



## **4. RESULTADOS**

Tal y como ha sido comentado en el material y métodos, los ojos incluidos fueron asignados a grupos con el objeto de analizar 3 variables fundamentales:

1. La evolución en el tiempo de los hallazgos exploratorios morfológicos y funcionales: a la semana, al mes y a los tres meses.
2. La repercusión que la experiencia del cirujano tiene en los mismos.
3. La influencia en ellos del modelo de microqueratomo usado: Automated Corneal Shaper (ACS, Chiron TM), Hansatome (Bausch & Lomb TM) o M2 (Moria) .

Por esta razón, los resultados de este estudio son expuestos a continuación agrupados de tres formas:

Primeramente, son presentados los datos correspondientes todos los pacientes: los refractivos, los parámetros clínicos y funcionales así como la efectividad y eficacia de la queratomileusis in situ asistida por láser excimer (LASIK). Estos son analizados según los diferentes tiempos de exploración considerados, es decir, preoperatoriamente, a la semana, al mes y a los tres meses de la cirugía.

En segundo lugar son mostradas las diferencias y similitudes encontradas en cuanto a los parámetros anteriormente expuestos según la experiencia del cirujano. Para ello son divididos los pacientes en tres grupos: pacientes intervenidos por un cirujano de gran experiencia en cirugía refractiva (más de 10000 casos), y dos grupos de pacientes intervenidos por cirujanos sin experiencia en cirugía LASIK aunque con destreza en cirugía de polo anterior.

Por último, son mostrados los resultados obtenidos considerando el uso de los tres microkeratomos: ACS, Hansatome y M2.

---

En cada uno de estos apartados son expuestos los resultados observados o calculados atendiendo a los siguientes parámetros:

- Datos refractivos básicos: esfera, cilindro, equivalente esférico.
- Agudezas visuales: preoperatoria corregida, postoperatoria espontánea y postoperatoria corregida.
- Índices de eficacia, seguridad y predictibilidad calculados según la normativa aconsejada para publicaciones de resultados de cirugía refractiva en revistas internacionales (Waring GO III, 2000).
- Sensibilidad de contraste: umbrales medios calculados a 3, 6, 12 y 18 ciclos por grado de frecuencia espacial.
- Parámetros ofrecidos por el analizador de trazado de rayos Tecnomed C-Scan: distancia de imagen (o distancia mínima apreciable entre dos haces proyectados separadamente), distorsión de la imagen proyectada, agudeza visual potencial y diámetro pupilar medido durante la prueba.
- Paquimetría corneal calculada con el paquímetro ultrasónico a 20 MHz, con el analizador corneal ORBSCAN II y mediante el análisis de enfoque completo de la córnea (CMTF) utilizando el Microscopio Confocal.
- Otros datos obtenidos de la exploración con el microscopio confocal: densidad de partículas en la zona central de la córnea, grosor del colgajo lamelar creado con el microqueratomo y grado de opacidad corneal ligada al proceso de cicatrización (corneal WHO)

Los resultados son expresados como los valores medios  $\pm$  desviación estándar, así como el rango (mínimo-máximo).

#### 4.1. GRUPO 1: EVOLUCIÓN EN EL TIEMPO DE LOS PARÁMETROS ANALIZADOS CONSIDERANDO TODOS LOS CASOS

Fueron admitidos en el estudio un total de 49 pacientes (96 ojos): 30 mujeres y 19 hombres con edad media de  $32.20 \pm 8.94$  [20 a 55] años. Los pacientes fueron explorados preoperatoriamente, a la semana, al mes y a los tres meses, siendo excluidos del estudio aquellos pacientes que sólo pasaron una revisión postoperatoria.

Preoperatoriamente	49 pacientes	96 ojos
1 semana	45 pacientes	86 ojos
1 mes	49 pacientes	94 ojos
3 meses	49 pacientes	95 ojos
	Total 371 exploraciones	

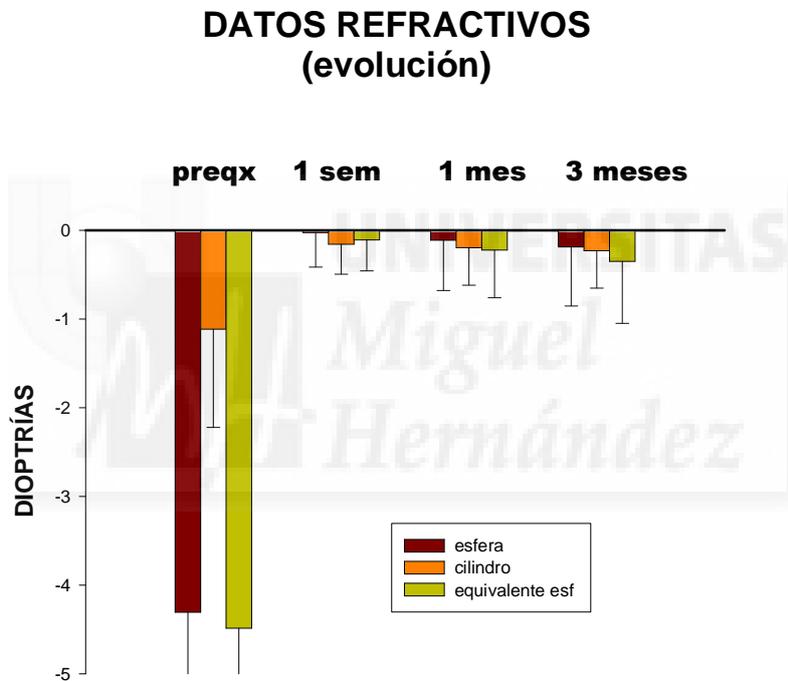
#### Datos refractivos

	Preoperatorio	Postoperatorio
Esfera	- 4.37 $\pm$ 2.50 [ 0, -12]	- 0.13 $\pm$ 0.55 [ 0, -2.5]
Cilindro	- 1.09 $\pm$ 1.04 [ 0, - 4.25]	- 0.20 $\pm$ 0.39 [ 0, -2.5]
Equivalente esférico	- 4.93 $\pm$ 2.53 [ -1, -12.62]	- 0.25 $\pm$ 0.55 [ -1, - 2.5]

**Tabla 3**

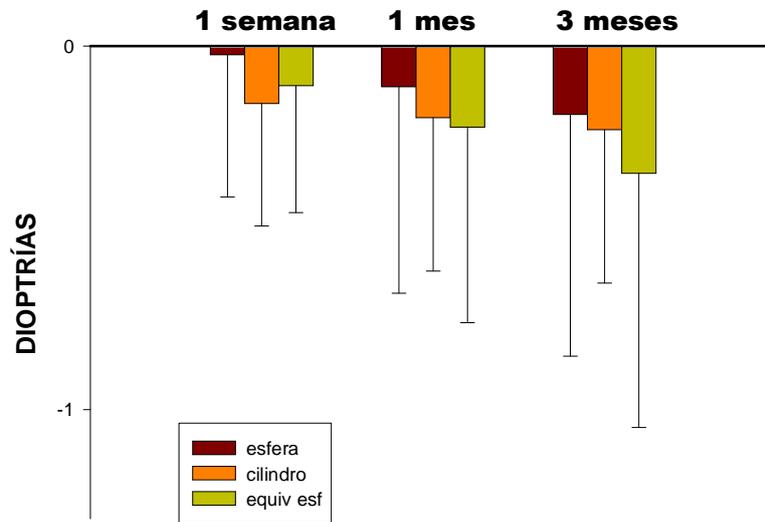
Utilizando el test estadístico Kruskal-Wallis (Análisis de la Varianza de Rangos o ANOVA de rangos) para comparar los valores de refracción previos con los resultados tras el LASIK en los diferentes tiempos, fueron encontradas lógicamente diferencias estadísticamente significativas  $p < 0.001$  entre todos ellos debidas al cambio refractivo tras la operación (Tabla 3) (Gráfico 2).

En cambio, al comparar los resultados refractivos postoperatorios a la semana, al mes y a los tres meses utilizando el mismo test, no fueron halladas tales diferencias quedando patente la estabilidad en el tiempo de tales resultados ( $p = 0.053$ ; Gráfico 3)



**Gráfico 2:** Valor de la esfera, cilindro y equivalente esférico (media  $\pm$  DE) de todos los casos antes de la cirugía y en el postoperatorio a la semana, 1 mes y 3 meses.

### DATOS REFRACTIVOS POSTOPERATORIOS (evolución)



**Gráfico 3:** Valores postoperatorios (media  $\pm$  DE) de la esfera, cilindro y equivalente esférico en los diferentes controles postoperatorios realizados (1 semana, 1 mes y 3 meses).

#### Agudeza Visual

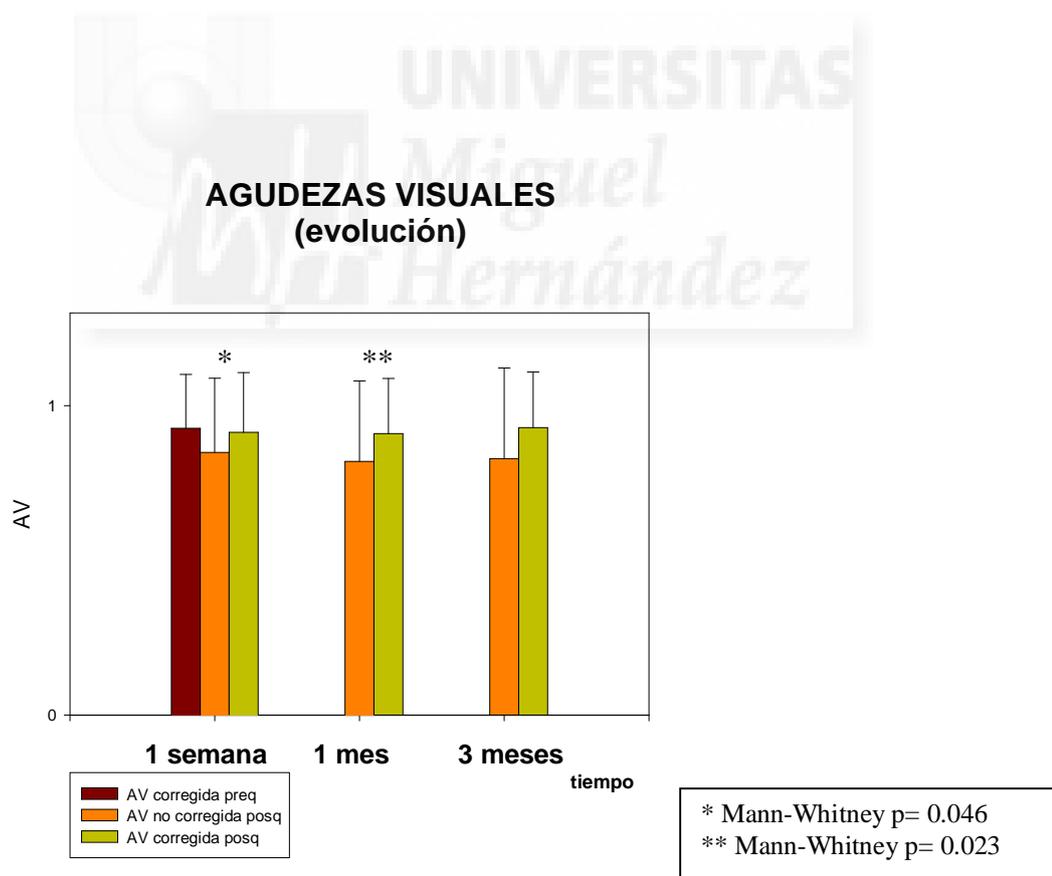
AV corregida preoperatorio	0.92 $\pm$ 0.16 [ 0.4, 1.2]
AV media postoperatoria espontánea	0.84 $\pm$ 0.26 [ 0.1, 1.5]
AV media postoperatoria corregida	0.96 $\pm$ 0.64 [ 0.3, 1.5]

**Tabla 4**

Al comparar la agudeza visual preoperatoria corregida, con la postoperatoria no corregida y la corregida, fueron observadas diferencias significativas mediante el test Kruskal-Wallis (ANOVA de rangos) con una  $p = 0.016$ . (Tabla 4).

Comparando la agudeza visual corregida previa con la agudeza visual no corregida a la semana fueron apreciadas diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0.021$ , Mann-Whitney), y también al utilizar el mismo test para comparar los valores medios de AV previa y la no corregida al mes ( $p < 0.005$ ). En cambio, tales diferencias no pudieron ser encontradas al comparar la AV corregida previa y la no corregida a los tres meses, momento en el que no es posible detectar diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0.150$ ).

Si son comparadas las agudezas visuales postoperatorias no corregidas y las corregidas a la semana y al mes, son encontradas diferencias significativas (Mann-Whitney;  $p = 0.046$  y  $p = 0.023$  respectivamente). En cambio, a los tres meses las diferencias calculadas entre las medianas correspondientes a la agudeza visual corregida y no corregida no fueron estadísticamente significativas ( $p = 0.094$ ). (Gráfico 4).



**Gráfico 4** : agudezas visuales (media  $\pm$  DE) no corregidas y corregidas a la semana, al mes y a los tres meses.

Eficacia, Seguridad y Predictibilidad.

a) Eficacia (a los tres meses). Este parámetro suele ser expresado como el número de ojos que pierden líneas de agudeza visual espontánea con la intervención respecto de la corregida previa. Se calcula el porcentaje de ojos con agudeza visual no corregida igual a 0.5 o mejor e igual a 1 o mejor (Gráfico 5). Así, de 95 ojos estudiados a los 3 meses encontramos:

Con una AV= 1.2, de 2 ojos en la visita preoperatorio pasan a ser 10 a los tres meses

Con una AV =1, de 62 ojos en la visita preoperatorio pasan a ser 49

Con una AV= 0.9, de 6 ojos en la visita preoperatorio pasan a ser 1

Con una AV =0.8, de 12 ojos en la visita preoperatorio pasan a ser 3

Con una AV= 0.7, de 6 ojos en la visita preoperatorio pasan a ser 8

Con una AV= 0.6, de 3 ojos en la visita preoperatorio pasan a ser 4

Con una AV =0.5, de 1 ojo en la visita preoperatorio pasan a ser 7

Con una AV =0.4, de 3 ojos en la visita preoperatorio pasan a ser 5

Con una AV= 0.3, de 0 ojos en la visita preoperatorio pasan a ser 2

Con una AV= 0.2, de 0 ojos en la visita preoperatorio pasan a ser 5

Con una AV= 0.1, de 0 ojos en la visita preoperatorio pasan a ser 1

Estos datos son expresados en el gráfico 5.

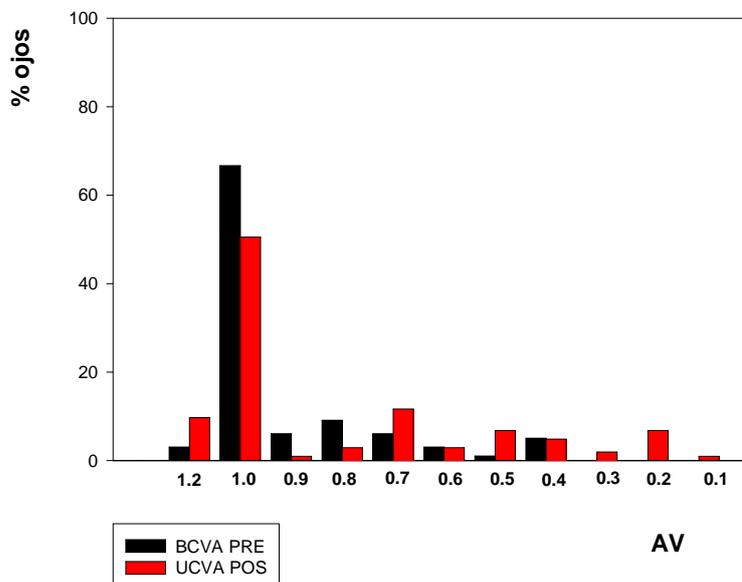
**EFICACIA (3 meses)**

Gráfico 5

b) Seguridad (a los tres meses). Este parámetro suele ser expresado como el porcentaje de ojos que pierden líneas de agudeza visual corregida con la intervención. Así de 95 ojos explorados:

Igual AV corregida: 64 ojos (67.3%)

Perdida de una línea: 7 ojos (7.3%)

Pérdida de dos líneas: 2 ojos (2.1%)

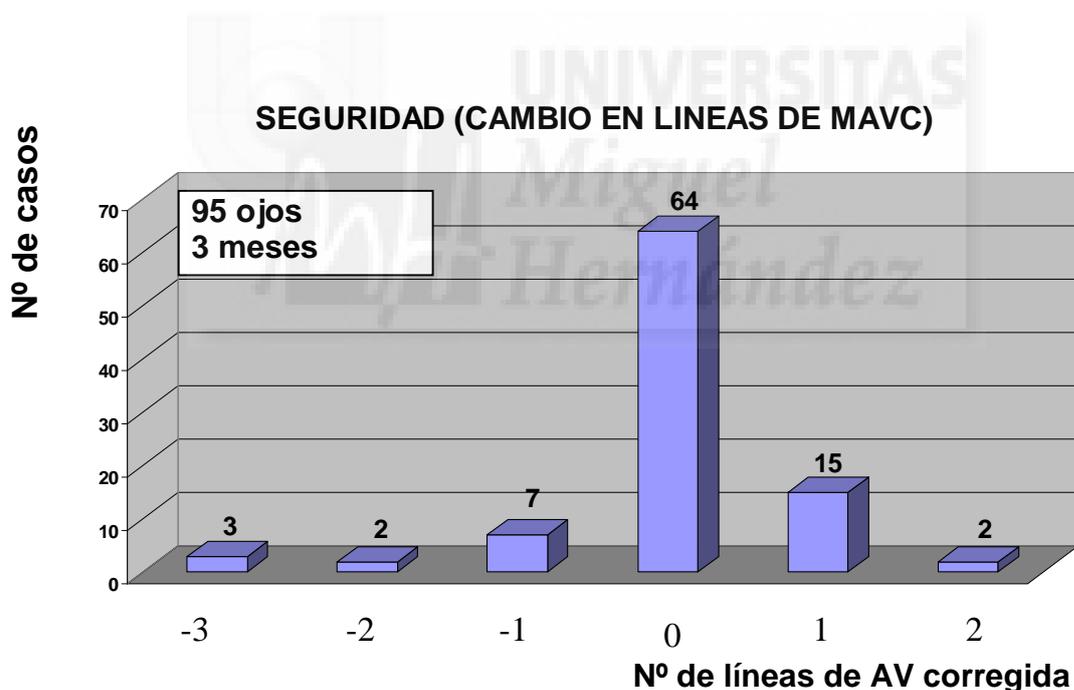
Pérdida de tres líneas: 3 ojos (3.1%)

Ganan una líneas: 15 ojos (15.8%)

Ganan dos líneas: 2 ojos (2.1%)

Ganan tres líneas: 2 ojos (2.1%)

Estos datos son expresados en el gráfico 6

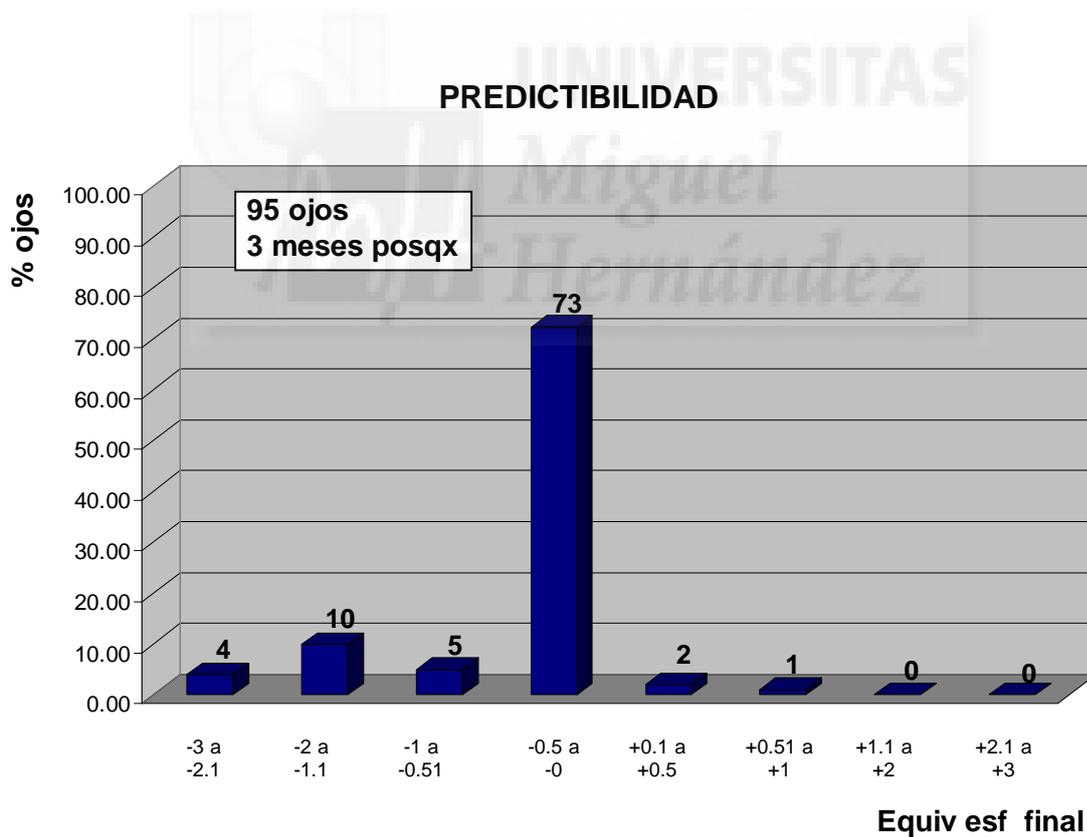


**Gráfico 6:** porcentaje de ojos que pierden, ganan o permanecen con igual agudeza visual corregida después de ser realizadas las intervenciones.

c) Predictibilidad (a los tres meses). Este parámetro suele ser expresado como el número de ojos que quedan con determinados rangos de defecto refractivo postoperatorio. Así, de 95 ojos estudiados a los tres meses, quedan con refracción postoperatoria de:

0 a -0.5 dioptrías	73 ojos (76.8%)
-0.5 a ó1 dioptrías	5 ojos (5.3%)
-1.1 a ó2 dioptrías	10 ojos (10.5%)
-2.1 a ó3 dioptrías	4 ojos (4.2%)
0 a + 0.5 dioptrías	2 ojos (2.1%)
+0.51 a +1 dioptrías	1 ojo (1%)

Estos datos quedan expresados en el gráfico 7



**Gráfico 7:** datos de predictibilidad de la técnica LASIK considerando todos los ojos intervenidos a los tres meses de las operaciones.

