. Sub-epithelial gas breakthrough during femtosecond laser flap creation for LASIK [video report]. *Br J Ophthalmol.* 2007;91:1373.
197. Seider MI IT, Kymionis GD, Culbertson WW, O'Brien TP, Yoo SH. Epithelial breakthrough during IntraLase flap creation for laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34:859-63.
198. Netto MV MR, Medeiros FW, Dupps WJ Jr, Sinha S, Krueger RR, Stapleton WM, Rayborn M, Suto C, Wilson SE. Femtosecond laser and microkeratome corneal flaps: comparison of stromal wound healing and inflammation. *J Refract Surg.* 2007;23:667-76.

199. ÖÖ U. Corneal flap thickness in laser in situ keratomileusis using the Summit Krumeich-Barrquer microkeratome. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28:798-804.
200. Miranda D SS, Krueger RR. Comparison of flap thickness reproducibility using microkeratomes with a second motor for advancement. *Ophthalmology.* 2003;110:1931-4.
201. Jackson DW WL, Koch DD. Accuracy and precision of the Amadeus microkeratome in producing LASIK flap. *Cornea.* 2003;22:504-7.
202. Flanagan GW BP. Precision of flap measurements for laser in situ keratomileusis in 4428 eyes. *J Refract Surg.* 2003;19:113-23.
203. Binder PS. One thousand consecutive IntraLase laser insitu keratomileusis flaps. *J Cataract Refract Surg.* 2006;34:132-6.
204. Sutton G HC. Accuracy and precisión of LASIK flap thickness using the IntraLase femtosecond laser in 1000 consecutive cases. *J Refract Surg.* 2008;24:802-6
205. Stahl JE DD, Schwendeman FJ, Boghossian AJ. Anterior segment OCT analysis of thin IntraLase femtosecond flaps. *J Refract Surg.* 2007;23:555–8.
206. Salomão MQ AsRJ, Wilson SE. Dry eye associated with laser in situ keratomileusis; mechanical microkeratome versus femtosecond laser. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35:1756–60.
207. MH F. LASIK surgery using the IntraLase femtosecond laser. *Int Ophthalmol Clin.* 2006;46(3):145-53.
208. Tran DB BP, Brame CL. Lasik flap revision using the IntraLase femtosecond laser. *Int Ophthalmol Clin.* 2008;48(1):51-63.
209. PS B. Flap dimensions created with the IntraLase FS laser. *J Cataract Refract Surg.* 2004;30:26-32.
210. Choi SK KJ, Lee D. The effect of femtosecond laser lamellar dissection at various depths on corneal endothelium in the recipient bed of the porcine eye. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging.* 2010;41:255-60.
211. Sorkin, N., Rosenblatt, A., Smadja, D., Cohen, E., Santhiago, M. R., Varssano, D., & Yatziv, Y. (2019). Early Refractive and Clinical Outcomes of High-Myopic Photorefractive Keratectomy as an Alternative to LASIK Surgery in Eyes with High Preoperative Percentage of Tissue Altered. *Journal of ophthalmology*, 2019, 6513143. <https://doi.org/10.1155/2019/6513143>
212. SG S. The use of the femtosecond laser in the customization of corneal flaps in laser in situ keratomileusis. *Curr Opin Ophthalmol.* 2007;18:314–7.
213. Netto MV ARJ, Chalita MR, Krueger RR, Wilson SE. Resposta cicatricial corneana em diferentes modalidades de cirurgia refrativa. [Corneal wound healing

- response following different modalities of refractive surgical procedures]. *Arq Bras Ophthalmol.* 2005;68:140-9.
214. Wilson SE NM, Ambrósio R Jr. Corneal cells: chatty in development, homeostasis, wound healing and disease. *Am J Ophthalmol.* 2003;136:530–6.
215. SE W. Molecular cell biology for the refractive corneal surgeon: programmed cell death and wound healing. *J Refract Surg.* 1997;13:171-5.
216. Netto MV MR, Medeiros FW, Dupps WJ Jr, Sinha S, Krueger RR, Stapleton WM, Rayborn M, Suto C, Wilson SE. Femtosecond laser and microkeratome corneal flaps: comparison of stromal wound healing and inflammation. *J Refract Surg.* 2007;23:667-76.
217. Kim JY KM, Kim T-I, Choi H-J, Pak JH, Tchah H. A femto-second laser creates a stronger flap than a mechanical microkeratome. *Invest Ophthalmol Vis Sc.* 2006;47:599-604.
218. Oshika T KS, Applegate RA, Howland HC, El Danasoury MA. Comparison of corneal wavefront aberrations after photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis. *Am J Ophthalmol.* 1999;127:1-7.
219. Bühren J KT. Factors affecting the change in lower-order and higher-order aberrations after wavefront-guided laser in situ keratomileusis for myopia with the Zyoptix 3.1 system. *J Cataract Refract Surg.* 2003;32:1166–74.
220. Subbaram MV MS, Slade SG, Durrie DS. Customized LASIK treatment for myopia: relationship between preoperative higher order aberrations and refractive outcome. *J Refract Surg.* 2006;22:746-53.
221. Pallikaris IG KG, Panagopoulou SI, Siganos CS, Theodorakis MA, Pallikaris AI. Induced optical aberrations following formation of a laser in situ keratomileusis flap. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28:1737-41.
222. Chalita MR CS, Xu M, Krueger RR. Wavefront analysis in post-LASIK eyes and its correlation with visual symptoms, refraction, and topography. *Ophthalmology.* 2004;111:447-53.
223. Waheed S CM, Xu M, Krueger RR. Flap-induced and laser-induced ocular aberrations in a two-step LASIK procedure. *J Refract Surg.* 2005;21:346-52.
224. Porter MS, Yoon G, Roberts C, Cox IG, Williams DR. Separate effects of the microkeratome incision and laser ablation on the eye's wave aberration. *Am J Ophthalmol* 2003;136:327–37.
225. Calvo R MJ, Hodge DO, Bourne WM, Patel SV. Corneal aberrations and visual acuity after laser in situ keratomileusis: femtosecond laser versus mechanical microkeratome. *Am J Ophthalmol.* 2010;149(5):758-93.

226. Muñoz G A-DC, Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Cerviño-Expósito A. Long-term comparison of corneal aberration changes after laser in situ keratomileusis: Mechanical microkeratome versus femtosecond laser flap creation. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36:1934-44.
227. Wen, D., McAlinden, C., Flitcroft, I., Tu, R., Wang, Q., Alió, J., Marshall, J., Huang, Y., Song, B., Hu, L., Zhao, Y., Zhu, S., Gao, R., Bao, F., Yu, A., Yu, Y., Lian, H., & Huang, J. (2017). Postoperative Efficacy, Predictability, Safety, and Visual Quality of Laser Corneal Refractive Surgery: A Network Meta-analysis. *American journal of ophthalmology*, 178, 65–78. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2017.03.013>
228. Alió, J. L., Ortiz, D., Muftuoglu, O., & Garcia, M. J. (2009). Ten years after photorefractive keratectomy (PRK) and laser in situ keratomileusis (LASIK) for moderate to high myopia (control-matched study). *The British journal of ophthalmology*, 93(10), 1313–1318. <https://doi.org/10.1136/bjo.2007.131748>.
229. Zhang, J., Feng, Q., Ding, W., Peng, Y., & Long, K. (2020). Comparison of clinical results between trans PRK and femtosecond LASIK for correction of high myopia. *BMC ophthalmology*, 20(1), 243. <https://doi.org/10.1186/s12886-020-01515-9>
230. Hashemi, H., Ghaffari, R., Miraftab, M., & Asgari, S. (2017). Femtosecond laser-assisted LASIK versus PRK for high myopia: comparison of 18-month visual acuity and quality. *International ophthalmology*, 37(4), 995–1001. <https://doi.org/10.1007/s10792-016-0364-7>.
231. Wallerstein, A., Kam, J., Gauvin, M., Adiguzel, E., Bashour, M., Kalevar, A., & Cohen, M. (2020). Refractive, visual, and subjective quality of vision outcomes for very high myopia LASIK from - 10.00 to - 13.50 diopters. *BMC ophthalmology*, 20(1), 234. <https://doi.org/10.1186/s12886-020-01481-2>.
232. PS B. Analysis of ectasia after laser in situ keratomileusis: risk factors. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1530-8.
233. Durrie DS KG. Femtosecond laser versus mechanical keratome flaps in wavefront-guided laser in situ keratomileusis; prospective contralateral eye study. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31:120-6.
234. Rocha KM KR, Smith SD, Krueger RR. Thresholds for interface haze formation after thin-flap femtosecond laser in situ keratomileusis for myopia. *Am Ophthalmol.* 2009;147:966–72.
235. Moshirfar M HB, Chang JCKurz CJ, Eugarrrios MF, Mifflin MD. Prospective, contralateral comparison of 120-mm and 90-mm LASIK flaps using the IntraLase FS60 femtosecond laser. *J Refract Surg.* 2011;27:251-9.
236. Koch DD, Kohnen T, Obstbaum SA, Rosen ES. Format for reporting refractive surgical data. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:285-7.

237. Waring III GO. Standard graphs for reporting refractive surgery. *J Refract Surg* 2000 16;459-66.
238. Rajan MS, O'Brart DP, Patmore A, Marshall J. Cellular effects of mitomycin-C on human corneas after a photorefractive keratectomy. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:1741-7
239. Taneri S, Zieske JD, Azar DT. Evolution, techniques, clinical outcomes and pathophysiology of LASEK: review of literature. *Surv Ophthalmol* 2004;49:576-602.
240. Alió, J. L., Soria, F., Abbouda, A., & Peña-García, P. (2015). Laser in situ keratomileusis for -6.00 to -18.00 diopters of myopia and up to -5.00 diopters of astigmatism: 15-year follow-up. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 41(1), 33–40. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2014.08.029>
241. Moriyama, M., Ohno-Matsui, K., Hayashi, K., Shimada, N., Yoshida, T., Tokoro, T., Morita, I. Topographic analyses of shape of eyes with pathologic myopia by high- 19 resolution three-dimensional magnetic resonance imaging. *Ophthalmology*. 2011;118:1626-37.
242. Pietila J, Makinen P, Pajari T, et al. Eight-year follow-up of photorefractive keratectomy for myopia. *J Refract Surg* 2004;20:110-5.
243. Mounir, A., Mostafa, E. M., Ammar, H., Mohammed, O. A., Alsmman, A. H., Farouk, M. M., & Elghobaier, M. G. (2020). Clinical outcomes of transepithelial photorefractive keratectomy versus femtosecond laser assisted keratomileusis for correction of high myopia in South Egyptian population. *International journal of ophthalmology*, 13(1), 129–134. <https://doi.org/10.18240/ijo.2020.01.19>.
244. Alio JL, Artola A, Claramonte PJ, et al. Complications of photorefractive keratectomy for myopia: two year follow-up of 3000 cases. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:619-26.
245. Maguen E, Salz JJ, Nesburn AB, et al. Results of excimer laser photorefractive keratectomy for the correction of myopia. *Ophthalmology* 1994;101:1548-56.
246. Pietila J, Makinen P, Pajari S, Uusitalo H. Photorefractive keratectomy for -1.25 to -25.00 diopters of myopia. *J Refract Surg* 1998;14:615-22.
247. Vega-Estrada, A., & Alio, J. L. (2020). Femtosecond-assisted laser in situ keratomileusis for high myopia correction: Long-term follow-up outcomes. *European journal of ophthalmology*, 30(3), 446–454. <https://doi.org/10.1177/1120672119834478>.
248. Wang W, Li B, Wang Z, Li W. An empirical model of hyperopic shift with corticosteroid modulation and refractive power prediction after photorefractive keratectomy. *J Refract Surg* 1995(suppl);314-8.
249. Krueger RR, Juhasz T, Gualano A, Marchi V. The picosecond laser for nonmechanical laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 1998.14: 467–46

250. Ratkay-Traub I, Ferincz IE, Juhasz T, Kurtz RM, Krueger RR. First clinical results with the femtosecond neodymiumglass laser in refractive surgery. *J Refract Surg* 2003. 19: 94–103.
251. Sekundo W, Kunert K, Russmann C et al.. First efficacy and safety study of femtosecond lenticule extraction for the correction of myopia: six-month results. *J Cataract Refract Surg* 2008. 34: 1513–1520.
252. Sekundo W, Kunert KS, Blum M. Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and myopic astigmatism: results of a 6 month prospective study. *Br J Ophthalmol* 2011.95: 335–339.
253. Blum M, Sekundo W. Femtosecond lenticule extraction (FLEx)]. *Ophthalmologie* 2010. 107: 967–970.
254. Vestergaard A, Ivarsen A, Asp S, Hjortdal JO. Femtosecond (FS) laser vision correction procedure for moderate to high myopia: a prospective study of ReLEx((R)) flex and comparison with a retrospective study of FS-laser in situ keratomileusis. *Acta Ophthalmol* 2013. 91: 355–362.
255. Sánchez-González J-M, Alonso-Aliste F. Visual and refractive outcomes of 100 small incision lenticule extractions (SMILE) in moderate and high myopia: a 24-month follow-up study. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol*. May 2019. doi:10.1007/s00417-019-04349-4 .
256. Vestergaard A. Past and Present of Corneal Refractive Surgery. A retrospective study of long-term results after photorefractive keratectomy, and a prospective study of refractive lenticule extraction. *Acta Ophthalmol*. 2014; 92: 492–493
257. Shah R. History and Results; Indications and Contraindications of SMILE Compared With LASIK. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2019 Sep-Oct;8(5):371-376. doi: 10.1097/01.APO.0000580132.98159.f.a. PMID: 31567264; PMCID: PMC6784775.
258. Stonecipher K, Ignacio TS, Stonecipher M. Advances in refractive surgery: microkeratome and femtosecond laser flap creation in relation to safety, efficacy, predictability, and biomechanical stability. *Curr Opin Ophthalmol*. 2006 Aug;17(4):368-72. doi: 10.1097/01.icu.0000233957.88509.2d. PMID: 16900030.
259. Zhang Y, Shen Q, Jia Y, Zhou D, Zhou J. Clinical Outcomes of SMILE and FS-LASIK Used to Treat Myopia: A Meta-analysis. *J Refract Surg*. 2016 Apr;32(4):256-65. doi: 10.3928/1081597X-20151111-06. PMID: 27070233.
260. Fukala V. Operative behandlung der hochstgradigenmyopie dur apakie. *Graefe's Arch Ophthalmol* 1890; 36: 230-44.

