

REPÚBLICA DE CUBA  
INSTITUTO SUPERIOR DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA HABANA  
INSTITUTO CUBANO DE OFTALMOLOGÍA "RAMÓN PANDO FERRER"

**Utilidad de las modificaciones en los criterios  
quirúrgicos del *LASIK miópico*.**

**Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias  
Médicas**

**Isabel Cristina Lantigua Maldonado**

**LA HABANA.**

**2013**

REPÚBLICA DE CUBA  
INSTITUTO SUPERIOR DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA HABANA  
INSTITUTO CUBANO DE OFTALMOLOGÍA "RAMÓN PANDO FERRER"

**Utilidad de las modificaciones en los criterios  
quirúrgicos del *LASIK miópico*.**

Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias  
Médicas

**Autor: Dra. Isabel Cristina Lantigua Maldonado**

**Tutor: Prof. Tít. , Dr. C. Juan Raúl Hernández Silva**

**LA HABANA**

**2013**

## **AGRADECIMIENTOS**

Al Dr. Marcelino Río Torres por la admiración que siento.

A mi tutor, el Dr. Juan Raúl Hernández Silva, por su orientación y ayuda.

A la Dra. Carmen María Padilla González por realizar el análisis estadístico de este trabajo, por su apoyo y ser compañera y amiga incondicional.

A la periodista Gladis Egües Cantero por su ayuda en la edición y corrección.

A mis profesores el Dr. Enrique José Machado Fernández y la Dra. María del Carmen Benítez Meriño.

A las doctoras: Meysi Ramos López, Envida Pérez Candelaria y Marel García Martín.

A mis abuelos, por haberme enseñado el camino.

A mi mamá y mi hermana por estar siempre a mi lado.

A María Julia le agradezco la seguridad que me transmite.

A mi esposo por ser tan especial.

## **DEDICATORIA**

**A mi hijo Chairo, inspiración de mi vida  
A la pequeña Carolina, mucho más que una sobrina.**

## SÍNTESIS

Actualmente se realizan varios tipos de intervenciones quirúrgicas refractivas, para lo que se utiliza el *laser de excímeros* como herramienta de alta precisión y seguridad para la corrección de defectos miópicos.

Este trabajo determinó la utilidad de las modificaciones en los criterios de selección y tratamiento, para garantizar la corrección esperada después de la cirugía refractiva con *laser de excímeros*.

Se realizó un estudio descriptivo longitudinal prospectivo de serie de casos, cuyo universo estuvo constituido por los pacientes evaluados (12 351 ojos de 6 407 pacientes), en consulta cirugía refractiva del Instituto Cubano de Oftalmología “Ramón Pando Ferrer” desde el 2005 al 2010. La muestra la conformaron 2 284 ojos de 1 340 pacientes miopes operados con *queratomileusis in situ asistida con laser (LASIK)*.

Los resultados muestran cambios significativos en la queratometría y el equivalente esférico, que causaron una mejoría en la agudeza visual sin corrección final. La paquimetría se mantuvo dentro de los límites de seguridad para evitar complicaciones. No apareció patrón topográfico de *ectasia* corneal relacionado con la cirugía. Las variables refractivas sufrieron cambios significativos, posteriores a la cirugía con tendencia a la emetropización, lo que demuestra la efectividad de las modificaciones propuestas.

<b>TABLA DE CONTENIDO</b>	<b>Pág.</b>
<b>Introducción.....</b>	<b>1</b>
Definición del problema científico.....	7
Novedad e importancia científica del tema.....	8
Nivel de presentación y difusión de los resultados.....	9
<b>Objetivos.....</b>	<b>9</b>
Objetivo General.....	9
Objetivos Específicos.....	9
Resumen del diseño metodológico.....	10
<b>I. Marco Teórico.....</b>	<b>11</b>
I.1 <i>Excímer laser. Conceptos y Principios.....</i>	12
I.1.1 <i>Test de Fluencia.....</i>	14
I.1.2 <i>Producción de energía.....</i>	15
I.1.3 <i>El rol del Excímer laser en LASIK.....</i>	16
I.1.4 <i>Principio Básico del LASIK.....</i>	16
I.1.5 <i>Biomecánica corneal.....</i>	17
I.1.6 <i>Laser de excímeros y biomecánica de la córnea.....</i>	22
I.1.7 <i>Biomecánica de la córnea y ectasias postoperatorias.....</i>	25
I.1.8 <i>Diagnóstico de ectasia corneal post LASIK.....</i>	27
<b>II. Diseño Metodológico.....</b>	<b>30</b>
II.1. Universo y Muestra.....	30
II.2. Criterios de inclusión.....	31
II.3. Criterios de exclusión.....	32
II.4. Criterios de salida.....	34
II.5. Operacionalización de variables.....	34

<b>II.6 Técnicas y Procedimientos.....</b>	<b>35</b>
<b>II. 6. 1 Actuación Preoperatoria.....</b>	<b>35</b>
<b>II. 6. 2 Técnica quirúrgica.....</b>	<b>37</b>
<b>II. 6. 3 Actuación postoperatoria.....</b>	<b>42</b>
<b>II. 7 Análisis estadístico.....</b>	<b>42</b>
<b>II. 8 Consideraciones éticas de la investigación.....</b>	<b>43</b>
<b>III. Resultados y Discusión.....</b>	<b>46</b>
<b>    III.1 Resultados.....</b>	<b>46</b>
Cambios en la Mejor Agudeza Visual sin corrección.....	47
Cambios en la Mejor Agudeza Visual Corregida.....	47
Comparación entre la MAVCC preoperatoria con la MAVSC postoperatoria.....	48
Cambios Queratométricos.....	49
Cambios en el equivalente esférico.....	50
Cambios en la Paquimetría.....	51
Detalles de los re-tratamientos realizados.....	52
<b>    III.2 Discusión.....</b>	<b>53</b>
<b>Conclusiones.....</b>	<b>65</b>
<b>Recomendaciones.....</b>	<b>66</b>
<b>Referencias Bibliográficas.....</b>	<b>67</b>
<b>Anexos</b>	

# **INTRODUCCIÓN**

## INTRODUCCIÓN

Los filósofos de la antigua Grecia confundían la luz con el fenómeno de la visión. Los platónicos afirmaban que la sensación visual se produce cuando los "haces oculares enviados desde los ojos" chocan con los objetos. Aristóteles (284-348 a.C.) proponía que la "*lumbre*" de un objeto puede viajar hasta nuestros ojos. Fue el primero en mencionar la vista corta y la vista larga.<sup>1,2</sup> La denominación de *miopía*, proviene del griego *myo* (cerrar) y *ops* (ojos), haciendo referencia a la costumbre de los sujetos de entrecerrar los párpados cuando miran un objeto lejano, con el fin de obtener las ventajas de una abertura *estenopeica*.<sup>2</sup>

Podemos decir que la *miopía*, "es el estado de la refracción ocular que es causada por una o ambas de las siguientes condiciones: *el sistema de lentes compuesto por la córnea y el cristalino posee demasiada potencia; la longitud anteroposterior del ojo es excesivamente grande, proyectándose la imagen por delante de la retina, lo que se manifiesta con dificultad en la visión lejana*.<sup>3,4</sup>

Una clasificación práctica de la *miopía* es aquella basada en el grado de defecto refractivo: *miopías bajas* cuando son menores de tres *dioptías*, *miopías medianas* entre tres y seis *dioptías* y *miopías elevadas* por encima de seis *dioptías*.

Su prevalencia varía con la edad, el país y el grupo étnico. Existen reportes de que un 30% de la población occidental padece *miopía*, aunque en países asiáticos los reportes son mayores, alcanzándose hasta un 50%. En

Segovia la prevalencia de miopía alcanza un 23% y en otras ciudades del norte de Europa llega al 40%, si bien todos los estudios apuntan a la posibilidad de que este defecto aumente en los años venideros.<sup>5, 6</sup>

El Dr. Curbelo Cunill en el año 2005, en nuestro país, realizó un estudio para determinar la frecuencia de ametropías en consulta de cirugía refractiva, donde de una muestra aleatoria de 9513 pacientes (19 026 ojos), obtuvo que el astigmatismo miópico compuesto era la de mayor frecuencia con un 87.2% en el sexo femenino y un 85.4% en el masculino.<sup>3, 7</sup>

La etiología de la *miopía* sigue siendo hasta la fecha un tema sin resolver, la hipótesis más aceptada es que la *miopía* es mayoritariamente hereditaria con transmisión recesiva, dominante y ligada al sexo. La expresividad variable de los genes, sugiere una forma de transmisión *poligénica*, con una posible interacción de factores ambientales, en la presentación *fenotípica* de la *miopía*.<sup>6</sup>

La *miopía* leve no suele producir síntomas hasta la adolescencia. A partir de este momento, el defecto progresiona en los años siguientes hasta las cinco ó seis dioptrías, estabilizándose finalmente alrededor de los 21 años o algo antes en las mujeres. Cuando el error progresiona rápidamente en la infancia es menos probable que se estabilice. En estos casos el período de progresión se sitúa por lo general entre los 15 y 20 años de edad.<sup>1</sup>

La información sobre la progresión y la estabilización de la *miopía* es importante para el cirujano refractivo, pues la cirugía debe ser realizada sobre

un error refractivo conocido, y la progresión de la *miopía* podría ser causa de fracaso de una corrección quirúrgica correcta.<sup>3</sup>

Cuando hablamos de *corregir* la *miopía*, se trata de compensar ópticamente tal defecto y no de una “curación” definitiva o eliminación de la condición ocular que los provoca. Esto se ha basado clásicamente en el uso de gafas y de lentillas de contacto. Ambas opciones permiten una buena visión al enfocar correctamente las imágenes sobre la retina. La cirugía refractiva busca el mismo fin de forma permanente, en general reduciendo y a menudo obviando la necesidad de gafas o lentillas.<sup>4</sup>

La córnea es la primera lente del globo ocular y la más potente: unas 40 a 45 *dioptías*, es decir, dos tercios del poder óptico total del ojo. Esto explica, junto con su situación externa, que sea el principal terreno de aplicación de la cirugía refractiva. Tal potencia óptica es debida al fenómeno de refracción que sufren los rayos de luz al pasar del aire al tejido corneal y a la curvatura del mismo. Para la corrección de *miopía* es necesario sustraer tejido en el centro o adicionarlo en la periferia, que causa disminución de la potencia de la córnea. Esta disminución de la potencia, a su vez, es la que causa la corrección de la *ametropía*.<sup>8</sup>

La idea de modificar la córnea para corregir una *ametropía* esférica surgió hace más de medio siglo, cuando el *Dr. José I. Barraquer* en 1949 publica un artículo con el nombre de “*Queratoplastia Refractiva*”,<sup>9, 10</sup> término que se introduce en la literatura oftalmológica para designar en aquel entonces, las intervenciones plásticas practicadas sobre la córnea con el fin de modificar la refracción del ojo. En 1963 publica los resultados obtenidos de las

investigaciones realizadas entre 1949 y 1958, donde hace referencia a la *queratofaquia*, posteriormente comienza a corregir los defectos refractivos *miópicos e hipermetrópicos* a través de la *queratomileusis*, lógicamente los resultados en muchos casos no tuvieron éxito, sin embargo fue la base de las nuevas técnicas. Así en 1979 S. Fyodorov da a conocer la *Queratotomía Radial (QR)*, continuando en la experiencia del Dr. Sato quien en 1953 propuso incisiones radiales penetrantes para corregir la *miopía*, aunque se obtuvieron buenos resultados, también fueron muchos los casos con resultados poco alentadores a largo plazo.<sup>11</sup>

En el momento actual se ha demostrado un grado adecuado de eficacia y seguridad en varios tipos de intervenciones quirúrgicas refractivas, destacándose el uso del *láser de excímeros* como herramienta de alta precisión y seguridad para dicho esculpido (aplanamiento) introducido por Stephen Trokel y Srinivasan del Centro Médico de la Universidad de Columbia (EEUU), en 1983.<sup>8, 11</sup>

El *Láser de Excímeros* emite en el rayo ultravioleta remoto [longitud de onda de 193 *nanómetros (nm)*], una mezcla de gases (argón, flúor, helio) en una cámara donde se realizan descargas eléctricas de alta tensión, algo parecidas a un tubo fluorescente. Se forman así unos *dímeros excitados* de argón-flúor (Ar-F): de ahí la denominación “*excímero*” (en inglés, *excimer*).

12,13

Existen tres variantes de cirugía con *excímer* que son la *Queratectomía Fotorrefractiva (QRF)*, el *Laser Epithelial in situ Queratomileusis (LASEK)* y el *Queratomileusis in situ Asistida con Laser (LASIK)*, del griego 'keras'

(corniforme = córnea) y 'smileusis' (esculpir).<sup>8</sup> En el *LASIK*, para describir las técnicas *lamelares* (propuesta por el ingenioso *Dr. José I. Barraquer*) se crea un *colgajo* corneal (*flap*) promedio de 160 *micras* de profundidad, se expone el lecho *estromal* subyacente para luego provocar una *ablación* del tejido estromal o *Queratomileusis in situ* mediante el *láser excímeros* logrando la corrección deseada; el *colgajo* al ser reubicado y al fijarse exactamente en su lugar original sin suturas, no conlleva a ningún *astigmatismo* inducido (cicatrización o sutura). La rehabilitación visual es dramáticamente más rápida, hay menos dolor postoperatorio, menos susceptibilidad a las infecciones y virtualmente ningún riesgo de opacidad corneal, por lo que se ha convertido en la técnica prevaleciente. <sup>8</sup>

Los primeros informes sobre *LASIK* se presentaron en el séptimo Congreso de la Sociedad Europea de Cirujanos Refractivos y Cataratas en Zurich en 1989 y se publicaron en 1990. La primera intervención con *LASIK* en un ojo humano ciego se realizó en 1989 como parte de un protocolo no oficial sobre ojos ciegos. En 1992, *Buratto* y colaboradores usaron el *láser excímer* para la *Queratomileusis intraestromal* de un botón corneal. Él sugirió el término "*Laser intrastromal keratomileusis*" (*queratomileusis intraestromal con laser*). Durante el Encuentro de Oftalmología de la Academia Americana en 1993, el *Dr. George O. Waring III* le dio al *LASIK* el nombre temporal "flap & zap" para enfatizar la presteza del procedimiento. <sup>8, 11, 14</sup>

El crecimiento y desarrollo de la cirugía refractiva de la córnea, y la llegada de los sistemas de *ablación* con *laser de excímeros*, determina su gran expansión. Posteriormente, con la búsqueda de mejorar la calidad visual,

llegan los sistemas de *ablación* personalizados. Pero a pesar de una probada eficacia, predictibilidad y seguridad, se observan casos con resultados no predecibles, regresiones y *ectasias* corneales postoperatorias y se propone la respuesta biomecánica como una de las principales causas.