Tanto los índices de eficacia y seguridad así como los datos porcentuales que expresan seguridad, eficacia y predictibilidad son expresados en la tabla 5. Dichos índices son calculados como sigue:

- Índice de eficacia: proporción entre la agudeza visual espontánea (AVNC) postoperatoria y la corregida (AVC) preoperatoria

$$Eficacia = \frac{AVNC_{postoperatoria}}{AVC_{preoperatoria}} \times 100$$

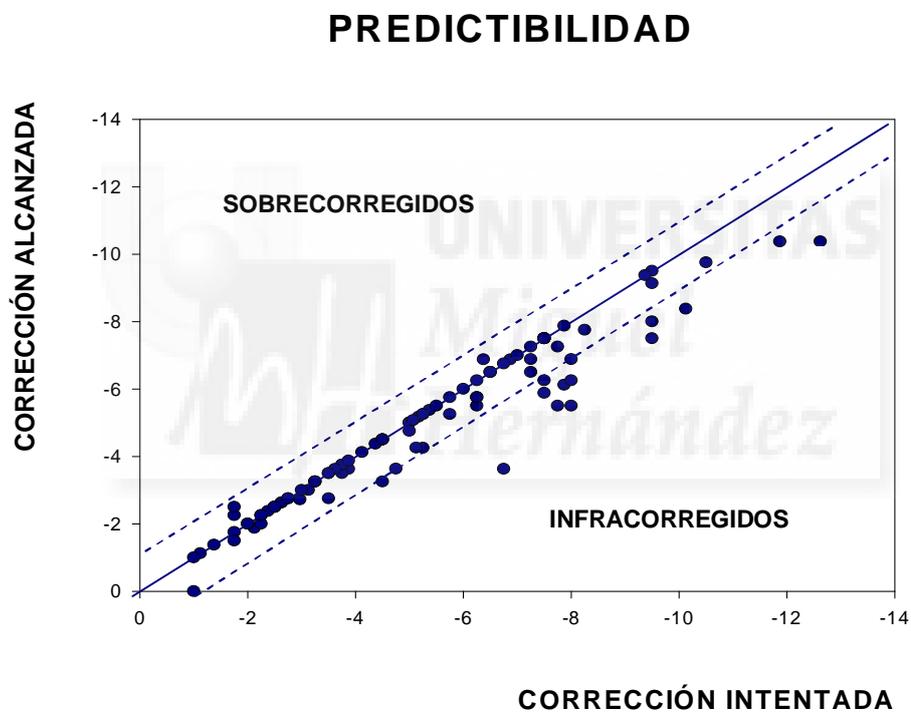
- Índice de seguridad: proporción entre la agudeza visual corregida postoperatoria y la corregida preoperatoria

$$Seguridad = \frac{AVC_{postoperatoria}}{AVC_{preoperatoria}} \times 100$$

		Nº ojos	%
Eficacia	% con AVNC > 0.5	82	86.31%
	% con AVNC > 1	59	62.10%
Índice de eficacia			0.90
Seguridad	% con pérdida en AVC > 2 líneas	3	3.10%
Índice de seguridad			1.02
Predictibilidad	% ojos con Eq esf posqx +/- 1D	81	85.26%
	% ojos con Eq esf posqx +/- 0.5D	75	78.94%

**Tabla 5**

Otra forma de expresar la predictibilidad es mediante una nube de puntos en un gráfico en el que en el eje X sea representada la corrección dióptrica deseada y en el Y la realmente conseguida. Cuanto mayor sea la agrupación de puntos en torno al eje diagonal en el que la corrección deseada es igual a la alcanzada, mejor será la predictibilidad.



**Gráfico 8:** gráfico de predictibilidad de la técnica LASIK en la que se relacionan el equivalente esférico que se desea corregir con la intervención y el realmente corregido.

Sensibilidad de contraste

El umbral medio de sensibilidad de contraste previo a la cirugía fue comparado a las diferentes frecuencias espaciales exploradas: 3Hz, 6Hz, 12Hz y 18Hz (Tabla 6) y en los diferentes tiempos de seguimiento (Tabla 7).

	Preoperatorio	Postoperatorio
3Hz	4.25 ± 0.43	4.36 ± 1.40
6Hz	5 ± 0.0	3.75 ± 1.69
12Hz	4.50 ± 0.50	2.84 ± 1.97
18Hz	3.50 ± 0.50	2.72 ± 2

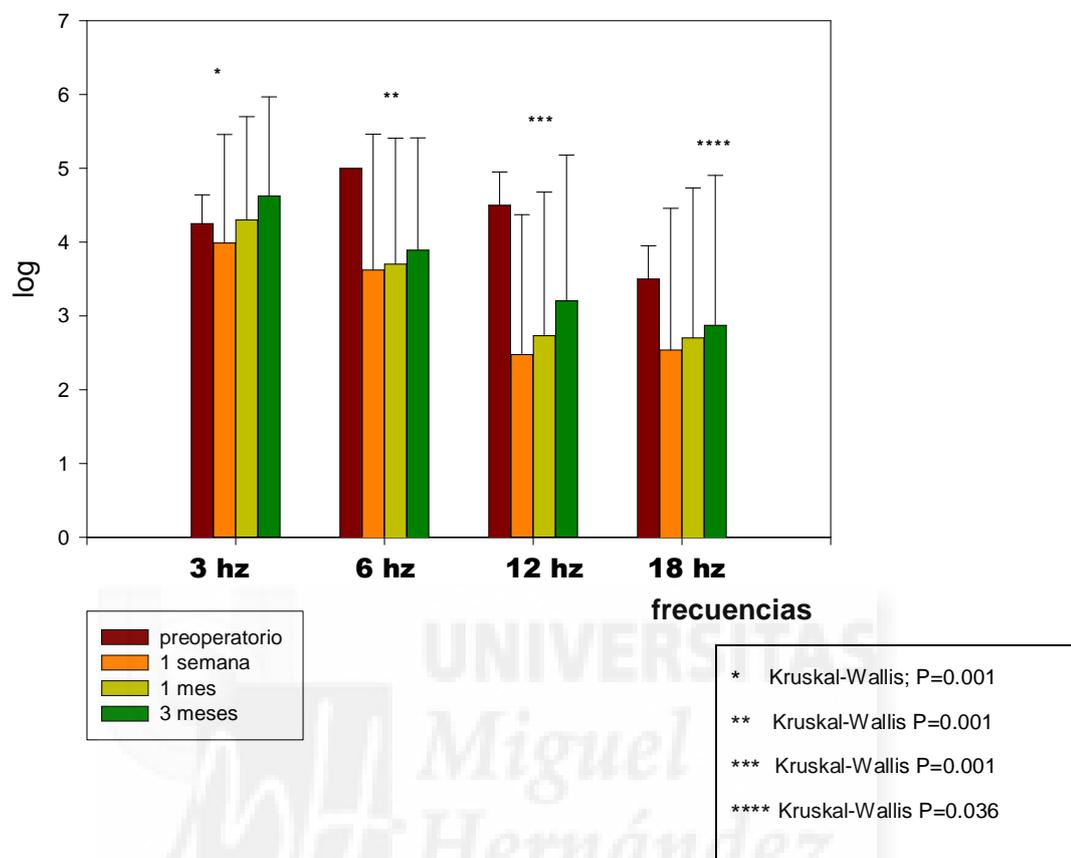
**Tabla 6**

	Preoperatorio (media ± DE)	Postoperatorio 1 semana	Postoperatorio 1 mes	Postoperatorio 3 meses
3Hz	4.25 ± 0.43	4.03 ± 1.44	4.34 ± 1.37	4.62 ± 1.35
6Hz	5 ± 0.0	3.62 ± 1.83	3.72 ± 1.70	3.89 ± 1.53
12Hz	4.50 ± 0.50	2.45 ± 1.90	2.74 ± 1.93	3.20 ± 1.99
18Hz	3.50 ± 0.50	2.50 ± 1.93	2.73 ± 2.01	2.87 ± 2.04

**Tabla 7**

Comparando las medianas de los umbrales de sensibilidad de contraste previo -para todas las frecuencias espaciales- con los calculados en los distintos controles evolutivos realizados en el postoperatorio, encontramos diferencias estadísticamente significativas (Kruskal-Wallis;  $p < 0.001$ ) entre los umbrales previos y los posteriores a la cirugía para las frecuencias 3, 6 y 12 ciclos por grado. A 18 hercios la diferencia calculada también resultaba ser estadísticamente significativa aunque con una  $p$  algo diferente (Mann Whitney,  $p = 0.036$ ) (Tabla 6) (Gráfico 9).

## SENSIBILIDAD DE CONTRASTE (evolución agrupados por frecuencias)



**Gráfico 9:** son comparados los valores preoperatorios con los postoperatorios (media  $\pm$  DE) para cada frecuencia espacial estudiada en los diferentes controles postoperatorios.

La evolución con el tiempo de los umbrales medios calculados en las diferentes frecuencias viene expresada en la tabla 7 y los gráficos 10 y 11. A continuación son presentados los datos correspondientes a la evolución de cada una de las frecuencias espaciales estudiadas.

Al comparar de forma simultánea las medianas de los umbrales de contraste calculados para la frecuencia espacial de 3 ciclos por grado en el preoperatorio y a la semana, mes y tres meses es posible apreciar diferencias estadísticamente significativas en conjunto (Kruskal-Wallis,  $p = 0.002$ ).

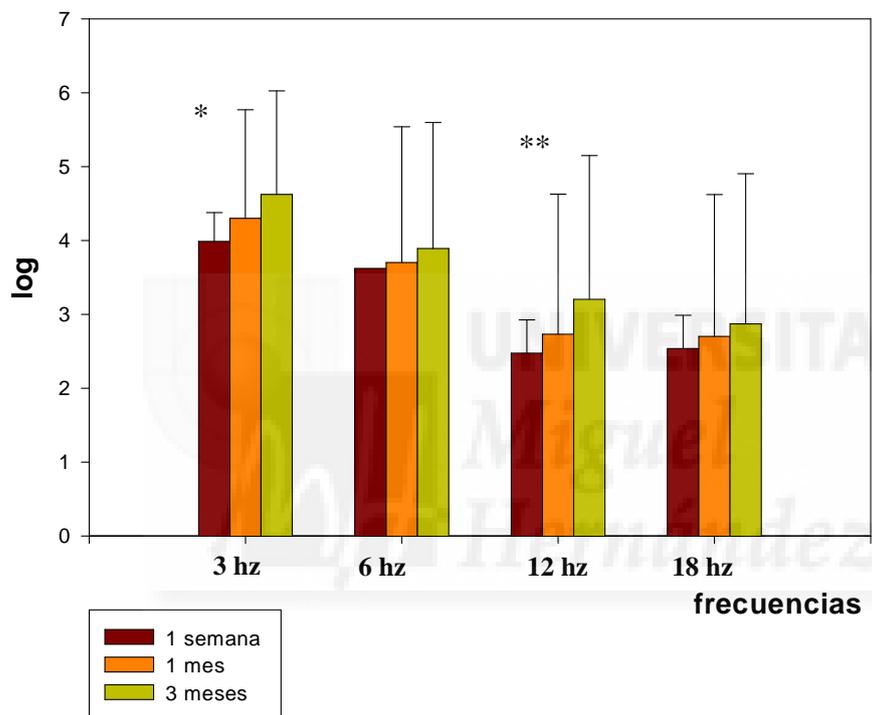
Pero si estas comparaciones son realizadas de dos en dos (Método de Dunn), vemos que únicamente son encontradas diferencias significativas al comparar los umbrales a la semana y a los tres meses. Tales diferencias no son halladas al comparar estos umbrales entre la semana y el mes, ni entre el mes y los tres meses. Estos datos expresan claramente una recuperación de los umbrales preoperatorios.

Para 6 ciclos por grado también se encuentran diferencias estadísticamente significativas al comparar los umbrales previos y los postoperatorios a los 3 meses, en cambio, cuando comparamos la evolución de los valores a lo largo del periodo postoperatorio no es posible detectar tales diferencias significativas. Estos resultados evidencian una ausencia de recuperación de los umbrales de contraste para dicha frecuencia espacial.

Los resultados calculados para una frecuencia espacial de 12 hercios son similares a los expresados para 3 hercios, con diferencias significativas al comparar de forma simultánea las medianas previas y postoperatorias a la semana, mes y tres meses de las operaciones (Kruskal-Wallis,  $p = 0.041$ ). Utilizando el método de Dunn para comparar los umbrales de dos en dos, únicamente son encontradas diferencias significativas al comparar la mediana del umbral a la semana y a los tres meses, datos éstos que evidencian una recuperación de la sensibilidad a los tres meses de la operación para esta frecuencia espacial.

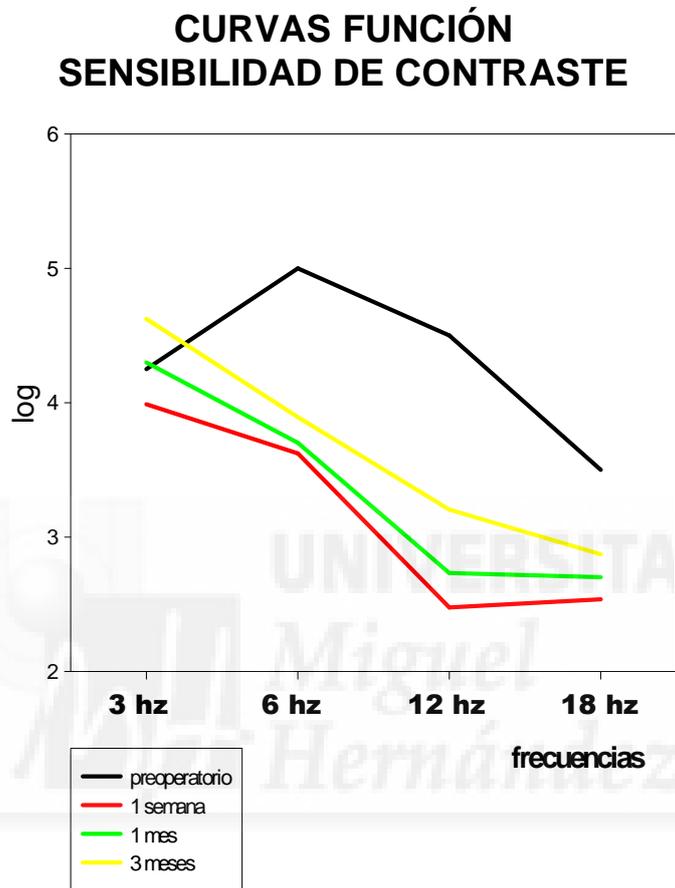
Para la frecuencia espacial de 18 ciclos por grado no son apreciadas diferencias estadísticamente significativas cuando son comparados los umbrales de contraste a lo largo del tiempo. Es decir, no se observa una recuperación de la sensibilidad de contraste en el periodo de tiempo estudiado.

## SENSIBILIDAD DE CONTRASTE (evolución postoperatoria por frecuencias)



\* Kruskal-Wallis P=0.02  
\*\* Kruskal-Wallis P=0.041

**Gráfico 10:** evolución postoperatoria de las diferentes frecuencias espaciales a estudio (media  $\pm$  DE).



**Gráfico 11:** evolución de los umbrales medios de sensibilidad de contraste a lo largo del periodo de estudio. En él es posible apreciar una tendencia a la mejoría en las frecuencias de 3 y 12 Hz, más evidente que a 6 y 18 Hz. A excepción de la frecuencia de 3 ciclos por grado, en la que son recuperados los umbrales medios preoperatorios, el resto permanece en valores inferiores a los previos.

Parámetros de RAY-Tracing

Los valores medios de los parámetros estudiados con el analizador de trazado de rayos (Ray Tracing) Technomed C Scan son mostrados en la tabla 8.

	Preoperatorio	1 semana	1 mes	3 meses
Distancia imagen $\mu\text{m}$	$7.70 \pm 1.04$	$10.25 \pm 3.99$	$9.24 \pm 2.87$	$8.92 \pm 2.61$
Distorsión imagen $\mu\text{m}$	$7.51 \pm 0.70$	$8.52 \pm 2.50$	$7.96 \pm 1.99$	$7.76 \pm 1.38$
AV potencial	$1.23 \pm 0.15$	$1.07 \pm 0.30$	$1.15 \pm 0.27$	$1.16 \pm 0.26$
Diámetro pupilar	$4.06 \pm 0.34$	$3.49 \pm 0.30$	$3.47 \pm 0.32$	$3.47 \pm 0.30$

**Tabla 8**

El parámetro llamado distancia imagen expresa el valor de la mínima distancia expresada en micras con la que dos puntos pueden ser proyectados de forma separada en la retina. El software del analizador, considerando este dato junto con el diámetro pupilar expresado en milímetros, va a ofrecer una agudeza visual potencial permitida por la córnea del ojo explorado. Al comparar las medianas de los resultados obtenidos para este parámetro en los distintos controles pre y postoperatorios son encontradas diferencias estadísticamente significativas (Kruskal-Wallis,  $p < 0.001$ ) (Tabla 8).

Al considerar la evolución de estos parámetros en el periodo posquirúrgico, también es posible apreciar diferencias estadísticamente significativas en las medianas considerando de forma simultánea los resultados a la semana, mes y tres meses tras la intervención (Kruskal-Wallis,  $p = 0.026$ ). La aplicación del método de Dunn nos permite comprobar que las principales diferencias son apreciadas al comparar las medianas obtenidas a la semana y los tres meses ( $p < 0.005$ ), no así entre la semana y el mes, ni entre éste y los tres meses ( $p > 0.005$ ) (Tabla 8).

El parámetro denominado distorsión de imagen indica el valor en micras del diámetro de la base de la curva tridimensional resultante de los puntos proyectados sobre la retina desde el exterior, siendo mejor el resultado cuanto menor sea dicho parámetro. Este valor da idea de las aberraciones esféricas existentes en la cornea.