261. Menezo JL, Cisneros A, Harto M. Extracapsular cataract extraction and implantation of a low power lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1988;14: 409-12.
262. Rodriguez A, Gutierrez E, Alvira G. Complications of clear lens extraction in axial myopia. *Arch Ophthalmol.* 1987 Nov;105(11):1522-3.
263. Alió JL, Grzybowski A, El Aswad A, Romaniuk D. Refractive lens exchange. *SurvOphthalmol* 2014. Nov-Dec; 59(6): 579-98. doi:10.1016/j.survophthal.2014.04.004. Epub 2014 May 9
264. American Academy of Ophthalmology. *Refractive Surgery. Basic and Clinical Science Course*; 2015.
265. Schechter RJ. Image magnification, contact lenses, and visual acuity. *Ann Ophthalmol* 1978;10:1665-1668.
266. Barsam A, Allan BD. Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;1:CD007679.
267. Ridley H. Intra-ocular acrylic lenses after cataract extraction. 1952. *Bull WorldHealthOrgan.* 2003; 81(10): 758–761. Published online 2003 Nov 25. PMID: PMC2572334
268. Morral M, García J, Güell J. Lentes intraoculares para ojo fáquico de fijación iridiana para la corrección de defectos de la refracción. Tesis doctoral. Barcelona, España: Universidad Autónoma de Barcelona; 2008
269. Strampelli B. Sopportabilità di lenti acriliche in camera anteriore nella afachia e nei vizi di refrazione. *Ann Oftalmol Clin Oculist.* 1954;80:75-82.
270. Lovisolo CF, Reinstein DZ. Phakic intraocular lenses. *Surv Ophthalmol.* 2005; 50(6):549-87.
271. Barraquer J. Anterior chamber plastic lenses. Results of and conclusions from five years' experience. United Kingdom: *Trans Ophthalmol Soc.* 1959;79:393-424.
272. Barraquer J. Plastic lenses in the anterior chamber; indications; technic, personal experience with 100 cases. [Article in French] *Bull Soc Belge Ophtalmol.* 1957; 114: 503-16
273. Werner L, Apple DJ, Izak AM, Pandey Sk, Trivedi RH, Macky TA. Phakic anterior chamber intraocular lenses. *Int Ophthalmol Clin* 2001;41(3):133-152
274. Van Cleynenbreugel H. Late postoperative complications of backward implantation of a Vivarte phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33:1474-1476
275. Alió JL, Kelman C. The Duet-Kelman lens: A new exchangeable angle-supported phakic intraocular lens. *J Refract Surg.* 2003 Sep-Oct;19(5):488-95

276. Alió JL, Piñero D, Bernabeu G, Galal A, Vargas JM, Ismail MM. The Kelman Duet phakic intraocular lens: 1 year results. *J Refract Surg* 2007; 23:868-879
277. Gierek-Ciaciura S, Gierek-Lapinska A, Ochalik K, Mrukwa- Kominiek E. Correction of high myopia with different phakic anterior chamber intraocular lenses: ICARE angle supported lens and Verisyse iris-claw lens. *GraefesArch Clin Exp Ophthalmol.* 2007;245(1):1-7
278. Barrio Castellanos M. Lente fáquica Icare: Resultados refractivos, técnica quirúrgica y complicaciones. [Tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2013
279. Kohnen T, Maxwell A, Holland S. Correction of moderate to high myopia with a foldable, angle-supported phakic intraocular lens. *Ophthalmology.* 2016; 123:1027-35
280. Alió JI, Plaza-Puche AB, Cavas F, Yébana Rubio P, Sala E. An angle-supported foldable phakic intraocular lens for correction of myopia: A five-year follow-up. *Arch Soc EspOftalmol.* 2017;92(1):4-11.
281. AcrySof Cachet phakic lens – update. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-acrysof-cachet-phakic-lens130410.htm#>. UuZrKPUCHI. 24/09/2014
282. Bozkurt E, Yazici AT, Yildirim Y, Alagöz C, Göker H, Yilmaz OF Long-term follow-up of first-generation posterior chamber phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2010 Sep;36(9):1602-4. doi: 10.1016/j.jcrs.2010.06.020.
283. Pallikaris IG, Kayvianaki MI, Kymionis GD, Panagopoulou SI. Phakic refractive lens implantation in high myopic patients: one-year results. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:1190-1197
284. García-Feijó J, Hernández-Matamoros JL, Castillo-Gómez A, Lázaro C, Méndez-Hernández C, Martín T, et al. Ultrasound biomicroscopy of silicone posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29:1932-1939
285. Martínez-Castillo V, Elies D, Boixadera A, García-Arumí J, Mauricio J, Cavero L, et al. Silicone posterior chamber phakic intraocular lens dislocated into the vitreous cavity. *J Refract Surg* 2004;20(6):773-7
286. Pérez-Cambrodí RJ, Piñero DP, Ferrer-Blasco T, Cerviño A, Brautaset R. The posterior chamber phakic refractive lens (PRL): a review. *Eye* 2013;27:14–21.
287. Yaşa D, Ürdem U, Ağca A, Yildirim Y, Kepez Yildiz B, Kandemir Beşek N, Yiğit U, Demirok A. Early Results with a New Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens in Patients with High Myopia. *Journal of Ophthalmology* Volume 2018, Article ID 1329874.
288. <http://www.biotechhealthcare.com/ophthalmology/vitro-retinal-product-range-2/eyecryl-phakic/>. Visitada 15/05/2019.

289. Bechmann M, Ullrich S, Thiel MJ, et al. Imaging of posterior chamber phakic intraocular lens by optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:360–3.
290. Sanders DR, Vukich JA. Incidence of lens opacities and clinically significant cataracts with the implantable contact lens: comparison of two lens designs. *J Refract Surg* 2002; 18:673–82.
291. Garcia-Feijoo J, Alfaro IJ, Cuina-Sardina R, et al. Ultrasound biomicroscopy examination of posterior chamber phakic intraocular lens position. *Ophthalmology* 2003; 110:163–72.
292. Sarikkola AU, Sen HN, Uusitalo RJ, et al. Traumatic cataract and other adverse events with the implantable contact lens. *J Cataract Refract Surg* 2005; 31:511–24
293. Pineda R, Chauhan T. Phakic Intraocular Lenses and their Special Indications. *J Ophthalmic Vis Res* 2016; 11 (4): 422–428.
294. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutierrez-Ortega R, et al. Intraocular pressure after implantation of the Visian Implantable Collamer Lens With CentraFLOW without iridotomy. *Am J Ophthalmol* 2013; 156:800–5.
295. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M. Food and Drug Administration Clinical trial of the Implantable Contact Lens for moderate to high myopia. *Ophthalmology* 2003; 110:255-266
296. Gimbel, Howard V, et al. Management of myopic astigmatism with phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2004;28:883-886
297. 297.-Dejaco-Ruhsurm I, Scholz U, Pieh S, Hanselmayer G, Lackner B, Italon C, et al. Long-term endothelial changes in phakic eyes with posterior chamber intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:1589-1593.
298. Sanders DR, Doney K, Poco M. United States Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Collamer Lens (ICL) or moderate to high myopia: Three-year follow-up. *Ophthalmology* 2004; 111:1683-1692.
299. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Hikita F, Komatsu M. Four years follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia. *Arch Ophthalmol* 2009; 127:845-850.
300. Le Loir M. Long-term results of posterior chamber intraocular lens for correction of high ametropia. *J Fr Ophthalmol*. 2012. Jun;35(6):402-11. doi: 10.1016/j.jfo.2011.06.006. Epub 2012 Jan 16.
301. Binkhorst CD. Iris-clip and irido-capsular lens implants (pseudophakoi): personal techniques of pseudophakia. *Br J Ophthalmol*. 1967 Nov;51(11):767-71.
302. Worst JG, van derVeen G, Los LI. Refractive surgery for high myopia. The Worst Fechner biconcave iris claw lens. *Doc Ophthalmol*. 1990; 75:335-41.

303. Krause U. Eight years experience with the Worst Medallion two loop lens. *Acta Ophthalmol (Copenh)*. 1983 Aug;61(4):655-61.
304. Fechner PU. Die Irisklauen-Linse. *KlinMonatsblAugenheilkd* 1987; 191: 26-29.
305. 305.-<https://www.ophtec.com/about-artilens/history>, visitada el 26-06-2020
306. Cárdenas Díaz T. et al. Antecedentes y actualidad de las lentes fáquicas para la corrección de las ametropías. *Revista Cubana de Oftalmología, [S.l.]*, v. 31, n. 2, abr. 2018. ISSN 1561-3070.
307. Fechner PU, Worst JGF. A new concave intraocular lens for the correction of myopia. *Eur J Implant Refract Surg* 1989; 1: 41-4
308. Fechner PU, Van der Heijde GL, Worst JGF. The correction of myopia by lens implantation into phakic eyes. *Am J Ophthalmol*, 1989; 107 (6): 659-663.
309. Stulting D, John ME, Maloney RK, Assil KK, Arrowsmith PN, Thompson VM. Three year results of Artisan/Verisyse phakic intraocular lens implantation. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial; the U.S. Verisyse Study Group. *Ophthalmology* 2008; 115: 464-472.
310. Doors M, Cals DW, Berendschot TT, de Brabander J, Hendrikse F, Webers CA, et al. Influence of anterior chamber morphometrics on endothelial cell changes after phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34: 2110-2118.
311. Menezes JL, Peris-Martinez C, Cisneros AL, Martínez-Costa R. Phakic intraocular lenses to correct high myopia: Adatomed, Staar, and Artisan. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:33-44.
312. <https://www.ophtec.com/products/refractive-surgery/p-iols>. Visitada el 21/06/2021.
313. Tahzib NG, Cheng YY, Nuijts RM. Three-year follow-up analysis of Artisan toric lens implantation for correction of postkeratoplasty ametropia in phakic and pseudophakic eyes. *Acta Ophthalmology*. 2017 Mar;95(2):188-93.
314. Izák M. Surgical Trauma, not Lens Design, Responsible for Myopia Claw IOL Irritation. *Ocular Surgery News* 1998;38.
315. Couillet J, Guëll JL, Fournié P, Grandjean H, Gaytan J, Arné JL, et al. Iris-supported phakic lenses (rigid vs foldable version) for treating moderately high myopia: Randomized paired eye comparison. *Am J Ophthalmol* 2006;142:909-916.
316. Dick HB, Budo C, Malecaze F, Güell JL, Marinho AA, Nuijts RM, et al. Foldable Artiflex phakic intraocular lens for the correction of myopia: Two-year follow-up results of a prospective European multi-center study. *Ophthalmology* 2009;116:671-677.
317. García Catalán MR. Corrección de la miopía alta con la lente fáquica Artiflex. Estudio de la eficacia y seguridad a cuatro años (Tesis Doctoral). Madrid. Universidad Complutense de Madrid, 2014. 279 p.