11, 15

Es entendible que debido al gran avance tecnológico que ha existido en los últimos tiempos, la Cirugía Refractiva es una de las subespecialidades oftalmológicas más extendidas y que mayor número de procedimientos genera cada año. Las complicaciones han aparecido en número cada vez mayor, temidas en cualquier rama de la Oftalmología, pero más aún si se presentan en este campo donde gran número de los pacientes que solicitan estos procederes se encuentran en etapas útiles de sus vidas, con ojos sanos, que corrigen sus defectos con cristales o lentes de contacto y una vez presente alguna complicación solucionarla se convierte en un reto, requiriendo en el peor de los casos una *queratoplastia*, por tanto, el conocimiento de estas técnicas y su correcta indicación se hace imprescindible para todo aquel que pretenda involucrarse en tan exigente campo.<sup>16- 18</sup>

Este tipo de cirugía produce debilitamiento corneal, lo que puede llevar al desarrollo de *ectasias*, las que se agrupan dentro de los desórdenes ectásicos corneales, que no son más que los procesos en los que se produce un adelgazamiento progresivo con aumento de la curvatura corneal.<sup>19</sup> Estos desórdenes incluyen el *queratocono*, la degeneración

marginal pelúcida (DMP), el *queratoglobo*, la degeneración de *Terrien* y la *ectasia* corneal iatrogénica que puede ocurrir después de la misma.<sup>20-24</sup>

Desde el punto de vista clínico, se comporta como un *incurvamiento* progresivo de la parte central o inferior de la córnea con adelgazamiento de la misma que conduce a un aumento de la refracción *miópica* asociándose en mayor o menor grado a un *astigmatismo* irregular, provocando la pérdida de la mejor agudeza visual con corrección (MAVCC), pudiendo aparecer meses o años después.<sup>25</sup> El desarrollo de técnicas de trasplante lamelar corneal para solucionar estos trastornos y de tratamientos que pretenden modificar la estructura corneal (segmentos intracorneales, tratamiento mediante luz ultravioleta), son prueba de su existencia.<sup>26-32</sup>

El protocolo de actuación seguido en el Instituto Cubano de Oftalmología y extendido a otros servicios del país está sustentado fundamentalmente por las experiencias del mundo.

Con las modificaciones propuestas logramos poner en práctica un protocolo de actuación diseñado con nuestras experiencias, que se ajuste a nuestra realidad y sea de estricto cumplimiento para todos los especialistas e instituciones dedicados a esta subespecialidad tanto dentro como fuera de nuestro país.

### **Problema científico**

Los protocolos actuales no han logrado evitar devastadoras complicaciones postoperatorias e inesperados resultados en pacientes con altas expectativas de recuperación y calidad visual. Teniendo en cuenta que el

grupo de edades tributarias de la misma, son pacientes jóvenes sociales y económicamente activos.

Es necesario perfeccionar y trazar estrategias para evitar los desalentadores resultados, con una repercusión negativa en su visión y calidad de vida.

Se impone demostrar la utilidad de las modificaciones propuestas por primera vez en nuestro país y objeto de esta investigación.

### **Novedad e importancia científica del tema**

La corrección quirúrgica sobre la córnea con *laser* de los defectos refractivos ha abierto una nueva etapa en la especialidad de Oftalmología. En Cuba se ha incrementado su uso de alrededor de 3000 cirugías en el año 2006 a más de 8000 en el 2009. Este hecho impone el análisis y discusión de los resultados, que a pesar de ser alentadores, se recogen en la literatura mundial un grupo de complicaciones producto de la aplicación de estas técnicas quirúrgicas cada vez en mayor cuantía. La *ectasia* corneal se considera la más desvastadora de todas las complicaciones, relacionadas con la cirugía corneal asistida con *laser*, que puede comprometer la reincorporación social del paciente. En el presente estudio se describen los resultados obtenidos al realizar esta cirugía en el servicio de cirugía refractiva del Instituto Cubano de Oftalmología Ramón Pando Ferrer.

### **Nivel de presentación y difusión de los resultados**

Este tema ha sido publicado por el autor en la Revista Cubana de Oftalmología, en el Libro Oftalmología Criterios y tendencias actuales. Presentado en eventos científicos nacionales e internacionales, tales como el primer taller nacional de la cátedra de Cirugía Refractiva, con el objetivo de extender su aplicación en los centros que realizan este tipo de cirugía en La Habana y al resto de las provincias del país así como en los centros oftalmológicos donde laboran nuestros especialistas en otras partes del mundo.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

- Identificar la utilidad de las modificaciones en los criterios quirúrgicos del *LASIK* en pacientes *miopes*, operados y estudiados en el Instituto Cubano de Oftalmología del 2005 al 2011.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Describir los resultados y posible estabilidad de la mejor agudeza visual postoperatoria con y sin corrección.
2. Determinar los cambios queratométricos y del equivalente esférico durante el seguimiento postoperatorio.
3. Describir la posible estabilidad postoperatoria de los valores *paquimétricos* alcanzados con la cirugía.

4. Determinar el número de pacientes a los que se le realizaron re-tratamientos por *LASIK*, sus causas y valores *paquimétricos* finales.
5. Describir el comportamiento del patrón topográfico postoperatorio.

#### **Resumen del diseño metodológico:**

Se realizó un estudio descriptivo longitudinal prospectivo de serie de casos, cuyo universo estuvo constituido por los pacientes evaluados (12 351 ojos de 6 407 pacientes), en consulta cirugía refractiva del Instituto Cubano de Oftalmología “Ramón Pando Ferrer” desde el 2005 al 2011. La muestra la conformaron 2 284 ojos de 1 340 pacientes miopes operados con *querqtomileusis in situ asistida con laser (LASIK)*.

Los resultados se analizaron empleando el paquete estadístico SPSS versión 11.5 para Windows con el que se realizaron estadísticas descriptivas para variables cuantitativas empleando la media, su intervalo de confianza al 95% y diagramas de cajas; para variables cualitativas se utilizaron distribuciones de frecuencias absolutas y relativas. Las comparaciones se realizaron mediante la Prueba T para datos pareados.

La investigación estuvo justificada desde el punto de vista ético. Se realizó de acuerdo con lo establecido en la Declaración de Helsinki.<sup>33</sup>

# **CAPÍTULO I.**

## **MARCO TEÓRICO**

## CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO

Desde los primeros siglos los *miopes* empleaban ciertos instrumentos que disminuían el orificio de entrada de luz (*estenopeico*), con lo que podrían reducir los círculos de difusión y obtener así una imagen más nítida. <sup>1,2</sup>

*Roger Bacón* (entre 1210 -1292) fraile franciscano inglés, es el primero que describe en Occidente el uso de lentes correctoras para mejorar la visión. A finales del siglo XIII en el norte de Italia aparecen las primeras lentes cóncavas para *miopes*. En la iglesia de *San Nicolás de Treviso*, existe el primer cuadro de una persona con lentes, se trata del cardenal *Hugo de Provenza*, pintado por *Tomás de Modena* en 1352. <sup>1</sup>

Para aquellas personas que objetan el uso de gafas son los lentes de contacto otra forma de corrección de la *miopía*. Esta forma de corrección sólo fue una realidad práctica en los años que siguieron a la II Guerra Mundial. No obstante no están exentas de inconvenientes como son la intolerancia personal, las alergias, las úlceras corneales y la limitación de su tiempo de uso. Por estas razones cada vez más pacientes buscan la solución a sus trastornos refractivos con la cirugía. <sup>9, 10</sup>

El 90% del poder *dióptrico* corneal se origina en la refracción de la superficie anterior de la córnea, por lo tanto, su poder refractivo corresponde en gran parte a la forma de la superficie corneal, esto explica, junto a su situación externa, que sea el principal terreno de aplicación de la cirugía refractiva corneal. Su potencia óptica se debe al fenómeno de refracción que sufren

los rayos de luz al pasar del aire al tejido corneal y a la curvatura del mismo, por lo que *aplanándola* o *incurvándola*, se corrigen las *ametropías*.<sup>8</sup>

## **I. 1 EXCÍMER LASER. CONCEPTOS Y PRINCIPIOS**

*La queratomileusis con láser de excímeros o fotoqueratomileusis (LASIK)* es el resultado de la fusión entre dos de las principales líneas históricas en cirugía refractiva. Por un lado, la *queratomileusis* (del griego, “esculpir la córnea”), ideada a mediados del siglo pasado por el *Dr. José I. Barraquer*. Por el otro, el uso del *láser de excímeros* como herramienta de alta precisión y seguridad para dicho esculpido, modifica la curvatura de la lente corneal para cambiar su poder óptico, corrigiendo así un defecto refractivo. <sup>34, 35</sup>

Los dos primeros elementos fundamentales que gobiernan las limitaciones y eficiencias del *excímer láser* son la *fluencia* y *homogeneidad* del rayo de luz.

La

*fluencia* es la cantidad de energía aplicada a la zona *ablacionada*, y *homogeneidad* es definida como el diseño de distribución de energía dentro del área expuesta. *Homogeneidad* puede ser *micro* y *macrohomogeneidad*.

El término *microhomogeneidad* define variabilidad localizada en densidad de energía del rayo, que son las áreas calientes o frías dentro del rayo de luz.

Las áreas calientes representan áreas de densidad de energía más altas o picos; inversamente, las áreas frías representan las áreas de más baja densidad de energía o valles. La *microhomogeneidad* es mejor representada por picos y valles. El término *macrohomogenidad*, al contrario, se refiere al

perfil del rayo de energía total de un sistema específico de *excímer láser*.<sup>12,</sup>

<sup>13</sup>

*Fluencia y homogeneidad:* cada sistema de *excímer láser* tiene una característica del perfil de energía del rayo, el cual puede ser homogéneo, *gaussian* o *gaussian* reverso.<sup>12,13</sup>

Una energía con perfil *gaussian* del rayo, el cual es curva como una campana natural, indica que hay gran densidad de energía centralmente dentro del rayo, y la *gaussian* reversa implica menos densidad de energía centralmente. La importancia del perfil del rayo es que ésta afecta el perfil clínico, factores clínicos determinantes como predictibilidad refractiva y estabilidad, así como la incidencia de ciertas complicaciones, como formación de islas centrales. Un perfil de energía del rayo homogéneo parecería una cima con valores iguales de energía central y periférica. Cada parte del rayo removería cantidades idénticas de tejido para la superficie corneal.<sup>14</sup>

Un rayo *gaussian* es más caliente centralmente, de este modo remueve tejido más central que periféricamente con cada pulso. *Fluencia*, definida como energía aplicada a un área dada, es expresada en unidades de *milijulios/cm<sup>2</sup>* (mJ/cm<sup>2</sup>) y varía aproximadamente de 100 a 250 mJ/cm<sup>2</sup> dependiendo del sistema específico de *excímer láser* discutido.<sup>12, 13</sup>

Una vía simple de entender la importancia de la *fluencia* es que ésta es determinante primario de los valores del tejido que se *ablaciona* con cada pulso.

La fluencia determina la medida de la ablación, ya que el *algoritmo* del computador es simplemente programado para aplicar un número dado de pulsos en una manera dada para cualquier error refractivo. El valor preciso de energía liberada por pulso ayudará a determinar resultados predecibles. Con fluencia por debajo de 120 mJ/cm<sup>2</sup> el efecto de ablación aparece apagado. Con un aumento de la *fluencia* el pulso tras pulso decrece variablemente, mejorando toda la calidad de rayo de luz. Sin embargo el mejoramiento en homogeneidad del rayo para aumentar la *fluencia* es acompañada por un aumento del efecto térmico y aumento de la degradación óptica.<sup>36</sup>

### **I. 1. 1 TEST DE FLUENCIA**

Se efectúa con el objetivo de saber la cantidad de tejido que se consume por cada capa al realizar la ablación. La humedad y la temperatura tienen acción sobre los parámetros obtenidos, por lo que se repite cuando hay variaciones de más de un grado *Celsius* de temperatura y de dos porciento de humedad. Valores de ablación: mínimo 0,495 y máximo 0,605 *micras* por capas. Es además muy importante que el censor con el que se realiza no esté sucio.<sup>12, 36</sup>

El *test de fluencia* debe ser realizado cada dos horas mientras que el *láser* se esté usando de forma continua, al cumplirse este tiempo el *láser* le permitirá realizar cinco tratamientos más antes de “obligar” a realizar el *test*. En caso de que durante la realización de estos cinco tratamientos, por algún motivo el tiempo entre una y otra cirugía sea muy largo (mayor a 20 minutos) se recomienda hacer un nuevo *test de fluencia*.<sup>36</sup>

La altura de la ablación con la que se realiza el *test de fluencia* tiene que coincidir con la que se utiliza para llevar a cabo el tratamiento y se logra haciendo incidir correctamente los dos *lásers* de posicionamiento en ambos momentos, para evitar que se produzcan *hipocorrecciones* e *hipercorrecciones* cuando tratemos al paciente por encima o por debajo, respectivamente, de la unión de los *lásers* de posicionamiento.<sup>36</sup>

### **I. 1. 2 PRODUCCIÓN DE ENERGÍA**

El *excímer láser* debería no ser visto meramente como cajas negras; debe ser entendido no solamente para conseguir resultados refractivos superiores. La cabeza del *láser* es el corazón de la caja negra y está compuesta por la cavidad, resonador óptico y electrodos. Los dos determinantes primarios para la producción de energía y una fluencia adecuada son la frescura del gas dentro de la cavidad y el nivel de voltaje establecido. El gas del *láser* se degrada en la medida que son producidos los pulsos. Para mantener un valor de *fluencia* correcto, el voltaje dentro de la cavidad se va incrementando y una vez que éste alcanza su nivel máximo, se cambia el gas, poniendo gas fresco dentro de la cavidad. La energía proveniente de la cabeza de este *laser* no es homogénea, por lo que es necesario filtrar y atenuar el rayo a lo largo de todo el sendero óptico, se obtiene así un haz con las características idóneas para realizar la *ablación* de la córnea. Es vital una recalibración frecuente para valorar la calidad del rayo, no solo cuantitativa, sino también cualitativamente.

La producción de energía para este laser es inherentemente *normohomogénea* y para eso requiere sistemas de liberación óptica sofisticados para su uso.<sup>12, 13</sup>

### **I. 1.3 EL ROL DEL EXCIMER LASER EN LASIK**

*LASIK* es 90% *queratectomia* y 10% *laser*. A pesar de la increíble precisión del *submicron* del *excímero láser*, hay aún gran variabilidad en los resultados clínicos de *fotoablación* superficial. Claramente la variabilidad de la cicatriz es responsable de la distribución de refracción y el resultado visual con *LASEK*.<sup>9</sup>

*LASIK* reduce pero no elimina lo siguiente:

- El efecto de la herida cicatrizal. La interacción del *laser* con la córnea es menos crítica en lo más profundo del *estroma*, así como la interacción del *estroma* y el *epitelio* que es fundamental para la formación de opacidades.
- La necesidad de la homogeneidad absoluta del rayo.
- La necesidad de igualar heridas en contorno y mezclarlas.