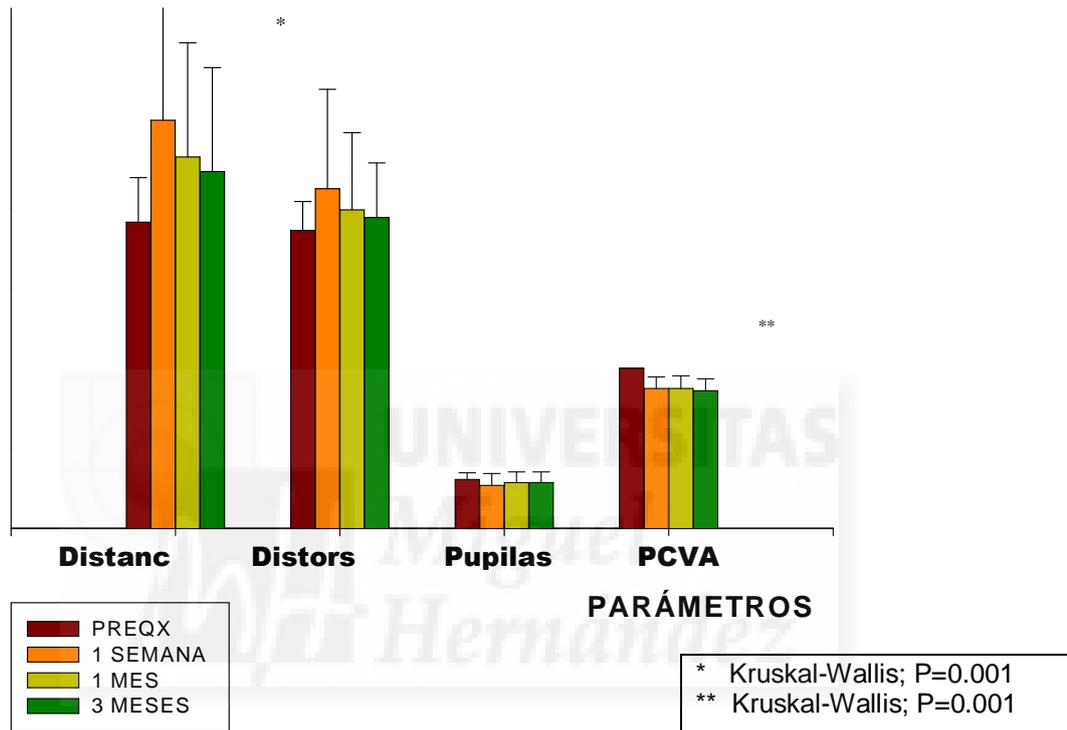
Cuando son comparadas las medianas de los valores de distorsión de las imágenes obtenidos en los controles pre y postoperatorios no es posible detectar diferencias estadísticamente significativas (Kruskal-Wallis,  $p = 0.056$ ). Tales diferencias tampoco son halladas si son comparadas de forma conjunta (Kruskal-Wallis) las medianas de los resultados obtenidos en los controles postoperatorios ( $p = 0.163$ ).

En cambio, si es utilizado el test U Mann-Whitney para comparar estas medianas de dos en dos, sí es posible encontrar diferencias significativas ( $p = 0.009$ ) entre los valores calculados en el preoperatorio y a la semana de las operaciones.

La agudeza visual potencial es un dato estimado por el software del analizador en base a los resultados obtenidos para los parámetros distancia imagen y diámetro pupilar, motivo por el que los resultados en cuanto a evolución y comparaciones son muy similares a los obtenidos para estos últimos. Así, al comparar las medianas calculadas para las medidas obtenidas de este parámetro en el preoperatorio y en los diferentes controles tras la cirugía, son encontradas diferencias estadísticamente significativas (Kruskal-Wallis,  $p < 0.001$ ). Cuando son comparadas también de forma conjunta (Kruskal-Wallis) las medianas obtenidas en los controles postoperatorios, son detectadas igualmente diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0.049$ ). No obstante, al utilizar el test U Mann-Whitney para comparar las medianas de dos en dos, son detectadas diferencias significativas únicamente entre los resultados obtenidos a la semana y al mes ( $p = 0.043$ ).

El diámetro medio pupilar medido en el control preoperatorio fue 4 mm y en los posquirúrgicos 3.493, 3.492 y 3.439 mm respectivamente sin que en ningún caso pudieran ser halladas diferencias estadísticamente significativas. Los motivos sugeridos para explicar la ligera óno estadísticamente significativa- diferencia entre el tamaño de la pupila calculados en el pre y postoperatorio son expuestos en el capítulo Discusión.

## EVOLUCIÓN PARÁMETROS RAY-TRACING



**Gráfico 12:** Valores medios (y sus correspondientes desviaciones estándar) de los principales parámetros medidos con el analizador de trazado de rayos (Ray Tracing) Technomed C Scan en los diferentes controles postoperatorios.

Datos paquimétricos

Los valores calculados de espesor corneal en el control preoperatorio y en los realizados a la semana, mes y tres meses utilizando el paquímetro ultrasónico, el analizador corneal ORBSCAN II y el análisis de enfoque completo de la córnea con el microscopio confocal son mostrados en la tabla 9. En la tabla 10 se expone la diferencia entre el valor pre y postoperatorio medio, valor que expresa la cantidad de tejido eliminado por la ablación efectuada con el láser. Problemas de índole técnica impidieron contar con los registros paquimétricos resultantes de la exploración preoperatoria con el microscopio confocal.

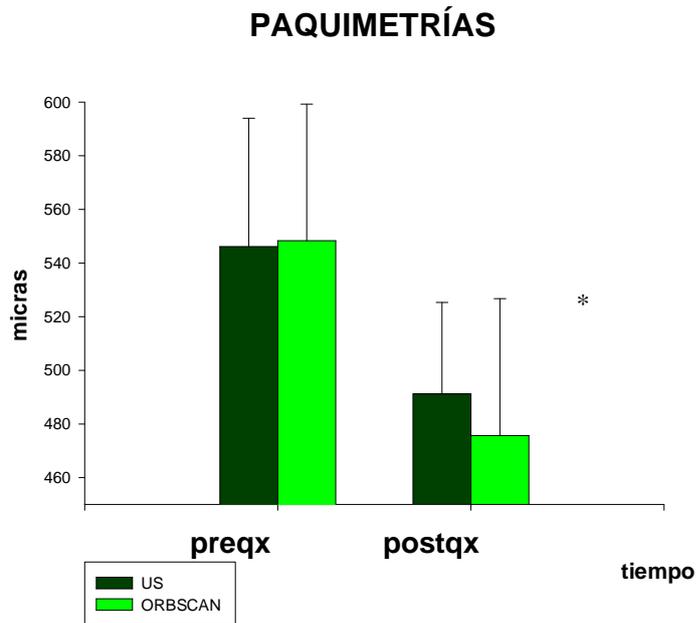
	Preoperatorio	1 semana	1 mes	3 meses
Ultrasónico	550.08 ± 44.78	488.16 ± 34.47	491.47 ± 33.88	491.44 ± 32.64
Orbscan II	534.71 ± 92.46	465.08 ± 52.23	481.29 ± 48.40	479.44 ± 53.50
M Confocal		469.06 ± 40.52	467.29 ± 38.91	470.30 ± 41.41

**Tabla 9**

	Preoperatorio	Postoperatorio	Diferencia Pre-Post
Ultrasónico	550.08 ± 44.78	490.13 ± 33.14	60.58 ± 23.04
Orbscan II	534.71 ± 92.46	474.55 ± 51.88	96.93 ± 98.08

**Tabla 10**

Al comparar las medianas de las paquimetrías obtenidas en la evaluación preoperatoria con el paquímetro ultrasónico y el analizador ORBSCAN no es posible hallar diferencias estadísticamente significativas (Mann-Whitney,  $p=0.248$ ). En cambio, tales diferencias sí son detectadas al comparar los mismos parámetros en el postoperatorio de forma global (Mann-Whitney,  $p = 0.003$ ). Los datos de los espesores calculados en cada uno de los controles postoperatorios son expuestos más adelante.



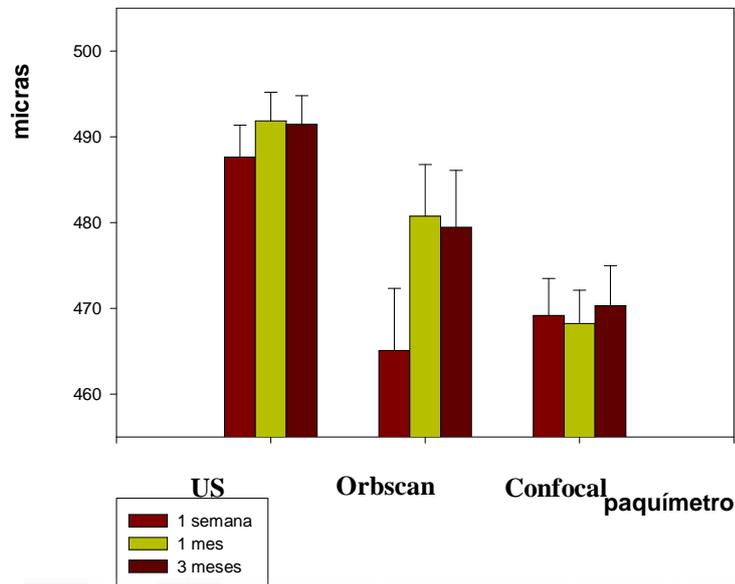
\* Mann-Whitney; P=0.003

**Gráfico 13:** comparación del grosor corneal (media  $\pm$  DE) preoperatorio y postoperatorio calculados mediante paquimetría ultrasónica frente a la estimada usando el analizador ORBSCAN II.

Considerando únicamente los valores obtenidos en los controles postoperatorios de cada método por separado, no es posible detectar diferencias estadísticamente significativas al comparar las medianas calculadas con el paquímetro ultrasónico (Kruskal-Wallis  $p = 0.588$ ) a lo largo del tiempo, ni con el analizador ORBSCAN (Kruskal-Wallis  $p = 0.206$ ) a la semana, primer mes y tres meses.

Tampoco fueron encontradas diferencias significativas al comparar las medianas de la paquimetrías efectuadas con el microscopio confocal en los diferentes controles posquirúrgicos (Kruskal-Wallis  $p = 0.942$ )

### PAQUIMETRÍAS (evolución media $\pm$ SEM)



**Gráfico 14:** Grosor corneal (media  $\pm$  DE) calculado utilizando los tres paquímetros en los controles realizados a la semana, al mes y a los tres meses. No existen diferencias significativas entre ellos.

Tal y como se amplía más adelante (ver capítulo *Discusión*), los tres métodos para medir el grosor corneal aparecen en sí mismos como fiables, al no apreciarse diferencias usando el mismo método a lo largo del periodo postoperatorio o incluso al comparar entre sí los valores ofrecidos por los diferentes métodos antes de realizar las intervenciones.

En cambio, si comparamos las medianas de las diferencias de grosor corneal entre los controles pre y postoperatorios, estas diferencias sí pueden ser halladas al usar un método u otro, siendo significativamente mayores al utilizar el analizador ORBSCAN (Mann-Whitney,  $p=0.012$ ). Tal y como se postula más adelante en el capítulo *discusión*, esta diferencia parece traducir algún efecto de las intervenciones en los resultados de alguno de los dos métodos de medida.

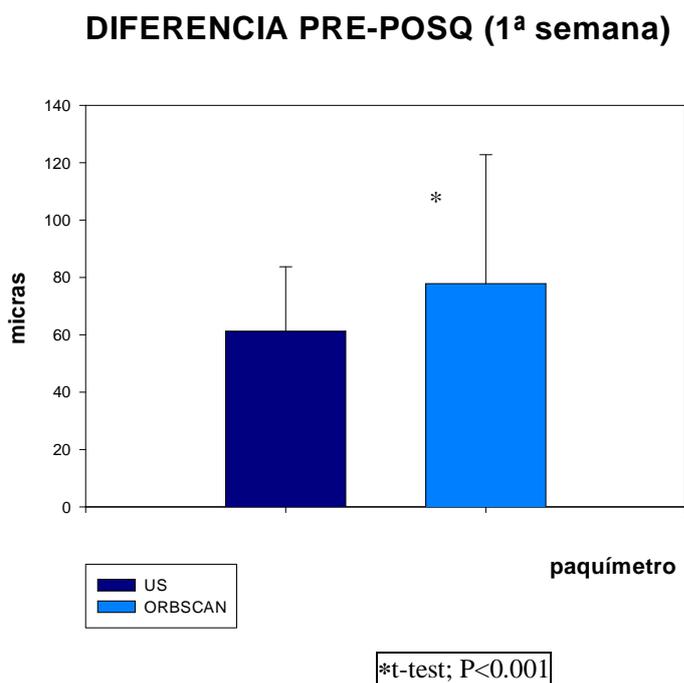
Los valores medios  $\pm$  desviación estándar de la diferencia entre el grosor corneal calculado en el preoperatorio y en los distintos controles posquirúrgicos son mostrados en la tabla 11.

Diferencia Pre-Post (micras)	1 semana	1 mes	3 meses	Todas las medidas
Ultrasónico	64.20 $\pm$ 23.78	59.76 $\pm$ 21.22	58.76 $\pm$ 22.75	60.58 $\pm$ 23.04
Orbscan II	87.96 $\pm$ 39.82	68.78 $\pm$ 49.95	73.41 $\pm$ 44.76	96.93 $\pm$ 98.08

**Tabla 11**

A continuación exponemos las comparaciones entre la paquimetría ultrasónica y el orbscan de los registros obtenidos en el pre y cada uno de los controles postoperatorios:

- Diferencia en el grosor corneal en el control preoperatorio y la 1ª semana tras la cirugía. Al comparar los registros obtenidos mediante paquimetría ultrasónica con los calculados con ORBSCAN son encontradas diferencias estadísticamente significativas (T-test,  $p < 0.001$ ) ( Gráfico 15).
- Diferencia en el grosor corneal en los controles realizados en el preoperatorio y el primer mes tras la cirugía. Al comparar los registros obtenidos mediante paquimetría ultrasónica con los calculados con ORBSCAN no son encontradas diferencias estadísticamente significativas (Mann-Whitney,  $p = 0.987$ ).
- Diferencia en el grosor corneal en los controles realizados en el preoperatorio y el tercer mes tras la cirugía. Al comparar los registros obtenidos mediante paquimetría ultrasónica con los calculados con ORBSCAN no son encontradas diferencias estadísticamente significativas (Mann-Whitney,  $p = 0.220$ ).



**Gráfico 15:** diferencia calculada (media  $\pm$  DE) entre el grosor corneal previo y posterior a la cirugía (correspondiente al tejido estromal ablacionado con el láser) a la semana de la intervención utilizando ambos métodos: el paquímetro ultrasónico y el analizador ORBSCAN II.

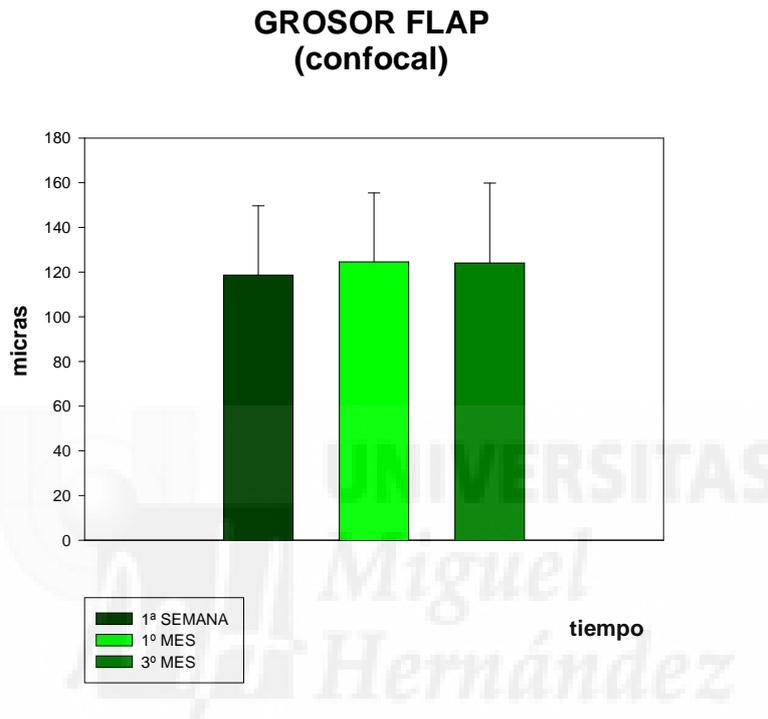
#### Paquimetría del flap.

El único método de los utilizados que nos permite medir directamente el flap in vivo es la microscopía confocal. Los valores medios de profundidad de corte y sus correspondientes desviaciones estándar calculados con el microscopio confocal a la semana, mes y tres meses de las intervenciones son reflejados en la tabla 12.

Al comparar los valores medios de profundidad de corte en los diferentes controles postoperatorios estos resultaron ser muy similares (ANOVA,  $p= 0.442$ ), dato éste que apoya la fiabilidad y reproducibilidad de la técnica para la paquimetría de precisión con el confocal. (Gráfico 16)

	1 semana	1 mes	3 meses
Grosor Flap	118.77 ± 31.58	125.36 ± 31.28	124.07 ± 36.06

Tabla 12



**Gráfico 16:** Grosor estimado del flap (media ± DE) en los diferentes controles postoperatorios.

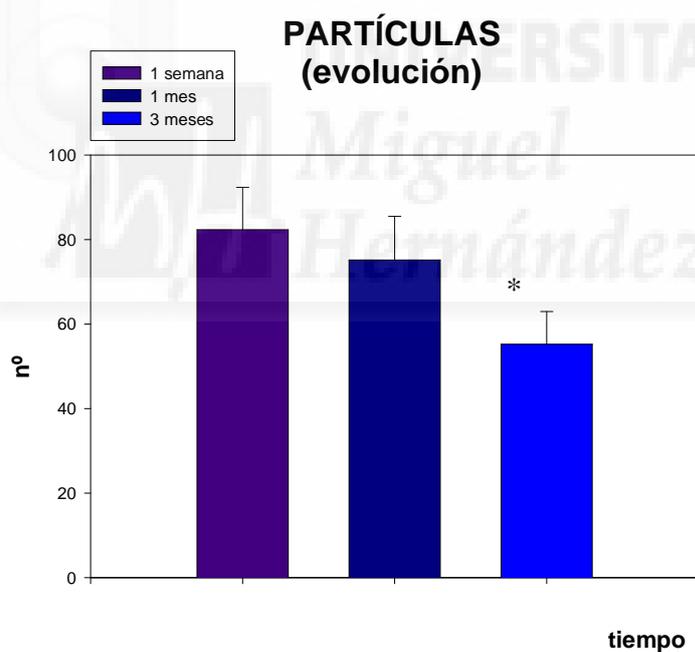
#### Partículas en la interfase.

Los valores medios de densidad de partículas encontradas en la entrecara de la zona central de la córnea de los ojos intervenidos en los controles realizados a la semana, mes y tres meses, así como sus correspondientes desviaciones estándar, son reflejadas en la tabla 13.

	1 semana	1 mes	3 meses
Partículas/mm <sup>2</sup>	82.33 ± 85.18	78 ± 105.42	55.25 ± 67.74

**Tabla 13**

Utilizando el test Kruskal-Wallis para comparar las medianas de las densidades de partículas en los distintos controles de forma conjunta no es posible encontrar diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0.107$ ). No obstante, cuando estas medianas son comparadas de dos en dos, son detectadas tales diferencias entre los controles realizados a la semana y a los tres meses (Mann-Whitney,  $p = 0.034$ ) (Gráfico 17).



\* Mann-Withney (1s vs 3m); P=0.034

**Gráfico 17:** densidad de partículas (media ± DE) calculada en la zona central de la córnea a la semana, al mes y a los tres meses tras la cirugía LASIK.

## 4.2. GRUPO 2: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS SEGÚN LA EXPERIENCIA DEL CIRUJANO

Con el objeto de valorar la importancia de la experiencia del cirujano en los parámetros analizados, los ojos intervenidos fueron agrupados de la siguiente forma:

Cirujano experimentado (JAL)	16 pacientes	31 ojos
Cirujano inexperto 1 (JJE)	21 pacientes	42 ojos
Cirujano inexperto 2 (JRV)	13 pacientes	26 ojos

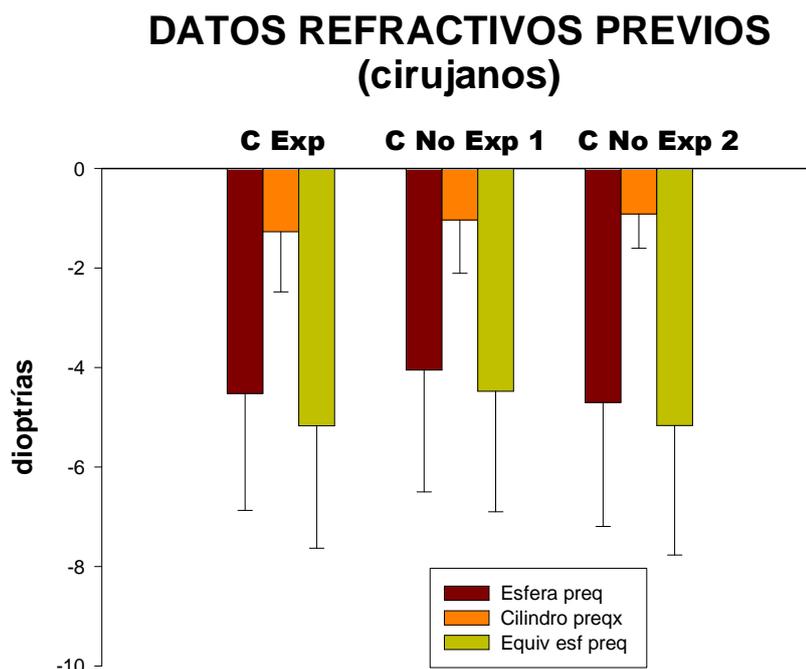
### Datos refractivos

Los valores medios y sus correspondientes desviaciones estándar de los datos refractivos calculados antes y 3 meses después de las operaciones son expuestos con el objeto de valorar si los grupos son homogéneos (Tabla 14).