318. Liang G-L, Wu J, Shi J-T, Liu J, He F-Y, et al. Implantable Collamer Lens Versus Iris-Fixed Phakic Intraocular Lens Implantation to Correct Myopia: A Meta-Analysis. *PLoS ONE* 9(8) 2014: e104649. doi:10.1371/journal.pone. 0104649.
319. Gomel, N., Negari, S., Frucht-Pery, J., Wajnsztajn, D., Strassman, E., & Solomon, A. (2018). Predictive factors for efficacy and safety in refractive surgery for myopia. *PloS one*, 13(12), e0208608. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0208608>
320. Ophtec Inc. (Groningen, NL) Refractive Surgery Instruments. Página web. n.d. Consultada el 21/06/2021 en: <https://www.ophtec.com/products/refractive-surgery/instruments>
321. Cichocki M, Kohnen T. Re-enclavation of an iris-fixated phakic intraocular lens (artisan) with concomitant iritis. *Klin Monbl Augenheilkd.* 2009 Sep;226(9):774-6. doi: 10.1055/s-0028-1109586. Epub 2009 Sep 11.
322. Gershoni A, Mimouni M, Livny E, et al. Z-LASIK and trans-PRK for correction of high-grade myopia: safety, efficacy, predictability and clinical outcomes. *Int Ophthalmol.* 2018;38:1–11.
323. Applegate RA, Howland HC. Magnification and visual acuity in refractive surgery. *Arch Ophthalmol* 1993;111:1335-42
324. Van Gelder RN, Steger-May K, Yang SH, et al. Comparison of photorefractive keratectomy, astigmatic PRK, laser in situ keratomileusis, and astigmatic LASIK in the treatment of myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28:462–76.
325. Holladay JT. Refractive power calculations for intraocular lenses in the phakic eye. *Am J Ophthalmol* 1993;116:63-6.
326. O’Doherty M, O’Keeffe M, Kelleher C. Five year follow up of laser in situ keratomileusis for all levels of myopia. *Br J Ophthalmol.* 2006;90:20-3
327. Knorz MC, Wiesinger B, Liermann A, et al. Laser in situ keratomileusis for moderate and high myopia and myopic astigmatism. *Ophthalmology* 1998;105:932-40.
328. Kawesch GM, Kezirian GM. Laser in situ keratomileusis for high myopia with the VISX Star laser. *Ophthalmology* 2000;107:653-61.
329. Dada T, Sudan R, Sinha R. Results of laser in situ keratomileusis for myopia of -10 to -19 diopters with a Technolas 217 laser. *J Refract Surg* 2003;19:44-7.
330. Sekundo W, Bonicke K, Mattausch P, Wiegand W. Six-year follow-up of laser in situ keratomileusis for moderate and extrememyopia using a first-generation excimer laser and microkeratome. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29:1152-8.
331. Kymionis GD, Tsiklis NS, Astyrakakis N. Eleven-year follow-up of laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2007;33:191-6

332. Moniz N, Fernandes T, Narayanan KK, Sreedhar A. Visual outcome in high myopia after laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 2000;16(suppl):247-50.
333. Ozertürk Y, Kubaloglu A, Sari ES, Koyitak A, Capkin M, Akçay L, Evcili PS. Foldable iris-fixated phakic intraocular lens implantation for the correction of myopia: two years of follow-up. *Indian J Ophthalmol* 2012;60(1):23-28
334. Cakir, I., Demir, G., Yildiz, B. K., Öcal, M. C., Yildirim, Y., & Agca, A. (2021). Efficacy and safety of iris-supported phakic lenses (Verisyse) for the treatment of high myopia: 5-year results. *International ophthalmology*, 41(8), 2837–2845.
<https://doi.org/10.1007/s10792-021-01841-x>
335. Monteiro, T., Correia, F. F., Franqueira, N., Mendes, J. C., Pinto, C., & Vaz, F. (2021). Long-term efficacy and safety results after iris-fixated foldable phakic intraocular lens for myopia and astigmatism: 6-year follow-up. *Journal of cataract and refractive surgery*, 47(2), 211–220. <https://doi.org/10.1097/j.jcrs.0000000000000419>
336. Charters, L., & Hardten, D. R. (2021, February 1). Iris-fixated intraocular lenses are a boon for treating high myopia: Phakic lenses are proving to be excellent additions to refractive practices. *Ophthalmology Times*, 46(2), 29.
337. Hashemi, H., MirafTAB, M., & Asgari, S. (2014). Comparison of the visual outcomes between PRK-MMC and phakic IOL implantation in high myopic patients. *Eye (London, England)*, 28(9), 1113–1118. <https://doi.org/10.1038/eye.2014.115>
338. MirafTAB, M., Hashemi, H., & Asgari, S. (2015). Matched optical quality comparison of 3-year results of PRK-MMC and phakic IOL implantation in the correction of high myopia. *Eye*, 29(7), 926–931.
339. Wu, Q., Li, Y., Tang, L., Wu, L. A., & Wang, C. Y. (2020). Comparison of rigid versus foldable iris-fixed phakic intraocular lens implantation for high myopia: A systematic review and meta-analysis. *Medicine*, 99(6), e19030.
<https://doi.org/10.1097/MD.00000000000019030>
340. Yuan, X., Ping, H. Z., Hong, W. C., Yin, D., & Ting, Z. (2012). Five-year follow-up after anterior iris-fixated intraocular lens implantation in phakic eyes to correct high myopia. *Eye (London, England)*, 26(2), 321–326. <https://doi.org/10.1038/eye.2011.292>
341. Martínez-Plaza, E., López-Miguel, A., Holgueras, A., Barraquer, R. I., Alió, J. L., & Maldonado, M. J. (2020). Phakic intraocular lenses: Recent advances and innovations. *Lentes intraoculares fáquicas: recientes avances e innovaciones. Archivos de la Sociedad Espanola de Oftalmologia*, 95(4), 178–187. <https://doi.org/10.1016/j.oftal.2020.02.001>
342. Morral i Palau, M. (2009). Lentes intraoculares para ojo fáquico de fijación iridiana para la corrección de defectos de la refracción [Universitat Autònoma de Barcelona, 2009.].

343. Hashemi H, Miraftab M, Ghaffari R, et al. Femtosecond-assisted LASIK versus PRK: comparison of 6-month visual acuity and quality outcome for high myopia. *Eye Contact Lens*. 2016;42:354–7.203
344. Hashemi H, Taherzadeh M, Khabazkhoob M. Correction of high myopia with foldable Artiflex phakic intraocular lenses: 1-year follow-up results. *Acta Med Iran*. 2013;51:620–5
345. Randleman JB, Caster AI, Banning CS, Stulting RD. Corneal ectasia after photorefractive keratectomy. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:1395-8.
346. Loewenstein A, Goldstein M, Lazar M. Retinal pathology occurring after excimer laser surgery or phakic intraocular lens implantation: evaluation of possible relationship. *Surv Ophthalmol* 2002;47:125-35.
347. Condon PI. Will keratectasia be a major complication for LASIK in the long term? *J Cataract Refract Surg* 2006;32:2124-32.
348. Reinstein DZ, Srivannaboon S, Archer TJ, et al. Probability model of the accuracy of residual stromal thickness prediction to reduce the risk of ectasia after LASIK part I: quantifying individual risk. *J Refract Surg* 2006;22:851-60.
349. Holland DR, Maeda N, Hannush SB, et al. Unilateral keratoconus: incidence and quantitative topographic analysis. *Ophthalmology* 1997;104:1409-13.
350. Li X, Rabinowitz YS, Rasheed K, Yang H. Longitudinal study of the normal eyes in unilateral keratoconus patients. *Ophthalmology* 2004;111:440.
351. Chang MA, Congdon NG, Bykhovskaya Eye I, et al. The association between myopia and various subtypes of lens opacity: SEE (Salisbury Evaluation) project. *Ophthalmology* 2005;112:1395-401.
352. Pallikaris IG, Kalyvianaki MI, Katsanevaki VJ, Ginis HS. Epi-LASIK: preliminary clinical results of an alternative surface ablation procedure. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:879-85.
353. Krueger RR, Saedy NF, McDonnell PJ. Clinical analysis of steep central islands after excimer laser photorefractive keratectomy. *Arch Ophthalmol* 1995;113:431-436.
354. Honda N, Hamada N, Amano S, et al. Five-year follow-up of photorefractive keratectomy for myopia. *J Refract Surg* 2004;20:116-20.
355. Møller-Pedersen T. A comparative study of human corneal keratocyte and endothelial cell density during aging. *Cornea*. 1997;16:333–338.
356. Bourne WM, Nelson LR, Hodge DO. Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1997;38:779–782
357. Akcay L, Eser I, Kaplan AT, Taskiran-Comez A, Dogan OK. Phakic anterior chamber lenses in very high myopia: an eighteen-month follow-up. *Clin Experiment Ophthalmol* 2012;40:275-281

358. Chebli S, Rabilloud M, Burillon C, Kocaba V. Corneal Endothelial Tolerance After Iris-Fixated Phakic Intraocular Lens Implantation: A Model to Predict Endothelial Cell Survival. *Cornea*. 2018. 37(5):591–595.
359. MacRae S, Holladay JT, Hilmantel G et al. Special Report: American Academy of Ophthalmology Task Force Recommendations for Specular Microscopy for Phakic Intraocular Lenses. *Ophthalmology* Volume 124, Number 1, January 2017 .
360. Pérez-Santonja JJ, Iradier MT, Benítez del Castillo JM. Chronic subclinical inflammation in phakic eyes with intraocular lenses to correct myopia. *J Cataract Refract Surg* 1996;22:183-187
361. Eijden R, de Vries NE, Cruysberg LPJ, Webers CA, Berenschot T, Nuijts RMMA. Case of late-onset corneal decompensation after iris-fixated phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2009;35:774-777.
362. Torun N, Bertelmann E, Klamann M, Maier AK, Liekfeld A, Gonnermann J. Posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia: long-term follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2013;39(7): 1023–1028.
363. Jonker SMR, Berendschot TTJM, Ronden AE, Saelens IEY, Bauer NJC, Nuijts RMMA. Long-Term Endothelial Cell Loss in Patients with Artisan Myopia and Artisan Toric Phakic Intraocular Lenses: 5- and 10-Year Results. *Ophthalmology*. 2018 Apr;125(4):486-494. doi: 10.1016/j.ophtha.2017.08.011. Epub 2017 Sep 19.
364. Jonker SMR, Van Averbeke AAC, Berendschot TTJM, Saelens IEY, Nuijts RMMA. Risk factors for explantation of iris-fixated phakic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2019 Aug; 45(8):1092-1098.
- 365.- JL, Toffaha BT, Peña-García P, Sádaba LM, Barraquer RI. Phakic intraocular lens explantation: causes in 240 cases. *J Refract Surg*. 2015 Jan; 31(1): 30-5
366. Castro de Luna G, Ramos-López D, Castaño Fernández AB, Cuevas Santamaría D. Artiflex foldable lens for myopia correction results of 10 years of follow-up. *Eye*. 2019 Apr 29. doi: 10.1038/s41433-019-0446-7.
367. Couillet J, Gontran E, Fournier P, Arné JL, Malecaze F. Efficacité réfractive et tolérance de l'implant phaque myopique souple à fixation irienne Artiflex dans la correction chirurgicales de la myopie forte: résultats à deux ans. *J Fr Ophthalmol* 2007;30(4):335-343.
368. Nassiri N, Ghorbanhosseini S, Jafarzadehpur E, Kavousnezhad S, Nassiri N, Sheibani K. Visual acuity, endothelial cell density and polymegathismafter iris-fixated lens implantation. *Clin Ophthal- mol*. 2018;12:601–5
369. Van den Bogerd B, Dhubhghaill SN, Koppen C, Tassignon MJ, Zakaria N. A review of the evidence for in vivo corneal endothelial regeneration. *Surv Ophthalmol*. 2018;63(2):149–165.

370. Zavala J, López Jaime GR, Rodríguez Barrientos CA, Valdez-García J. Corneal endothelium: developmental strategies for regeneration. *Eye (Lond)*. 2013; 27(5):579–588.
371. Morgan IG, Ohno-Matsui K, Saw SM. Myopia. *Lancet*. 2012;379(9827):1739-48.
372. The impact of Myopia and High Myopia: report of the Joint World Health Organization–Brien Holden Vision Institute Global Scientific Meeting on Myopia, University of New South Wales, Sydney, Australia, 16–18 March 2015. Geneva: World Health Organization; 2017.
373. American Academy of Ophthalmology. Refractive Management/ Intervention Panel. Preferred practice pattern® guidelines. Refractive errors and refractive surgery. [Internet]. San Francisco, CA: American Academy Ophthalmology; 2013. Disponible en: <http://www.aao.org/ppp>
374. Li M, Zhai L, Zeng S, Peng Q, Wang J, Deng Y, Xie L, He Y, Li T. Lack of association between LUM rs3759223 polymorphism and high myopia. *Optom Vis Sci*. 2014;91(7):707-12.
375. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, Wong TY, Naduvilath TJ, Resnikoff S. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1036-42.
376. Ikuno, Yasushi. Overview of the complications of High Myopia. *Retina*. 2017;37(12):2347-51.
377. Ohno-Matsui K, Lai TY, Lai CC, Cheung CM., Chiu Ming Gemmy Cheung. Updates of Pathologic Myopia. *Prog Retin Eye Res*. 2016;52:156-87.
378. Kim TI, Del Barrio JLA, Wilkins M, Cochener B, Ang M. Refractive Surgery. *Lancet*. 2019;393(10185):2085-98.
379. Chang L, Pan CW, Ohno-Matsui K, Lin X, Cheung GC, Gazzard G, Koh V, Hamzah H, Tai ES, Lim SC, Mitchell P, Young TL, Aung T, Wong TY, Saw SM. Myopia-Related Fundus Changes in Singapore Adults With High Myopia. *Am J Ophthalmol*. 2013;155(6):991-999.