### **I. 1.4 PRINCIPIO BASICO DEL LASIK**

Hay cuatro valores críticos o dimensiones que deben ser considerados cuando se lleva a cabo el *LASIK*. Ellos son el espesor del *colgajo*, la cantidad de *estroma* corneal residual, el diámetro de ablación del *excímero láser* y la profundidad de *ablación*. Estos valores determinan los conceptos claves del *LASIK*, la seguridad y la estabilidad del procedimiento, la calidad y la cantidad de la corrección *laser*. El espesor del *colgajo* debe ser

suficiente para prevenir *astigmatismos* irregulares, pero al mismo tiempo no exceder en remover potencialmente el *estroma* disponible para la *ablación*.<sup>9</sup>

37

El tejido *estromal* central residual dejado debe ser suficiente después del *LASIK*, para evitar una disminución de la integridad corneal y el subsecuente desarrollo de *ectasia* corneal. El diámetro de la *ablación* del *excímero láser* debería ser por lo menos de 5.5 milímetros (mm), para crear una zona óptica postoperatoria funcional de por lo menos cuatro milímetros, el cual permitirá una calidad suficiente de visión. Finalmente la profundidad de la *ablación* con *excímero láser* determina la cantidad de *miopía* que puede ser tratada segura, mientras se preserva adecuadamente el *estroma* corneal residual.<sup>37</sup>

Los cirujanos refractivos deben hacer todos los esfuerzos de no comprometer la integridad corneal.

### **I. 1.5 BIOMECÁNICA CORNEAL**

La biomecánica de la córnea es una ciencia que trata el equilibrio y la deformación del tejido sometido a cualquier fuerza. Surge de la conjunción de conocimientos y conceptos físico-matemáticos, arquitectónicos y mecánicos pero también biológicos. Explora la función y estructura de la córnea e intenta establecer bases para predecir su respuesta dinámica ante situaciones fisiológicas y de enfermedades.<sup>25</sup>

Los conocimientos de las características estructurales y fisiológicas de la córnea<sup>38</sup> junto con el desarrollo de modelos para el estudio de la tonometría<sup>39, 40</sup> constituyen el origen de las bases *biomecánicas* de la córnea, las que

tomarán mayor consistencia y se harán explícitas a lo largo del estudio de una enfermedad, como veremos a continuación.

En 1978 los autores *Foster* y *Yamamoto* realizan un estudio donde cuestionan si la rigidez corneal se encuentra disminuida en el *queratocono*.<sup>11</sup> En 1980 se publica un trabajo que discute las *propiedades biomecánicas* de la córnea normal y del *queratocono*, donde se concluye que una resistencia mecánica disminuida permite la *protrusión* del tejido. Posteriormente se establece que el entrecruzamiento de las fibras colágenas se encuentra alterado y disminuido en el *queratocono*, lo que junto a rupturas en la membrana de *Bowman*, favorecen la «debilidad» estructural.<sup>41</sup> A su vez en un estudio retrospectivo se observó que en personas diabéticas, donde el entrecruzamiento de fibras *colágenas* está aumentado, disminuye la posibilidad de desarrollar *queratocono*,<sup>40</sup> remarcando la relevancia de la rigidez estructural en el desarrollo de la enfermedad.

Dentro de la estructura corneal existen áreas de mayor relevancia *biomecánica*, por ejemplo se ha observado que en córneas con *queratocono* la membrana de *Bowman* se encuentra alterada,<sup>41</sup> presentando rupturas en sitios donde es atravesada por terminales nerviosas, invadida por *queratocitos* provenientes del *estroma* corneal anterior y por células epiteliales.<sup>25, 41</sup> Estos *queratocitos* se activan por *interleuquinas* derivadas del epitelio y entran en un proceso llamado *apoptosis*, que si bien se caracteriza por desarrollarse con una mínima liberación de enzimas

*colagenolíticas*, la cronicidad en el tiempo origina su pérdida más acentuada en el *estroma* anterior, derivando en un adelgazamiento localizado y progresivo.<sup>42</sup> Estos datos se confirman por un estudio realizado con microscopía *confocal* *in vivo*, que destaca una densidad disminuida de *queratocitos* en el *estroma* anterior y un espesor estromal total adelgazado en córneas *queratocónicas*, en comparación con córneas normales.<sup>25</sup>

En el *queratocono*, los cambios estructurales (destrucción tisular y cicatrización) de un tejido con su capacidad alterada en respuesta a los daños oxidativos,<sup>11</sup> generan una debilidad arquitectónica a partir de la cual la estructura cede ante factores como la presión intraocular.<sup>11, 25</sup> La etiología del *queratocono* es discutida, postulándose tanto hipótesis genéticas como mecánicas, siendo más probable una conjunción de ambas.<sup>41</sup> Y así, el concepto de la *biomecánica* de la córnea surge tímidamente en estudios de tonometría, asentando posteriormente su presencia para comprender una enfermedad, conformando un factor más para el estudio e investigación del *queratocono*.

La *biomecánica* de la córnea toma importancia en el estudio de las *ectasias* postoperatorias para comprender su fisiopatología, identificar sus factores de riesgo e intentar prevenirlas, como asimismo, su relevancia se reconoce como una variable más a considerar en el desarrollo de modelos matemáticos y algoritmos de *ablación* personalizados.

## **CONCEPTOS BÁSICOS**

Existen diferentes factores que determinan la estabilidad de la córnea y que se pueden definir en extra e intracorneales, estos se conjugan como fuerzas contrapuestas en equilibrio dinámico. Dentro de los factores extra-corneales, el más importante es la presión intraocular que ejerce una fuerza sobre la cara interna de la córnea.<sup>43</sup> Menos relevante resulta la presión atmosférica que actúa sobre la cara externa, a la que se suman los párpados,<sup>44</sup> los músculos extraoculares, (indirectamente a través de sus inserciones esclerales) y el músculo ciliar que durante la acomodación produce un acortamiento del diámetro corneal e induce un cambio de curvatura equivalente de 0,60 a 0,72 dioptrías.<sup>44</sup>

Los factores intracorneales son los inherentes a la propia estructura corneal, la cual posee la elasticidad y características necesarias para soportar las presiones ejercidas por los factores extra-corneales manteniendo de este modo su curvatura estable y sus cualidades ópticas.<sup>38</sup> Esto es debido en parte al espesor corneal, pero sobre todo a la especial disposición, densidad y entrecruzamientos de las fibras *colágenas del estroma*.<sup>25</sup> Éste representa el 90% del espesor corneal y está compuesto por agua, *glicosaminoglicanos* y fibrillas de *colágeno* (300 a 500) dispuestas en láminas, extendidas de limbo a limbo sin interrupción formando una intrincada red.<sup>25</sup> Cuando es sometida a compresión o estiramiento, la córnea reorganiza sus láminas e incrementa su elasticidad hasta llegar a un nuevo estado de equilibrio.<sup>37, 45</sup> Esta red presenta diferencias regionales: las láminas dispuestas

oblicuamente a la superficie corneal se entrecruzan más densamente en el tercio *estromal* anterior que en los dos tercios posteriores, donde se disponen paralelas a la superficie corneal.<sup>25</sup> Además, el *estroma* posterior presenta mayor concentración del *proteoglicano queratán sulfato* (más *hidrofílico*) y el *estroma* anterior presenta mayor concentración del *proteoglicano dermatán sulfato* (menos *hidrofílico*).<sup>44</sup> Por las diferencias estructurales, se postula que fundamentalmente el tercio *estromal* anterior es quien determina la estabilidad de la curvatura corneal y experimentalmente se ha demostrado que éste presenta mayor resistencia al edema, sosteniendo al resto de la estructura, en parte por la presencia de la membrana de *Bowman*.<sup>25, 46</sup>

La función de la membrana de *Bowman* es también discutida,<sup>25</sup> pero se sostiene que la misma es importante para mantener la estabilidad de la curvatura de la córnea, lo cual se observa en trabajos experimentales.<sup>47</sup> Aunque esto se contrapone con la experiencia clínica, donde la mayoría de las personas operadas de *PRK* (en quienes la membrana de *Bowman* fue ablacionada) no derivan normalmente en ectasias corneales.<sup>25</sup>

Las 100 a 120 *micras* anteriores están mucho más compactadas que el resto del estroma y pueden ser más resistentes a la deformación mecánica que las capas posteriores.<sup>48, 49</sup> Debido a la estructura de su colágeno, si la córnea posterior es muy delgada, será incapaz de resistir una presión intraocular (PIO) normal.<sup>39, 45</sup>

El adelgazamiento progresivo en la *ectasia* comienza posiblemente en el *estroma* anterior. En estudios con microscopía *confocal* en *lentículos* delgados, se ha encontrado pérdida aparente de *queratocitos*: esto es algo similar a la teoría que implica una *apoptosis* de los *queratocitos* en el desarrollo del *queratocono*, <sup>37</sup> lo que pudiera ser explicado, por la separación temporal que se produce entre la *lamela* anterior y los nervios corneales, lo cual provocaría alteraciones metabólicas además de los conocidos cambios en la película lagrimal.<sup>9</sup>

El poder refractivo de la córnea, puede ser modificado de diferentes maneras: alterando el radio de curvatura anterior, alterando el índice de refracción de la córnea, o alterando el radio de su curvatura posterior. Las diversas técnicas de cirugía refractiva de la córnea buscan modificar la curvatura de la superficie anterior de la misma, logrando un nuevo estado refractivo y de equilibrio, idealmente estable en el tiempo. Esto se puede lograr modificando arcos de tensión, ya sea debilitando o reforzando la córnea en determinados sitios (centro o periferia) para inducir los cambios deseados, expresión de la respuesta biomecánica del tejido.<sup>25</sup>

### **I. 1.6 LÁSER DE EXCÍMERO Y BIOMECÁNICA DE LA CÓRNEA**

En los inicios de los procedimientos refractivos, la córnea es tratada como un trozo de plástico, <sup>47</sup> al cual se le puede quitar, agregar o esculpir una forma deseada. Esto se basa en el supuesto de que el tejido acepta los cambios impuestos sin una respuesta, lo cual es falso, ya que si fuera como un trozo de plástico carente de respuesta *biomecánica*, la cirugía incisional

no tendría ningún efecto. Con el *láser excímer* la cirugía refractiva comienza su mayor expansión. Se crean los primeros modelos matemáticos y *Munnerlyn*<sup>50</sup> aporta un algoritmo de substracción de tejido para corregir errores esfero-cilíndricos, que resulta útil pero que no es absolutamente eficaz en algunos pacientes<sup>47</sup> por ignorar las propiedades *biomecánicas* de la córnea.<sup>51</sup>

Los algoritmos de ablación derivan de largos análisis estadísticos cuyas variables han sido evaluadas por su capacidad para predecir o provocar cambios refractivos. Mientras más variables se consideren, más preciso será el algoritmo y con este concepto se han diseñado *ablaciones* personalizadas, guiadas por *topografías* y frente de ondas.<sup>52</sup>

El principio de la fórmula de *Munnerlyn* es que la profundidad de la *ablación* se incremente potencialmente con el cuadrado del tamaño de la zona óptica. Esto es, un pequeño aumento en la zona óptica resulta en un aumento largo en la cantidad de tejido que se *ablaciona* para cualquier corrección óptica, por ejemplo: la cantidad de tejido al que se le realiza la *ablación* para unas cuatro *dioptías*, aumentará de 12 a 48 *micras*, cuatro veces mayor, cuando la zona óptica es doblada de tres a seis mm. Una mejoría en el sistema liberador del *láser*, homogeneidad en el rayo, algoritmos y técnicas como multizona, han permitido tratar zonas ópticas más grandes con menos tejido removido y menos riesgo de formación de *haze* corneal. Mientras mayor sea la zona óptica reduce disturbios visuales en la noche por reducción de *aberración* esférica inducida, ellos estaban asociados con formación de islas centrales en ojos tratados con sistemas de liberación del ancho del rayo.<sup>50</sup>

La interacción *laser-tejido*, factor inicialmente ignorado, es responsable por ejemplo de la pérdida de transparencia corneal (por excesiva y anómala respuesta cicatrizal). También se pueden producir cambios menos evidentes que afectan la calidad visual posiblemente secundaria a una alteración óptica del tejido corneal, como se ha demostrado experimentalmente.<sup>53</sup> Así, a partir de observaciones experimentales y clínicas, se establecen nuevos límites de tratamiento y simultáneamente crece la investigación básica tanto en áreas biológicas como físico-matemáticas, aunando esfuerzos por mejorar patrones de *ablación* y predecir la respuesta cicatrizal.<sup>25</sup>

La importancia de considerar el factor *biomecánico* en los modelos de cirugía refractiva fue creciendo a partir de diversos trabajos<sup>54</sup> hasta que finalmente se postula abiertamente que la *biomecánica* de la córnea es una de estas variables no considerada hasta el momento en los algoritmos de *ablación* y en el año 2000 *Roberts C*<sup>40</sup> explica que no sólo cambia la porción de la córnea tratada, sino que también se modifica el resto del tejido, afectando al resultado refractivo tanto en cantidad como en calidad de visión. Expone que la córnea funciona como si fueran varias bandas elásticas superpuestas, y que al modificar la tensión a nivel central se produce contracción en el resto de bandas aumentando el espesor en la periferia. Mientras más profunda sea la ablación central, mayor será el cambio periférico. Este engrosamiento resulta secundario al aumento del espacio entre las fibras de *colágeno*, espacio llenado por matriz extracelular embebida de agua. Asimismo se produce un aplanamiento central. Este fenómeno *biomecánico* es responsable de un aumento del efecto de una *ablación miópica*, contrarresta

el de una *ablación hipermetrópica*, e induce *hipermetropía* (leve) luego de realizar un tratamiento de *queratotomía foto-terapéutica (PTK)*.<sup>55</sup>

Existen múltiples factores (tanto físico-matemáticos como clínico-biológicos) a tener en cuenta a la hora de evaluar las discrepancias observadas entre simulaciones de modelos matemáticos y resultados clínicos.<sup>55</sup> Se ha demostrado que no solo cambia la zona tratada y que el resultado final no solo depende del perfil de *ablación*.<sup>47</sup> La respuesta *biomecánica* de la córnea es un factor importante, pero sólo un factor más, que actualmente toma la relevancia dentro de la cirugía refractiva y que los nuevos modelos matemáticos comienzan a incluir junto a factores biológicos como la cicatrización de la córnea y la reorganización del epitelio post-LASIK.<sup>51</sup> Aunque igualmente su respuesta continúa siendo difícil de caracterizar y predecir.

### **I. 1.7 BIOMECÁNICA DE LA CÓRNEA Y ECTASIAS POSTOPERATORIAS**

Las *ectasias* post-quirúrgicas constituyen un problema temido por todos los cirujanos refractivos y el concepto de la *biomecánica* de la córnea resulta fundamental para comprender su fisiopatología, reconocer sus factores predisponentes e intentar prevenirlas.

En primer término, recordando los factores que afectan la estabilidad corneal, vemos que si se afecta la estructura corneal y no se modifica el resto, la resistencia de la córnea estará disminuida ante los otros factores. Dependiendo de cuanto sea la disminución, ésta podrá adoptar un nuevo

estado de equilibrio o terminará cediendo.<sup>11</sup> Esto se ha observado clínicamente en aquellos casos donde se realizan *ablaciones* excesivas que dejan córneas debilitadas derivando en *ectasia*.<sup>48</sup> Por eso se han modificado los límites del total de tejido al que se le realiza la *ablación* (*dioptrías* a corregir), con el objetivo de dejar un espesor residual que como mínimo sea de 250  $\mu\text{m}$ , concepto que surge de inferencias realizadas por *Seiler* basados en los experimentos de *Andreassen* y colaboradores.<sup>11</sup> En una córnea operada de *LASIK*, el espesor útil desde un punto de vista *biomecánico* equivale sólo al lecho *estromal* residual, despreciándose el espesor del *colgajo*, ya que las uniones de las fibras *colágenas* de la cicatriz (interfase) nunca vuelven a tener la cohesión y fuerza de unión iniciales, por lo que el espesor del *colgajo* no es considerado en el mantenimiento de la estructura corneal. Y si bien se conserva la membrana de *Bowman*, ésta al haber sido intersectada por el *microquerátomo* pierde su papel como factor estabilizante.