	Cirujano expe	Cirujano no exp 1	Cirujano no exp 2
Esfera preop	-4.52 ± 2.36	-4.05 ± 2.46	-4.70 ± 2.51
Cilindro preop	-1.27 ± 1.22	-1.03 ± 1.08	-0.91 ± 0.69
Equival esf preop	-5.17 ± 2.48	-4.48 ± 2.43	-5.17 ± 2.62
Esfera post	-0.21 ± 0.48	-0.10 ± 0.45	-0.02 ± 0.74
Cilindro post	-0.06 ± 0.17	-0.26 ± 0.43	-0.29 ± 0.49
Equival esf post	-0.23 ± 0.54	-0.23 ± 0.49	-0.26 ± 0.66

**Tabla 14**

Al comparar los datos referentes a la esfera, el cilindro y el equivalente esférico previos a la cirugía, no es posible detectar diferencias significativas entre los tres grupos (Kruskal-Wallis;  $p = 0.075$ ,  $p = 0.318$  y  $p = 0.057$  respectivamente). Estos datos se muestran en el gráfico 18.



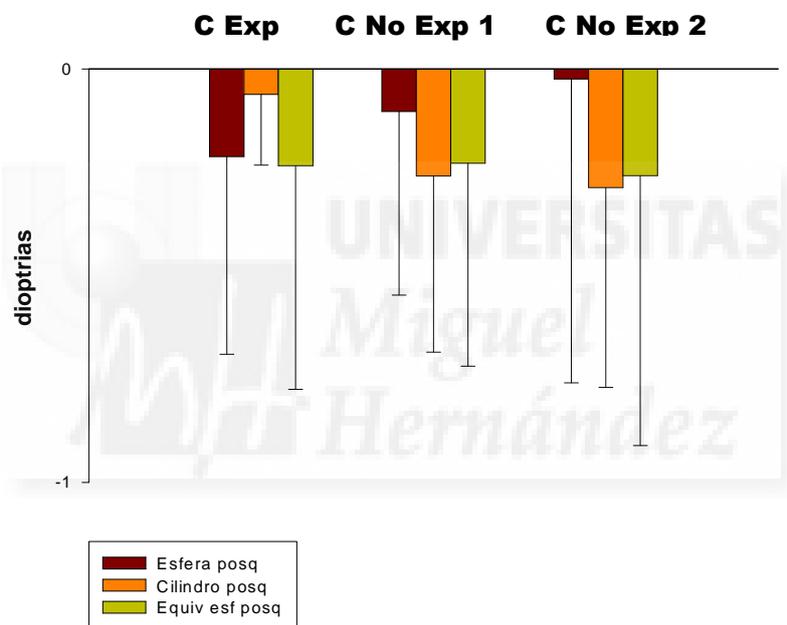
**Gráfico 18:** datos refractivos calculados en el preoperatorio (media  $\pm$  DE) en cuanto a la esfera, cilindro y equivalente esférico para los diferentes cirujanos a estudio.

Al comparar los valores correspondientes al valor de la mediana de la esfera en el postoperatorio, no es posible encontrar diferencias estadísticamente significativas cuando los grupos son comparados de dos en dos (Mann-Whitney,  $p > 0.005$  en todos los casos).

En cambio, al comparar las medianas correspondientes al valor del cilindro postoperatorio el cirujano no experimentado 1 obtuvo valores significativamente superiores frente al experto (Mann-Whitney,  $p = 0.006$ ). Lo mismo sucede al comparar el mismo parámetro entre los cirujanos no experimentado 2 y experto (Mann-Whitney,  $p = 0.005$ ). Al comparar las medianas de los cilindros postoperatorios entre ambos cirujanos noveles, los resultados fueron casi idénticos (Mann-Whitney,  $p = 0.801$ ).

El valor del equivalente esférico postoperatorio resultó ser similar para los tres grupos comparados (test Kruskal-Wallis,  $p = 0.378$ ).

### DATOS REFRACTIVOS POSQX 3 meses (cirujanos)



**Gráfico 19:** datos refractivos (media  $\pm$  DE) calculados en el control realizado a los tres meses tras las intervenciones ( esfera, cilindro y equivalente esférico) para los diferentes cirujanos a estudio.

Agudeza visual

Con el objeto de valorar si los grupos son homogéneos y por tanto comparables en lo referente a las agudezas visuales registradas en el preoperatorio y a los tres meses de las intervenciones, tanto de forma espontánea como con corrección óptica, dichos parámetros son expuestos en la tabla 15.

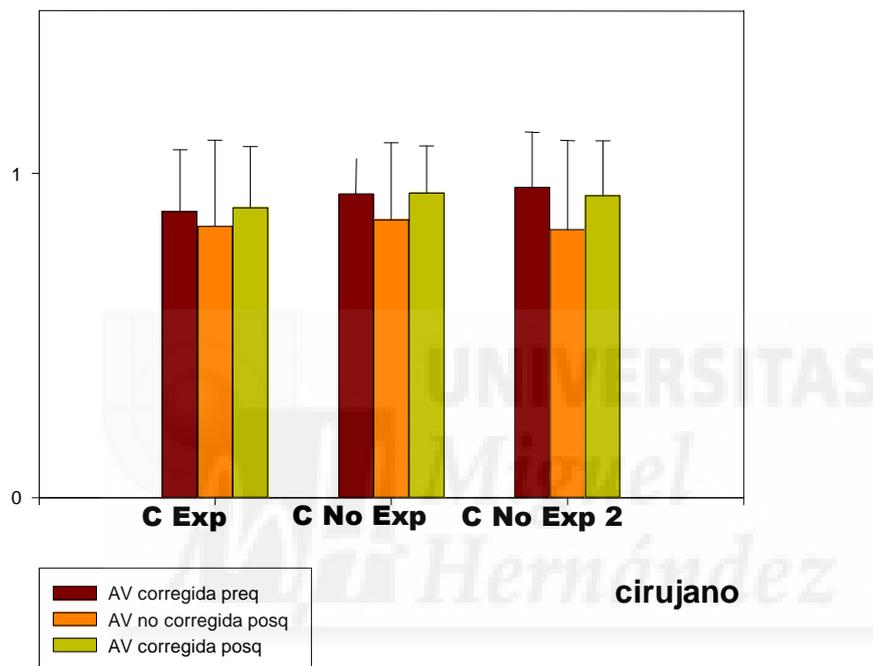
	Cirujano expe	Cirujano no exp 1	Cirujano no exp 2
AV previa corregida	0.88 ± 0.19	0.94 ± 0.11	0.96 ± 0.17
AV postq espontánea	0.84 ± 0.27	0.86 ± 0.24	0.83 ± 0.28
AV postq corregida	0.90 ± 0.19	0.94 ± 0.14	0.93 ± 0.17

**Tabla 15**

Al comparar entre los tres grupos utilizando el test Kruskal-Wallis las medianas correspondientes a la agudeza visual previa ( $p = 0.051$ ) y la postquirúrgica, tanto espontánea ( $p = 0.826$ ) como corregida ( $p = 0.477$ ), no es posible encontrar diferencias significativas, dato que habla igualmente a favor de la homogeneidad y comparabilidad de los grupos.

Los datos referidos en la tabla 15 y los párrafos anteriores son mostrados en el gráfico 20

## AGUDEZAS VISUALES (cirujanos)



**Gráfico 20:** agudeza visual preoperatoria corregida, y postoperatoria espontánea y corregida (media  $\pm$  DE) calculadas para los diferentes grupos de cirujanos. No es posible hallar diferencias estadísticamente significativas entre ellos.

Sensibilidad de contraste

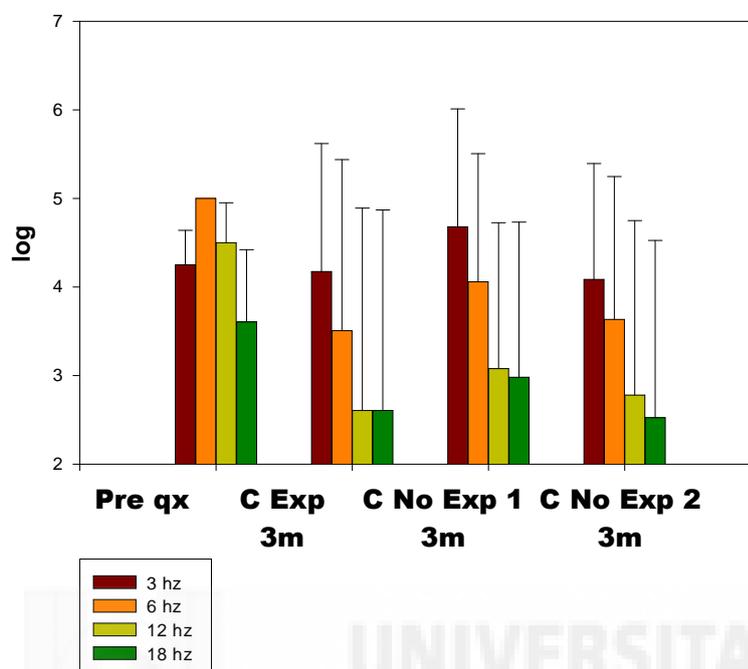
Las medias aritméticas de los umbrales de sensibilidad de contraste y sus correspondientes desviaciones estándar calculadas para los tres grupos de ojos 3 meses después de las operaciones son expuestos en la tabla 16.

Postoperatorio	Cirujano exp	Cirujano no exp 1	Cirujano no exp 2
3Hz	4.17 ± 1.46	4.68 ± 1.34	4.09 ± 1.32
6Hz	3.51 ± 1.94	4.06 ± 1.45	3.63 ± 1.62
12Hz	2.60 ± 2.30	3.08 ± 1.65	2.78 ± 1.98
18Hz	2.60 ± 2.28	2.98 ± 1.76	2.52 ± 2.01

**Tabla16**

Al comparar las medianas correspondientes a los umbrales de sensibilidad de contraste postoperatorios calculados para los tres grupos, no es posible detectar diferencias estadísticamente significativas a ninguna de las diferentes frecuencias espaciales exploradas a excepción de la frecuencia de 3 Hz. A dicha frecuencia espacial es posible apreciar diferencias significativas entre las medianas correspondientes a los ojos operados por los cirujanos no experimentados 1 y 2 (Mann-Whitney,  $p = 0.004$ ).

### SENSIBILIDAD DE CONTRASTE (cirujanos)



**Gráfico 21:** representación gráfica de la sensibilidad de contraste de los diferentes grupos de cirujanos a los tres meses y en todas las frecuencias.

#### Parámetros de RAY-Tracing

Las medias aritméticas de los parámetros de Ray-Tracing y sus correspondientes desviaciones estándar calculados para los tres grupos de ojos 3 meses después de las operaciones son expuestos en la tabla 17.

	Preoperatorio	Cirujano expe	Cir no exp 1	Cir no exp 2
Distancia imagen ( $\mu\text{m}$ )	$7.70 \pm 1.04$	$9.31 \pm 3.11$	$9.09 \pm 2.41$	$10.09 \pm 4.16$
Distorsión imagen ( $\mu\text{m}$ )	$7.51 \pm 0.70$	$8.14 \pm 1.92$	$7.72 \pm 1.38$	$8.43 \pm 2.64$
AV potencial	$1.23 \pm 0.15$	$1.15 \pm 0.27$	$1.13 \pm 0.25$	$1.10 \pm 0.32$
Diámetro pupilar	$4.06 \pm 0.34$	$3.49 \pm 0.29$	$3.45 \pm 0.31$	$3.48 \pm 0.31$

**Tabla 17**

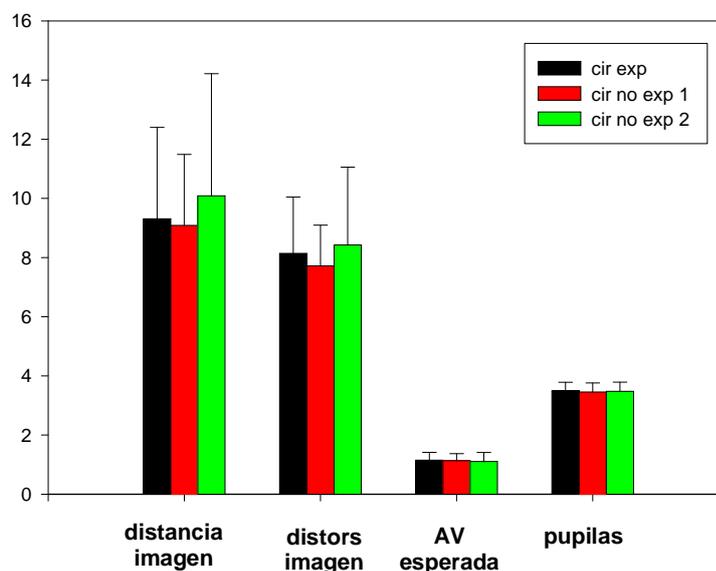
Al comparar las medianas que corresponden al parámetro distancia entre puntos preoperatoriamente y 3 meses tras las intervenciones es posible apreciar diferencias estadísticamente significativas (Kruskal-Wallis  $p = <0.001$ ). Dichas diferencias no pueden ser halladas al comparar las medianas correspondientes a este parámetro entre los diferentes cirujanos en la última revisión postoperatoria (Kruskal-Wallis,  $p = 0.798$ ).

Al comparar las medianas calculadas para el parámetro distorsión de la imagen no son encontradas diferencias estadísticamente significativas ni comparados los datos postoperatorios entre ellos (Kruskal-Wallis,  $p = 0.216$ ) ni comparándolos con los preoperatorios (Kruskal-Wallis,  $p = 0.064$ ).

Las medianas correspondientes al parámetro agudeza visual potencial resultaron ser significativamente superiores en la revisión preoperatoria con respecto al control practicado a los 3 meses de las operaciones en cualquiera de los 3 grupos de ojos considerados según el cirujano que realizó las operaciones (ANOVA de rangos,  $p = 0.015$ ). En cambio, al comparar las medianas calculadas para cada uno de los grupos en la última revisión postoperatoria los datos hallados son muy similares (Kruskal-Wallis,  $p = 0.792$ ).

Los diámetros pupilares medidos con el analizador fueron muy similares en los diferentes cirujanos. (Kruskal-Wallis,  $p = 0.781$ ). La pequeña, no significativa, diferencia encontrada entre el diámetro pupilar calculado en los ojos no operados con respecto a los intervenidos es razonada en el capítulo Discusión.

## PARÁMETROS RAY-TRACING (cirujanos)



**Gráfico 22:** valores de distancia de imagen, distorsión de la imagen, agudeza visual potencial y diámetro pupilar obtenidos por los diferentes cirujanos a los tres meses. No hay diferencias estadísticas entre ellos.

### Partículas

Las medias aritméticas de la densidad de partículas calculadas para la zona central de la córnea y sus correspondientes desviaciones estándar en la media de todos los controles postoperatorios considerados globalmente aparecen reflejadas en la tabla 18.

	Cirujano exp	Cirujano no exp 1	Cirujano no exp 2
Partículas	139.25 ± 111.66	42.09 ± 49.28	35.00 ± 48.27

**Tabla 18**

La mediana de la densidad de partículas halladas en la entrecara fue significativamente superior en el grupo de ojos operados por el cirujano experimentado con respecto a los otros dos cirujanos ( $p = <0.001$ ; Kruskal-Wallis).

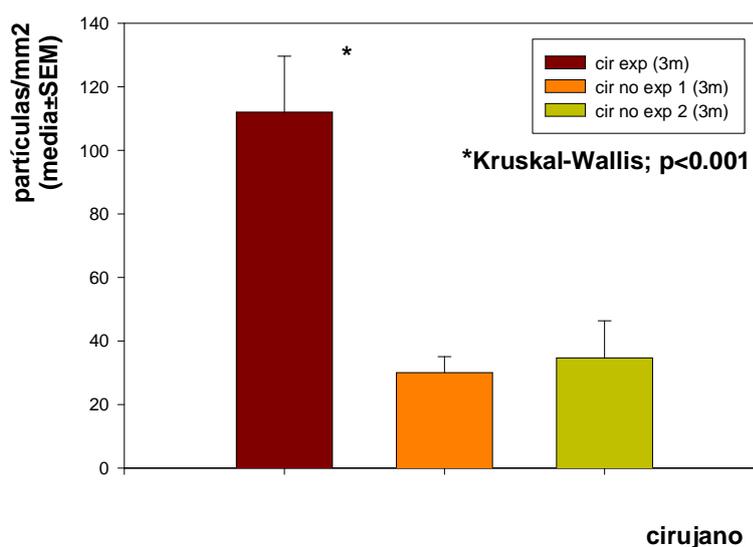
La evolución en el tiempo de las densidades medias de partículas en la zona central de la interfase quirúrgica de los ojos operados por los tres cirujanos se muestra en la tabla 19.

Partículas	Cirujano exp	Cirujano no exp 1	Cirujano no exp 2
1 semana	149.23 ± 85.96	52.57 ± 63.67	41.07 ± 61.28
1 mes	150.86 ± 141.14	45.30 ± 49.60	30.22 ± 29.51
3 meses	112.01 ± 86.52	30.04 ± 30.15	34.66 ± 53.65

**Tabla19**

La mediana de la densidad de partículas halladas en la zona central de la interfase fue significativamente superior en el grupo de ojos operado por el cirujano experimentado con respecto a los otros dos también en cada uno de los controles postoperatorios a lo largo del tiempo ( $p = <0.001$ ; Kruskal-Wallis). En ninguno de los controles fue posible detectar diferencias significativas entre las medianas de los ojos intervenidos por los cirujanos noveles 1 y 2 (Mann-Whitney,  $p > 0.005$ ) (Gráfico 23).

### PARTÍCULAS (cirujanos-3<sup>o</sup> mes)



**Gráfico 23:** partículas en la entrecara medidas a los tres meses en los diferentes cirujanos.

Al analizar la evolución en el tiempo de la densidad de partículas en el centro de la interfase quirúrgica no es posible detectar cambios estadísticamente significativos en ninguno de estos tres grupos de estudio (Kruskal-Wallis,  $p > 0.005$  en todos los casos).

### Eficacia, Seguridad y Predictibilidad

Los datos correspondientes a eficacia, seguridad y predictibilidad en los grupos de ojos intervenidos por los tres cirujanos son expuestos en las tablas 20, 21 y 22.