1- QUERATECTOMÍA FOTOREFRACTIVA CON LÁSER EXCIMER, PRK

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente:
Especialista

Edad: Años
DNI:
Nº Historia:

PRUEBAS SOLICITADAS

QUERATECTOMÍA FOTOREFRACTIVA CON LÁSER EXCIMER, PRK

INFORMACION DE INTERES PARA EL PACIENTE

CONSENTIMIENTO PARA FOTOQUERATECTOMIA TERAPÉUTICA CON LÁSER EXCIMER, PRK.

(Ley 41/2002, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica BOE 15-11-02)

¿Qué son las alteraciones en la refracción?

En un ojo normal la imagen exterior es modificada por la córnea y el cristalino para converger (enfocar) en la retina. Generalmente el ojo miope es más grande situando la imagen delante de la retina, el ojo hipermetrope es más pequeño situando la imagen detrás de la retina y en el astigmatismo se presenta una alteración en la curvatura corneal.

Las técnicas de cirugía refractiva tienen como finalidad reducir o eliminar la dependencia de corrección óptica (gafas o lentillas), no actuando sobre el resto de estructuras internas del ojo, como la retina, que pueden presentar alteraciones previas e independientes de la cirugía.

¿En qué consiste la cirugía refractiva, queratectomía fotorrefractiva con láser excimer, PRK?

La cirugía con láser excimer modifica la superficie corneal mediante la reducción del espesor de la córnea para conseguir corregir el defecto refractivo.

La técnica quirúrgica PRK se realiza con gotas de anestésico, después de quitar epitelio corneal se aplican impactos de láser sobre el espesor corneal.

Para que la cicatrización corneal afecte lo menos posible a la transparencia de la misma, se puede, A CRITERIO DEL CIRUJANO, utilizar MITOMICINA C en una proporción reducida mediante una esponjita empapada, colocándose UNOS SEGUNDOS sobre la zona ablacionada con el objetivo de disminuir la proliferación celular. Estudios publicados evidencian que a estas dosis la MITOMICINA C no muestra ningún dato de toxicidad endotelial.

Se practica en quirófano con las medidas de esterilidad necesarias. Es importante la colaboración del paciente.

Después de la cirugía pueden aparecer molestias, lagrimeo, enrojecimiento ocular..., que desaparecen en pocos días.

La evolución postoperatoria habitualmente permite la incorporación a actividades cotidianas de forma progresiva que le irá comentando el oftalmólogo. Precisa tratamiento con colirios y ocasionalmente tratamiento general.

Complicaciones que pueden aparecer en la cirugía refractiva PRK

LOS MÁS GRAVES: SON POCO FRECUENTES

- Perforaciones corneales, o úlceras corneales.
- Infecciones (muy poco frecuentes según diversas publicaciones científicas), tratables mediante antibióticos tópicos y/o sistémicos., aunque a veces con mal pronóstico visual si no se controla su evolución.
- Reacción alérgica grave al anestésico
- Ectasias corneales (complicación rara similar al queratocono, una enfermedad degenerativa de la córnea que afecta la visión y que se presenta en aproximadamente 1 de cada 2.000 personas en la población general).

Si bien hay varias pruebas que sugieren qué pacientes pueden estar en riesgo, esta condición puede presentarse también en pacientes con exploración preoperatoria normal, dado que no hay una prueba que pueda demostrar de forma absoluta que un paciente no desarrollará una ectasia corneal/queratocono, después de una cirugía con láser excimer.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente:
Especialidad OFTALMOLOGÍA

Edad:
Nº Historia: Años
DNI:

PRUEBAS SOLICITADAS

QUERATECTOMÍA FOTOREFRACTIVA CON LÁSER EXCIMER, PRK

En su caso se le han realizado pruebas de topografía, tomografía, OCT corneal ...etc., para en la medida de lo posible descartar una córnea como sospechosa/ patológica.

La ectasia corneal se trata con lentes de contacto, anillos estromales, cross-linking o trasplante de córnea.

LOS MENOS GRAVES: LOS MÁS FRECUENTES:

- Graduación no deseada (hipo o hipercorrección): habitualmente solucionable transcurridas algunas semanas mediante una segunda aplicación de láser si el grosor corneal lo permite.
- Visión de halos o destellos alrededor de focos luminosos: Este fenómeno se manifiesta generalmente por la noche y suele desaparecer al cabo de cierto tiempo (es posible tratarlo con colirios mióticos (reducen el diámetro de la pupila) o con nuevo tratamiento láser excimer guiado (basado en topografía / aberrometría) si el grosor corneal lo permite. Pero si persistiese, podría dificultar en mayor o menor medida la conducción nocturna. - Reducción de la sensibilidad al contraste (disminución en la calidad en la percepción de imágenes en situaciones de baja luminosidad)
- Posibilidad de incremento de aberraciones ópticas
- Reacción alérgica leve al anestésico
- Síndrome de ojo seco (tras la cirugía es necesario el uso de lágrimas artificiales durante semanas o meses en función de la sintomatología, pero en los casos infrecuentes de sequedad más importante pueden ser necesarios otros tratamientos como taponos lagrimales, colirio de ciclosporina o de suero autólogo...etc.). Que en algunos casos lleva a queratolgia (dolor puntual en córnea en el tiempo)

Consideraciones sobre la cirugía refractiva PRK

La agudeza visual que pretendemos conseguir después de la cirugía no será superior a la previa con corrección óptica.

La visión puede no recuperarse aunque la operación sea satisfactoria si existe lesión en otras partes del globo ocular, alteraciones en la retina, patología del nervio óptico, ojo vago, ojo seco etc.

Puede ser necesario volver a aplicar láser (re-tratamiento que no se considera complicación), o una corrección óptica (gafas o lentillas) después de la cirugía para conseguir la mejor visión posible, y también se puede necesitar gafas para la visión cercana (p. ej, lectura) en mayores de 40 años (presbicia). La cirugía trata el defecto refractivo actual pero no previene variación futura de la refracción. Aunque la cirugía refractiva puede conseguir que el paciente no necesite depender de corrección óptica para sus actividades cotidianas, requiere un seguimiento adecuado y periódico independientemente del hecho de estar operado, puesto que la presencia de defectos refractivos elevados conlleva una patología específica asociada.

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

Alternativa a la cirugía refractiva PRK

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

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente:
Especialista

Edad: Años

Nº Historia:

PRUEBAS SOLICITADAS

DNI:

QUERATECTOMÍA FOTOREFRACTIVA CON LÁSER EXCIMER, PRK

Se debe saber que por Real Decreto se prohíbe la conducción hasta cumplir 1 mes tras la intervención (aunque haya que ser renovado anualmente el carnet).

Se debe ausentarse, tras intervenirse, de lugares con humo, polvo...en las primeras semanas

La intervención no precisa de baja laboral salvo en determinadas profesiones.

Se evitará cualquier frotamiento de los ojos durante las dos primeras semanas, intentando obviarse, en cualquier caso, en los primeros 3 meses tras la intervención.

Se evitará el maquillaje facial y ocular las dos primeras semanas tras la cirugía

Se evitará la exposición al sol durante los primeros meses tras la intervención (y siempre bajo protección de gafas de sol con adecuada protección)

Después de haber podido bañarse tras los primeros 2 meses tras la cirugía es preferible que se ausente de piscinas (sobre todo públicas) y siempre con gafas de natación protectoras.

Entiendo que el éxito del tratamiento depende de diferentes factores inherentes a la reacción en cada persona. Se me ha explicado que para la realización de este tratamiento es imprescindible mi colaboración con una higiene ocular y con visitas periódicas a mi oftalmólogo. Acepto cooperar con las recomendaciones de mi médico mientras esté a cargo de mi tratamiento, comprendiendo que cualquier falta de seguimiento de las mismas podrá provocar resultados inferiores a los esperados.

Recibida la anterior información considero que he comprendido la naturaleza y propósitos del procedimiento que se me va a realizar.

Además en entrevista personal con el Dr. he sido informado/a en términos asequibles del alcance de dicho tratamiento. En la entrevista he tenido la oportunidad de proponer o resolver mis posibles dudas y de obtener cuanta información complementaria he creído necesaria. Por ello, me considero en condiciones de ponderar debidamente tanto sus posibles riesgos como la utilidad y beneficios que puedo obtener.

“CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CESIÓN DE DATOS CLÍNICOS CON FINALIDADES DE INVESTIGACIÓN Y PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

Como en toda prestación de atención médica, la clínica cuenta con una base de datos personales y médicos autorizada por la Agencia Española de Protección de Datos (o su subsidiaria local). Estos datos a priori se emplean con el fin exclusivo de proporcionarle la mejor atención médica y son absolutamente necesarios para realizar el procedimiento descrito en el consentimiento. Sin embargo, el avance de la ciencia médica requiere que los profesionales hagamos uso de la información de la que disponemos para realizar investigación clínica y comunicar nuestros resultados a los colegas especialistas. Solicitamos su consentimiento para que sus datos clínicos pasen a formar parte de la base utilizada para fines exclusivos de investigación. Estos datos clínicos serán desprovistos de sus datos personales o cualquier forma de identificación personal

USO Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

Los datos que se obtengan durante su control médico y tratamiento serán utilizados únicamente con fines de investigación y divulgación científica a especialistas y solamente por parte del equipo de oftalmólogos que desempeña su labor en la clínica,

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente:
Especialidad OFTALMOLOGÍA

Edad: Años

Nº Historia:

DNI:

PRUEBAS SOLICITADAS

QUERATECTOMÍA FOTOREFRACTIVA CON LÁSER EXCIMER, PRK

información y atendiendo a un estricto cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 sobre la Protección de Datos de Carácter Personal.

En ningún caso se harán públicos sus datos personales, siempre garantizando la plena confidencialidad de los datos y el riguroso cumplimiento del secreto profesional en el uso y manejo de la información y el material obtenidos.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Don/doña de años de edad, con domicilio en
DNI: y nº de NIF::

O en su caso Don/doña
en calidad de (representante legal, familiar o allegado del paciente)
de años de edad, con domicilio en
DNI:

Declaro

He sido informado/a con antelación y de forma satisfactoria del procedimiento, explicándome sus riesgos, complicaciones y alternativas. He leído y comprendo este escrito y he tenido tiempo suficiente para valorar mi decisión. Por tanto estoy satisfecho/a con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas. Por ello, doy mi consentimiento para que se me realice dicho procedimiento. Mi aceptación es voluntaria y entiendo que puedo revocar este

En a

Fdo.: Don/Doña
DNI:

Fdo.: Dr/a
Colegiado N

2- LASER EXCIMER EN MIOPIA, HIPERMETROPIA Y ASTIGMATISMO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente:
Especialista

Edad: Años
Nº Historia:
DNI:

PRUEBAS SOLICITADAS

LASER EXCIMER EN MIOPIA, HIPERMETROPIA Y ASTIGMATISMO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

(ley 41/2002 de 14 de Noviembre)

LASER EXCIMER EN MIOPIA, HIPERMETROPIA Y ASTIGMATISMO (FEMTOLASIK) CON LÁSER DE FEMTOSEGUNDOS

En cumplimiento con la ley 41/2002 de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, le ofrecemos el presente documento (que constituye el Consentimiento Informado) mediante el cual, usted recibe información sobre el proceso patológico que sufre, autorizando a su vez con su consentimiento a que se le realicen las exploraciones y tratamientos necesarios para completar su proceso de curación.

Introducción

La miopía, hipermetropía y astigmatismo son defectos oculares caracterizados por una alteración de la situación refractiva, debido a variaciones en la anatomía o estructura del globo ocular.

En nuestra opinión y experiencia la opción quirúrgica más adecuada en su caso concreto es la realización de una Queratomileusis "in situ" asistida por Láser Excimer (LASIK).

Con este tratamiento, se pretende eliminar su corrección óptica, pero no se modifican las condiciones ni los riesgos de un ojo hipermetrope (predisposición a un ataque de glaucoma agudo), ni la estructura del ojo miope y su mayor prevalencia de otras patologías oculares (glaucoma, desprendimiento de vítreo y retina ...) ni consigue mejorar la capacidad de visión previa que el ojo tuviera antes de la intervención .

Técnica quirúrgica y alternativas de tratamiento

Se me ha explicado la técnica quirúrgica que está basada en la modificación de la curvatura corneal anterior, es decir en el poder refractivo de la córnea y.

Para corregir la hipermetropía y astigmatismo hipermetrópico en esta técnica, hay que aumentar la curvatura de la cara anterior de la córnea. Esto se conseguirá ablacionando y eliminando, mediante el láser, una mínima cantidad de tejido en la parte periférica de la córnea.

En el caso de corregir miopía con o sin astigmatismo , hay que disminuir la curvatura de la cara anterior de la córnea. Esto se conseguirá ablacionando y eliminando, mediante el láser, una mínima cantidad de tejido en la parte central de la córnea.