25

También se han detectado *ectasias* post-*LASIK* en córneas con lecho residual mayor a 250  $\mu\text{m}$ .<sup>56</sup> Esto remarca que no sólo es importante el espesor corneal, sino que también es importante la densidad y entrecruzamiento de fibras *colágenas*, esqueleto invisible de la córnea que otorga resistencia y elasticidad. En la córnea, podemos medir el espesor, pero no podemos medir objetivamente la densidad de sus fibras *colágenas* in-vivo. Reforzando la idea de que no solo es importante el espesor corneal, hay una serie de interesantes trabajos desarrollados sobre la base de

aumentar el entrecruzamiento de las fibras *colágenas* para incrementar la estabilidad corneal.<sup>57</sup>

### **I. 1.8 *DIAGNÓSTICO DE ECTASIA CORNEAL POST LASIK***

La literatura consultada refiere que para reconocer una *ectasia* corneal secundaria a una cirugía refractiva es necesario tener presente varios factores, desde los antecedentes de la realización de ésta, hasta la aparición de los síntomas referidos por el paciente, que en etapas iniciales se manifiestan mediante una alteración de la visión que previamente era útil o satisfactoria para el individuo y que progresivamente se va deteriorando, constatándose una refracción inestable, ya sea por una regresión *miópica* o por aumento del defecto. Para constatar el mismo, nos apoyamos en varios estudios que demuestran la existencia de esta complicación, que como habíamos hecho referencia anteriormente se puede presentar hasta varios años después de haber realizado este procedimiento.<sup>11, 58, 59</sup>

Cuando evaluamos a estos pacientes, encontramos que la mejor agudeza visual sin corrección y la refracción han variado considerablemente en comparación con los resultados obtenidos en las consultas de evaluación previas posteriores a la cirugía. Así mismo nos apoyamos en la *paquimetría* ultrasónica, medio diagnóstico que en este caso juega un papel preponderante, pues nos informa el valor exacto del adelgazamiento corneal, que es lo que confirma conceptualmente una *ectasia*.<sup>11</sup>

Siempre que veamos una regresión *miópica* en un ojo operado, debemos sospechar una *ectasia* corneal antes de realizar cualquier re-tratamiento.<sup>41</sup>

No podemos dejar de mencionar el valor de la *topografía* corneal, su imagen es típica y difícilmente se podrá olvidar.<sup>37</sup>

Se recomienda realizar una *topografía* corneal a partir de la primera semana postoperatoria, lo que podríamos utilizar como patrón de comparación en caso de producirse una *ectasia* post *LASIK*. Cuando se habla de patrón *topográfico* corneal en estos pacientes se describen dos alternativas: central o inferior, en el primer caso el *astigmatismo* irregular suele ser bajo y los pacientes pueden alcanzar buena agudeza visual con corrección; en caso que se presente un patrón inferior, *topográficamente* se comporta con imágenes típicas de *ectasia*, el *astigmatismo* irregular es mucho mayor, se asocia con *aberraciones cromáticas* y la mejor agudeza visual corregida es pobre, lo que determina mayor gravedad que en patrones centrales.<sup>48</sup>

Es válido aclarar que una vez instaurado el cuadro, con progresión avanzada, se puede manifestar en diferentes grados, con signos evidentes de descompensación corneal, pudiéndose observar en algunas ocasiones el borde del *colgajo*.<sup>11</sup>

## **CAPÍTULO II.**

## **DISEÑO METODOLÓGICO**

## CAPITULO II. DISEÑO METODOLÓGICO

La descripción del diseño metodológico presentado en este capítulo abarca los aspectos del plan para el desarrollo de la investigación con énfasis en las estrategias tanto de selección del paciente, como del transoperatorio propuestas por su autor después de cirugía refractiva asistida con laser de excímeros en pacientes miopes, además de las variables estudiadas y las técnicas y procedimientos que nos permiten dar respuesta a los objetivos de investigación, trazados mediante un estudio descriptivo longitudinal prospectivo de serie de casos.

### II. 1 UNIVERSO Y MUESTRA

La población objeto de estudio queda determinada por los criterios de inclusión y exclusión que aparecen con posterioridad. Para la selección de la muestra de estudio fue necesario partir de una población accesible constituida por 12 351 ojos operados, que corresponden a 6407 pacientes portadores de *ametropías*, en la consulta del servicio de córnea y cirugía refractiva del Instituto Cubano de Oftalmología “Ramón Pando Ferrer” durante el período de mayo del 2005 hasta mayo del 2007, que fueron operados por cirugía refractiva tipo *LASIK miópico* y estudiados después de la misma hasta mayo del 2011.

La muestra quedó conformada por 2284 ojos de 1340 pacientes operados de *LASIK* miópico.

### II. 2 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Motivación para no usar corrección óptica.

2. Pacientes con más de 21 años de edad con defectos refractivos estables, estudiados en dos años consecutivos. Cuando son portadores de astigmatismos simples o compuestos se propone realizar evaluaciones por mayor tiempo antes de decidir la cirugía.
3. Defecto refractivo: Con esfera hasta 7 *dioptías*, cilindro hasta cuatro *dioptías* y/o la suma algebraica de 7 D entre esfera y cilindro.
4. Espesor corneal mayor de 500  $\mu\text{m}$ , considerando el grosor corneal central más delgado, no la media de los valores y solo se tiene en cuenta cuando la cifra detectada por el paquímetro ultrasónico está acompañada de una desviación estándar de  $\pm 5$ .
5. Ante la diferencia de 5 micras de espesor corneal central entre un ojo y otro repetir las mediciones paquimétricas, si se constatan estas diferencias se difiere la cirugía.
6. Ante potencias queratométricas por encima de 47 *dioptías* y diferencias de 1 *dioptría* entre un ojo y otro, repetir las mediciones queratométricas, si se constatan estas mediciones se contraindica la cirugía.
7. Diagnóstico exhaustivo de una *ectasia* preexistente basado en topografía, paquimetría, queratometría y refracción.
8. Seguimiento evolutivo del *warpage* (cambios de la curvatura corneal producidos por el uso prolongado de lentes de contacto rígidas) por topografía hasta su desaparición o estabilización.

9. Cuando topográficamente existen diferencias entre queratometría superior e inferior de más de 1 D y distancia de la punta del cono al centro corneal superior a 1,0 mm, seguimiento.
10. MAVSC menor de 0.5.
11. MAVCC en el ojo de menor visión superior a 0.3.
12. Pacientes deportistas con gran dificultad para el uso de LC o espejuelos.
13. Pacientes que culminaron sus estudios a los cuatro años de ser operados.

Los criterios de inclusión, procesamiento de la cirugía y detalles del transoperatorio son motivo de modificaciones en esta investigación. (Anexo 1).

## **II. 3 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

### **No oftalmológico:**

1. Inmunosupresión severa (farmacológica o patológica).
2. Embarazo en curso o lactancia.
3. Diabetes Mellitus.
4. Epilepsia. Retraso mental.
5. Enfermedad del colágeno o autoinmune.

### **Oftalmológico:**

#### **Causa ocular (absolutas).**

1. Ojo único.
2. Ectasias corneales.
3. Distrofias y degeneraciones.
4. Ambliopía con MAVCC <0.3 en el ojo de menor visión.
5. Estrabismo o antecedentes de cualquier cirugía a nivel de los músculos extraoculares.
6. Ojo seco, defectos epiteliales persistentes.
7. Dos o más cirugías refractivas anteriores.
8. Glaucoma crónico simple.
9. Catarata o esclerosis del cristalino.
10. Espesor corneal menor de 500 micras.
11. Antecedentes de úlcera corneal herpética.
12. Cuadro clínico de uveitis anterior.
13. Leucoma corneal central.
14. Miopía degenerativa.

#### **Causa ocular (relativas).**

1. Córneas muy planas: Menos de 37 D.
2. Córneas muy curvas: Mayor de 48 D.
3. Exigencias visuales extremas como pilotos, microcirujanos, etc.
4. Pacientes con alta miopía e iris muy claros.

5. Glaucomas secundarios al uso de esteroides.

## **II. 4 CRITERIOS DE SALIDA**

1. Tener menos de cinco exámenes, en los que se incluye la valoración a los cuatro años, para evaluar función visual, estructura y superficie corneal en el periodo de seguimiento.
2. Pacientes que debuten con patologías oculares no asociadas a la presencia de ectasias corneales que se presenten en el periodo de seguimiento (catarata, desprendimiento de retina, úlceras corneales, uveítis).
3. Presencia de complicaciones transoperatorias (*bottom hole*, corte irregular, *colgajo libre*).

## **II. 5 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES**

Para dar salida a los objetivos propuestos se utilizaron las siguientes variables, teniendo en cuenta los valores de los diferentes momentos: preoperatorio, a los tres meses, al año y a los cuatro años de la cirugía.

- **Mejor Agudeza Visual sin Corrección (MAVSC):** Medida en líneas del *optotipo de Snellen*.
- **Mejor Agudeza Visual Corregida (MAVCC):** Medida en líneas del *optotipo de Snellen*.
- **Queratometría (K):** Resultado del examen con *Autorrefractómetro* y corroborada por *topografía corneal*, expresada en *dioptras*.

- **Equivalente Esférico (EE):** Valor de la suma algebraica de la esfera más la mitad del cilindro, expresado en *dioptras*.
- **Grosor Corneal Central (Paquimetría):** Espesor corneal medido en *micras* por el *paquímetro* ultrasónico.
- **Re-tratamientos:** Se identificaron los pacientes retratados, en el término de tiempo de la investigación.
- **Causas de re-tratamiento:** Se identifican las causas que originaron la reintervención de los pacientes tratados con *LASIK miópico*
- **Topografía Corneal:** Fue analizada desde el punto de vista cualitativo con el objetivo de seleccionar los pacientes tributarios de cirugía, aquellos con patrones *topográficos* reconocidos e índices normales en el preoperatorio. En el período postoperatorio para constatar patrones estables sin cambios en el tiempo, típicos de un *LASIK miópico*.

## **II. 6 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS**

### **II. 6. 1 Actuación Preoperatoria**

A todos los pacientes candidatos a cirugía refractiva por la técnica de *LASIK miópico* le confeccionamos la historia clínica oftalmológica (anexo 2).

Exámenes preoperatorios:

-Queratometría

-MAVSC

- Refracción manifiesta

-MAVCC

- *Paquimetría*
- *Topografía Corneal*
- Refracción con *cicloplejía* (si fuese necesario valorar un re-tratamiento).
- Biomicroscopía del segmento anterior

Una vez concluido el estudio del paciente se le dio fecha de cirugía, haciéndole las indicaciones necesarias.

Los pacientes fueron intervenidos quirúrgicamente por *queratomileusis in situ asistida con laser*, según las indicaciones.

El cálculo de los parámetros de la cirugía a realizar se obtuvo mediante el software *Schwind Cam*, asférico a todos los pacientes, con la particularidad de no realizar zonas ópticas centrales menores de seis milímetros. Siempre dejando *estromas* residuales corneales mayores de 300 *micras* y la realización de estos cálculos se hizo para la cabeza del *microquerátoro* de 150 *micras*, según lo protocolizado en el Instituto.

Se les ofreció a los pacientes información previa por parte del personal de enfermería en el preoperatorio inmediato y se realizó desinfección de la cara.

## II. 6. 2 Técnica quirúrgica

Marcado del centro pupilar, mediante un marcador epitelial, pintado con violeta genciana, debemos utilizar como punto de marcado el centro pupilar y no el reflejo corneal de la luz, lo que traería como consecuencia una descentración de la ablación.

El área donde se cortará el colgajo corneal con el *microquerátomo* se marca para asegurar una reposición adecuada cobrando mayor importancia en los casos que exista un *colgajo libre*.

Después del marcado procedemos a colocar el anillo de succión (Figura 1), teniendo en cuenta la curvatura corneal y por tanto la numeración del anillo que utilizaremos.



Figura 1: Colocación del anillo de succión.

La colocación del anillo permite la fijación del ojo provocando elevación de la presión intraocular a 65 mm Hg, permitiendo que se realice un corte de espesor uniforme, mediante *Microquerátomo Pendular de Carriazo* (Figuras 2 y 3), creándose un *colgajo corneal* con bisagra medial o superior para exponer el lecho *estromal* subyacente.



Figura 2: *Microquerátomo Pendular de Carriazo*



Figura 3: *Microquerátomo Pendular realizando el corte.*

Al completar el corte, la cuchilla del *microquerátomo* retrocede, se suspende la succión y se retira el anillo. Se procede a levantar el *colgajo corneal*, exponiéndose el *estroma* subyacente (Figura 4).



*Figura 4: Levantamiento del colgajo corneal.*

Asegurándonos de retirar el exceso de humedad, se aplica la ablación con el *láser de excímeros*, en una forma y cantidad predeterminada. (Figura 5)



*Figura 5: Ablación con el láser de excímeros.*

Después del tratamiento con *láser*, irrigamos la superficie *estromal* con Solución salina balanceada (BSS) (Figura 6) y reponemos el *colgajo* corneal (Figura 7).

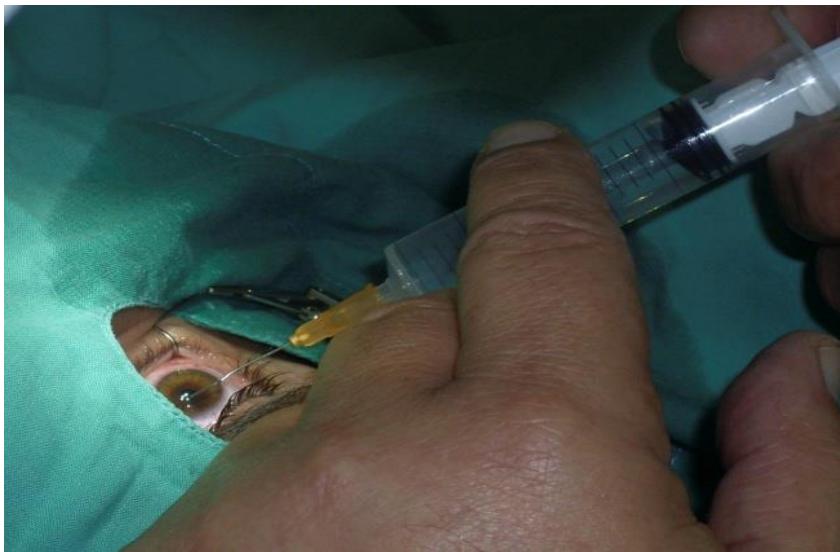


Figura 6: Irrigación de la superficie estromal.