#### Cirujano experimentado

		Nº ojos	%
Eficacia	% con AVNC > 0.5	23	85.19%
	% con AVNC > 1	17	62.96%
Indice de eficacia			0.92
Seguridad	% con pérdida en MAVC > 2 líneas	1	3.70%
	Indice de seguridad		1.04
Predictibilidad	% ojos con Eq esf posqx +/- 1D	21	77.78%
	% ojos con Eq esf posqx +/- 0.5D	19	70.37%

**Tabla 20**

#### Cirujano no expe 1

		Nº ojos	%
Eficacia	% con AVNC > 0.5	37	88.10%
	% con AVNC > 1	27	64.29%
Indice de eficacia			0.89
Seguridad	% con pérdida en MAVC > 2 líneas	1	2.38%
	Indice de seguridad		1
Predictibilidad	% ojos con Eq esf posqx +/- 1D	37	88.10%
	% ojos con Eq esf posqx +/- 0.5D	32	76.19%

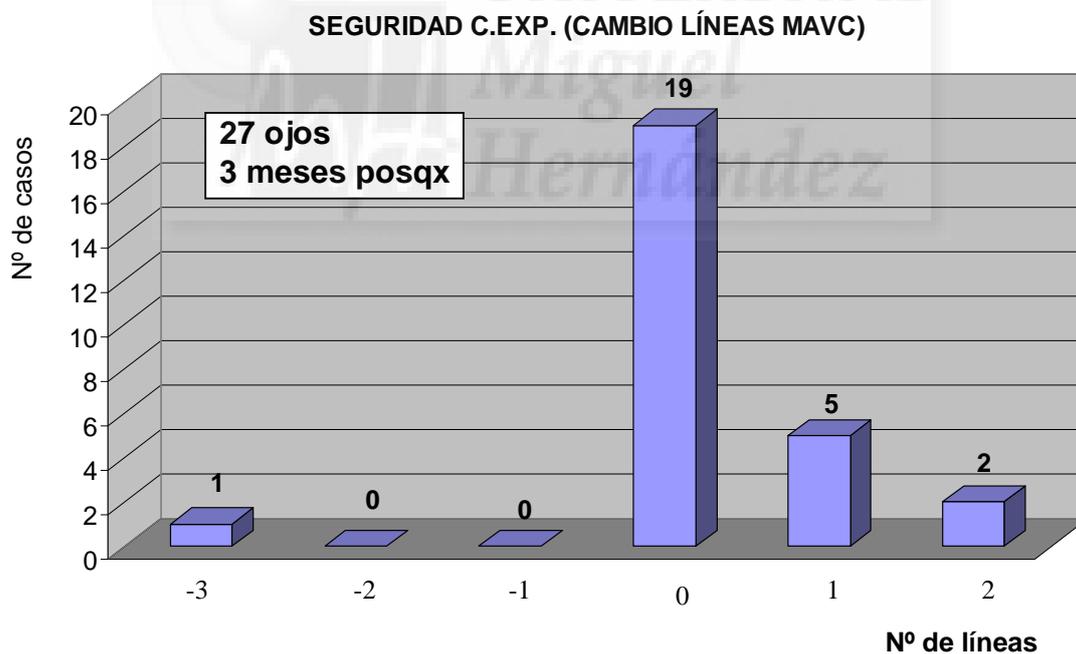
**Tabla 21**

Cirujano no expe 2

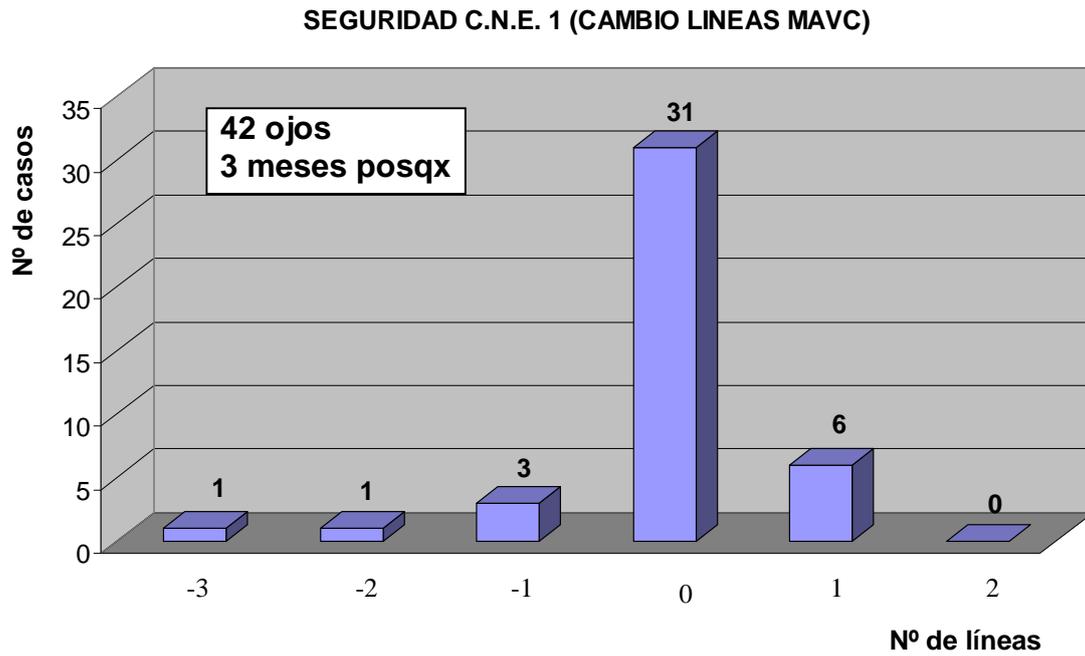
		Nº ojos	%
Eficacia	% con AVNC > 0.5	22	84.62%
	% con AVNC > 1	14	53.85%
Indice de eficacia			0.86
Seguridad	% con pérdida en MAVC > 2 líneas	0	0.00%
Indice de seguridad			0.99
Predictibilidad	% ojos con Eq esf posqx +/- 1D	22	84.62%
	% ojos con Eq esf posqx +/- 0.5D	20	76.92%

Tabla 22

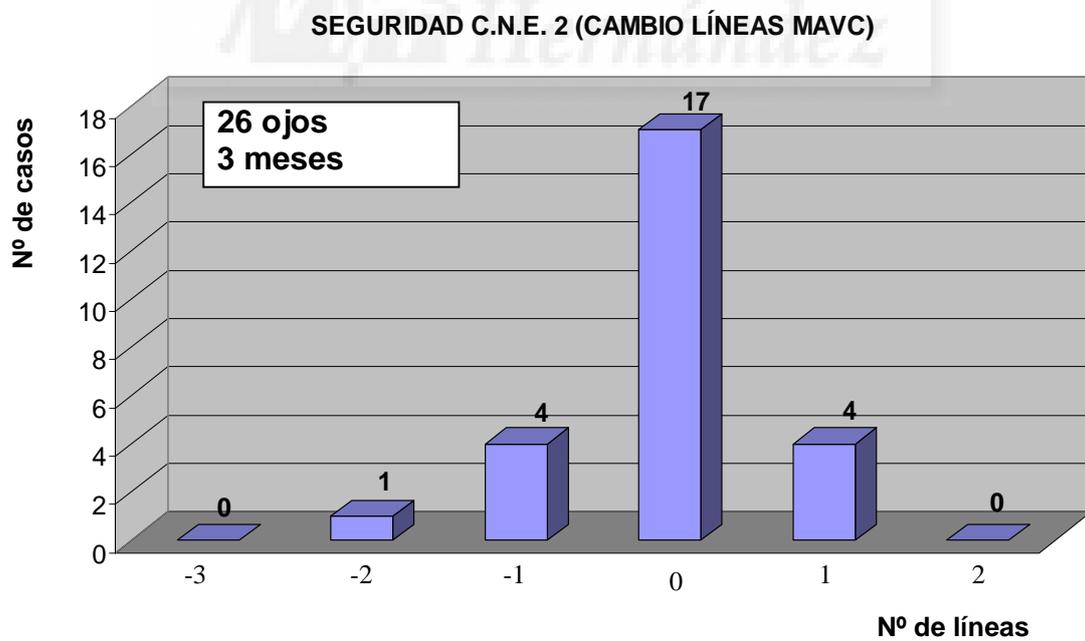
Los gráficos 24 a 32 expresan los datos de eficacia, seguridad y predictibilidad del mismo modo que ya se ha hecho en páginas anteriores.



**Gráfico 24:** porcentaje de ojos que pierden, ganan o permanecen con igual agudeza visual corregida después de ser realizadas las intervenciones por el cirujano experimentado (Seguridad).

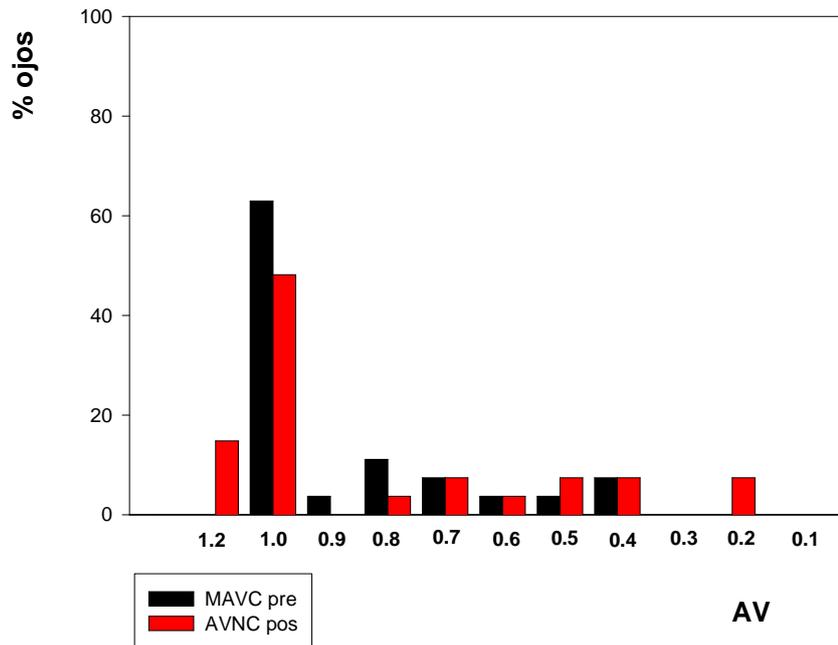


**Gráfico 25:** datos de seguridad para el cirujano no experimentado 1.



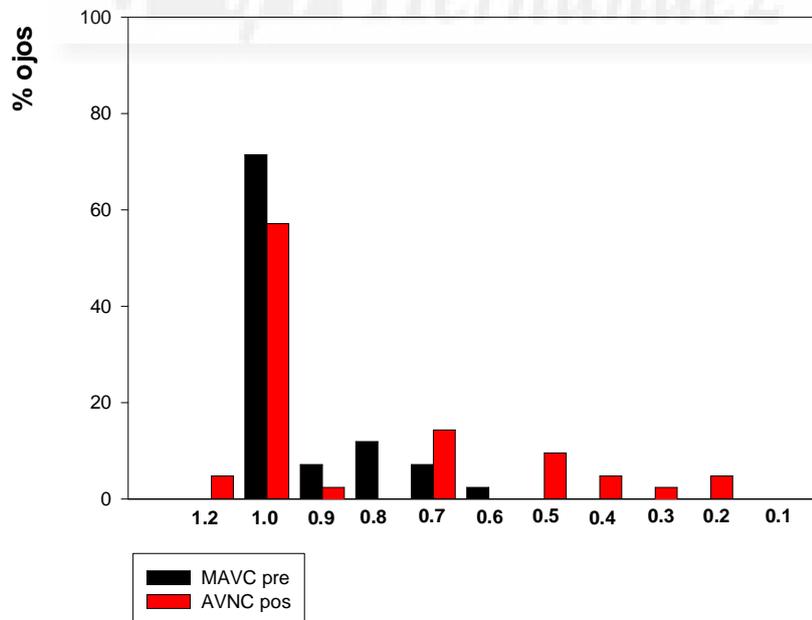
**Gráfico 26:** datos de seguridad para el cirujano no experimentado 2.

## EFICACIA CIRUJANO EXPERIMENTADO



**Gráfico 27:** AV previa corregida frente a la postoperatoria sin corrección para el cirujano experimentado (Eficacia).

## EFICACIA CIR. NO EXP 1



**Gráfico 28:** datos de eficacia para el cirujano no experimentado 1.

## EFICACIA CIR NO EXP 2

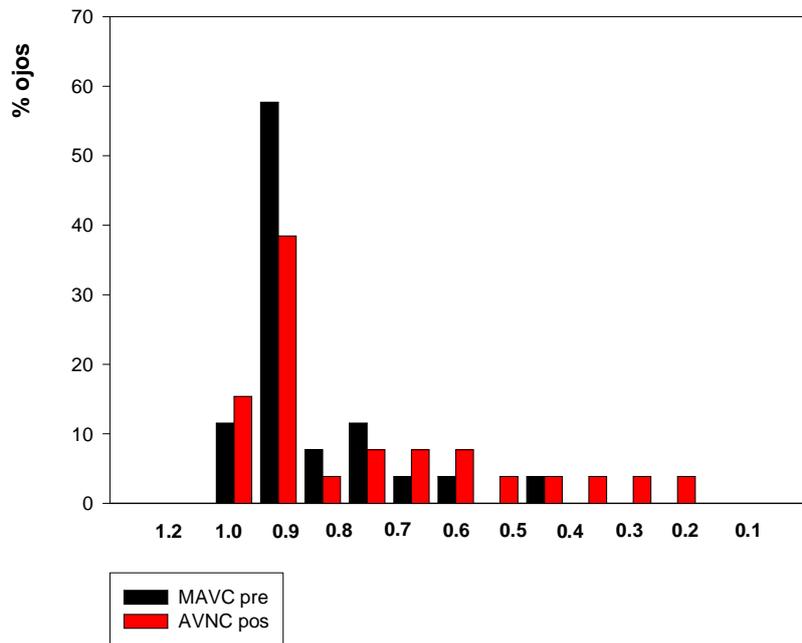


Gráfico 29: datos de eficacia para el cirujano no experimentado 2.

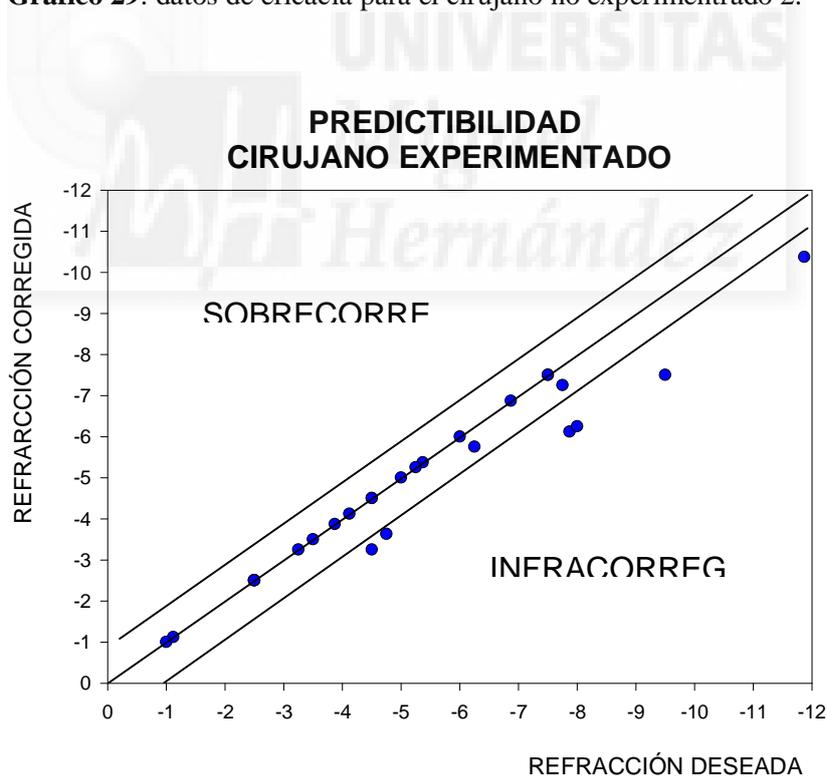
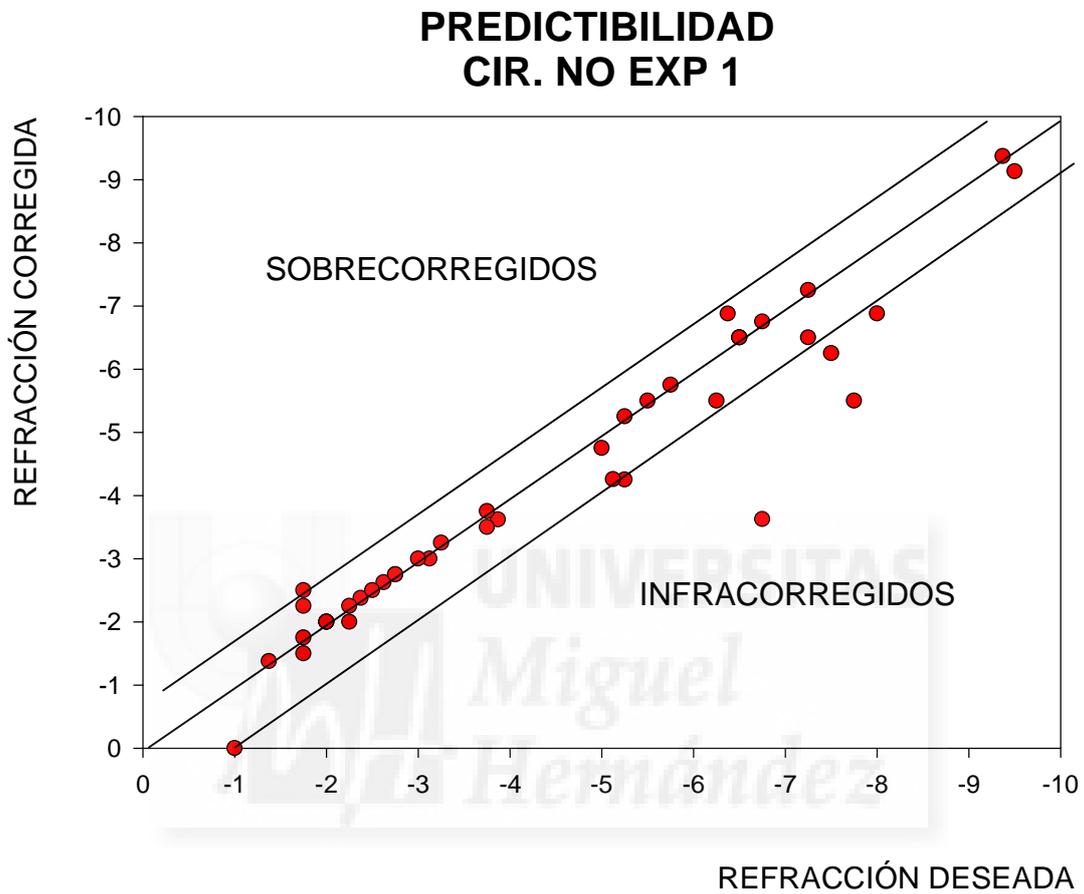
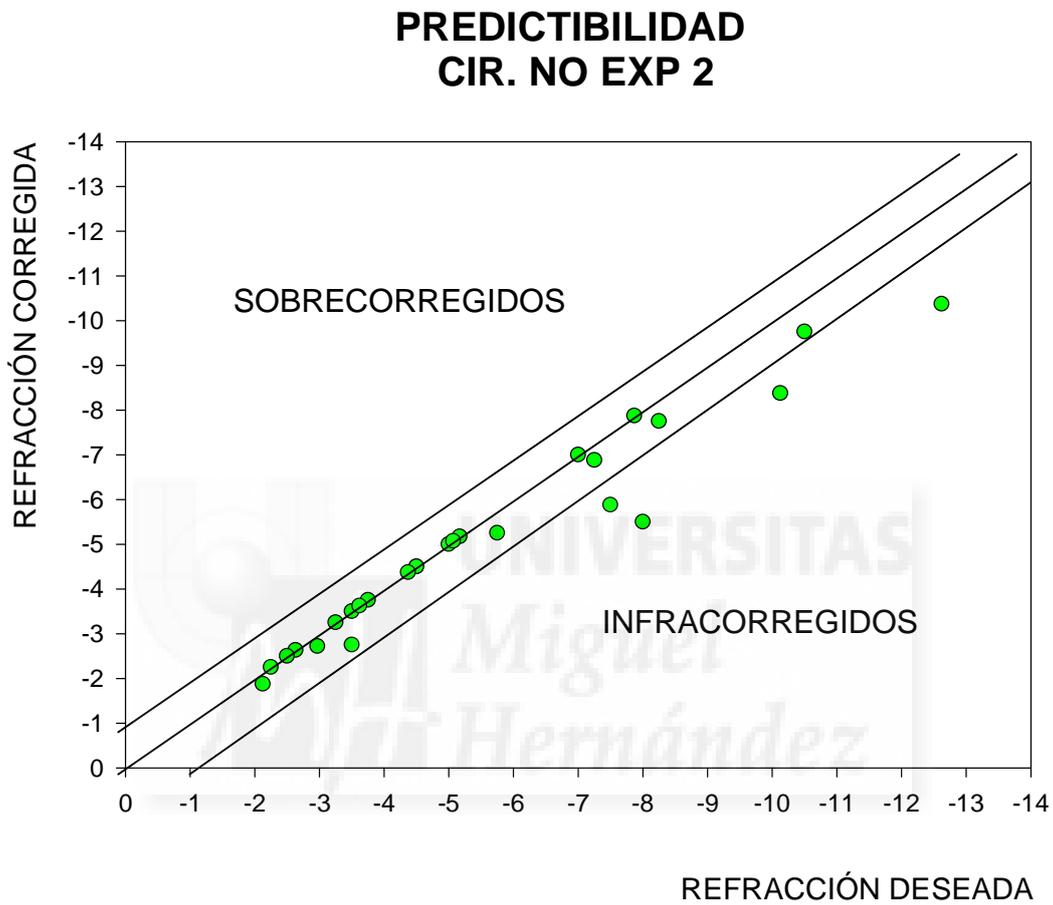


Gráfico 30: refracción teórica deseada frente a la alcanzada (Predictibilidad).



**Gráfico 31:** gráfico de predictibilidad de la técnica LASIK en la que se relacionan el equivalente esférico que se desea corregir con la intervención y el realmente corregido para el cirujano no experimentado 1.



**Gráfico 32:** datos para el cirujano no experimentado 2 en cuanto a la predictibilidad de la técnica LASIK.

### 4.3. GRUPO 3: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS SEGÚN EL MICROQUERATOMO UTILIZADO

Con el objeto de valorar la importancia del modelo de microqueratomo empleado en los parámetros analizados, los ojos intervenidos fueron agrupados de la siguiente forma:

ACS	54 ojos
Hansatome	29 ojos
M2	16 ojos

#### Datos refractivos

Los valores medios y sus correspondientes desviaciones estándar de datos refractivos calculados antes y 3 meses después de las operaciones son expuestos con el objeto de valorar si los grupos son homogéneos (Tabla 23).

