



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

Propiedades físicas de los segmentos anulares intraestromales

Jose Lamarca

Directores de tesis:

Dr. José García Arumí

Dr. Rafael I. Barraquer

Contenido

I. INTRODUCCIÓN	13
II. CONCEPTOS GENERALES.....	15
1. Ectasias corneales.....	15
2. Queratocono	17
2.1. Base científica	18
2.1.1 Epidemiología	18
2.1.2 Patologías asociadas.....	19
2.1.3 Histopatología.....	23
2.1.4 Fisiopatología.....	26
2.1.5 Bioquímica	30
2.1.6 Genética	33
2.2. Síntomas y signos clínicos	38
2.2.1 Síntomas	38
2.2.1 Signos clínicos.....	39
Fase inicial	39
Fase intermedia.....	40
Fase avanzada.....	42
2.3. Diagnóstico	43
2.3.1 Biomicroscopía	43
2.3.2. Topografía.....	43
2.3.2.1. Tipos de topógrafo	43
2.3.2.2. Mapa topográfico normal	44
2.3.2.3 Índices topográficos especiales	46
2.3.2.4 Criterios de identificación de patrones anómalos	47
2.3.2.5 Características topográficas en el queratocono.....	47
2.3.3 Aberrometría	49
2.3.4 Elasticidad corneal	51
2.4. Tratamiento de las ectasias corneales.....	53
2.4.1. Lentes oftálmicas y de contacto	54
2.4.2. Crosslinking	57
2.4.3. Segmentos intracorneales	61
2.4.3.1. Historia	61
2.4.3.2. Mecanismo de acción de los segmentos	62
2.4.3.3. Indicaciones y contraindicaciones	63
2.4.3.4. Características de los segmentos intracorneales	64
2.4.3.5. Elección de implante.....	64
2.4.3.6. Técnica de implante.....	66
2.4.3.7. Complicaciones	66

Contenido

2.4.4. Queratoplastias penetrante y DALK	70
III HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	73
1. Hipótesis	73
1.1. Hipótesis nula.....	73
1.2. Hipótesis alternativa	73
2. Objetivos	73
IV. MATERIAL Y MÉTODOS	75
1. Pacientes incluidos en el estudio	75
2. Variables de estudio y análisis <i>estadístico</i>	76
2.1. Variables de estudio.....	76
2.1.1. Características demográficas.....	77
2.1.2. Características de la intervención quirúrgica y parámetros de seguridad	77
2.1.3. Agudeza visual	78
2.1.4. Análisis vectorial del astigmatismo.....	78
2.2. Análisis estadístico.....	79
2.2.1. Análisis exploratorio y valoración de normalidad	79
2.2.2. Comparación entre ojo derecho e izquierdo y entre el primer y el segundo ojo intervenido	80
2.2.3. Características de la cirugía.....	80
2.2.4. Cambio entre preoperatorio y postoperatorio	81
2.2.5. Relación entre el cambio preoperatorio - postoperatorio y los factores que pueden interferir en el resultado de la cirugía.....	81
V. RESULTADOS	83
1. Comparación entre ojo derecho e izquierdo y entre el primer y el segundo ojo intervenido.....	83
1.2. Comparación entre ojo derecho e izquierdo	83
1.2. Comparación entre el primer y el segundo ojo intervenido	85
2. Características de la muestra	87
2.1. Preoperatorio.....	87
2.1.1. Características Demográficas de la muestra: Sexo y edad de los pacientes	87
2.1.2. Etiología	88
2.1.3. Resultados de la valoración preoperatoria: refracción, topografía y aberrometría.....	89
2.1.3.1. Clasificación preoperatoria	91
2.2. Características de la intervención quirúrgica y parámetros de suguridad	93