Esta fotoablación de tejido, no se realiza sobre la superficie misma de la córnea, sino a unas 100-120 micras de profundidad, para lo cual hay que levantar previamente una delgada lámina corneal mediante un láser de femtosegundos (PLATAFORMA ZIEMER Z8 o INTRALASE), realizar la fotoablación en el lecho estroma con el láser Excimer, y posteriormente volver a colocar esta lámina sin necesidad de suturas.

Entre ventajas de este procedimiento respecto a otros de cirugía refractiva de la córnea destacan:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente:
Especialidad OFTALMOLOGÍA

Edad: Años
Nº Historia:
DNI:

PRUEBAS SOLICITADAS

LASER EXCIMER EN MIOPIA, HIPERMETROPIA Y ASTIGMATISMO

-
- Recuperación visual más rápida y estable.
 - Ausencia de dolor en el postoperatorio.
 - Menor duración de tratamiento postoperatorio.
 - Ausencia de opacidades corneales.
 - Máxima precisión en la obtención del espesor deseado del flap.
 - Ausencia de las complicaciones propias de las técnicas de corte mecánico (microqueratocono).

Además se me ha explicado las alternativas de tratamiento; existen actualmente diversos tratamientos para la corrección de estos defectos, ya sea de tipo óptico (gafas o lentillas), o bien de tipo quirúrgico (extracción de cristalino transparente con implante de lente intraocular, LASIK con microqueratomo mecánico, implantación de lentes intraoculares de fijación iridiana o epicristaliniana, etc) dependiendo de una serie de factores como la edad, la pérdida de acomodación, la opacidad del cristalino etc, valorados por su médico en cada caso en particular.

Técnica Anestésica y alternativas:

Se me ha explicado las diferentes alternativas de la técnica anestésica así como sus posibles riesgos y complicaciones. La técnica anestésica para realizar esta intervención es la anestesia tópica (simple instilación de colirios anestésicos). Con frecuencia se ayuda a la intervención mediante el uso de analgésicos suaves.

Resultados esperados:

La completa recuperación visual es habitualmente muy rápida (horas o días) pero excepcionalmente se puede prolongar a semanas e incluso meses, pudiendo existir durante ese periodo de tiempo fluctuaciones en la estabilidad de la visión.

Esta cirugía consigue la mayoría de los casos resultados próximos a la emetropia (ausencia de la necesidad del uso de gafas para conseguir la visión normal de cada paciente), requiriéndose en ocasiones otras sucesivas actuaciones con nuevas sesiones de láser u otros procedimientos quirúrgicos complementarios para conseguir este resultado. Pese a ello, puede ser necesario en ocasiones el uso de gafas para algunas actividades que exigen alto rendimiento visual, tales como la conducción nocturna y la práctica de algunos deportes. La presbicia (vista cansada) no se corrige con esta operación.

Dada la variabilidad biológica de todo procedimiento médico-quirúrgico se debe considerar un resultado satisfactorio la presencia tras la cirugía de un defecto residual de 0.5 dioptrías de miopía o hipermetropía así como un astigmatismo de 1 dioptría sobre el resultado deseado.

Los resultados obtenidos son muy estables en casi todos los casos, pero no es completamente imposible, especialmente en hipermetropías muy altas, la aparición con el transcurso del tiempo de una cierta cantidad de hipermetropía debido a la

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente:
Especialidad OFTALMOLOGÍA

Edad: Años
Nº Historia:
DNI:

PRUEBAS SOLICITADAS

LASER EXCIMER EN MIOPIA, HIPERMETROPIA Y ASTIGMATISMO

1. Complicaciones relativas a la técnica anestésica:

Como la anestesia es tópica, el riesgo se limita a una posible reacción alérgica al colirio anestésico.

2. Complicaciones relativas a la técnica quirúrgica:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

LOS MÁS GRAVES: SON LOS MENOS FRECUENTES

- Perforaciones corneales, o úlceras corneales.
- Infecciones (muy poco frecuentes según diversas publicaciones científicas), tratables mediante antibióticos tópicos y/o sistémicos., aunque a veces con mal pronóstico visual si no se pudiera controlar su evolución.
- Reacción alérgica grave al anestésico
- Ectasias corneales (complicación rara similar al queratocono, una enfermedad degenerativa de la córnea que afecta la visión y que se presenta en aproximadamente 1 de cada 2.000 personas en la población general).
Si bien hay varias pruebas que sugieren que pacientes pueden estar en riesgo, esta condición puede presentarse también en pacientes con exploración preoperatoria normal, dado que no hay una prueba que pueda demostrar de forma absoluta que un paciente no desarrollará una ectasia corneal/queratocono después de una cirugía con láser excimer.
En su caso se le han realizado pruebas de topografía, tomografía, OCT corneal ...etc., para en la medida de lo posible descartar una cornea como sospechosa/ patológica.

La ectasia corneal se trata con lentes de contacto, anillos estromales, cross-linking o trasplante de córnea.

LOS MENOS GRAVES : SON LOS MÁS FRECUENTES:

- Graduación no deseada (hipo o hipercorrección): habitualmente solucionable transcurridas algunas semanas mediante una segunda aplicación de láser si el grosor corneal lo permite.
- Visión de halos o destellos alrededor de focos luminosos: Este fenómeno se manifiesta generalmente por la noche y suele desaparecer al cabo de cierto tiempo (es posible tratarlo con colirios mióticos (reducen el diámetro de la pupila) o con nuevo tratamiento láser excimer guiado (basado en topografía / aberrometría) si el grosor corneal lo permite. Pero si persistiese, podría dificultar en mayor o menor medida la conducción nocturna.
- Epitelización no deseada en la entrecara del estroma y flap, a veces rebelde a una solución satisfactoria
- Reducción de la sensibilidad al contraste (disminución en la calidad en la percepción de imágenes en situaciones de baja luminosidad).
- Posibilidad de incremento de aberraciones ópticas
- Descentramiento en el tratamiento del láser que obligará a nuevas intervenciones si fuera posible por la paquimetría remanente

:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente:
Especialidad OFTALMOLOGÍA

Edad: Años
Nº Historia:
DNI:

PRUEBAS SOLICITADAS

LASER EXCIMER EN MIOPIA, HIPERMETROPIA Y ASTIGMATISMO

lagrimales, colirio de ciclosporina o de suero autólogo...etc.). que en algunos casos lleva a queratolgia (dolor puntual en córnea en el tiempo).

Consentimiento

Entiendo que el éxito del tratamiento depende de diferentes factores inherentes a la reacción en cada persona. Se me ha explicado que para la realización de este tratamiento es imprescindible mi colaboración con una higiene ocular y con visitas periódicas a mi oftalmólogo. Acepto cooperar con las recomendaciones de mi médico mientras esté a cargo de mi tratamiento, comprendiendo que cualquier falta de seguimiento de las mismas podrá provocar resultados inferiores a los esperados.

Recibida la anterior información considero que he comprendido la naturaleza y propósitos del procedimiento que se me va a realizar.

Además, en entrevista personal con el Doctor he sido informado/a en términos asequibles del alcance de dicho tratamiento. En la entrevista he tenido la oportunidad de proponer o resolver mis dudas y de obtener cuanta información complementaria he creído necesaria. Por ello, me considero en condiciones de ponderar debidamente tanto sus posibles riesgos como la utilidad y beneficios que puedo obtener.

Estoy satisfecho con la información que se me ha proporcionado y por ello **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que se me practique la Cirugía “**Láser Excimer En Miopía, Hipermetropía y Astigmatismo**” **(FEMTOLASIK) CON LASER DE FEMTOSEGUNDOS**

ESTE CONSENTIMIENTO PUEDE SER REVOCADO UNILATERALMENTE POR MI SIN NECESIDAD DE JUSTIFICACION ALGUNA EN CUALQUIER MOMENTO ANTES DE REALIZAR LA INTERVENCION.

Y para que conste, firmo el presente original de dos folios, después de leídos, por duplicado, cuya copia se me proporciona. He informado a este paciente del propósito y naturaleza de la intervención anteriormente descrita, de sus alternativas, riesgos y de los resultados que se esperan.

Autorizo la utilización de imágenes e información estrictamente clínica con fines docentes o de difusión del conocimiento científico, con la garantía de que será preservada mi privacidad.

Como en toda prestación de atención médica, la clínica cuenta con una base de datos personales y médicos autorizada por la Agencia Española de Protección de Datos (o su subsidiaria local). Estos datos a priori se emplean con el fin exclusivo de proporcionarle la mejor atención médica y son absolutamente necesarios para realizar el procedimiento descrito en el consentimiento. Sin embargo, el avance de la ciencia médica requiere que los

profesionales hagamos uso de la información de la que disponemos para realizar investigación clínica y comunicar nuestros resultados a los colegas especialistas. Solicitamos su consentimiento para que sus datos clínicos pasen a formar parte de la base utilizada para fines exclusivos de investigación. Estos datos clínicos serán desprovistos de sus datos personales o cualquier forma de identificación personal.

USO Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

Los datos que se obtengan durante su control médico y tratamiento serán utilizados únicamente con fines de investigación y divulgación científica a especialistas y solamente por parte del equipo de oftalmólogos que desempeña su labor en la clínica, guardándose siempre sus datos personales en un lugar seguro de tal manera que ninguna persona ajena pueda acceder a esta información y atendiendo a un estricto cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 sobre la Protección de Datos de Carácter Personal.

En ningún caso se harán públicos sus datos personales, siempre garantizando la plena confidencialidad de los datos y el riguroso cumplimiento del secreto profesional en el uso y manejo de la información y el material obtenidos.“

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente:
Especialidad OFTALMOLOGÍA

Edad: Años
Nº Historia:
DNI:

PRUEBAS SOLICITADAS

LASER EXCIMER EN MIOPIA, HIPERMETROPIA Y ASTIGMATISMO

PLANIFICACION DE LA INTERVENCIÓN

CARNET DE CONDUCIR: la Ley vigente impide renovar el carnet de conducir durante un mes posterior a cualquier cirugía ocular.

Don/doña años de edad, con domicilio en

DNI: y nº de NIF::

O en su caso Don/doña
en calidad de (representante legal, familiar o allegado del paciente)
de años de edad, con domicilio en
con DNI:

Declaro que:

He sido informado/a con antelación y de forma satisfactoria del procedimiento, explicándome sus riesgos, complicaciones y alternativas. He leído y comprendo este escrito y he tenido tiempo suficiente para valorar mi decisión. Por tanto estoy satisfecho/a con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas. Por ello, doy mi consentimiento para que se me realice dicho procedimiento. Mi aceptación es voluntaria y entiendo que puedo revocar este consentimiento en cualquier momento anterior a la intervención.

Sé que pueden tomar fotografías o filmaciones de la operación y que posteriormente pueden ser vistas por el personal en formación de éste u otro hospital, también doy mi consentimiento para que a la operación pueda asistir como observador personal autorizado. Pero debe cumplirse siempre que jamás se empleará ni mi nombre ni el de mi familia para identificar las fotos o vídeos y que su uso se limitará únicamente a fines didácticos.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente:
Especialidad OFTALMOLOGÍA

Edad: Años
Nº Historia:
DNI:

PRUEBAS SOLICITADAS

LASER EXCIMER EN MIOPIA, HIPERMETROPIA Y ASTIGMATISMO

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Don/doña de años de edad, con domicilio en
DNI: y nº de NIF::

O en su caso Don/doña
en calidad de (representante legal, familiar o allegado del paciente)
de años de edad, con domicilio en
con DNI:

Declaro

He sido informado/a con antelación y de forma satisfactoria del procedimiento, explicándome sus riesgos, complicaciones y alternativas. He leído y comprendo este escrito y he tenido tiempo suficiente para valorar mi decisión. Por tanto estoy satisfecho/a con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas. Por ello, doy mi consentimiento para que se me realice dicho procedimiento. Mi aceptación es voluntaria y entiendo que puedo revocar este

En a de de

Fdo.: Don/Doña
DNI:

Fdo.: Dr/a
Colegiado N

3- CIRUGÍA DE MIOPIA CON LENTES INTRAOCULARES FÁQUICA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente:
Especialista OFTALMOLOGÍA

Edad: Años
Nº Historia:
DNI:

PRUEBAS SOLICITADAS

CIRUGÍA DE MIOPIA CON LENTES INTRAOCULARES FÁQUICA

INFORMACION DE INTERES PARA EL PACIENTE

(Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE:15-11-02)

¿Qué son los defectos de refracción?

En un ojo normal la imagen exterior es modificada por la córnea y el cristalino para converger (enfocar) en la retina. Generalmente el ojo miope es más grande, situando la imagen delante de la retina, el ojo hipermetrope es más pequeño situando la imagen detrás de la retina, y en el astigmatismo se presenta una alteración en la curvatura corneal que condiciona un desenfoque de los puntos en un plano.

Las técnicas de cirugía refractiva tienen como finalidad reducir o eliminar la dependencia de la corrección óptica (gafas o lentillas), no actuando sobre el resto de estructuras internas del ojo, como la retina, que pueden presentar alteraciones previas e independientes de la cirugía.

¿Qué son las Lentes Intraoculares Fáquicas Epicapsulares?