	ACS	Hansatome	M2
Esferico preop	$-4.16 \pm 2.44$	$-4.83 \pm 2.41$	$-4.54 \pm 2.46$
Cilindro preop	$-0.89 \pm 0.86$	$-1.28 \pm 1.23$	$-1.33 \pm 1.14$
Equival esf preop	$-4.62 \pm 2.47$	$-5.31 \pm 2.51$	$-5.20 \pm 2.56$
Esferico post	$-0.04 \pm 0.61$	$-0.25 \pm 0.52$	$-0.14 \pm 0.33$
Cilindro post	$-0.22 \pm 0.42$	$-0.27 \pm 0.43$	$-0.05 \pm 0.17$
Equival esf post	$-0.19 \pm 0.59$	$-0.37 \pm 0.56$	$-0.18 \pm 0.38$

**Tabla 23**

Al comparar los datos referentes a la esfera, el cilindro y el equivalente esférico antes de las operaciones y a los tres meses de la cirugía, no es posible detectar diferencias significativas entre los tres grupos (Kruskal-Wallis;  $p > 0.005$  en todos los casos). Estos datos indican que los tres grupos son homogéneos y por tanto comparables en lo que se refiere a los datos refractivos tanto antes como después de las operaciones.

### Agudeza Visual

Las medias aritméticas y sus correspondientes desviaciones estándar de las agudezas visuales corregidas antes y tres meses después de las operaciones, así como las agudezas espontáneas en dicho control postoperatorio son mostradas en la tabla 24.

	ACS	Hansatome	M2
AV previa	$0.96 \pm 0.13$	$0.89 \pm 0.15$	$0.85 \pm 0.21$
AV postq espontnea	$0.88 \pm 0.24$	$0.78 \pm 0.29$	$0.83 \pm 0.24$
AV postq corregida	$1.02 \pm 0.81$	$0.89 \pm 0.20$	$0.86 \pm 0.20$

**Tabla 24**

Cuando son comparadas las agudezas visuales previas a las intervenciones correspondientes a los tres grupos es posible detectar diferencias estadísticamente significativas (Kruskall-Wallis,  $p < 0.001$ ). Al utilizar el Método de Dunn para realizar las comparaciones de los tres grupos de forma pareada son halladas diferencias significativas al comparar este parámetro en el grupo de ojos intervenidos con el microqueratomo ACS con respecto a los operados usando el M2 y Hansatome ( $p < 0.005$  en ambos casos). En general, no podemos concluir que los grupos sean homogéneos en lo referente a las agudezas visuales corregidas preoperatorios, motivo por el cual no han sido comparadas las calculadas a los tres meses de las operaciones.

Sensibilidad al contraste

Los datos correspondientes a este parámetro tampoco han sido analizados al existir diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las agudezas visuales corregidas en el preoperatorio. La agudeza visual condiciona de forma decisiva los umbrales de sensibilidad de contraste (recuérdese que para el cálculo de dicho umbral el paciente debe discernir la separación entre franjas claras y oscuras a diferentes niveles de contraste y separación angular).

Parámetros de RAY-Tracing

Las medias aritméticas de los principales parámetros obtenidos mediante la exploración con el analizador de trazado de rayos Technomed C-Scan y sus correspondientes desviaciones estándar son mostradas en la tabla 25.

	ACS	Hansatome	M2
Distancia imagen $\mu\text{m}$	$9.65 \pm 3.45$	$8.92 \pm 2.15$	$9.49 \pm 3.90$
Distorsión imagen $\mu\text{m}$	$8.10 \pm 2.14$	$7.80 \pm 1.37$	$8.22 \pm 2.30$
AV potencial	$1.10 \pm 0.28$	$1.17 \pm 0.24$	$1.16 \pm 0.31$
Diámetro pupilar	$3.49 \pm 0.32$	$3.43 \pm 0.28$	$3.49 \pm 0.30$

**Tabla 25**

Al comparar las medianas que corresponden al parámetro distancia entre puntos 3 meses tras las intervenciones no es posible apreciar diferencias estadísticamente significativas (Kruskal-Wallis  $p = 0.748$ ).

Al comparar las medianas postoperatorias a los 3 meses calculadas para el parámetro distorsión de la imagen no son encontradas diferencias estadísticamente significativas (Kruskal-Wallis,  $p = 0.263$ ).

Las medianas correspondientes al parámetro agudeza visual potencial no resultaron ser significativamente diferentes entre los tres grupos en el control practicado a los 3 meses de las operaciones (Kruskal-Wallis,  $p = 0.244$ ).

### Partículas

Las evolución en el tiempo de las densidades medias de partículas en la zona central de la interfase quirúrgica de los ojos operados utilizando los tres modelos de microqueratomos a estudio se muestra en la tabla 26.

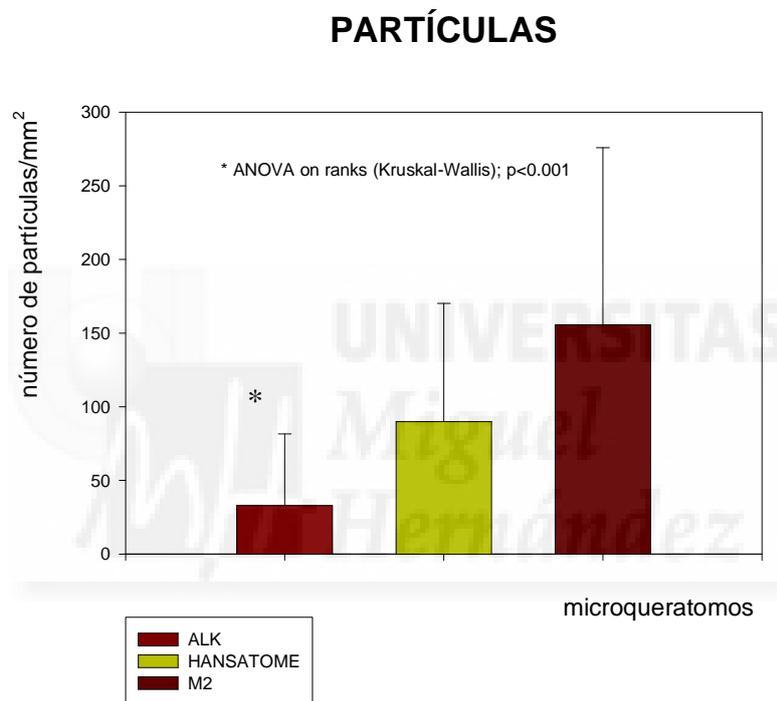
Partículas	ACS	Hansatome	M2
1 semana	44.01 ± 66.07	112.76 ± 96.22	139.36 ± 57.73
1 mes	30.08 ± 39.75	91.35 ± 82.76	179.91 ± 168.78
3 meses	26.42 ± 38.61	64.83 ± 53.56	140.61 ± 91.08

**Tabla 26**

Al comparar las medianas de estas densidades de partículas en los tres grupos es posible comprobar que la cantidad de partículas calculada en el grupo de ojos operados con el microqueratomo ACS es significativamente inferior a la calculada para los otros dos modelos de microqueratomo a estudio en todos los controles realizados (Kruskal-Wallis;  $p < 0.001$ ).

La cantidad de partículas encontrada en la interfase se mantuvo bastante constante a lo largo de tiempo para las diferentes unidades de microqueratomo estudiadas, de tal forma que no fue posible encontrar diferencias significativas al comparar dicha cantidad en los distintos controles evolutivos realizados a cada una de las unidades estudiadas (Kruskal-Wallis;  $p > 0.005$  en todos los casos).

La concentración de partículas calculada en la zona central de la interfase de los ojos operados utilizando los tres modelos de microqueratomos en el estudio con microscopia confocal realizado a los tres meses de las operaciones es representada en el gráfico 33.



**Gráfico 33:** densidad de partículas (media  $\pm$  DE) calculadas en la zona central de la cornea para los diferentes microqueratomos.

Paquimetria del flap

Las medias aritméticas  $\pm$  desviación estándar correspondientes al grosor del flap realizado con las diferentes unidades de microqueratomo y calculadas mediante el análisis de enfoque completo de la córnea utilizando el microscopio confocal en los tres controles evolutivos realizados, son reflejadas en la tabla 27.

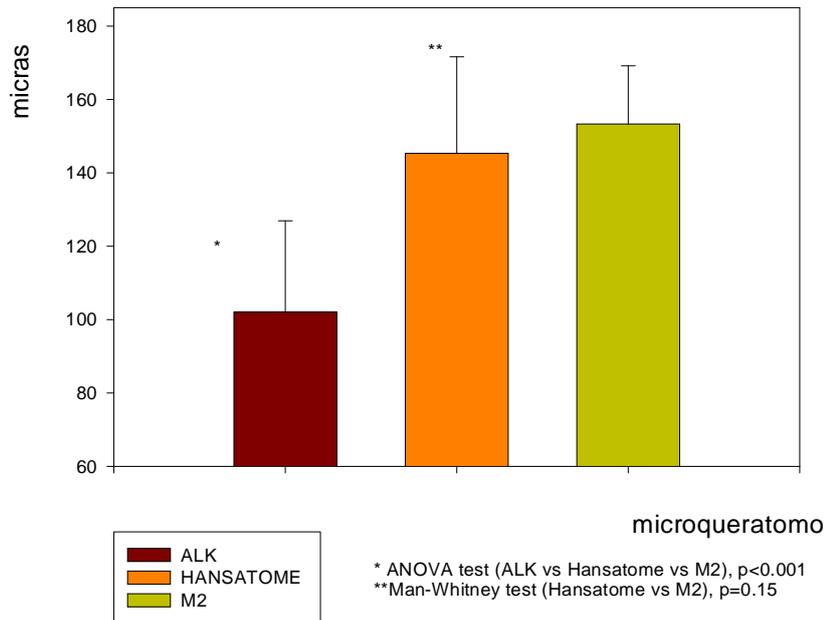
Flap	ACS	Hansatome	M2
1 semana	95.56 $\pm$ 18.25	136.78 $\pm$ 22.30	153.08 $\pm$ 21.26
1 mes	102.02 $\pm$ 24.84	141.10 $\pm$ 27.93	149.08 $\pm$ 14.03
3 meses	99.51 $\pm$ 27.03	150.70 $\pm$ 25.30	156.27 $\pm$ 12.59

**Tabla 27**

La mediana del grosor del flap calculada con el microscopio confocal a los tres meses de las intervenciones resultó ser significativamente inferior en el grupo de ojos operados con el microqueratomo ACS (Kruskal-Wallis,  $p < 0.001$ ) cuando todas las medianas son comparadas de forma simultánea. Tales diferencias pueden ser igualmente detectadas si las comparaciones son efectuadas de dos en dos de tal forma que:

- La profundidad de corte alcanzada con el microqueratomo ACS fue significativamente inferior a la conseguida con el Hansatome (t-Student,  $p = < 0.001$ ).
- El grosor del flap obtenido con el microqueratomo ACS fue significativamente inferior al conseguido con el M2 (U Mann-Whitney,  $p = < 0.001$ ).
- No pudieron ser encontradas diferencias estadísticamente significativas al comparar las profundidades de corte obtenidas con los microqueratomos Hansatome y M2 (U Mann-Whitney,  $p = 0.15$ ).

## GROSOR DEL FLAP

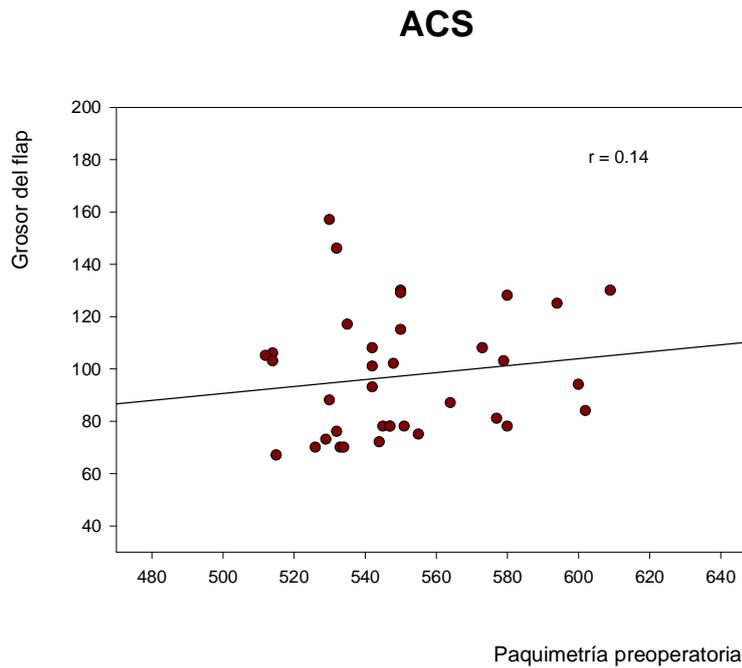


**Gráfico 34:** grosor del flap (media  $\pm$  DE) obtenido con los diferentes microqueratomos.

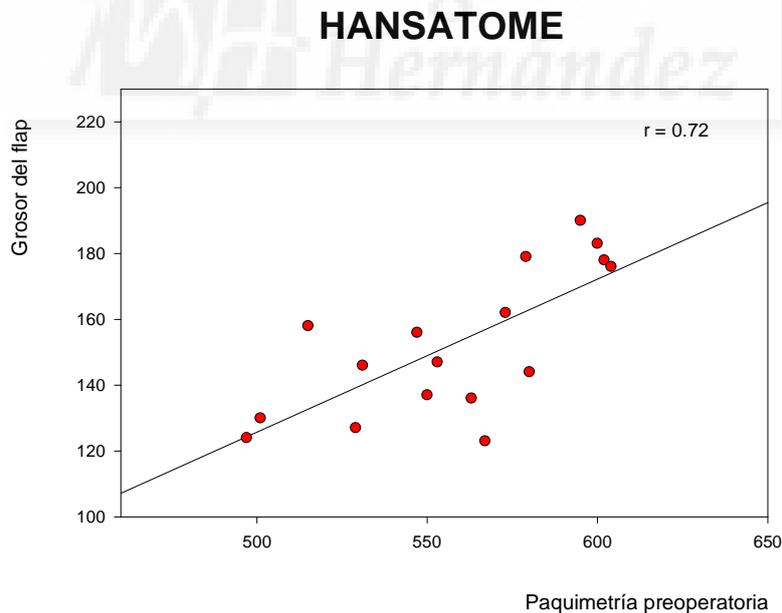
Al comparar las medianas de las profundidades de corte registradas a lo largo del tiempo en cada uno de los controles evolutivos practicados a la semana, primer mes y tres meses tras la cirugía, no es posible hallar diferencias estadísticamente significativas para ninguno de los microqueratomos estudiados (Kruskal-Wallis,  $p > 0.005$  en todos los casos).

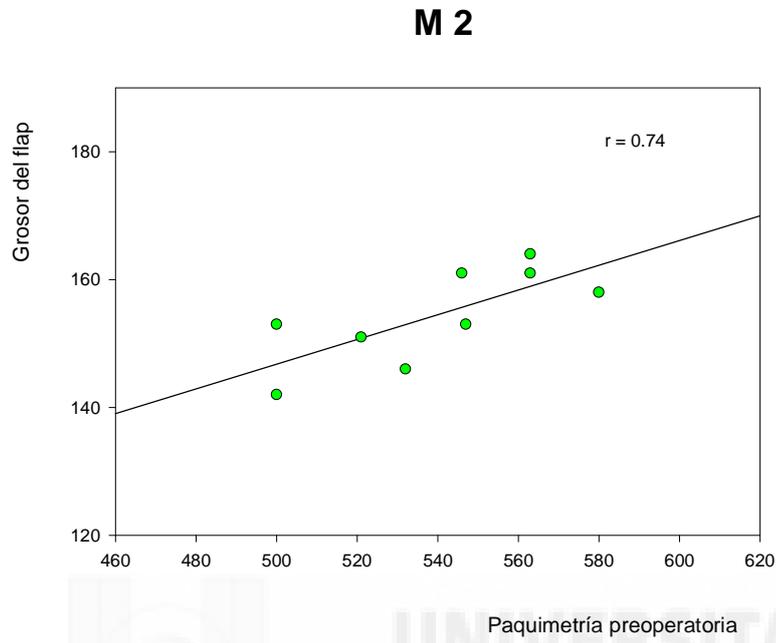
Por último, con el objeto de valorar si, tal y como ha sido reportado (ver capítulo discusión), existe una relación entre el grosor corneal previo a la operación y el del flap que realizan los distintos microqueratomos, han sido representados los valores de paquimetría corneal preoperatoria y los del flap realizado en cada caso (Gráficos 35, 36 y 37).

Tal y como es posible apreciar, existe una dispersión de puntos variable, con valores de agrupación de los mismos en torno a la recta de regresión diferentes según el microqueratomo empleado ( $r = 0.14$  y  $p = 0.4$  para el microqueratomo ACS,  $r = 0.72$  y  $p = 0.001$  para el Hansatome y  $r = 0.74$  y  $p = 0.09$  para el M2).



**Gráfico 35:** Gráfico de nube de puntos y su correspondiente curva de regresión. En el eje horizontal se representa la paquimetría preoperatoria y en el vertical el grosor del flap creado por el microqueratomo ACS.





**Gráfico 37:** Gráfico de nube de puntos y su correspondiente curva de regresión para el microqueratomo M2.

Eficacia, Seguridad y Predictibilidad

Los datos calculados en el control realizado a los tres meses, correspondientes a eficacia, seguridad y predictibilidad en los tres grupos de ojos son expuestos en las tablas 28, 29 y 30.

## Microqueratomo ACS

		Nº ojos	%
Eficacia	% con AVNC > 0.5	48	85.71%
	% con AVNC > 1	37	66.07%
Índice de eficacia			0.90
Seguridad	% con pérdida en MAVC > 2 líneas	1	1.79%
Índice de seguridad			1
Predictibilidad	% ojos con Eq esf posqx +/- 1D	49	87.50%
	% ojos con Eq esf posqx +/- 0.5D	45	80.36%

Tabla 28

## Microqueratomo Hansatome

		Nº ojos	%
Eficacia	% con AVNC > 0.5	22	84.62%
	% con AVNC > 1	17	65.38%
Índice de eficacia			0.88
Seguridad	% con pérdida en MAVC > 2 líneas	0	0.00%
Índice de seguridad			1.02
Predictibilidad	% ojos con Eq esf posqx +/- 1D	21	80.77%
	% ojos con Eq esf posqx +/- 0.5D	18	69.23%

Tabla 29

## Microqueratomo M2

		Nº ojos	%
Eficacia	% con AVNC > 0.5	12	85.71%
	% con AVNC > 1	8	57.14%
Índice de eficacia			0.99
Seguridad	% con pérdida en MAVC > 2 líneas	1	7.14%
	Índice de seguridad		1.03
Predictibilidad	% ojos con Eq esf posqx +/- 1D	11	78.57%
	% ojos con Eq esf posqx +/- 0.5D	9	64.29%

Tabla 30

Los gráficos 38 a 46 expresan los datos de eficacia, seguridad y predictibilidad del mismo modo que ya se ha hecho en páginas anteriores para todos los casos y los diferentes cirujanos.