2.2.1. Cirujano y técnica quirúrgica.....	93
2.2.3. Características de los implantes	94
2.2.3.1. Tipos de segmentos, grados y grosor de los implantes.....	94
2.2.3.2. Posición, Espesor, Profundidad y Horizontalidad de los implantes.....	97
2.2.4. Clasificación operatoria: Patrón.....	99
2.3. Postoperatorio a los 6 meses y al año	99
3. Evolución temporal	103
3.1. Agudeza visual.....	104
3.1.1. Comparativa entre la agudeza visual en preoperatorio y a los 6 meses y entre preoperatorio y 1 año tras la cirugía	104
3.1.2. Comparación evolutiva de la agudeza visual en preoperatorio, a los 6 meses y al año tras la cirugía	108
3.2. Cilindro y esfera	109
3.3. Topografía: SIMK, KMAX y KMIN.....	114
3.3.1. Queratometría simulada: SIMK.....	114
3.3.2. Curvatura máxima: KMAX.....	117
3.3.3. Curvatura mínima: KMIN.....	121
3.4. Aberrometría: Tracey® y Galilei®	105
3.4.1. Tracey®	124
3.4.2. Galilei®	128
4. Relación entre variables	132
4.1. Edad y sexo.....	132
4.1.1. Agudeza Visual.....	132
Edad.....	132
Sexo	140
4.1.2. Cilindro y esfera.....	144
Edad.....	144
Sexo	145
4.1.3. Topografía.....	146
Edad.....	146
Sexo	147
4.1.4. Aberrometría	148
Edad.....	148
Sexo	149
4.2. Clasificación preoperatoria/operatoria.....	150
4.2.1. Agudeza visual: Grados de Agudeza Visual.....	150
Agudeza visual.....	150
Cilindro y Esfera	160

Contenido

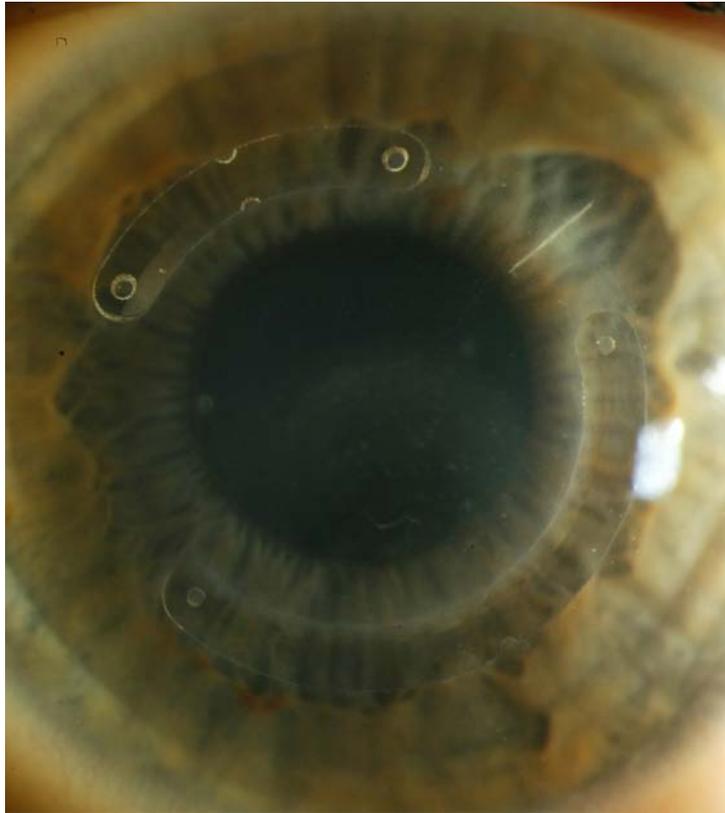
Topografía	161
Aberrometría	164
4.2.2. Cilindro.....	165
Agudeza Visual	165
Cilindro y esfera	170
Topografía	174
Aberrometría	178
4.2.3. Topografía: Categorías de SIMK, KMAX y KMIN	179
4.2.3.1. SIMK.....	179
4.2.3.2. KMAX	191
4.2.3.3. KMIN	202
4.2.4. Patrón de cirugía	214
Agudeza Visual	214
Cilindro y Esfera	221
Topografía	223
Aberrometría	226
4.3. Aberrometría preoperatoria.....	227
4.4. Paquimetría previa	230
4.5. Técnica manual vs. láser.....	232
4.6. Profundidad y horizontalidad de implante	236
4.7. Cirujano	238
Agudeza Visual.....	238
Cilindro y Esfera.....	242
Topografía.....	243
Aberrometría	244
Consideraciones sobre la interacción de variables	245
4.8. Tipo de segmentos.....	247
4.8.1. Pacientes con un segmento	247
Agudeza Visual	247
Cilindro y Esfera	252
Topografía	253
Aberrometría	254
4.8.1. Pacientes con dos segmentos	255
Agudeza Visual	255
Cilindro y Esfera	258
Topografía	259
Aberrometría	261
4.9. Etiología.....	262
Agudeza visual	262