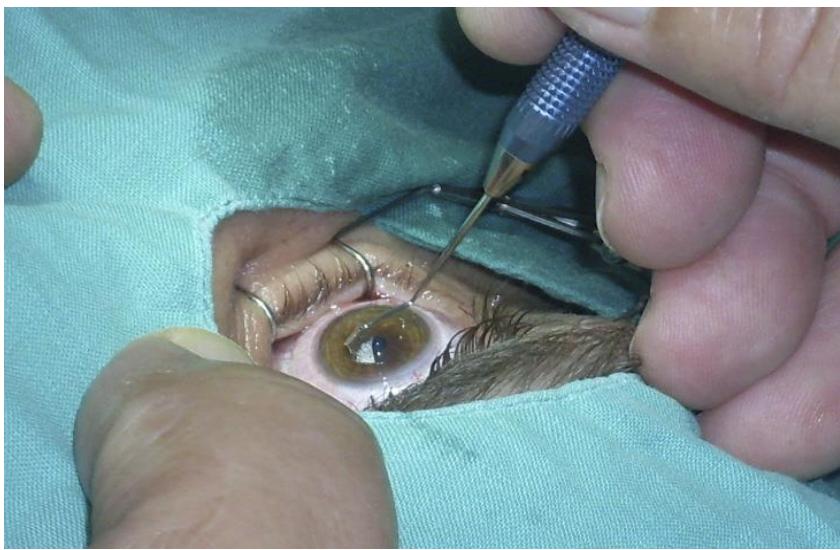


Figura 7: Reposición del colgajo corneal.

Procedemos al secado de los bordes del *colgajo* corneal (Figura 8).

Posteriormente se aplica una gota de antibiótico en colirio, antinflamatorio no

esteroideo y lágrimas artificiales.



*Figura 8: Secado de los bordes del colgajo corneal.*

#### Otras consideraciones

Es imprescindible para un correcto funcionamiento del *láser*, una humedad y temperatura en condiciones óptimas dentro del quirófano.

El *láser de excímeros* requiere un mantenimiento continuo y creciente a medida que aumenta la cantidad de procedimientos. Todos son sumamente sensibles, por lo que se recomienda seguir cuidadosamente las instrucciones de los fabricantes para la recalibración.

Es necesario comprobar que el *microquerátomo* tenga un movimiento uniforme y controlado que resulta esencial para producir una interfase homogénea, la detención del corte y el reinicio del mismo puede producir un corte escalonado e irregular. En estos casos es conveniente suspender el proceder y esperar un tiempo aproximado de tres meses para valorar la

opción del tratamiento.

### **II. 6. 3 Actuación postoperatoria**

- . Control entre una y tres horas. Examen en lámpara de hendidura y dar pauta de medicación:
- Primer día: Colirios de corticoides tópicos (Prednisolona), antibióticos tópicos (Cloranfenicol), lubricantes (Lágrimas Artificiales), analgésicos y antinflamatorios sistémicos si dolor.
- Primera semana: Colirios de corticoides, antibióticos y lubricantes tópicos.
- Tres meses: Colirios de lubricantes tópicosopcionales.
- . Control primer día y a la semana:
- MAVSC
- Biomicroscopía del segmento anterior
- . Control a los tres meses, al año y los cuatro años: Repetir exámenes preoperatorios.

### **II. 7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Los resultados se analizaron empleando el paquete estadístico SPSS versión 11.5 para Windows con el que se realizaron estadísticas descriptivas para variables cuantitativas empleando la media, su intervalo de confianza al 95% y diagramas de cajas; para variables cualitativas se utilizaron distribuciones de frecuencias absolutas y relativas. Las comparaciones se realizaron mediante la Prueba T para datos pareados.

Para la realización de esta prueba fue necesario hacer comparaciones de los diferentes momentos:

- Preoperatorio – tres meses
- Tres meses – un año
- Un año – cuatro años

Se consideró un nivel de significación del 95%.

Para realizar comparaciones con esta investigación en mayo de 2011, se realizó una búsqueda de la literatura digital contenida en las bases de datos MEDLINE, Academic Search Premier y MedicLatina a través del sistema de referencia en línea EBSCOhost con acceso al texto completo del artículo a través de HINARI, servicio de la Organización Mundial de la Salud, cuando no estuvo disponible en la interfase inicial. Se utilizaron los términos de búsqueda: microperímetro, microperimetria, rehabilitación visual y plasticidad neuronal. Se revisaron los artículos en idioma español, inglés y francés, publicados entre el año 2000 y 2011, que a consideración del autor resultaron más significativos de la temática en estudio.

## **II. 8 CONSIDERACIONES ÉTICAS DE LA INVESTIGACIÓN**

La investigación estuvo justificada desde el punto de vista ético pues:

Se realizó de acuerdo con lo establecido en la Declaración de Helsinki <sup>33</sup> (Anexo 3).

Se respetó la confidencialidad de la información obtenida garantizando su utilización únicamente para el desarrollo de esta investigación.

El diseño de investigación presentado responde a los propósitos de la investigación, con un adecuado control de la selección de pacientes, procesamiento y análisis de la información, lo que permite llegar a conclusiones certeras para el abordaje del problema científico planteado.

## **CAPÍTULO III.**

## **RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

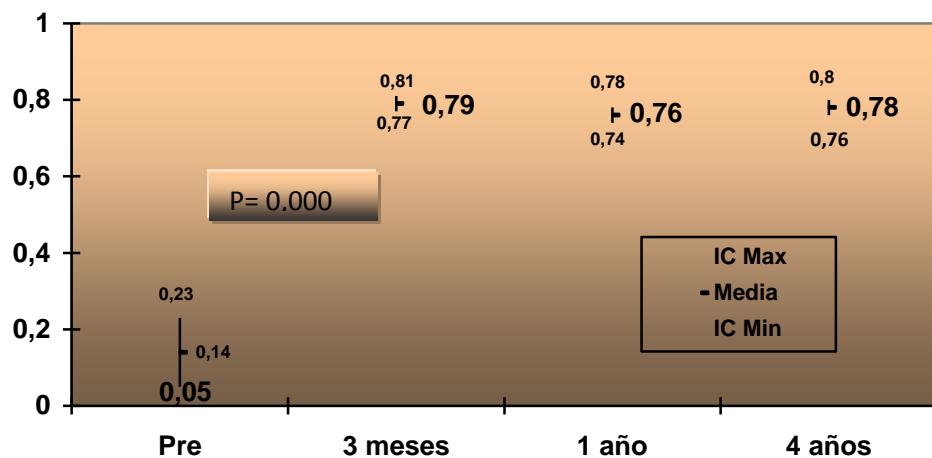
## CAPÍTULO III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En este capítulo describiremos los resultados obtenidos después de la cirugía y su comportamiento en el tiempo y su discusión en relación con los criterios actuales de la literatura consultada.

### III.1 RESULTADOS

Como podemos apreciar en el Gráfico 1 los cambios que se produjeron en la mejor agudeza visual sin corrección varían como promedio en el preoperatorio de 0.14 con un intervalo de confianza entre 0.05 - 0.23 a 0.79 a los tres meses de realizada la cirugía con un intervalo de confianza entre 0.77 a 0.81. La ganancia visual fue de cinco líneas en el *optotipo de Snellen*, resultado estadísticamente significativo ( $p<0,01$ ) y se mantuvo al año y a los cuatro años de realizado este proceder quirúrgico.

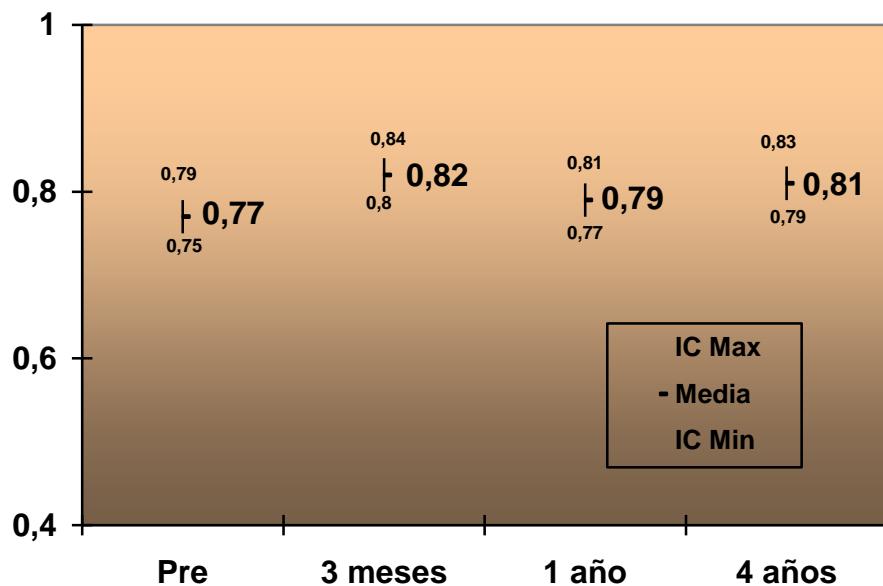
Gráfico 1. Cambios en la Mejor Agudeza Visual sin corrección.



Fuente: Base de Datos del Servicio de Cirugía Refractiva (Anexo 4-Tabla 1).

La mejor agudeza visual con corrección (MAVCC) no presentó cambios clínicamente importantes a los tres meses de la cirugía, aunque resultó estadísticamente significativo ( $p=0.04$ ) (Gráfico 2).

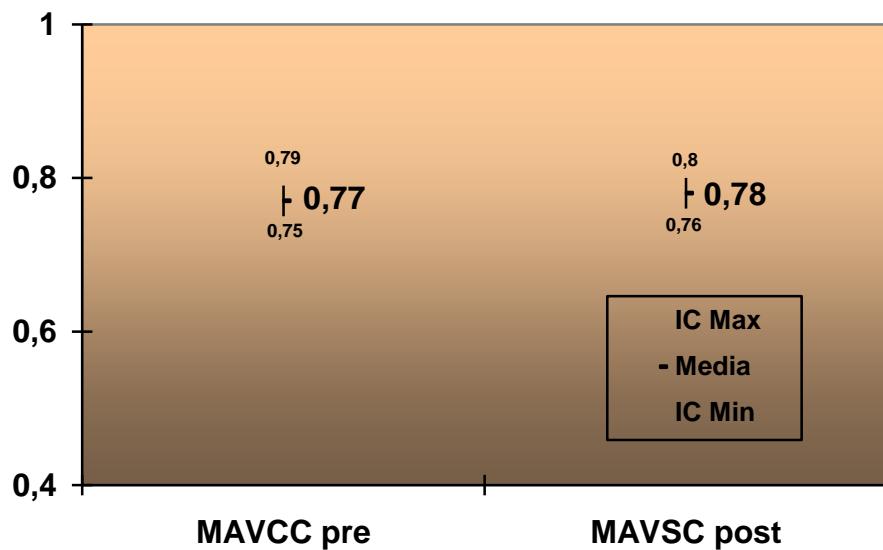
Gráfico 2. Cambios en la Mejor Agudeza Visual Corregida.



Fuente: Base de Datos del Servicio de Cirugía Refractiva (Anexo 4-Tabla 2).

En el Gráfico 3 se puede apreciar que son similares los promedios de la MAVCC preoperatoria con la MAVSC postoperatoria lo que evidencia que se ha logrado un excelente resultado después de la cirugía.

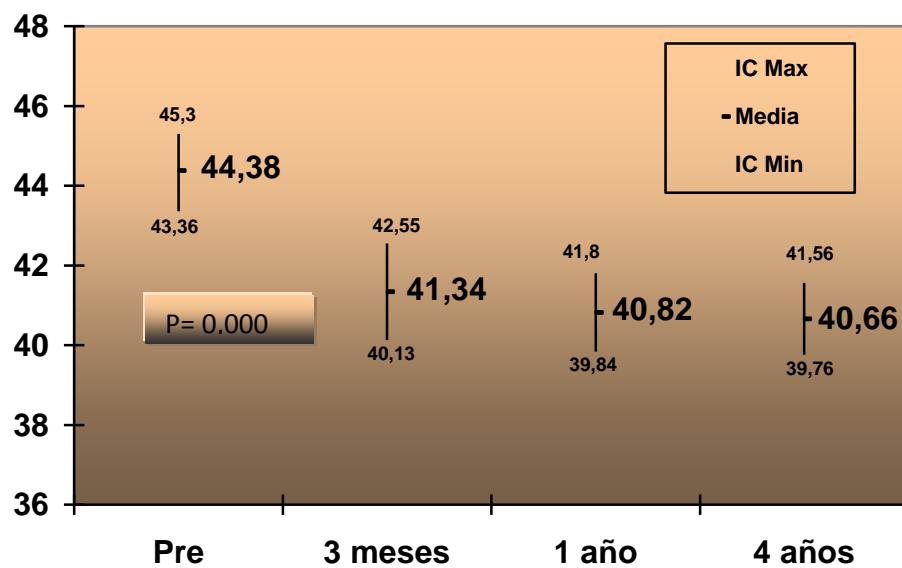
Gráfico 3. Comparación entre la MAVCC preoperatoria con la MAVSC postoperatoria.



Fuente: Base de Datos del Servicio de Cirugía Refractiva (Anexo 4- Tablas 1 y 2).

El Gráfico 4 ilustra los cambios *queratométricos* que resultaron del *LASIK miópico* realizado, se puede apreciar la *queratometría* preoperatoria fue como promedio de 44.38 *dioptrías* (D) y su intervalo de confianza estuvo entre 45.30 D y 43.36 D. A los tres meses de operados este valor disminuyó a 41.34 D y su intervalo de confianza varió entre 42.55 D y 40.13 D. Al evaluar el comportamiento de esta variable al año y a los cuatro años de la cirugía se evidencia su estabilidad, exhibiendo valores muy similares a los de los tres meses del postoperatorio.

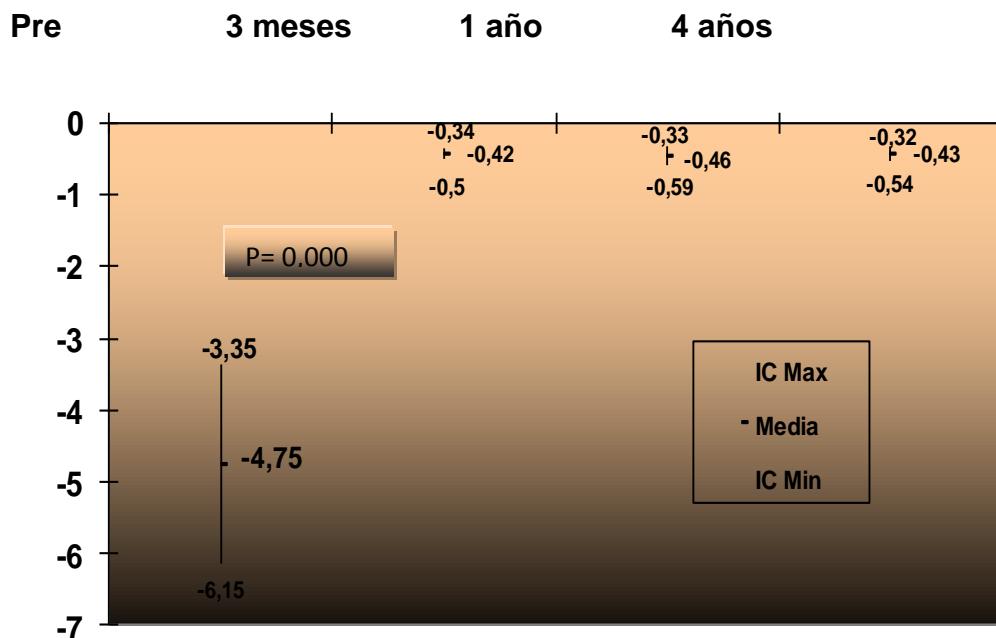
Gráfico 4. Cambios Queratométricos.