## SEGURIDAD ALK (CAMBIO EN LÍNEAS DE MAVC)

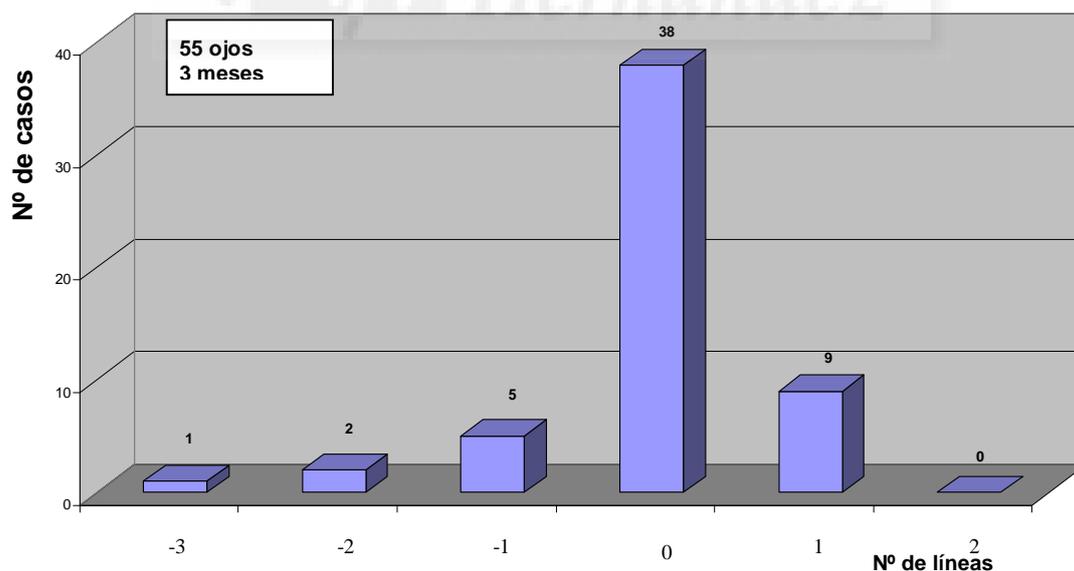
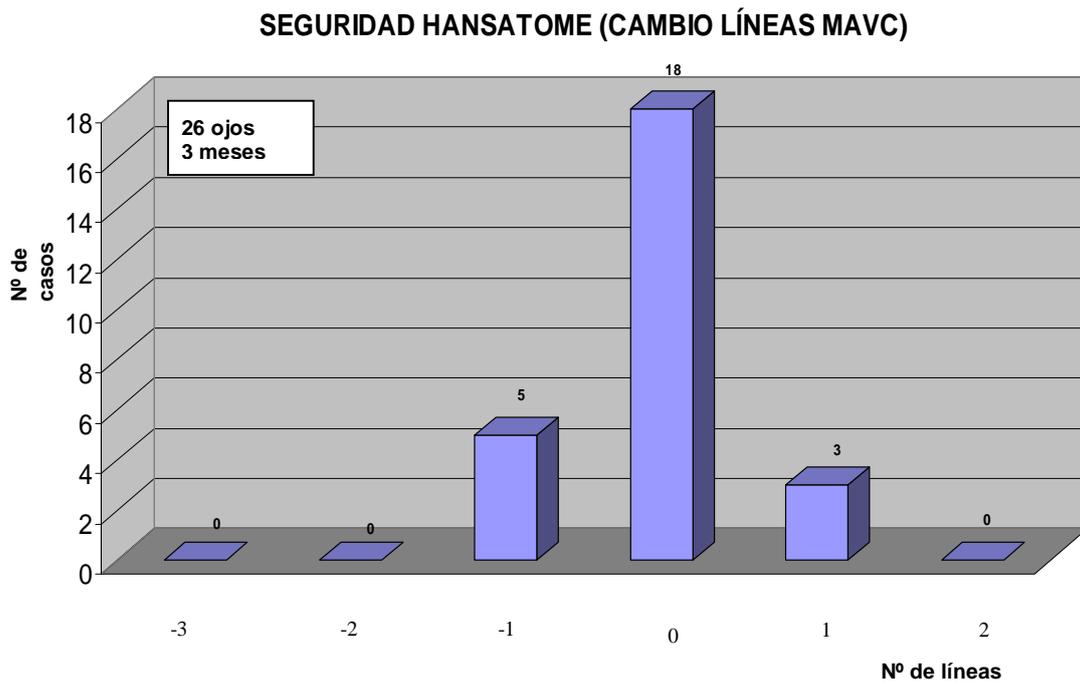
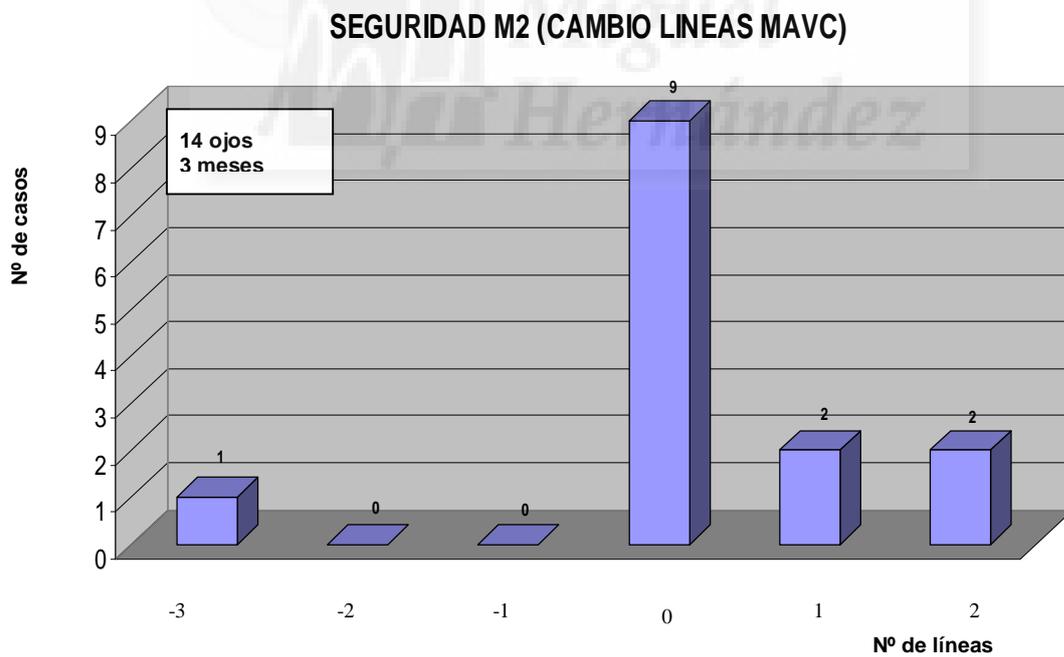


Gráfico 38: datos de seguridad de la técnica LASIK utilizando el microqueratomo ACS.

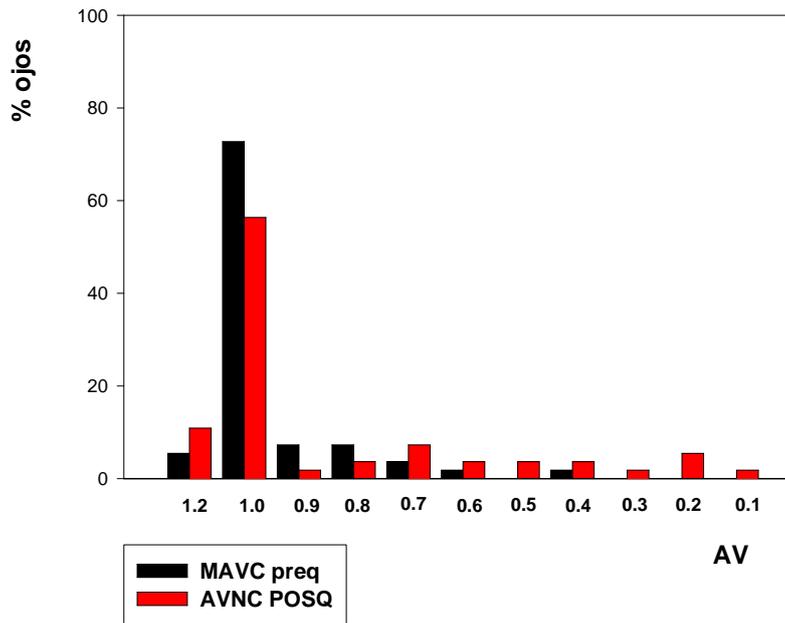


**Gráfico 39:** seguridad del microqueratomo Hansatome.



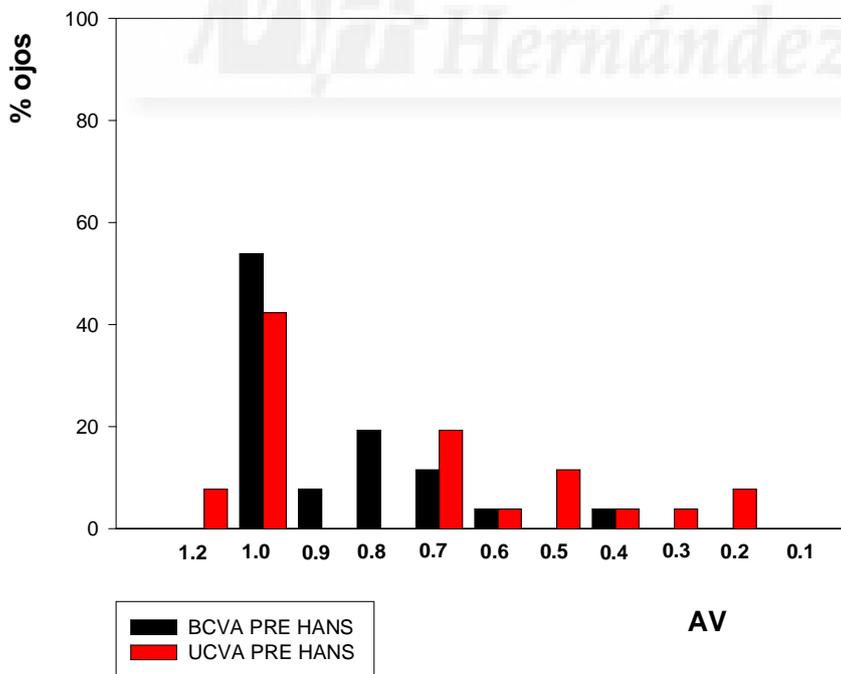
**Gráfico 40:** datos de seguridad del M2.

**EFICACIA ACS**

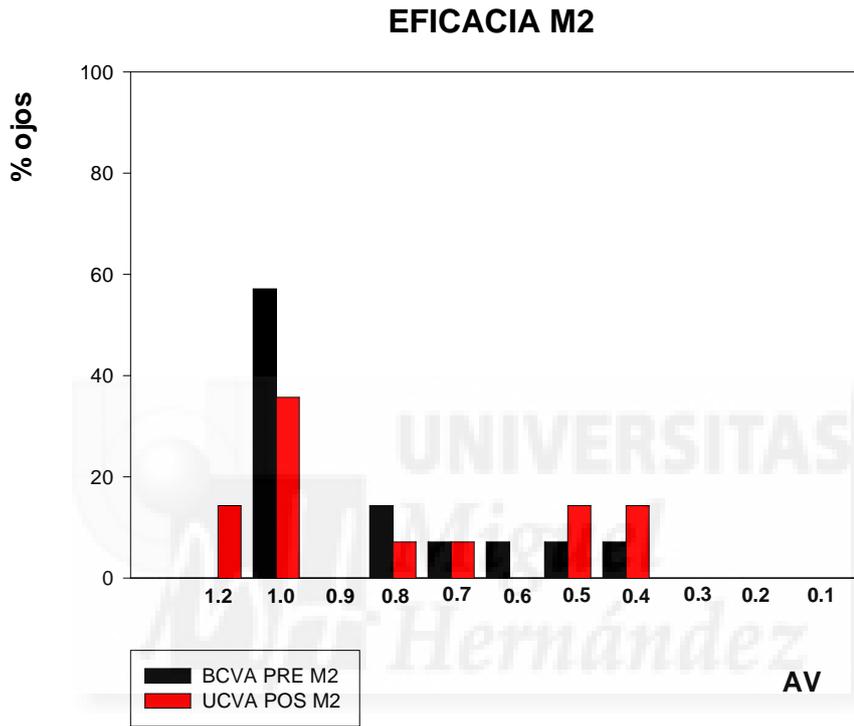


**Gráfico41:**  
eficacia del  
microqueratomo  
ACS.

**EFICACIA HANSATOME**



**Gráfico 42:** datos de eficacia del microqueratomo Hansatome.



**Gráfico 43:** datos de eficacia para el microqueratomo M2.

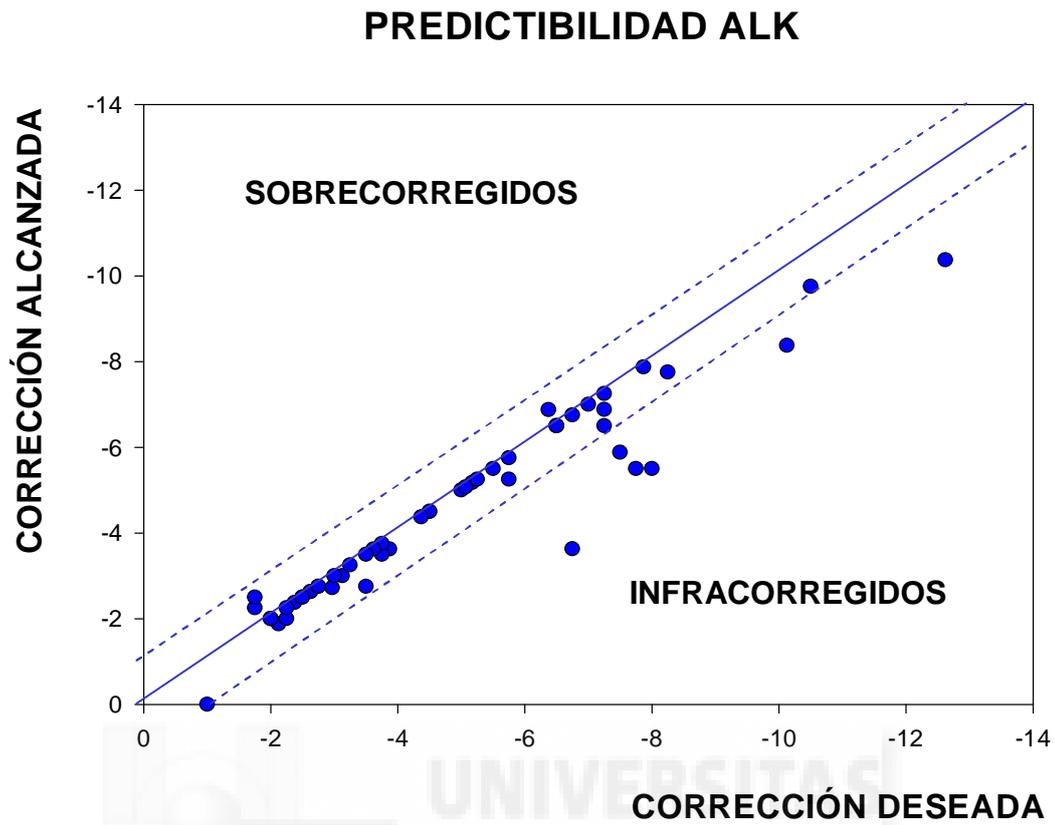


Gráfico 44: predictibilidad del microqueratomo ALK (corrección deseada frente a la alcanzada).

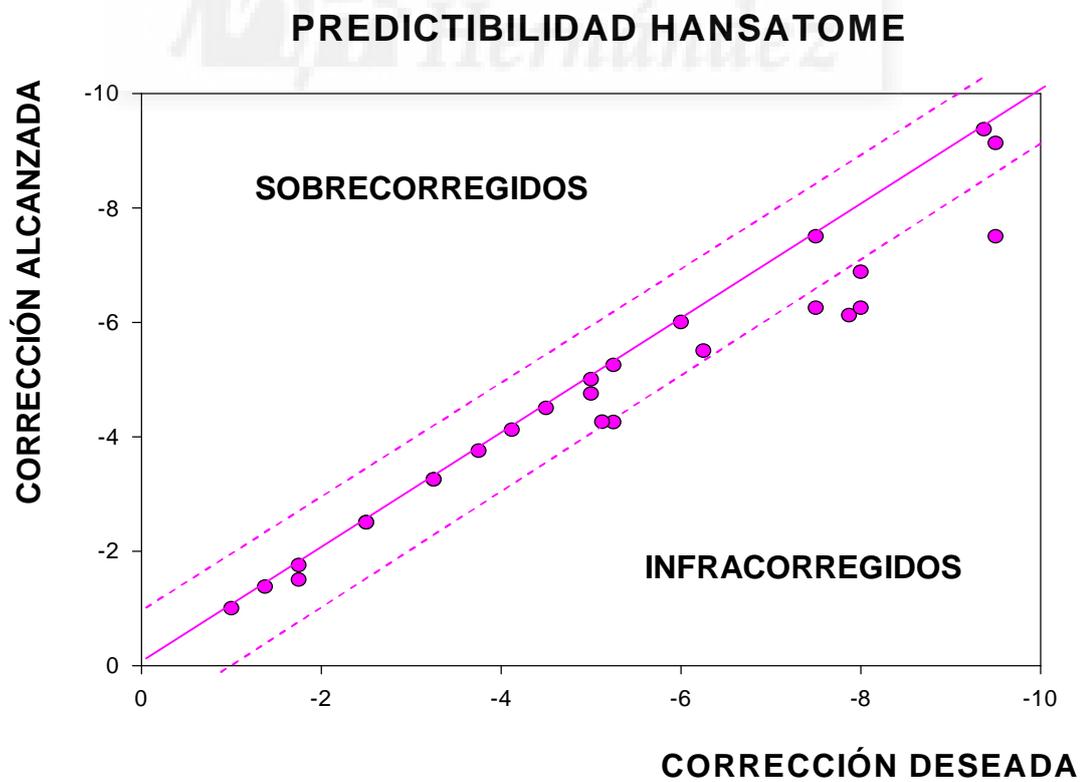


Gráfico 45: predictibilidad del microqueratomo Hansatome.

## PREDICTIBILIDAD M2

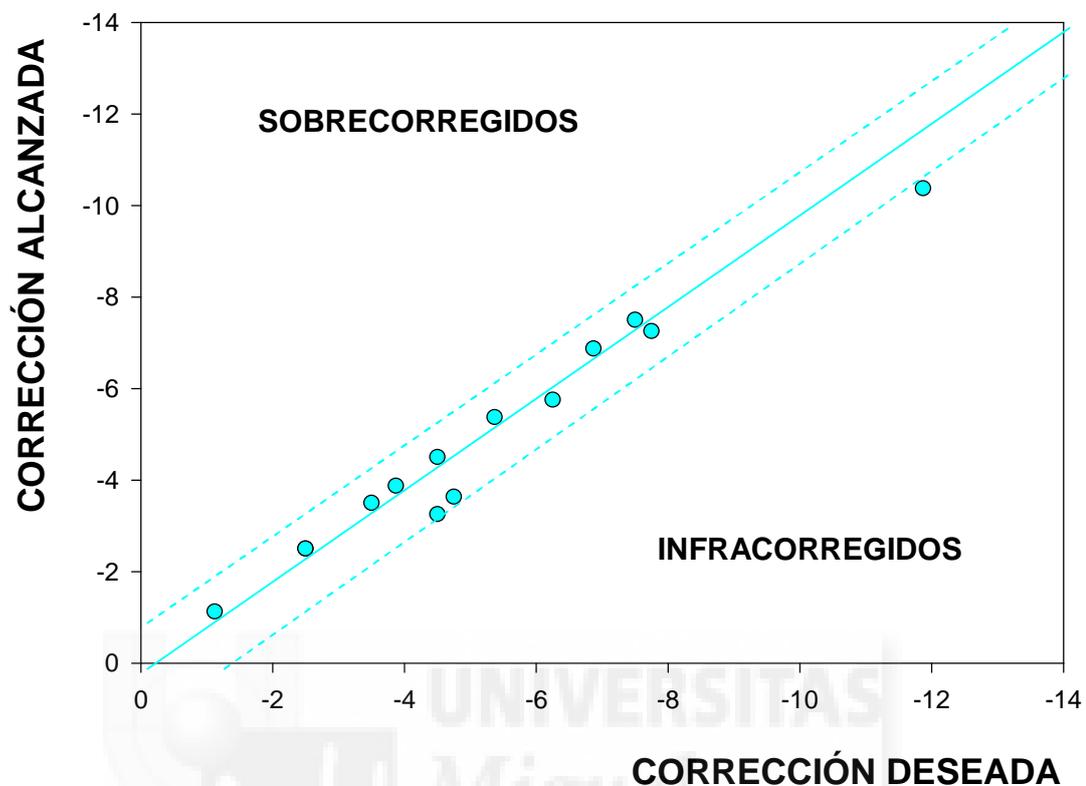


Gráfico 46: predictibilidad del microqueratomo M2.

### MEDIDA DE LA OPACIDAD LIGADA A LA CICATRIZACIÓN (WHO)

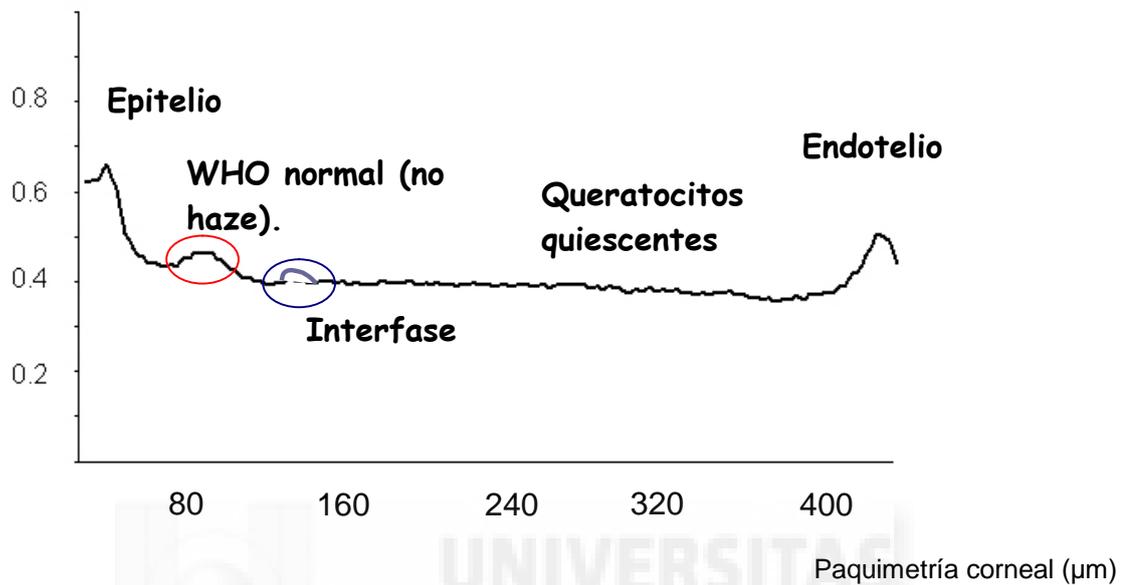
Como ya ha sido comentado en material y métodos, en el análisis de enfoque completo de la cornea con el microscopio confocal es posible obtener una gráfica bidimensional con varios picos. En ella, el eje horizontal expresa valores crecientes de grosor corneal, en tanto que el vertical hace lo mismo con los valores de reflectividad luminosa calculados para cada profundidad.