Esta cirugía consiste en introducir una lente dentro del ojo colocándola delante del cristalino y por detrás del iris (y pupila) para corregir miopías altas.

La operación es una **Cirugía Mayor**, que ocasiona un cambio importante en la anatomía del globo ocular.

Puede necesitar hospitalización o ser cirugía Ambulatoria, y precisa un control pre y postoperatorio. En la cirugía ambulatoria, tras un control posterior, el paciente va a dormir a su domicilio, y precisa controles posteriores.

Anestesia: habitualmente se realiza con anestesia tópica, siendo posible en ocasiones precisar anestesia local o incluso general.

La evolución postoperatoria, habitualmente permite la incorporación a actividades cotidianas de forma progresiva en pocos días, como le irá indicando el oftalmólogo. Asimismo precisa de medicación después de la operación, colirios y ocasionalmente otros tratamientos.

Consideraciones sobre la cirugía con lentes intraoculares epicapsulares

La visión puede no recuperarse totalmente aunque la operación sea satisfactoria si existen lesiones previas en otras partes del ojo, alteraciones en la retina, patología del nervio óptico, glaucoma, retinopatía diabética, ojo vago, etc. Aunque la cirugía puede conseguir que el paciente no necesite gafas para sus actividades cotidianas, el ojo sigue siendo miope o hipermetrope desde el punto de vista médico, por lo que requiere un seguimiento adecuado y periódico independientemente del hecho de estar operado, puesto que la presencia de defectos refractivos elevados conlleva una patología específica asociada.

Este tipo de cirugía corrige los defectos esféricos, miopía, hipermetropía y/o astigmatismo.

Riesgos y complicaciones que pueden aparecer en la cirugía con lentes intraoculares epicapsulares

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente:
Especialidad OFTALMOLOGÍA

Edad: Años
Nº Historia:
DNI:

PRUEBAS SOLICITADAS

CIRUGÍA DE MIOPIA CON LENTES INTRAOCULARES FÁQUICA

Los riesgos o complicaciones más importantes y graves, aunque muy poco frecuentes, son los **derivados de la anestesia ya sea local o general**, pudiendo ocurrir como irreversible por depresión del sistema nervioso o incluso fallecimiento por parada cardio-respiratoria, siendo una complicación excepcional. Con la anestesia tópica éstos riesgos no están presentes, si bien debido al stress y nervios del paciente podrías darse otros menores como síncope vagales, o incluso infartos agudos de miocardio, de forma igualmente excepcional.

Otras complicaciones **derivadas de la cirugía**: pérdida del contenido intraocular por hemorragia expulsiva (menos del 0,05%), infección grave dentro del ojo (menos del 0,05%), descompensación corneal que puede precisar trasplante de córnea (menos del 0,05%), desprendimiento de retina (más frecuente en miopes magnos), glaucoma, visión doble, necesidad de suturas, astigmatismos inducidos, ...

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

Alternativas a la cirugía con lentes intraoculares epicapsulares

Las alternativas deberán ser comentadas por su oftalmólogo, tanto la cirugía con lentes epicapsulares fásicas como las demás técnicas que pretenden corregir los defectos de refracción varían sus indicaciones en función de la cantidad del defecto óptico a corregir, así como de la edad del paciente.

He comprendido la naturaleza de la operación que me ha sido explicada satisfactoriamente por el médico oftalmólogo. La cirugía descrita es una de las indicaciones establecidas en Oftalmología para la solución de mi problema, no existiendo contraindicación para su realización, así pues y **de forma voluntaria**:

Doy mi consentimiento para que se me realice la **Cirugía con lentes intraoculares epicapsulares**, así como las maniobras u operaciones que sean necesarias durante la intervención quirúrgica.

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

Doy mi consentimiento para que se puedan realizar fotografías y/o grabar la intervención quirúrgica y el postoperatorio, así como su utilización con fines científicos o didácticos. Nunca se identificará el nombre del paciente o sus familiares en éstas grabaciones. Y pueda estar presente en el quirófano personal auxiliar y autorizado.

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

Puedo retirar la autorización para la cirugía si lo estimo oportuno, sin que ello repercuta en los cuidados médicos. Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio.

“CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CESIÓN DE DATOS CLÍNICOS CON FINALIDADES DE INVESTIGACIÓN Y PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

Como en toda prestación de atención médica, la clínica cuenta con una base de datos personales y médicos autorizada por la Agencia Española de Protección de Datos (o su subsidiaria local). Estos datos a priori se emplean con el fin exclusivo de

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente:
Especialidad OFTALMOLOGÍA

Edad: Años
Nº Historia:
DNI:

PRUEBAS SOLICITADAS

CIRUGÍA DE MIOPIA CON LENTES INTRAOCULARES FÁQUICA

proporcionarle la mejor atención médica y son absolutamente necesarios para realizar el procedimiento descrito en el consentimiento. Sin embargo, el avance de la ciencia médica requiere que los profesionales hagamos uso de la información de la que disponemos para realizar investigación clínica y comunicar nuestros resultados a los colegas especialistas. Solicitamos su consentimiento para que sus datos clínicos pasen a formar parte de la base utilizada para fines exclusivos de investigación. Estos datos clínicos serán desprovistos de sus datos personales o cualquier forma de identificación personal.

USO Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

Los datos que se obtengan durante su control médico y tratamiento serán utilizados únicamente con fines de investigación y divulgación científica a especialistas y solamente por parte del equipo de oftalmólogos que desempeña su labor en la clínica, guardándose siempre sus datos personales en un lugar seguro de tal manera que ninguna persona ajena pueda acceder a esta información y atendiendo a un estricto cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 sobre la Protección de Datos de Carácter Personal.

En ningún caso se harán públicos sus datos personales, siempre garantizando la plena confidencialidad de los datos y el riguroso cumplimiento del secreto profesional en el uso y manejo de la información y el material obtenidos."

ATENCIÓN ES INDISPENSABLE ENTREGAR ESTE DOCUMENTO FIRMADO CON CARÁCTER PREVIO A LA PLANIFICACION DE LA INTERVENCIÓN

CARNET DE CONDUCIR: la Ley vigente impide renovar el carnet de conducir durante un mes posterior a cualquier cirugía ocular.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente:
Especialidad OFTALMOLOGÍA

Edad: Años
Nº Historia:
DNI:

PRUEBAS SOLICITADAS

CIRUGÍA DE MIOPIA CON LENTES INTRAOCULARES FÁQUICA

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Don/doña de años de edad, con domicilio en
DNI: y nº de NIF::

O en su caso Don/doña
en calidad de (representante legal, familiar o allegado del paciente)
de años de edad, con domicilio en
con DNI:

Declaro que

He sido informado/a con antelación y de forma satisfactoria del procedimiento, explicándome sus riesgos, complicaciones y alternativas. He leído y comprendo este escrito y he tenido tiempo suficiente para valorar mi decisión. Por tanto estoy satisfecho/a con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas. Por ello, doy mi consentimiento para que se me realice dicho procedimiento. Mi aceptación es voluntaria y entiendo que puedo revocar este

En a

Fdo.: Don/Doñ
DNI:

Fdo.: Dr/a
Colegiado N

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente:
Especialidad OFTALMOLOGÍA

Edad: Años
Nº Historia:
DNI:

PRUEBAS SOLICITADAS

CIRUGÍA DE MIOPIA CON LENTES INTRAOCULARES FÁQUICA

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado en fecha 03/01/2022 y no deseo proseguir con el procedimiento que doy con esta fec

En a de del 2

Fdo.: Don/Doña
DNI:

Fdo.: Dr/a
Colegiado N



Article

Long Term Follow-Up Safety and Effectiveness of Myopia Refractive Surgery

Gracia Castro-Luna ^{1,*}, Diana Jiménez-Rodríguez ¹,
Antonio Pérez-Rueda ² and Hazem Alaskar-Alani ³

¹ Department of Nursing, Physiotherapy and Medicine, The University of Almeria, 04120 Almeria, Spain; djr239@ual.es

² Department of Ophthalmology, University Hospital Torrecardenas, 04009 Almeria, Spain; a.perezrueda.of@gmail.com

³ Department of Ophthalmology, Hospital de Poniente, 04700 Almeria, Spain; hazemalaskar@yahoo.es

* Correspondence: graciacl@ual.es; Tel.: +34-659490770

Received: 23 September 2020; Accepted: 22 November 2020; Published: 24 November 2020

Abstract: (1) Background: Refractive surgery is an increasingly popular procedure for decreasing spectacle or contact lens dependency. The two most common surgical techniques to correct myopia are photorefractive keratectomy (PRK) and femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis (FS-LASIK). This study demonstrates the long-term effectiveness, safety, and predictability of both techniques for the refractive surgery of myopia. (2) Methods: A retrospective non-randomized study was performed. We followed 509 PRK eyes and 310 FS-LASIK surgeries for ten years. Patients were followed-up after 3 months and after 1, 2, 5, and 10 years, gathering data on their uncorrected visual acuity (UCVA) and best-corrected visual acuity (BCVA). The safety index of both procedures was defined as the quotient between the postoperative BCVA and the preoperative BCVA. We defined a procedure as safe if this quotient was equal to or greater than 1. The effectiveness index was calculated as the quotient between postoperative UCVA divided by the preoperative BCVA. (3) Results: The safety index was higher than 1 (1.09) and an effectiveness index of 0.82 after ten years of surgery in both groups was found. (4) Conclusion: These data demonstrated excellent safety and effectiveness indices for both techniques, although FS-LASIK is a technique with better safety and effectiveness indices than PRK.

Keywords: myopia; laser surgery; cornea; Femto-LASIK; PRK

1. Introduction

The corneal laser surgeries to eliminate myopia are currently photorefractive keratectomy (PRK) plus mitomycin C application [1–11] and femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis (FS-LASIK) [12–15]. PRK is considered the first generation in the correction of refractive defects with a laser. It is performed through the use of an excimer laser, which can remove corneal tissue with microscopic precision to an exact depth with minimal alteration of the surrounding tissue. The technique consists of first removing the epithelium of the cornea, and then applying the laser that will ablate the corneal tissue necessary to correct the desired refraction defect. The procedure takes between 30 and 60 seconds. Once the surgery has been performed, a therapeutic contact lens needs to be placed for five days, which serves as an eye bandage to reduce the discomfort of the treated cornea.

In 1991, LASIK was officially introduced. It represented a new advance in refractive surgery, perfecting the previous PRK procedure. Today, it is the most widely used refractive technique. It consists of making a very thin, circular superficial cut or flap in the cornea, either by a manual cutting

system with a microkeratome (blade) or using a femtosecond laser. Afterward, the corneal tissue is molded by the excimer laser, and the flap is placed in its original position. The manual system is called LASIK, and when the femtosecond laser is used, femtosecond-LASIK (FS-LASIK).

The number of FS-LASIK procedures has increased and surpasses the number of PRK procedures owing to faster visual recovery, less pain, and better ametropic range capability compared to following the former procedure [16–18]. PRK is still performed today, especially in corneas with superficial scarring, for epithelial dystrophies or recurrent erosions, in thin corneas, after penetrating keratoplasty, and for refractive retreatments.

Continued analysis of the safety and effectiveness of these procedures is highly relevant [18] and necessary to informed consent and evidence-based clinical practice in refractive surgery. We conducted a retrospective non-randomized analysis of the outcomes to determine the safety, predictability, and effectiveness of performing PRK or FS-LASIK after ten years.

2. Materials and Methods

We performed a retrospective study of 509 eyes treated by PRK and 310 treated by FS-LASIK. Data were obtained from the medical records of patients operated on from 2008 to 2019 in Invision (Almería, Spain). The ethics committee (CEI Hospital Torrecardenas) protocol number was 19/2019. The spherical equivalent refraction was between -0.5 and -23 diopters. The preoperative requirements included myopia and compound myopic astigmatism, no contact lenses for two weeks before surgery, and stable refraction for at least six months before surgery. Residual corneal bed after excimer laser ablation should be at least 300 microns without topographic signs of keratoconus. The surgery exclusion criteria included evidence of ectasia or suspected keratoconus evidenced in corneal topography, estimated postoperative corneal thickness less than 350 μm , eye disease or active systemic disease affecting corneal healing, pregnancy, and lactation. Visual acuity was measured with a standard Snellen 38 acuity chart at 6 m expressed in a decimal fraction and a logMAR (logarithm of minimum angle of resolution) scale calculated as $\log(\text{MAR}) = \log(1/V) = -\log(V)$. Uncorrected visual acuity (UCVA) and best corrected visual acuity (BCVA) were evaluated in all patients with an autorefractometer (ARK-700, Nidek, Japan). The following tests were performed: a biomicroscopic examination (BQ 900, Haag Strait, Swiss), an IOP (Intraocular Pressure) (noncontact tonometer, Reichert Inc., Buffalo, NY, USA), a fundus examination, a corneal topography (CM02, CSO, Oftaltech, Italy), an endothelial cell count (SP-2000, Topcon, Japan), and a pupil size test (Pupilographer, Florence, Italy). Patients did not have any ocular disease.