Fuente: Base de Datos del Servicio de Cirugía Refractiva (Anexo 4–Tabla 3).

El equivalente esférico (EE) fue otra de las variables estudiadas que como se puede apreciar en el Gráfico 5, de un promedio de -4.75 D en el preoperatorio con un intervalo de confianza entre -3.35 D y -6.15 D, disminuyó significativamente ( $p<0.01$ ) a los tres meses con un valor promedio de -0.42 D, estando su intervalo de confianza entre - 0.34 D y - 0.50 D, condición que se mantuvo al año y a los cuatro años de la cirugía, mostrando tendencia a la *emetropía*.

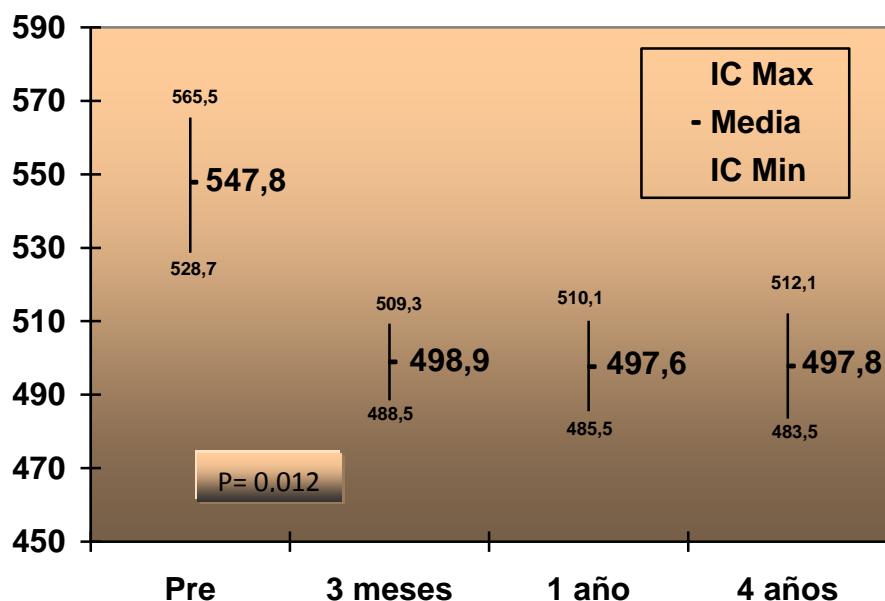
Gráfico 5. Cambios en el equivalente esférico.



Fuente: Base de Datos del Servicio de Cirugía Refractiva (Anexo 4-Tabla 4).

El grosor corneal central (*Paquimetría*) tomado antes de la cirugía fue de 547.8 *Micras* ( $\mu\text{m}$ ) como promedio con un intervalo de confianza entre 528.7  $\mu\text{m}$  a 565.5  $\mu\text{m}$  disminuyendo después del *LASIK miópico*, pero a niveles que ofrecen seguridad siendo a los tres meses de 498.6  $\mu\text{m}$  de promedio y se mantuvo sin cambios estadísticamente significativos en el resto de los períodos estudiados ( $p=0.36$  y  $p=0.39$ ), como se demuestra en el Gráfico 6.

Gráfico 6. Cambios en la *Paquimetría*.



Fuente: Base de Datos del Servicio de Cirugía Refractiva (Anexo 4-Tabla 5).

Del total de ojos estudiados, 2278 (99.74 %) no fueron tributarios de re-tratamiento corneal con *láser*, sólo el 0.26 % que corresponde a seis pacientes que sí lo necesitaron.

La principal causa fue la *hipocorrección*, seguida por la *hipercorrección* y se presentó un caso de isla central, al que se le realizó tratamiento personalizado guiado por frente de onda corneal. Los seis casos fueron reintervenidos en el transcurso del primer año después de la primera cirugía.

Como se aprecia en la tabla 1 todos los ojos que necesitaron re-tratamiento correspondían al ojo rector o dominante, excepto uno, donde existía *anisometropía*. La *Paquimetría* final quedó en todos los casos en límites de seguridad como el resto de los pacientes incluidos en el estudio.

**Tabla 1: Detalles de los re-tratamientos realizados.**

Casos	Ojo Dominante/Ojo tratado	Causa	Paquimetría postoperatoria	Paquimetría final
1	OD/OD	<i>Hipocorrección</i>	510	483
2	OD/OD	Isla Central*	521	476
3	OI/OI	<i>Hipocorrección</i>	498	484
4	OD/OD	<i>Hiper corrección</i>	478	472
5	OD/OI	<i>Hipocorrección</i>	544	508
6	OD/OD	<i>Hiper corrección</i>	483	471

*Fuente: Base de datos Servicio de Cirugía Refractiva.*

\* Tratamiento personalizado

A todos los pacientes se les realizó examen *topográfico* corneal antes, a los tres meses y cada año de operados, y en ninguno de los casos se encontraron patrones de *Ectasia*, los encontrados antes de la cirugía fueron patrones conocidos (patrón redondo, oval, astigmatismo regular simétrico a favor o en contra de la regla. (Anexo 5) sin el menor signo de enfermedad y posteriores a ella patrones correspondientes a los tratamientos centrales que se realizan en el *LASIK miópico*. Consideramos una topografía postoperatoria normal cuando estuviese realizada después del primer mes de la cirugía, patrón de ablación centrado, con queratometrías finales en correspondencia al tratamiento ablativo realizado y estable en el período estudiado. (Anexo 6).

### III. 2 DISCUSIÓN

La incorporación del *láser de excímeros* en la cirugía refractiva ofrece gran seguridad, predictibilidad y eficacia en los resultados que se obtienen para pacientes con ametropías.

El estudio realizado muestra que la MAVSC postoperatoria es semejante o ligeramente mejor a la MAVCC previa a la intervención, además de evidenciar su estabilidad al año y a los cuatro años de la cirugía. Coinciendo con la bibliografía consultada, donde *Maldonado*,<sup>60</sup> encontró que en todos los grupos la MAVSC postoperatoria mejoró notablemente además de mantenerse estable por período de veinticinco meses que duró el estudio.

El pequeño incremento de la MAVSC es debido a que después de realizada la cirugía la imagen retiniana en el ojo *miope* cambia, antes era de menor tamaño por la lente negativa que necesitaban usar; posterior a la cirugía en el ojo *miope* el tamaño de la imagen que se forma en la retina es mayor lo que se traduce en una mayor agudeza visual. Consecuentemente los efectos vistos tanto en algunos de nuestros pacientes como en estudios consultados se constata que se produjo un ligero incremento de la MAVSC, motivado por el cambio del plano de la corrección del defecto refractivo.<sup>60, 61</sup>

En cuanto a los cambios *queratométricos* que resultan del *LASIK miópico* coincidimos en que debe existir un límite en el cambio de la curvatura corneal que podemos inducir en ésta, para que siga funcionando como tal.<sup>61, 62</sup>

Los valores de los exámenes promedio preoperatorio, fueron estadísticamente diferentes a los tres meses de operados y sin variación estadística apreciable al

año y a los cuatro años. El valor *queratométrico* después de realizada la cirugía en todos los casos se mantuvo por encima de 36 *dioptras*, lo que favorece la calidad de visión, especialmente en condiciones de baja iluminación, no ocurriendo así en los estudios realizados por el Dr. Arenas-Archipa y colaboradores,<sup>63</sup> donde se produjeron problemas al encontrar *queratometrías* finales mínimas por debajo de 35 D, estos pacientes disminuyeron líneas de MAVCC que no solo se evidenció en las salas de exploración, sino también en su vida cotidiana.

Estudios realizados por Dr. Haverbeke<sup>64</sup>, en el año 2005 muestran que lo anterior era más evidente en pacientes con cirugías anteriores de la córnea, como la *queratotomía radial*, al punto de quedar contraindicada la cirugía refractiva corneal con *láser de excímeros* en valores *queratométricos* definitivos por debajo de 36 D.

El equivalente esférico fue otra de las variables estudiadas que muestra tendencia a la *emetropía*, similar a la encontrada en otras publicaciones, donde la refracción media postoperatoria fue de - 0,38 D a los tres meses.<sup>60</sup>

Todo procedimiento *ablativo* corneal, donde se trata de esculpir una lente sobre la córnea, debe seguir unas reglas que relacionan el diámetro y la profundidad de *ablación*, demostrándose lo descrito por el Dr. Munnerlyn y colaboradores de que existe una relación lineal entre el diámetro de la zona óptica deseada y la profundidad central de la ablación en la corrección de la *miopía*.<sup>65</sup>

Este estudio muestra que el *LASIK* conlleva a una rápida recuperación visual, posee gran predictibilidad, seguridad y los resultados refractivos son estables por encima de los tres meses y se mantienen en el tiempo analizado.

En Servicio de Cirugía Refractiva Corneal con *láser de excímeros* del Instituto, la primera cirugía fue realizada el 10 de enero del 2005, y por la importancia de esta cirugía, se realizan cortes anuales del comportamiento de los pacientes ya intervenidos quirúrgicamente, siguiendo estrictamente las modificaciones del protocolo propuestas por la autora de este trabajo. Dentro de las complicaciones de esta cirugía la más temida es la *Ectasia Corneal* y las primeras descritas después de *queratomileusis* por congelación *e in situ* fueron reportadas por el *Dr. Profesor J. I. Barraquer Moner* y su equipo del Instituto Barraquer de América en Santa Fe de Bogotá, Colombia. Ellos, bajo la dirección del Profesor *Barraquer* fueron los creadores de los *microquerátomos* y quienes, además, ubicaron en 250 *micras* el límite mínimo de adelgazamiento del lecho *estromal residual*.<sup>35</sup>

El primer caso de *ectasia* corneal post *LASIK* que se tiene referencia fue publicado por *Theo Seiler* en 1998,<sup>11</sup> pero se desconoce con exactitud el porcentaje de ojos que han desarrollado una *ectasia* corneal tras un *LASIK*. Según las series revisadas, puede existir una incidencia que va desde el 0,008% hasta el 0,66%.<sup>37</sup> El momento de aparición tras el *LASIK* es también variable, pudiendo oscilar desde los tres meses hasta cinco años después de la cirugía.<sup>34</sup> Además pudiera aparecer en el postoperatorio inmediato de un re-tratamiento.<sup>19</sup>

Otras publicaciones reportan que la incidencia aproximada de las *ectasias* post-*LASIK* es de 1/2.500 casos<sup>20</sup> y su etiología se debate entre la inestabilidad *biomécanica* corneal inducida o la evolución de un proceso crónico subclínico

pre-existente.<sup>57</sup> Se han realizado estudios<sup>20, 48, 66</sup> para detectar factores de riesgo y evaluar similitudes y diferencias con el *queratocono*. El Dr. Twa MD y colaboradores revisaron 60 artículos de *ectasias* post-LASIK y encontraron que el espesor corneal residual solo explicaba el 45% (35 de 75 casos). Asimismo observaron una distribución *bimodal* en el momento del diagnóstico, que se incrementaba a los tres y 15 meses, postulando que el primer incremento puede ser debido a una forma *frustre de queratocono* o degeneración marginal pelúcida no reconocida en el preoperatorio, mientras que las *ectasias* detectadas a los 15 meses podrían deberse a una inestabilidad *biomecánica* de la córnea secundaria a una *ablación* excesiva.<sup>66, 67</sup>

Existen recomendaciones generales para evitar la *ectasia* corneal dentro de las que se encuentran no realizar cirugía a ojos con espesores corneales de menos de 475 *micras*, así como dejar intacto un lecho corneal mayor de 250 *micras*.<sup>35</sup> Como se ha demostrado posteriormente, esta regla no debe ser dogmática aunque sí se debe tomar como un principio de mínimos. Aún sin estudios publicados que lo demuestren, existe un acuerdo generalizado en no dejar menos de 300 *micras* como lecho *estromal* residual. Otra es no realizar tratamientos *fotoablativos* que consuman más del 20% del espesor total de la córnea, y no crear una *lamela* corneal mayor del 25% del espesor total.<sup>37</sup>

Los esfuerzos son cada vez mayores por lograr *colgajos* muy delgados que tengan menos del 25% del espesor total corneal. Para obtener este control se realizan mediciones intraoperatorias del espesor con el fin de conocer la variabilidad en el grosor de corte de los *microquerátomos* y estandarizar su acción de manera que nos permita realizar una cirugía con el máximo de

seguridad. Existe publicado un caso de *ectasia* corneal en el que ésta se desarrolló inmediatamente después de la creación de un *lentículo* muy grueso sin haber realizado *ablación* con el *láser*.<sup>37, 42</sup>

El Dr. Brinder publicó en el año 2008 un artículo referido a la aparición de ectasia corneal sin la presencia de factores de riesgos, estudio que abarcó la cantidad de 9700 ojos observados por dos años posteriores a la cirugía, concluyendo que los factores de riesgo de forma aislada no fueron responsables de la aparición de esta complicación, si jugando un papel fundamental en la asociación de éstos la topografía corneal. Este autor considera que la biomecánica corneal es la responsable de lo que puede ocurrir.<sup>68</sup>

De forma similar el Dr. Klein y colaboradores consideran que aparecen ectasias corneales posteriores a este tipo de cirugía sin la presencia de factores de riesgos e incluye en su estudio pacientes entre 18 y 41 años, con equivalentes esféricos entre menos dos y menos ocho D, con queratometrías medias entre 42.50 y 46.40 D, con astigmatismos queratométricos entre 0.25 y 1.90 D, con grosor corneal central en el intervalo de 505 a 560 micras. A estos casos se le realizó ablación corneal para la corrección del defecto refractivo con valores comprendidos entre 21 y 125.4 micras.<sup>69</sup> Son cuestionables los criterios de conceptualización de riesgo asumidos por los investigadores, como para considerar la aparición de ectasias en ausencia de los mismos; existen evidencias que avalan que en edades inferiores a los 20 años no existe estabilidad refractiva, además, realizar ablaciones corneales por encima de 100

micras no es aconsejable por estar invadiendo la parte anterior del estroma, la de mayor resistencia, destinada a soportar la presión intraocular. <sup>11, 70, 71</sup>

En otros estudios revisados encontramos que el Dr. Randleman en el año 2008 publicó la revisión de 171 casos publicados de *ectasia* después de LASIK y 13 no publicados que fueron operados entre el año 1998 y 2005, concluyendo que todos tenían algún factor de riesgo previo a la cirugía. <sup>72</sup>

En las modificaciones propuestas por el autor se propone no operar córneas con espesores de menos de 500 *micras*, ni con diferencia de cinco *micras* de espesor corneal central entre ambos ojos, ante estas condiciones se mantiene una actitud expectante y se repiten las mediciones *paquimétricas*. <sup>11, 70, 73</sup>

También se considera el menor valor del espesor corneal central para realizar los cálculos de la cirugía y no el promedio de los mismos y cuando se realiza con el *paquímetro* ultrasónico solo se tiene en cuenta el valor que tenga una desviación estándar de  $\pm$  cinco. <sup>11, 70</sup>

Para la realización de este tipo de cirugía se utiliza un *microquerátomo* mecánico, *Microquerátomo Pendular de Carriazo*, que ofrece la posibilidad de aumentar su velocidad de avance por lo que logramos *colgajos* corneales más delgados. En estudios realizados en el Servicio de Córnea y Cirugía Refractiva del instituto, se demostró que con una velocidad de avance de 4 milímetros por segundo se obtienen *colgajos* con promedio de 107 *micras* de grosor. <sup>11, 52, 70, 74</sup>

A pesar de obtener *colgajos* tan delgados, que se constata, como se expuso anteriormente, con *paquimetría* intraoperatoria, se hacen los cálculos de la

cirugía como si el grosor del *colgajo* corneal fuera logrado con una cabeza de 150 *micras*  $\pm$  14.5  $\mu\text{m}$  como propone el fabricante.