De esta forma, al poseer las distintas subcapas de la córnea diferentes capacidades de reflejar la luz recibida, los picos obtenidos representan cambios estructurales en el seno del espesor corneal que generan variaciones en el perfil reflectivo.

La medida del área del pico que aparece tras la membrana basal epitelial y que está localizado en el estroma anterior, reflejando el grado de activación queratocitaria y la existencia de matriz extracelular anómala, es lo que hemos denominado la tasa de opacidad ligada a la cicatrización corneal (en el artículo enviado a *J Cataract & Refract Surg* pendiente de publicación es expresado con el acrónimo WHO, del inglés "Wound Healing Opacity", siglas con las que nos referiremos en adelante al hacer mención a este concepto) y es el área que vamos a analizar a continuación. La superficie del área obtenida tendrá un valor numérico adimensional.

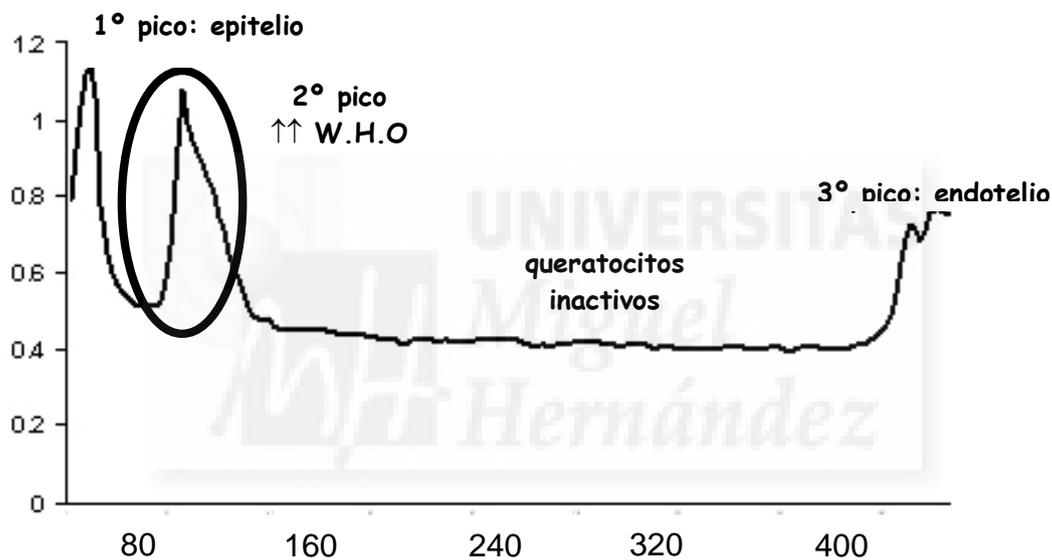
En ojos sanos no operados, es posible encontrar un pico en una profundidad equivalente al estroma más superficial procedente de la red nerviosa subepitelial y los queratocitos más superficiales del estroma anterior. Este pico suele aparecer sobre las 50 micras.

En los casos de cortes profundos del microqueratomo, considerando como tales aquellos en los que es posible medir un grosor del flap superior a 130 micras, aparece un primer pico que corresponde a la zona de máxima activación de la población celular queratocitaria anterior apreciable como una zona de mayor reflectividad luminosa en el espesor del estroma corneal superficial comprendido entre la membrana de Bowmann y la interfase. Este pico suele estar situado entre las 50-90 micras del estroma anterior no apareciendo matriz extracelular anómala (no haze). En estos cortes superiores a 130 micras suele aparecer un segundo pico más pequeño que refleja la existencia de las partículas a su nivel delimitando la profundidad del corte. (Figura 32).



**Figura 32:** curva de análisis de enfoque completo de la cornea (CMTF). En el eje horizontal se expresan las micras del grosor corneal y en el vertical el perfil de intensidad luminosa obtenido en las diferentes capas corneales. Se observa un pico correspondiente al epitelio, otro a la zona de activación queratocitaria del estroma anterior (corneal WHO), otro correspondiente a las partículas de la interfase a nivel del corte (145 micras) y un último pico que representa al endotelio. En estos cortes profundos la aparición de matriz extracelular anómala es excepcional.

En cambio, en aquellos casos en los que la profundidad de corte es inferior a la mencionada cifra, y sobre todo si es menor de 100 micras, ambos picos coinciden en el espesor del estroma anterior y únicamente es posible distinguir uno de ellos. Además en estos cortes la aparición de matriz extracelular anómala en mayor o menor grado es un hecho casi constante (haze). Un ejemplo de esta última situación es mostrado en la figura 33.



**Figura 33:** curva de análisis de enfoque completo de la cornea (CMTF) en un corte inferior a 100 micras. Aparece el pico epitelial, un segundo pico (WHO) donde se engloban las partículas de la interfase, los queratocitos activados y la matriz extracelular anómala (haze) resultante de la activación queratocitaria y el pico endotelial.

En la tabla 31 son expuestos los valores de índice WHO para los controles y para todos los ojos operados a la semana, primer mes y tres meses tras las intervenciones.

	Controles	1 semana	1 mes	3 meses
WHO (todos los casos)	$0.98 \pm 0.46$	$0.94 \pm 1.46$	$0.87 \pm 1.76$	$0.94 \pm 1.87$

**Tabla 31**

Al comparar los valores de reflectividad luminosa encontrados en el estroma anterior de los ojos no intervenidos considerados como controles y todas las exploraciones realizadas en el postoperatorio, no es posible hallar diferencias estadísticamente significativas ni al realizar las comparaciones entre ojos intervenidos y no operados ni al realizarlas a lo largo del tiempo en los distintos controles evolutivos (Kruskal-Wallis,  $p > 0.005$  en todos los casos).

No obstante, al valorar las curvas de reflectividad luminosa de forma individualizada, fueron encontrados 15 perfiles reflectivos, correspondientes a la exploración de otros tantos ojos intervenidos, en los que el valor del área del pico correspondiente al estroma anterior era muy superior a lo normal. Todos estos casos tenían en común los siguientes rasgos:

- Todos habían sido operados utilizando el microqueratomo ACS.
- En todos ellos el grosor del flap creado era sensiblemente inferior a la media.
- En todos era posible detectar un grado de haze subclínico que no era suficiente como para afectar a la agudeza visual o a la refracción final pero sí a la función de sensibilidad de contraste.

En la tabla 32 se muestra la media  $\pm$  desviación estándar del valor de las áreas (WHO) de estos ojos con haze subclínico y sin él, así como las correspondientes medias aritméticas de profundidad de corte realizada en estos casos.

	Haze	No haze	Controles
WHO	5.54 $\pm$ 4.10	0.53 $\pm$ 0.61	0.96 $\pm$ 0.68
Flap	89.00 $\pm$ 19.73	127.87 $\pm$ 31.97	

**Tabla 32**

Al comparar de forma conjunta las medianas de las áreas del pico estromal anterior correspondientes a los controles, los ojos operados sin haze y aquellos con opacidad subclínica son encontradas diferencias estadísticamente significativas en el control realizado a los tres meses de las intervenciones (Kruskal-Wallis,  $p < 0.001$ ). Cuando las comparaciones son realizadas de dos en dos son igualmente detectadas tales diferencias entre los tres grupos de ojos (Mann-Whitney,  $p < 0.001$ ).

En la tabla 33 se muestra la media  $\pm$  desviación estándar del valor de las áreas (WHO) de los ojos operados con los tres modelos de microqueratomos empleados.

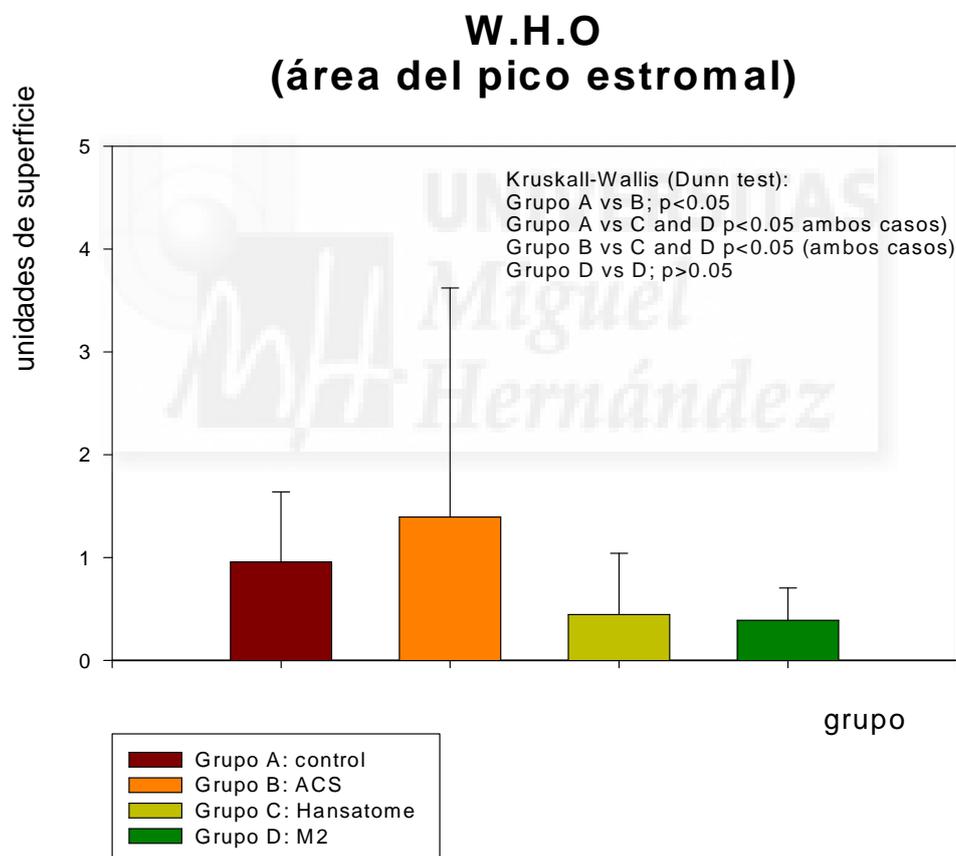
	ACS	Hansatome	M2
WHO	1.29 $\pm$ 2.20	0.42 $\pm$ 0.56	0.39 $\pm$ 0.30

**Tabla 33**

Al comparar de forma conjunta las medianas de índice WHO en los ojos operados con los diferentes modelos de microqueratomos, son detectadas diferencias estadísticamente significativas (Kruskal-Wallis,  $p < 0.001$ ). Al realizar el test de comparaciones múltiples (método de Dunn) son halladas tales diferencias al comparar los ojos intervenidos con el microqueratomo ACS con los otros dos modelos estudiados ( $p < 0.05$  en ambos casos). No obstante al comparar los resultados correspondientes a los ojos intervenidos con los microqueratomos M2 y Hansatome, no es posible encontrar tales diferencias (Dunn test,  $p > 0.05$  Man-Whitney,  $p = 0.380$ ).

Del mismo modo, la mediana del área del pico estromal anterior calculada para los ojos no operados que sirvieron como controles fue significativamente mayor que la estimada para los ojos intervenidos con los microqueratomos M2 y Hansatome (Dunn test,  $p < 0.05$  en ambos casos), aunque significativamente inferior a la registrada para las córneas intervenidas usando el microqueratomo ACS (Dunn test,  $p > 0.05$ ).

Todos estos datos son representados gráficamente en el gráfico 47.



**Gráfico 47:** áreas del WHO (media  $\pm$  DE) de los controles y los diferentes microqueratomos utilizados.

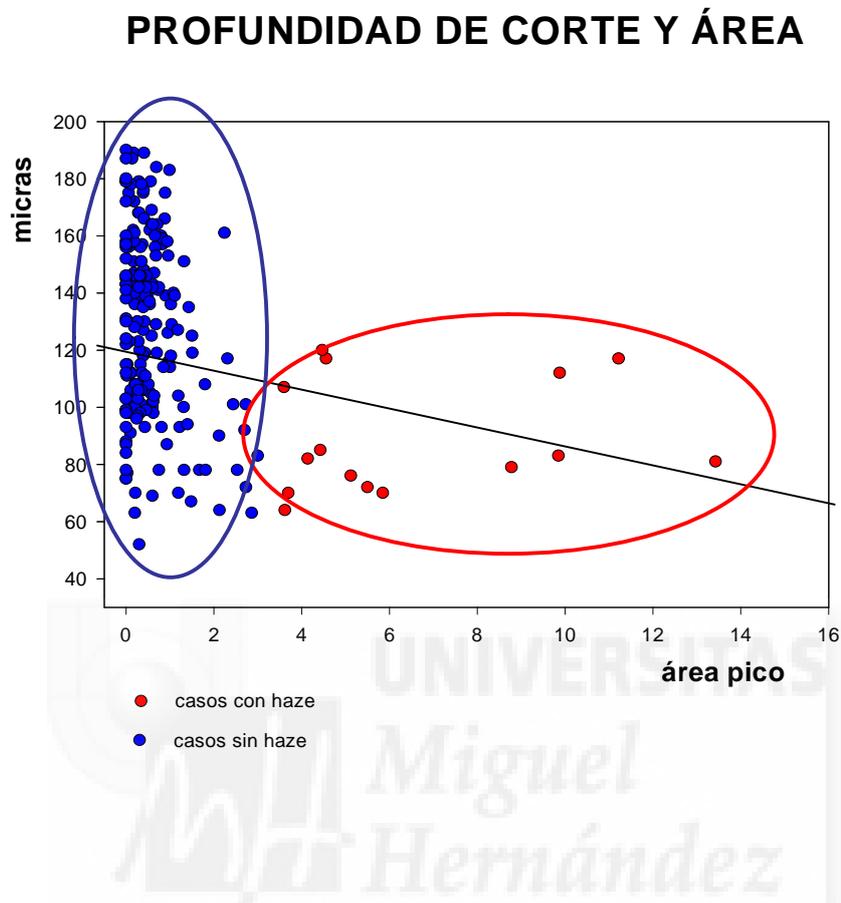
En la tabla 34 son mostradas las medias  $\pm$  desviación estándar del valor de las áreas (WHO) de los ojos intervenidos por los tres cirujanos estudiados.

	Cirujano expe	Cirujano no exp 1	Cirujano no exp 2
WHO	$0.36 \pm 0.33$	$1.22 \pm 2.44$	$0.94 \pm 1.08$

**Tabla 34**

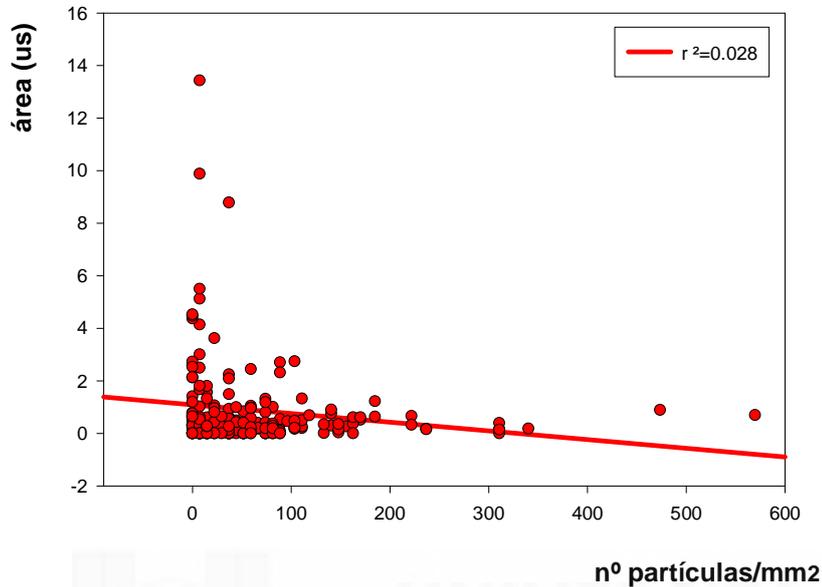
Al comparar de forma conjunta las medianas de índice WHO en los ojos operados por los tres cirujanos a estudio son detectadas diferencias estadísticamente significativas (test Kruskal-Wallis;  $p = <0.045$ ), siendo inferiores las correspondientes a los ojos operados por el cirujano experimentado. Tal y como se amplía en discusión, la utilización de los microqueratomo por los distintos cirujanos no fue homogénea, no habiendo operado el cirujano experimentado ningún caso con el microqueratomo ACS.

Una vez comprobado que en todos los casos que presentaban haze subclínico y WHO elevado la profundidad de corte había sido baja ( $89.00 \pm 19.73$ ), el grosor del flap y el índice WHO fueron relacionados considerando de forma simultánea todos los casos. El gráfico 48 muestra la gran dispersión existente en el gráfico de nube de puntos, expresando el bajo valor de la  $r^2$  (0.001) para la recta de regresión calculada la escasa o nula correlación entre ambos parámetros si son considerados de forma conjunta todos los datos. La interpretación sugerida para la explicación de este fenómeno es detallada en el capítulo discusión. Es evidente en cualquier caso, que no todos los cortes finos dan lugar a haze subclínico pero sí en todos los casos con haze la profundidad de corte ha sido escasa, en todos ellos menor de 120 micras.



**Gráfico 48:** curva de regresión entre la profundidad del corte refractivo y el área del pico WHO.

Si representamos en una nube de puntos la densidad de partículas en la zona central de la córnea frente al área del pico estromal anterior, no es posible encontrar una correlación estadísticamente significativa, siendo el valor de  $r$  para la recta de regresión también muy bajo ( $r=0.028$ ) (Gráfico 49).

**CORRELACIÓN PARTÍCULAS  
vs ÁREA PICO ESTROMAL**

**Gráfico 49:** curva de regresión entre la densidad partículas calculadas en la zona central de la interfase corneal y el área del WHO.

Con el objeto de analizar la repercusión clínica de la existencia de esta opacidad subclínica detectada y cuantificada mediante el microscopio confocal, fueron estudiados los datos refractivos, así como las agudezas visuales corregidas y espontáneas en los ojos operados. Ninguno de estos parámetros resultó ser significativamente diferente al comparar las córneas que presentaban un índice WHO elevado respecto a aquellas en las que había sido calculado un índice de opacidad ligada a la cicatrización elevado (Mann-Whitney,  $p>0.05$  en todos los casos).

Este mismo haz subclínico fue relacionado con los umbrales de sensibilidad de contraste para ver si existía alguna repercusión en este parámetro clínico.

La tabla 35 muestra los valores medios de umbrales de sensibilidad de contraste correspondientes a los ojos operados con y sin haze subclínico detectable en la exploración con el microscopio confocal.

Frecuencia	Haze	No Haze
3 HZ	4.071	4.309
6HZ	3.000	3.799
12HZ	1.929	2.926
18HZ	1.643	2.765

**Tabla 35**

Cuando son comparadas las medianas de los umbrales de sensibilidad de contraste para las frecuencias estudiadas entre ambos grupos, son encontradas diferencias estadísticamente significativas a frecuencias altas de 12 y 18 ciclos/grado. (Man-Whitney,  $p = 0.031$  y  $p = 0.042$  respectivamente).

Dada la relación entre variaciones en la paquimetría óptica realizada por el analizador corneal ORBSCAN y alteraciones en la transparencia corneal reportada en recientes estudios (Naroo y Charman 2000; Fakhry et al 2002; Iskander et al 2001; Giessler y Duncker 2001), fueron también comparados los registros de grosor corneal calculados con este método en córneas con y sin índice WHO elevado. Las medias aritméticas de este parámetro y sus correspondientes desviaciones estándar para ambos grupos de ojos son reflejadas en la tabla 36.

---

	Córneas con haze	Córneas sin Haze
Paquimetría ORBSCAN (micras)	438.36 ± 75.01	476.25 ± 45.04

**Tabla 36**

Al comparar ambos grupos, la mediana del grosor corneal estimado con este aparato fue significativamente inferior en aquellos ojos en los que había sido calculado un índice de opacidad relacionada con la cicatrización elevado (Mann-Whitney;  $p = 0.017$ ).