The ablation procedure was performed through an Esiris excimer laser (Schwind Eye-tech-solution GmbH, Kleinostheim, Germany) in all the procedures in both groups. In the FS-LASIK group, the corneal flap was created with an Intralase® femtosecond laser (Intralase® femtosecond laser Abbott Laboratories Lake Bluff, Illinois, USA) before the ablation phase, taking data including depth of ablation, the thickness of the programmed flap, sphere, and cylinder programmed in the laser. Patients were followed up after 3 months and after 1, 2, 5, and 10 years, gathering data on the UCVA, BCVA, postoperative subjective refraction, topographic cylinder, and pachymetry. The safety index of both procedures is defined as the quotient of the postoperative BCVA divided by the preoperative BCVA [11–13]. We defined a procedure as safe if this quotient was equal or greater than 1.

The predictability was calculated as the difference between the expected spherical equivalent and the achieved spherical equivalent. The percentage of eyes with a spherical equivalent of ± 1 dp (diopter) after surgery was analyzed. The efficacy index was calculated as the quotient of the postoperative UCVA divided by the preoperative BCVA [11–14]. The conditions for re-treating a patient included some of the following three parameters: a shift from an emmetropy greater than 1.00 D, a UCVA of 20/40 (<0.5 decimal fraction scale) or less and a patient's dissatisfaction with the visual result. Undercorrection was defined as residual refraction of a spherical equivalent of -1.00 D or higher at the postoperative visit at three months. Regression was defined as a shift from an emmetropy greater than 0.5 D between follow-up visits in patients who had not undergone a retreatment

Data Analysis

Statistical analysis was performed using SPSS 22.0 software for Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Values are presented as means \pm standard deviation (SD); the level of significance was set at $\alpha = 0.05$ (two-tailed). Normality was verified using the Kolmogorov–Smirnov test. Visual outcomes were compared using a non-parametric Wilcoxon test (two independent samples) and the Kruskal–Wallis test.

3. Results

Table 1 shows the demographic characteristics of both groups. No statistically significant differences were observed between the PRK group and the FS-LASIK group. The PRK patients comprised 123 men and 131 women with an average age of 31.6 ± 9.34 years. The FS-LASIK patients comprised 68 men and 87 women with an average age of 33.6 ± 10.07 years.

Table 1. Preoperative characteristics of both groups.

Preoperative Characteristics	PRK	FL
Age	31.5 \pm 9.6	34.2 \pm 10.1
Sphere *	-7.07 \pm 1.24	-7.30 \pm 1.12
Cylinder *	-1.33 \pm 1.07	-1.52 \pm 1.11
SE	-7.78 \pm 1.20	-8.08 \pm 1.19
Pachymetry **	534.20 \pm 38.38	539.36 \pm 37.05

* diopters, SE = spherical equivalent ** microns. PRK= Photorefractive Keratectomy, FL= femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis.

The mean preoperative spherical equivalent refraction was -7.18 ± 1.13 for the PRK eyes and -7.19 ± 1.06 for the FS-LASIK eyes. The preoperative BCVA mean was 0.73 ± 0.20 for PRK eyes and 0.74 ± 0.21 for FS-LASIK eyes. There were statistically significant differences in the number of retreatments ($p < 0.05$). The number of retreatments was 47 out of a total of 310 cases (15.16%) in FS-LASIK patients. The number of PRK retreatments was 125 out of a total of 509 eyes (24.55%). The reasons for retreatment were uncorrected refractive errors in all cases of FS-LASIK surgery. In the patients who underwent retreatment after PRK surgery, the reasons were a regression of refraction in 35% and uncorrected refractive errors in the rest. These regressions were probably due to the non-application of mitomycin C in all cases of PRK below -6 diopters, as reflected in the protocols of surgery at the beginning of the realization of this database. No long-term complications have been reported in PRK and FS-LASIK patients.

The spherical equivalent in the PRK group was -0.84 ± 1.01 at 3 months, -0.72 ± 0.91 at 1 year, -0.69 ± 0.90 at 2 years, -0.80 ± 1.19 at 5 years, and -1.22 ± 1.54 at 10 years after surgery. The spherical equivalent in the FS-LASIK group was -1.66 ± 1.64 at 3 months, -1.09 ± 1.22 at 1 year, -0.82 ± 1.14 at 2 years, -0.79 ± 0.83 at 5 years, and -0.92 ± 0.93 at 10 years after surgery.

3.1. Predictability Index

Predictability values were calculated for each follow-up period, including all eyes that were retreated, to assess the outcome of the techniques. The predictability index was ± 1 dp in 80.9% of the cases at 3 months, 87.3% at 1 year, 88.2% at 2 years, 85.4% at 5 years, and 73.4% at 10 years after the PRK procedure. In FS-LASIK, the predictability index was 57.1% at 3 months, 80% at 1 year, 93% at 2 years, 75% at 5 years, and 76.2% at 10 years after surgery (Table 2).

Table 2. Predictability index.

Techniques	3 Months *	1 Year	2 Years	5 Years *	10 Years
Predictability ± 1 D (%)					
PRK	80.9%	87.3%	88.2%	85.4%	73.4%
FL	57.1%	80.0%	93.8%	75.0%	76.2%

Predictability \pm 2D (%)					
PRK	93.5%	95.8%	95.2%	95.1%	89.6%
FL	85.7%	95.0%	100.0%	95.0%	85.7%

* $p < 0.05$ statistical significance.

3.2. Safety Index

The safety indices at 3 months, 1 year, 2 years, 5 years, and 10 years after surgery are shown in Table 3. The preoperative BCVA was 0.73 ± 0.20 (0.1 ± 0.7 logMAR) in the PRK group and 0.74 ± 0.21 (0.1 ± 0.7 logMAR) in the FS-LASIK group. For all patients who underwent PRK surgery, the BCVA was 0.62 ± 0.18 (0.2 ± 0.7 logMAR) at 3 months, 0.70 ± 0.20 (0.1 ± 0.7 logMAR) at 1 year, 0.72 ± 0.18 (0.1 ± 0.7 logMAR) at 2 years, 0.77 ± 0.19 (0.1 ± 0.7 logMAR) at 5 years, and 0.79 ± 0.20 (0.1 ± 0.7 logMAR) at 10 years. For all patients undergoing FS-LASIK surgery, the BCVA was 0.74 ± 0.21 (0.1 ± 0.7 logMAR) at 3 months, 0.75 ± 0.21 (0.1 ± 0.7 logMAR) at 1 year, 0.78 ± 0.21 (0.1 ± 0.7 logMAR) at 2 years, 0.80 ± 0.20 (0.1 ± 0.7 logMAR) at 5 years, and 0.82 ± 0.23 (0.1 ± 0.6 logMAR) at 10 years after surgery.

Table 3. Safety index.

Techniques	3 Months	1 Year	2 Years	5 Years	10 Years
Retreatments					
PRK	0.88 ± 0.28	0.96 ± 0.27	1.00 ± 0.26	1.08 ± 0.28	1.11 ± 0.34
FL	1.04 ± 0.35	1.13 ± 0.39	1.18 ± 0.37	1.10 ± 0.42	1.21 ± 0.47
<i>p</i> -value	<0.01 *	<0.01 *	<0.01 *	0.299	0.023
No Retreatments					
PRK	0.92 ± 0.29	1.04 ± 0.31	1.05 ± 0.33	1.10 ± 0.30	1.12 ± 0.34
FL	1.09 ± 0.32	1.15 ± 0.36	1.21 ± 0.48	1.19 ± 0.43	1.23 ± 0.49
<i>p</i> -value	<0.01 *	<0.01 *	<0.01 *	<0.01 *	<0.01 *

* $p < 0.05$ significance.

Table 4 shows the safety indices according to the surgical technique and the preoperative spherical equivalent. In all cases, the safety index is higher than 1 (meaning postoperative BCVA is almost the same as preoperative BCVA) except in PRK patients operated at 3 months and 1 year after surgery. There were significant differences between the FS-LASIK and the PRK groups. FS-LASIK was found to be the safest technique.

Table 4. Safety index according to spherical equivalent classification.

Safety 10 y follow-up	FS-LASIK		PRK		<i>p</i> -value
	Mean	SD	Mean	SD	
Less than -10 dp	1.27	0.57	1.23	0.52	<0.05 *
-10 to -6 dp	1.19	0.34	1.12	0.33	
More than -6 dp	1.27	0.85	1.08	0.28	
Safety 5 y follow-up	FS-LASIK		PRK		<i>p</i> -value
	Mean	SD	Mean	SD	
Less than -10 dp	1.22	0.49	1.16	0.64	<0.05 *
-10 to -6 dp	1.14	0.31	1.08	0.29	
More than -6 dp	2.12	2.61	1.07	0.24	
Safety 2 y follow-up	FS-LASIK		PRK		<i>p</i> -value
	Mean	SD	Mean	SD	
Less than -10 dp	1.55	3.67	1.21	0.56	0.1
-10 to -6 dp	1.12	0.32	1.02	0.25	
More than -6 dp	1.79	3.11	1.05	0.94	
Safety 1 y follow-up	FS-LASIK		PRK		<i>p</i> -value
	Mean	SD	Mean	SD	

Less than -10 dp	1.19	0.4	1.16	0.53	0.06
-10 to -6 dp	1.06	0.32	0.98	0.25	
More than -6 dp	1.01	0.24	0.98	0.23	
Safety 3 m follow-up	FS-LASIK		PRK		
	Mean	SD	Mean	SD	<i>p</i> -value
Less than -10 dp	1.11	0.36	1	0.49	<0.01 *
-10 to -6 dp	1.04	0.28	0.87	0.24	

* $p < 0.05$ statistical significance, y = years, m = months.

3.3. Effectiveness Index

The effectiveness index is defined as the quotient of the postoperative UCVA divided by the preoperative BCVA after surgery. UCVA was 0.58 ± 0.23 (0.2 ± 0.6 logMAR) at 3 months, 0.61 ± 0.23 (0.2 ± 0.6 logMAR) at 1 year, 0.65 ± 0.24 (0.2 ± 0.6 logMAR) at 2 years, 0.61 ± 0.27 (0.2 ± 0.6 logMAR) at 5 years, and 0.49 ± 0.22 (0.3 ± 0.7 logMAR) at 10 years for all patients undergoing PRK surgery. UCVA was 0.63 ± 0.24 (0.2 ± 0.6 logMAR) at 3 months, 0.68 ± 0.25 (0.2 ± 0.6 logMAR) at 1 year, 0.67 ± 0.23 (0.2 ± 0.6 logMAR) at 2 years, 0.68 ± 0.25 (0.2 ± 0.6 logMAR) at 5 years and 0.59 ± 0.27 (0.2 ± 0.6 logMAR) at 10 years for all patients undergoing FS-LASIK surgery. The effectiveness indices were higher with a statistical difference for FS-LASIK surgery at the 3 month, 1 year, and 2 year follow-up periods. At 5 and 10 years after surgery, these differences were not maintained and the effectiveness results were equal but for a slight difference in favor of FS-LASIK surgery (Table 5).

Table 5. Effectiveness index.

Techniques	3 Months	1 Year	2 Years	5 Years	10 Years
Retreatments					
PRK	0.56 ± 0.29	0.73 ± 0.30	0.79 ± 0.32	0.87 ± 0.31	0.83 ± 0.38
FL	0.59 ± 0.35	0.86 ± 0.43	0.92 ± 0.39	0.91 ± 0.44	0.88 ± 0.49
<i>p</i> value	0.711	0.0323 *	0.0263 *	0.7854	0.5324
No Retreatments					
PRK	0.83 ± 0.29	0.92 ± 0.30	0.92 ± 0.26	0.91 ± 0.32	0.86 ± 0.44
FL	0.93 ± 0.33	0.98 ± 0.33	1.02 ± 0.51	0.94 ± 0.38	0.88 ± 0.49
<i>p</i> -value	<0.01 *	0.0281 *	0.0259 *	0.6251	0.9935

* $p < 0.05$ statistical significance.

Table 6 shows the effectiveness indices according to the surgical technique and the preoperative spherical equivalent. We found statistically significant differences between the FS-LASIK and the PRK groups. FS-LASIK was the most effective technique. However, at 5 and 10 years after surgery in the myopic range of -6 to -10 diopters and greater than -10 diopters, the efficacy rates were found to be similar for both techniques.

Table 6. Effectiveness index according to spherical equivalent.