Con lo anterior se logra de forma mecánica una *Queratomileusis Sub Bowman (SBK)*,<sup>75</sup> así se define la realización de un *colgajo* corneal delgado, con 110 *micras* de grosor realizado con el *láser de femtosegundo*, se obtiene de igual forma la posibilidad de realizar zonas de *ablación* mayores, aumentando la seguridad de la técnica quirúrgica lo que trae aparejado una reducción considerable del número de complicaciones corneales posterior a ésta.<sup>76</sup>

Lógicamente, cuanta más *miopía* preoperatoria, mayor será la posibilidad de complicaciones corneales. Se han descrito casos de *ectasia* en *miopes* altos re-tratados o sobre tratados, pero de acuerdo con los Dres. *Joo y Kim*,<sup>77</sup> la *ectasia* puede aparecer tras tratar *miopías* de menos de 12,00 D. Estos autores no hacen *ablaciones* de más de 150  $\mu\text{m}$  o más del 25% del grosor corneal central y buscan *lentículos* de unas 100  $\mu\text{m}$  de grosor.<sup>78</sup>

Las 100 a 120 *micras* anteriores de la córnea están mucho más compactadas que el resto del *estroma* y pueden ser más resistentes a la deformación mecánica que las capas posteriores.<sup>44</sup> Debido a la estructura de su *colágeno*, si la córnea posterior es muy delgada, será incapaz de resistir una PIO normal.

45, 46

En los pacientes incluidos en la investigación las *ablaciones* realizadas son siempre inferiores a 100 *micras* y no se corrigen defectos mayores de siete *dioptías*.<sup>11, 77</sup>

Como se aprecia en los resultados de este trabajo el por ciento de re-tratamientos es muy bajo, se considera que se puede estar actuando sobre un

tejido demasiado delgado y que, debido a la presión intraocular y la pérdida de la resistencia, puede convertirse en un tejido ectásico.<sup>11</sup> Estos resultados no coinciden con los de la bibliografía consultada que reporta que aproximadamente el 10.5% de los pacientes operados con *queratomileusis in situ* asistida por *laser*, requieren un re-tratamiento dentro del primer año.<sup>43</sup>

El Dr. Alió y colaboradores realizaron un estudio a largo plazo en 10 años, donde se estudiaron 300 ojos con un equivalente esférico promedio de menos de 11.8 D. Los ojos con *miopía* alta, definida como más de diez *dioptías*, fueron 196 y el índice de re-tratamiento fue del 27%. El grupo de *miopía* intermedia incluyó 80 pacientes, definida como equivalente esférico entre seis y diez *dioptías*. El índice de re-tratamiento en este grupo fue del 25%. El grupo de *miopía* baja incluyó 24 ojos tratados con *LASIK*. La *miopía* baja fue definida como equivalente esférico de menos de seis *dioptías*. En este grupo el índice de re-tratamiento fue de cuatro por ciento.<sup>79-81</sup>

Se considera que esta diferencia puede atribuirse en primer lugar al valor del equivalente esférico tratado y no menos importante las variables con las que se realiza el cálculo y el transoperatorio de la cirugía. En los estudios revisados no se hace alusión a estos detalles y se considera que es de gran importancia la zona óptica con que se realizó la primera intervención y el componente cilíndrico de la refracción, así como las condiciones de temperatura y humedad en el momento de esculpir en la córnea el defecto refractivo de cada paciente.

En la bibliografía revisada no se encontró ningún estudio relacionado con la prevalencia de reintervención en ojos dominantes como muestran los

resultados de esta investigación. Este aspecto sin embargo resulta de interés para la autora de este trabajo. La dominancia ocular es uno de los elementos que se tienen en cuenta para evaluar los riesgos y beneficios del re-tratamiento.

En la revisión realizada para la realización de este estudio se pudo constatar que la mayoría de los autores utilizan tratamientos personalizados guiados por frente de onda corneal para corregir los defectos residuales después del *LASIK miópico*, mostrando resultados satisfactorios.<sup>49, 54, 82-84</sup>

En el Instituto se realiza *ablación asférica* a todos los casos, se trata de mantener la forma normal de la córnea *prolata* es decir más curva en el centro que en la periferia, con esto se ahorra tejido y es mayor la calidad visual. Se reserva el tratamiento guiado por frente de onda corneal para los re-tratamientos de las islas centrales. (Anexo 7)<sup>54, 85</sup>

Por definición la *ablación asférica* es una *ablación* no basada en *topografía*, que no corrige las *aberraciones* preoperatorias, pero no induce más *aberración esférica*. Teóricamente el mantener una *aberración* negativa leve ofrece grandes ventajas, tales como: mayor profundidad de campo, *multifocalidad*, mayor tolerancia a pequeñas *ametropías* residuales, correcciones más estables y mejor sensibilidad al contraste.<sup>54, 85-88</sup>

Según lo propuesto por la autora de este trabajo se evalúa estrictamente que los pacientes tengan las posibilidades de someterse a esta cirugía sin riesgos y ante la menor duda se difiere y se sugiere al paciente otras opciones de tratamiento.

Existen asimismo modelos físicos en los que se demuestra que, cuanto menor sea el diámetro de la *ablación*, mayor será la posibilidad de *ectasia*, <sup>48</sup> por lo que no se hacen zonas ópticas inferiores de seis milímetros.<sup>89</sup>

Es estrictamente imprescindible realizar un estudio *topográfico* preoperatorio exhaustivo y preciso que sirva para desarrollar pautas a seguir y para diferenciar formas clínicas entre *ectasias* corneales y una córnea normal. En la actualidad existen parámetros para dicho diagnóstico. En este estudio es muy importante distinguir entre individuos con alto riesgo de sufrir *ectasia* después de *LASIK* de los pacientes que pueden ser sometidos con seguridad a dicha intervención. <sup>90, 91</sup>

Los exámenes *topográficos* de los casos estudiados, antes de la cirugía fueron patrones conocidos (Patrón redondo, oval y astigmatismo regular simétrico a favor o en contra de la regla), sin el menor signo de enfermedad y posteriores a ella patrones correspondientes a los tratamientos centrales que se realizan en el *LASIK miópico*, coincidiendo con la bibliografía consultada. <sup>39,</sup>

41,92

Hay autores que consideran que aquellos pacientes con factores de riesgo de *ectasia* pueden considerarse las alternativas de *ablación* superficial (*LASEK*, *PRK* o *EPILASIK*). <sup>37</sup> Siguiendo lo propuesto en este estudio, los pacientes con algún riesgo son evolucionados cada año y la mayoría no se consideran tributarios de ninguna intervención ante la más mínima sospecha, esto se aplica como un principio ético.

La humedad y la temperatura del quirófano tienen acción sobre los parámetros involucrados en la cirugía, y variaciones de más de un grado centígrado de

temperatura y de dos por ciento de humedad son capaces de alterarlos.<sup>12, 13</sup>

Se considera importante tener en cuenta estas variaciones y realizar un *test de fluencia* cada vez que sea necesario para que la cirugía previamente calculada se realice en condiciones ideales y no existan *hipocorrecciones* e *hipercorrecciones* donde se consumiría una cantidad de tejido corneal no prevista.

La altura a la que se unen los *láseres* de posicionamiento para realizar el *test de fluencia* tiene que coincidir con la que se utiliza para llevar a cabo el tratamiento para evitar que se produzcan *hipocorrecciones* e *hipercorrecciones*.

36

Las medidas tomadas no son consideradas como garantías para que no se presenten *ectasias* corneales, pero los resultados descritos<sup>92</sup> avalan que es posible garantizar la ausencia o disminución de esta grave complicación, ya que no se considera que esta complicación sea imputable solamente al procedimiento mismo (que posee la capacidad de crear *ectasias*), sino también, a una incorrecta selección por la parte médica.

En la tabla 6 (Anexo 8) se resumen un grupo de investigaciones con las que se comparan los criterios de selección y los resultados de estudios similares consultados. Como puede apreciarse son disímiles los valores de equivalentes esférico, paquimetría, edad, estroma residual y aspectos topográficos. En ningún caso se hizo referencia a la programación quirúrgica de la cirugía y a los detalles del transoperatorio, siendo también diferentes los resultados obtenidos.

Al compararnos con la literatura científica consultada no encontramos estudios similares al nuestro por lo que consideramos de utilidad los resultados obtenidos para establecer pautas en nuestro país al realizar este proceder quirúrgico.

La cirugía refractiva con *láser* se mantiene como una alternativa de primer orden en el tratamiento de *ametropías*. Su éxito es fruto de los avances tecnológicos, de la experiencia acumulada y de la cuidadosa atención a todos los detalles por los equipos médicos.

La inmensa mayoría de los pacientes presentan un alto grado de satisfacción, sin embargo solo los que logran comprender no sólo las ventajas, sino también las posibles limitaciones de esta técnica ven cumplidas sus expectativas.

## **CONCLUSIONES**

## CONCLUSIONES

Las modificaciones en la selección, la predeterminación de los parámetros de la cirugía y del transoperatorio, establecidos por el autor, fueron de mayor utilidad que los propuestos en protocolos anteriores.

El procedimiento demostró mejoría en la visión de los pacientes afectos de miopía, justificada por:

- Las modificaciones corneales realizadas con laser.
- Los valores paquimétricos finales demostraron la no aparición de ectasias postquirúrgicas.
- Los re-tratamientos no modificaron la mejor agudeza visual final.
- El patrón topográfico corneal postoperatorio se correspondió con el tratamiento realizado.

Esto demuestra la efectividad de la aplicación de las mismas para lograr la calidad visual esperada en los pacientes con un mínimo de complicaciones en relación a lo reportado por otros autores.

## **RECOMENDACIONES**

## RECOMENDACIONES

- Proponemos realizar estudios multicéntricos en nuestro país que permitan conocer resultados posteriores al *LASIK miópico*.
- Extender a otras instituciones y profesionales de la Oftalmología dedicados a la cirugía refractiva corneal con *láser*, la aplicación del protocolo propuesto por el autor de este estudio.
- Extender este estudio para evaluar la aplicación del protocolo propuesto por el autor de esta investigación, en pacientes con otros defectos refractivos.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFÍCAS

1. Gil del Río E. Lentes esféricas. En: Optica fisiológica clínica. 3ra ed. Barcelona: Ediciones Toray; 1976. p. 634-84.
2. Belmonte N. Miopía. En: Belmonte N, editor. Sobre refracción ocular. Barcelona: Ediciones Doyma; 1989. p. 56-74.
3. Curbelo L. Frecuencia de ametropías. Rev Cubana Oftalmol. 2005; 2: 9-11.
4. Foulks GN. Prolonging contact lens wear and making contact lens wear safer. Am J Ophthalmol. 2006; 141(2):369-73.
5. Kempen JH, Mitchell P, Lee KE, Tielsch JM, Broman AT, Taylor HR, et al. The prevalence of refractive errors among adults in the United States, Western Europe and Australia. Archives of Ophthalmology. 2004; 122(4):495-505.
6. Resnikoff Serge, Pascolini Donatella, Mariotti Silvio P, Pokharel Gopal P. Magnitud mundial de las discapacidades visuales por defectos de refracción no corregidos en 2004. Bull World Health Organ [serie en Internet]. 2008; 86 (1):63-70.
7. García Milián J y col. Corrección de ametropías con cirugía refractiva: lasik y lasek. Revista Infociencia. 2009; 13, (2).
8. Boyd BF. Highlights of Ophthalmology. Atlas de Cirugía Ocular " World Atlas Series". Panamá: Highlights of Ophthalmology; 1993.
9. Vidal Candela MT. Estudio sobre los parámetros que afectan a la calidad de la cirugía en pacientes intervenidos de Queratomileusis In Situ asistida mediante Láser Excímer (LASIK) [tesis]. Elche: Universidad Miguel Hernández; 2003.

- 10.Javaloy J, Vidal MT, De Rojas V, Alió JL. A quality assessment model of three different microkeratomes through confocal microscopy. *J Cataract Refract Surg.* 2004; 30:1300-9.
- 11.Lantigua Maldonado IC, Machado Fernández EJ, Betancourt Molina TM, González Duque Y, García Martín M. Ectasias corneales después del LASIK. En: *Oftalmología. Criterios y tendencias actuales.* 1ra ed. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2009. p. 183 -91
- 12.Esiris Excimer Laser system. Operation manual for PTK, PRK, LASEK, LASIK. Versión 1.4; 2005.
- 13.Esiris Excimer Laser system. User manual .Versión 2.7; 2005.
- 14.Machado EJ, Benítez MC, Díaz Y. Revisión y actualización en cirugía refractiva corneal. *Rev Cubana de Oftalmol.* 1999;12 (2):146-55.
- 15.Piccoli PM, Gomes AA, Piccoli FV. Corneal ectasia detected 32 months after LASIK for correction of myopia and asymmetric astigmatism. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29:1222-5.
- 16.Reinstein DZ, Srivannaboon S, Archer TJ, et al. Probability model of the inaccuracy of residual stromal thickness prediction to reduce the risk of ectasia after LASIK. Part II. Quantifying population risk. *J Refract Surg* 2006; 22:861–870
- 17.Condon PI, O'Keefe M, Binder PS. Long-term results of laser in situ keratomileusis for high myopia: risk for ectasia. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33:583–590.
- 18.Ortega Díaz L. y col. Queratitis lamelar difusa después del Lasik. *Rev Cubana Oftalmol.* 2010; 23, (2). Versión On-line ISSN 1561-3070.

19. Binder PS, Lindstrom RL, Stulting D, Donnenfeld E, Wu H, McDonnell P, et al. Keratoconus and Corneal Ectasia after LASIK. *J Refract Surg.* 2005; 21:749-752.
20. Randleman JB, Russell B, Ward MA, Thompson KP, Stulting RD. Risk factors and prognosis for corneal ectasia after LASIK. *Ophthalmology.* 2003; 110 (2): 267-75.
21. Agarwal A. La ectasia de la córnea se puede presentar meses después de LASIK sin incidentes. *Ocular Surgery News Latin America Edition;* Aug 1. 2007.
22. Mohammadpour M. Risk factors for ectasia after LASIK. *J Cataract Refract Surg.* 2008; 34: 1056.
23. Capote A, Jareño M, Goméz Z, Fernández K. Queratocono y otras ectasias corneales. En: Rio Torres M. *Oftalmología. Criterios y Tendencias Actuales.* La Habana: Ciencias Médicas; 2009. p. 59-77.
24. Kanellopoulos AJ. Post LASIK ectasia. *Ophthalmology.* 2007; 114 (6):1230.
25. Torres RM, Merayo-LLOves J, Jaramillo MA, Galvis V. Biomecánica de la Córnea. *Arch Soc Esp Oftamol.* 2005 Apr ; 80(4).
26. Wittig-Silva C, Whiting M, Lamoureux E, et al. A randomized controlled trial of corneal collagen cross-linking in progressive keratoconus: preliminary results. *J Refract Surg* 2008;24:S720e5.
27. J P Salgado, R Khoramnia, C P Lohmann, et al. Corneal collagen crosslinking in post-LASIK keratectasia *Br J Ophthalmol* 2011; 95: 493-497.
28. Alazis EA. La efectividad del implante de anillos intraestromales Intacs y Keraring en Keratoconos, estudio comparativo de tres años. *Highlights of Ophthalmology Journal.* 2009; 1, (1): 4- 9.

29. Kanellopoulos, A, Perry S, Binder, MS. Management of Corneal Ectasia After LASIK With Combined, Same-day, Topography guided Partial Transepithelial PRK and Collagen Cross-linking: The Athens Protocol. *J Refract Surg.* 2011; 27 (5):323-331.
30. Krueger RR, Kanellopoulos AJ. Stability of simultaneous topography-guided photorefractive keratectomy and riboflavin/UVA cross-linking for progressive keratoconus: case reports. *J Refract Surg.* 2010; 26(10): 827-832.
31. Hafezi F, Kanellopoulos J, Wiltfang R, Seiler T. Corneal collagen crosslinking with riboflavin and ultraviolet A to treat induced keratectasia after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2007; 33 (12):2035-2040.
32. Spoerl E, Mrochen M, Sliney D, Trokel S, Seiler T. Safety of UVArifoflavin cross-linking of the cornea. *Cornea.* 2007; 26(4):385-389.
33. DI Ruggiero, M. Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos. *Revista Colombiana de Bioética.* 2011; 6 (1): 125-144.
34. Gutiérrez A. Computer assisted corneal topography in refractive surgery. *Arch Soc Am Oftal. Ophth.* 2005; 22(3): 227-33.
35. Barraquer JI. Queratomileusis y Queratofaquia. Bogotá: Colombia, Instituto Barraquer de América; 1980. p. 340-406.
36. Nordan LT. More Thoughts on Post-LASIK Ectasia. *J Cataract Refract Surg.* 2008; 21:17-8.
37. Tabarra KF, Amgad AK. Ectasia de Córnea después de LASIK. *Ophthalmology.* 2006; 113:1618-22.

38. Vega Quiroga B, Cuevas Ruiz J, López Hernández SM. Fundamentos de la topografía corneal. En: Oftalmología. Criterios y tendencias actuales. 1ra ed. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2009. p.111 -20
39. Piloto Díaz I, Fernández Argones L, Sánchez Saucedo E. Cirugía refractiva y glaucoma. En: Oftalmología. Criterios y tendencias actuales. 1ra ed. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2009. p. 393 - 8
40. Spoerl E, Zubaty V, Raiskup F, Pillunat L. Estrógeno y ectasia corneal. Br J Ophthalmol. 2007; 91: 1547-50.
41. Abad JC. A novel topographic pattern in some keratoconus suspects. Ophthalmology. 2007 May; 114(5): 1020-6.
42. Nordan LT. More Thoughts on Post-LASIK Ectasia. J Cataract Refract Surg. 2008; 21:17-18.
43. Rodríguez-Sixtos F, Cantero MA. Ablación personalizada guiada por frente de onda en pacientes con cirugía refractiva previa con LASIK. Rev Mex Oftalmol. 2005 Sep-Oct; 79 (5):251-7
44. Ocular Response Analyzer. Disponible en: [www.alacssa.com/noticiero\\_octubre\\_2008.htm](http://www.alacssa.com/noticiero_octubre_2008.htm). [Consultado 25 de noviembre del 2009]
45. Hiatt JA, Boxer Wachler BS, Grant C. Reversal of laser in situ keratomileusis-induced ectasia with intraocular pressure reduction. J Cataract Refract Surg. 2005; 31:1652-5.
46. Kolozsvári L, Nógrádi A, Hopp B, Bor Z. UV absorbance of the human cornea in the 240-to 400-nm range. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2002; 43:2165-8.

47. Roberts C. The cornea is not a piece of plastic. *J Refract Surg.* 2000; 16:407-13.
48. Shawn K, Randy E, Bradley R, Doyle S. Corneal Ectasia after Laser In Situ Keratomileusis in patients without apparent preoperative risk factors. *Cornea.* 2006, 25(4):388-403.
49. Jabbur NS, Kraff C. Wavefront-guided laser in situ keratomileusis using the WaveScan system for correction of low to moderate myopia with astigmatism: 6-month results in 277 eyes. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31:1493-501.
50. Munnerlyn CR, Koons SJ, Marshall J. Photorefractive keratectomy: a technique for a laser refractive surgery. *J Cataract Refract Surg.* 1988;14: 46-52.
51. Djotyan GP, Kurtz RM, Fernandez DC, Juhasz T. An analytically solvable model for biomechanical response of the cornea to refractive surgery. *J Biomech Eng.* 2001;123:440-5.
52. Paschalis EI, Labiris G, Aristeidou AP, Foudoulakis NC, Koukoula SC, Kozobolis VP. Laser in situ keratomileusis flap-thickness predictability with a pendular microkeratome. *J Cataract Refract Surg.* 2011 Oct 11.
53. Martínez-García C, Mar-Saldaña S, Blanco-Mezquita JT, Torres RM, Merayo-Lloves JM. Transmittance and scattering during wound healing after refractive surgery: role of myofibroblast. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2004;45.
54. Feng Y, Yu J, Wang Q. Meta-Analysis of Wavefront-Guided vs. Wavefront-Optimized LASIK for Myopia. *Optom Vis Sci.* 2011 Sep 22.
55. Cano D, Barbero S, Marcos S. Comparison of real and computer-simulated outcomes of LASIK refractive surgery. *J Opt Soc Am A.* 2004;21(6):926-36.

56. Miyata K, Tokunaga T, Nakahara M, Ohtani S, Nejima R, Kiuchi T, et al. Residual bed thickness and corneal forward shift after laser in situ keratomileusis. J Cataract Refract Surg. 2004; 30:1067-72.
57. Wollensak G, Spoerl E, Seiler T. Riboflavin/ultraviolet-a-induced collagen crosslinking for the treatment of keratoconus. Am J Ophthalmol. 2003; 135:620-7.
58. Castillo A, Benítez M, Gómez Z, Rodríguez S. microscopia Confocal. En: Rio Torres M. Oftalmología. Criterios y Tendencias Actuales. La Habana: Ciencias Médicas; 2009. p. 89-107
59. Benítez Merino, MC y col. Estudio del endotelio corneal en el queratocono por microscopia confocal. Rev Cubana Oftalmol. 2011; 24, (2). Versión ISSN 0864-2176.
60. Maldonado-Bas A, Onis R. Results of láser in situ Queratomileusis in different degrees of myopia. Ophthalmology. 2005; 105 (4): 606-11.
61. Wang W, Zheng W, Pang G, Wang Z, Sung Y, Yin Y. Excimer laser photorefractive keratectomy for myopia in China. A report of 750 eyes with 6 months follows up. Chin Med J. 2005; 108 (8): 601-5.
62. Pop M, Aras M. Multizone- Multipass photorefractive keratectomy: six months results. J Cataract Refract Surg. 2005; 21(6):633-43.
63. Arenas-Archilla E, Sánchez-Thoren J, Narango-Uribe J, Hernández-Lozano A. Myopic Queratomileusis in situ: a preliminary report. J Cataract Refract Surg. 2005;17:424-35.
64. Haverbeke L. Myopia: Radial Keratectomy versus Excimer Laser. Bull Soc Belge Ophthalmol. 2005; 247(1):33-41.

65. Guell JL, Menezo JL, Guell JL. LASIK. Resultados y eficacia clínica. En: Corrección quirúrgica de la alta miopía. Barcelona: Espaxs Publicaciones Médicas; 2005. p. 254-78.
66. Twa MD, Nichols JJ, Joslin CE, Kollbaum PS, Edrington TB, Bullimore MA, et al. Characteristics of corneal ectasia after LASIK for myopia. *Cornea*. 2005;23:447-57.
67. David P. Piñero, PhD, Jorge L. Alio, MD, PhD, Rafael I. Barraquer, MD, PhD, Antonio Uceda-Montanes, MD, Joaquin Murta, MD, PhD Clinical characterization of corneal ectasia after myopic laser in situ keratomileusis based on anterior corneal aberrations and internal astigmatism *J Cataract Refract Surg* 2011; 37:1291–1299.
68. Brinder PS. Risk factors for ectasia after LASIK. *J Cataract Refract Surg* 2008 Jul; 34 (7): 1056.
69. Klein SR, Epstein RJ, Randleman IB, Stulting RD. Corneal ectasia after laser in situ keratomileusis in patient with out apparent preoperative risk factors. *Cornea*. 2006 may; 25(4): 38-403.
70. Lantigua Maldonado IC, Machado Fernández EJ, Rodríguez Sánchez S, García Martín M, Betancourt Molina TM, Padilla González CM. Ectasia corneal después de LASIK miópico. *Rev Cubana Oftalmol*. 2009; 22. Suppl:59-65
71. Ivarsen A, Fledelius W, Hjortdal J. Three-Year Changes in Epithelial and Stromal Thickness after PRK or LASIK for High Myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2009; 50, (5): 2061-6.

72. Randleman JB, Woodward M, Lynn MJ, Stulting RD. Risk assessment for ectasia after corneal refractive surgery. *Ophthalmology* 2008; 115: 37–50.
73. Pérez Suárez RG y col. Epilasik versus Lasek con queratectomía refractiva optimizada y ablación customizada por topografía. *Rev Cubana Oftalmol.* 2010; 23, (1). Versión On-line ISSN 1561-3070.
74. Ramírez-Fernández M, Hernández-Quintela E, Naranjo-Tackman R. Reproducibilidad del espesor del colgajo corneal en cirugía de LASIK de cuatro diferentes sistemas de corte. *Rev Mexicana de Oftalmol* 2012; 86 (3):153-157.
75. Dawson DG, Grossniklaus HE, McCarey BE, Edelhauser HF. Biomechanical and wound healing characteristics of corneas after excimer laser keratorefractive surgery: is there a difference between advanced surface ablation and sub-Bowman's keratomileusis?. *J Refract Surg.* 2008; 24(1):90-6.
76. Calvo R, McLaren JM, Hodge D. Corneal aberrations and visual acuity after LASIK: Femtosecond laser vs mechanical microkeratome. *Am J Ophthalmol.* 2010 May; 149(5): 785–793.
77. Joo CK, Kim TG. Corneal ectasia detected after laser in situ keratomileusis for correction of less than –12 diopters of myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2005; 26:292-5.
78. Llovet Osuna F, Arias Fernández A, Ortega Usobiaga J, Prandi B, Baviera Sabater J. Lentículo fino en LASIK (LASIK superficial). *Microcirugía Ocular.* 2006; 9(2):65-70.

79. Naoko Kato, MD, PhD<sup>1,2</sup> Ikuko Toda, MD, PhD,<sup>1,2</sup> Yoshiko Hori-Komai, MD, PhD,<sup>1,2</sup> Chikako Sakai, BS,<sup>1</sup> Kazuo Tsubota, MD, PhD<sup>2</sup> Five-Year Outcome of LASIK for Myopia. *Ophthalmology*. May 2008; 115 (5).
80. Flanagan GW, Binder PS. Role of flap thickness in laser in situ keratomileusis enhancement for refractive undercorrection. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32:1129–1141
81. George D. Kymionis, MD, PhD, Nikolaos S. Tsiklis, MD, Nikolaos Astyrakakis, OD, Aristofanis I. Pallikaris, PhD, Sophia I. Panagopoulou, PhD, Ioannis G. Pallikaris, MD, PhD. Eleven-year follow-up of laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33: 191–196
82. Kremer I, Bahar I, Hirsh A. Clinical outcome of wavefront-guided laser in situ keratomileusis in eyes with moderate to high myopia with thin corneas. *J Cataract Refract Surg*. 2005; 31:1366-71.
83. Schallhorn SC, Farjo AA, Huang D, Boxer BS, Trattler WB, Tanzer DJ, et al. Wavefront-Guided LASIK for the correction of primary myopia and astigmatism. *Ophthalmology* 2008; 115:1249-61.
84. Alió JL, Piñero DP, Peche AB. Corneal wavefront-guided enhancement or high levels of corneal coma aberration alter laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*. 2008; 34:222-31.
85. Arbelaez MC, Aslanides IM, Barraquer C, et al. LASIK for myopia and astigmatism using the Schwind Amaris excimer laser: an international multicenter trial. *J Refract Surg*. 2010; 26(2):88-98.

- 86.Tahzib NG, Bootsma SJ, Eggink FA, Nabar Va, Nuijts RM. Functional outcomes and patient satisfaction after laser in situ keratomileusis for correction of myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2005; 31(10):1943-51.
- 87.Dougherty PJ, Waring G, Chayet A, Fischer J, Fant B, Bain HS. Topographically guided laser in situ keratomileusis for myopia using a customized aspherical treatment zone. *J Cataract Refract Surg.* 2008; 34(11):1862-71.
- 88.Hori-Komai Y, Toda I, Asano-Kato N, Ito M, Yamamoto T, Tsubota K. Comparison of LASIK using the NIDEK EC-5000 optimized aspheric transition zone (OATz) and conventional ablation profile. *J Refract Surg.* 2006; 22:546-55.
- 89.Alireza Mirshahi, Wolfgang Wesemann, Jens bühren, and Thomas kohnen. Factors Influencing the Reliability of Autorefractometry After LASIK for Myopia and Myopic Astigmatism *Am J Ophthalmol.* 2010; 150:774–779.
- 90.Agarwal S, Agarwal At, Agarwal A. *Textbook on Corneal Topography.* India: Jaypee Brothers Medical Publishers; 2005.
- 91.Ambrisio R.Simplificando la evaluación de ectasias por medio de la topografía corneal. *Rev Highlights of Ophthalmology.* 2012; 38, (3).
- 92.Lantigua Maldonado, IC et al. Resultados del LASIK miópico en el Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer". *Rev Cubana Oftalmol.* 2012; 25: 12-20.