Effectiveness 10 y	FS-LASIK		PRK		<i>p</i> -value
	Mean	SD	Mean	SD	
Less than -10 dp	0.81	0.47	0.83	0.50	<0.05 *
-10 to -6 dp	0.97	0.42	0.82	0.39	
More than -6 dp	1.04	0.95	0.85	0.32	
Effectiveness 5 y	FS-LASIK		PRK		<i>p</i> -value
	Mean	SD	Mean	SD	
Less than -10 dp	0.94	0.43	0.96	0.39	0.38
-10 to -6 dp	0.92	0.38	0.91	0.32	
More than -6 dp	0.98	0.21	0.86	0.31	
Effectiveness 2 y	FS-LASIK		PRK		<i>p</i> -value
	Mean	SD	Mean	SD	

	Mean	SD	Mean	SD	p-value
Less than -10 dp	1.02	0.80	0.91	0.43	<0.01 *
-10 to -6 dp	0.96	0.34	0.85	0.29	
More than -6 dp	1.28	0.31	0.86	0.26	
Effectiveness 1 y	FS-LASIK		PRK		
	Mean	SD	Mean	SD	p-value
Less than -10 dp	0.97	0.39	0.90	0.48	<0.01 *
-10 to -6 dp	0.91	0.33	0.81	0.31	
More than -6 dp	1.09	0.93	0.83	0.26	
Effectiveness 3m	FS-LASIK		PRK		
	Mean	SD	Mean	SD	p-value
Less than -10 dp	0.84	0.40	0.71	0.46	<0.05 *
-10 to -6 dp	0.82	0.32	0.69	0.30	
More than -6 dp	1.08	0.88	0.72	0.31	

* $p < 0.05$ statistical significance, y= years, m=months.

4. Discussion

Excimer laser refractive surgery has become a popular technique. New excimer lasers with aspherical ablation profiles and faster tracking mechanisms have improved the effectiveness, predictability and safety of refractive surgery. The widespread use of the femtosecond laser to create the corneal flap has been one of the most significant advances in improving the safety and reliability of the procedure compared to the mechanical microkeratome [14–16]. PRK is currently used in patients with suspected pathological topographies or cases of thin corneas. The use of mitomycin C on the stromal bed after ablation has allowed PRK surgeries in patients with high myopia by avoiding the appearance of haze in the postoperative period [8,9,17]. Less postoperative pain, fast visual recovery, and minimal incidence of haze has made FS-LASIK the preferred procedure in refractive surgery [18].

We performed a retrospective non-randomized study of 509 PRK eyes and 310 FS-LASIK eyes. The patients were followed for ten years. There are few publications that have gathered such a long-term follow-up of both surgical techniques. This study demonstrated good results for both long-term techniques for all preoperative spheres. The predictability of PRK surgery was higher than FS-LASIK surgery. The level of safety and effectiveness compared to FS-LASIK surgery were slightly lower. The high number of retreatments led us to consider the efficacy and safety indices divided into two groups of patients, one that underwent retreatment and one that did not [19]. The results showed a statistically significant increase in safety for patients operated with FS-LASIK compared to those operated with PRK in both the retreatment and non-retreatment groups. Comparing patient groups who underwent treatment with those who did not, found statistically significant differences in the safety indices in favor of the FS-LASIK technique except at 5 years follow-up after surgery. The effectiveness rates were higher with a statistical difference for FS-LASIK surgery at the 3 months, 1 year and 2 years follow-up periods. At 5 and 10 years after surgery, these differences were not maintained, and the efficacy results were similar but with a slight difference in favor of FS-LASIK surgery. Sajjadi et al. [20] and Al Mahmoud et al. [21] reported the same results but in shorter follow-up time after surgery. Hashemi et al. [22], after 6 months of follow-up, reported an efficacy index of 1.01 ± 0.05 for PRK and 1.01 ± 0.14 for FS-LASIK, which is higher than our results. Finally, in a recent meta-analysis of refractive surgery techniques conducted by Wen et al. [23], FS-LASIK surgery achieved the best safety and efficacy indices, although these differences were not statistically significant [24].

Currently, there is another technique called ReLEx SMILE® (Carl Zeiss, 73447 Oberkochen, Germany) (small incision lenticule extraction), which began to be used in 2008 for the treatment of myopia and astigmatism. It is currently considered a minimally invasive technique. With this technique, the ophthalmologist uses only the femtosecond laser, creating a lens within the intact cornea, the thickness of which is determined by the patient's diopters. The lenticulum is extracted

through a 2 mm micro-incision, thus avoiding the circular 20 mm cut of the previous technique. The main difference of this technique with respect to its predecessors is that by not acting on the superficial layers of the cornea, it maintains the integrity of the previous structure of the cornea, avoiding possible complications associated with other techniques such as the displacement of the flap or the appearance of dry eye. This technique's main disadvantage is that it does not allow for retreatments. If the intervention does not achieve the desired result, the patient requires PRK, LASIK, or FS-LASIK surgeries to improve the result. Despite achieving results similar to FS-LASIK [25], this technique is usually more expensive. Zhang et al. [25] concluded that SMILE and FS-LASIK are comparable in terms of both safety and efficacy.

5. Conclusions

All results suggest that both PRK and FS-LASIK techniques are safe and effective in the long term. However, FS-LASIK is a technique with a safety and efficacy superior to PRK. PRK surgery should be used in cases of thin corneal thickness or for topographic alterations that contraindicate the use of the FS-LASIK technique.

Author Contributions: Conceptualization, G.C.-L. and A.P.-R.; methodology, G.C.-L. and A.P.-R.; software, G.C.-L. and A.P.-R.; validation, G.C.-L. and D.J.-R.; formal analysis, G.C.-L.; H.A.-A., and D.J.-R.; investigation, G.C.-L.; A.P.-R., and H.A.-A.; resources, G.C.-L.; data curation, A.P.-R. and H.A.-A.; writing—original draft preparation, G.C.-L. and D.J.-R.; writing—review and editing, G.C.-L.; visualization, G.C.-L.; supervision, G.C.-L.; project administration, G.C.-L.; funding acquisition, G.C.-L. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

- Carones, F.; Vigo, L.; Scandola, E.; Vacchini, L. Evaluation of the prophylactic use of mitomycin-C to inhibit haze formation after photorefractive keratectomy. *J. Cataract Refract. Surg.* **2002**, *28*, 2088–2095.
- Bedei, A.; Marabotti, A.; Giannecchini, I.; Ferretti, C.; Montagnani, M.; Martinucci, C.; Barabesi, L. Photorefractive keratectomy in high myopic defects with or without intraoperative Mitomycin C: 1-year results. *Eur. J. Ophthalmol.* **2006**, *16*, 229–234.
- Shalaby, A.; Kaye, G.B.; Gimbel, H.V. Mitomycin C in photorefractive keratectomy. *J. Refract. Surg.* **2009**, *25*, 93–97.
- Teus, M.A.; de Benito-Llopis, L.; Alio, J.L. Mitomycin C in corneal refractive surgery. *Surv. Ophthalmol.* **2009**, *54*, 487–502.
- Hofmeister, E.M.; Bishop, F.M.; Kaupp, S.E.; Schallhorn, S.C. Randomized dose-response analysis of mitomycin-C to prevent haze after photorefractive keratectomy for high myopia. *J. Cataract Refract. Surg.* **2013**, *39*, 1358–1365.
- Torricelli, A.A.; Parede, T.R.; Netto, M.V.; Crestana, F.P.; Bechara, S.J. Intraocular straylight before and after low myopic photorefractive keratectomy with and without mitomycin C. *Arq. Bras. Oftalmol.* **2016**, *79*, 88–91, doi:10.5935/0004-2749.20160027.
- Hashemi, M.; Amiri, M.A.; Tabatabaee, M.; Ayatollahi, A.; Pak, J. The results of photorefractive keratectomy with Mitomycin-C in myopia correction after 5 years. *Med. Sci.* **2016**, *32*, 225–328, doi:10.12669/pjms.321.8576.
- Sy, M.E.; Zhang, L.; Yeroushalmi, A.; Huang, D.; Hamilton, D.R. Effect of mitomycin-C on the variance in refractive outcomes after photorefractive keratectomy. *J. Cataract Refract. Surg.* **2014**, *40*, 1980–1984, doi:10.1016/j.jcrs.2014.02.048.
- Sia, R.K.; Ryan, D.S.; Edwards, J.D.; Stutzman, R.D.; Bower, K.S. The U.S. Army Surface Ablation Study: Comparison of PRK, MMC-PRK, and LASEK in moderate to high myopia. *J. Refract. Surg.* **2014**, *30*, 256–264, doi:10.3928/1081597X-20140320-04.
- Shojaei, A.; Ramezanzadeh, M.; Soleyman-Jahi, S.; Almasi-Nasrabadi, M.; Rezazadeh, P.; Eslani, M.J. Short-time mitomycin-C application during photorefractive keratectomy in patients with low myopia. *Cataract Refract. Surg.* **2013**, *39*, 197–203, doi:10.1016/j.jcrs.2012.09.016.

11. Zare, M.; Feizi, S.; Azimzadeh, A.; Esfandiari, H. Effect of photorefractive keratectomy with mitomycin-C on corneal biomechanical features. *Curr. Eye Res.* **2012**, *37*, 457–462, doi:10.3109/02713683.2012.660594.
12. Hashmani, S.; Hashmani, N.; Rajani, H.; Ramesh, P.; Soomro, J.A.; Hussain Shah, S.R.; Kumar, J.; Mahmood Shah, S.M. Comparison of visual acuity, refractive outcomes, and satisfaction between LASIK performed with a microkeratome and a Femto laser. *Clin. Ophthalmol.* **2017**, *23*, 1009–1014, doi:10.2147/OPTH.S137451.
13. Tabacaru, B.; Stanca, H.T. One-year refractive outcomes of Femtosecond-LASIK in mild, moderate and high myopia. *Rom. J. Ophthalmol.* **2017**, *61*, 23–31.
14. Vega-Estrada, A.; Alió, J.L.; Arba Mosquera, S.; Moreno, L.J. Corneal higher-order aberrations after LASIK for high myopia with a fast repetition rate excimer laser, optimized ablation profile, and femtosecond laser-assisted flap. *J. Refract. Surg.* **2012**, *28*, 689–696, doi:10.3928/1081597X-20120921-0.
15. Ehlke, G.L.; Krueger, R.R. Laser Vision Correction in Treating Myopia. *Asia Pac. J. Ophthalmol. (Phila)* **2016**, *5*, 434–437.
16. Xia, L.-K.; Yu, J.; Chai, G.-R.; Wang, D.; Li, Y. Comparison of the femtosecond laser and mechanical microkeratome for flap cutting in LASIK. *Int. J. Ophthalmol.* **2015**, *8*, 784–790, doi:10.3980/j.issn.2222-3959.2015.04.25.
17. Mohammadi, S.F.; Ashrafi, E.; Norouzi, N.; Abdolahinia, T.; Mir-AbouTalebi, M.; Jabbarvand, M.J. Effects of mitomycin-C on the tear film, corneal biomechanics, and surface irregularity in mild to moderate myopic surface ablation: Preliminary results. *J. Cataract Refract. Surg.* **2014**, *40*, 937–942, doi:10.1016/j.jcrs.2013.10.043.
18. Hashmani, N.; Sharif Hashmani, P.R.; Rajani, H.; Ahmed, J.; Kumar, J.; Kumar, A.; Jamali, M. A Comparison of Visual Outcomes and Patient Satisfaction between Photorefractive Keratectomy and Femtosecond Laser-Assisted in Situ Keratomileusis. *Cureus* **2017**, *9*, e1641, doi:10.7759/cureus.1641.
19. Mohammadi, S.-F.; Nabovati, P.; Mirzajani, A.; Ashrafi, E.; Vakilian, B. Risk factors of regression and under-correction in photorefractive keratectomy: A case-control study. *Int. J. Ophthalmol.* **2015**, *8*, 933–937, doi:10.3980/j.issn.2222-3959.2015.05.14.
20. Sajjadi, V.; Ghoreishi, M.; Jafarzadehpour, E. Refractive and Aberration Outcomes after Customized Photorefractive Keratectomy in Comparison with Customized Femtosecond Laser. *Medical Hypothesis. Discov. Innov. Ophthalmol.* **2015**, *4*, 136–141.
21. AlMahmoud, T.; Munger, R.; Jackson, W.B. Effects of advanced surface ablations and IntraLase femtosecond LASIK on higher-order aberrations and visual acuity outcome. *Saudi J. Ophthalmol.* **2011**, *25*, 275–280.
22. Hashemi, H.; MirafTAB, M.; Ghaffari, R.; Asgari, S. Femtosecond-Assisted LASIK Versus PRK: Comparison of 6-Month Visual Acuity and Quality Outcome for High Myopia. *Eye Contact Lens* **2016**, *42*, 354–357.
23. Wen, D.; McAlinden, C.; Flitcroft, I.; Tu, R.; Wang, Q.; Alió, J.; Marshall, J.; Huang, Y.; Song, B.; Hu, L.; et al. Postoperative Efficacy, Predictability, Safety, and Visual Quality of Laser Corneal Refractive Surgery: A Network Meta-analysis. *Am. J. Ophthalmol.* **2017**, *178*, 65–78.
24. Vega-Estrada, A.; Alió, J.L. Femtosecond-assisted laser in situ keratomileusis for high myopia correction: Long-term follow-up outcomes. *Eur. J. Ophthalmol.* **2020**, *30*, 446–454, doi:10.1177/1120672119834478.
25. Zhang, Y.; Shen, Q.; Jia, Y.; Zhou, D.; Zhou, J. Clinical outcomes of SMILE and FS-LASIK used to treat myopia: A meta-analysis. *J. Refract. Surg.* **2016**, *32*, 256–265.

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



© 2020 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).