Cilindro y Esfera.....	265
Topografía.....	266
Aberrometría	268
5. Análisis multivariante de interacción entre variables.....	269
VI DISCUSIÓN	273
1. Introducción	273
2. Comparación entre ojo izquierdo y derecho y entre primer y segundo ojo .	273
3. Características de la muestra	275
3.1. Preoperatorio.....	275
3.1.1. Sexo	275
3.1.2. Edad	275
3.1.3. Ojo derecho/izquierdo	276
3.1.4. Etiología	276
3.1.5. Agudeza visual	277
3.1.6. Cilindro y esfera.....	278
3.1.7. Topografía.....	279
3.1.8. Paquimetría.....	279
3.1.9. Aberrometría	279
3.1.10. Clasificación preoperatoria.....	280
3.2. Intervención y parámetros de seguridad	280
3.2.1. Cirujano.....	280
3.2.2. Técnica	280
3.2.3. Características de los implantes	281
3.2.3.1. Tipos de segmentos.....	281
3.2.3.2. Posición de los segmentos	282
3.2.3.3. Profundidad de implante.....	282
3.2.4. Clasificación operatoria (Patrón)	283
3.3. Postoperatorio a los 6 meses y al año	282
3.3.1 Agudeza visual	284
3.3.2. Cilindro y esfera.....	285
3.3.3. Topografía.....	285
3.3.4. Aberrometría	286
3.4. Evolución temporal.....	286
3.4.1 Agudeza visual	286
3.4.2. Cilindro y esfera.....	287
3.4.3. Topografía.....	287
3.4.4. Aberrometría	289
4. Relación entre variables	290
4.1. Edad	290

Contenido

4.2. Sexo.....	291
4.3. Agudeza visual preoperatoria.....	291
4.4. Cilindro.....	292
4.5. Topografía.....	292
Queratometría simulada.....	292
Curvatura máxima.....	293
Curvatura mínima.....	294
4.6. Patrón.....	295
4.7. Aberrometría.....	297
4.8. Paquimetría.....	298
4.9. Técnica manual versus láser.....	298
4.10. Profundidad y horizontalidad.....	298
4.11. Cirujano.....	299
4.12. Segmentos de 5 o 6 mm.....	299
4.12. Patología.....	300
5. Análisis multivariante de la interacción entre variables.....	301
VII. CONCLUSIONES.....	303
VIII. BIBLIOGRAFÍA.....	307
IX. ANEXO I.....	325
X. ANEXO II.....	359
XI. ANEXO III.....	365
XII. ABREVIATURAS.....	267

I Introducción



Introducción

Los defectos refractivos se entienden como las alteraciones ópticas de causa anatómica que impiden un correcto enfoque de la imagen sobre la retina. Éstos ocurren con una altísima incidencia y prevalencia en la población. En la mayoría de los casos se pueden corregir de forma exitosa con medios simples como gafas o lentes de contacto. En un número importante de casos esto no es posible y deben emplearse metodologías más complejas tanto desde un punto de vista técnico como de seguimiento, que a su vez son sustancialmente más costosas económicamente y no exentas de riesgo tales como los trasplantes de córnea.

Las ectasias corneales constituyen un buen ejemplo de esta situación ya que causan una deformidad corneal compleja difícil de corregir con los medios simples. Los pacientes que padecen esta patología suelen ser jóvenes y la afectación bilateral, por lo que además de tratarse de una situación incapacitante, acontece en edades donde la visión es muy importante.

El tratamiento de las ectasias corneales cuenta con técnicas terapéuticas intermedias poco agresivas que pueden evitar la progresión, corregir defectos refractivos complejos y evitar el trasplante de córnea. En este sentido, el implante de segmentos anulares corneales intraestromales (SAIC) constituye una alternativa terapéutica que, de forma empírica, ha demostrado gran utilidad en la corrección de astigmatismos irregulares debidos fundamentalmente a ectasias primarias.

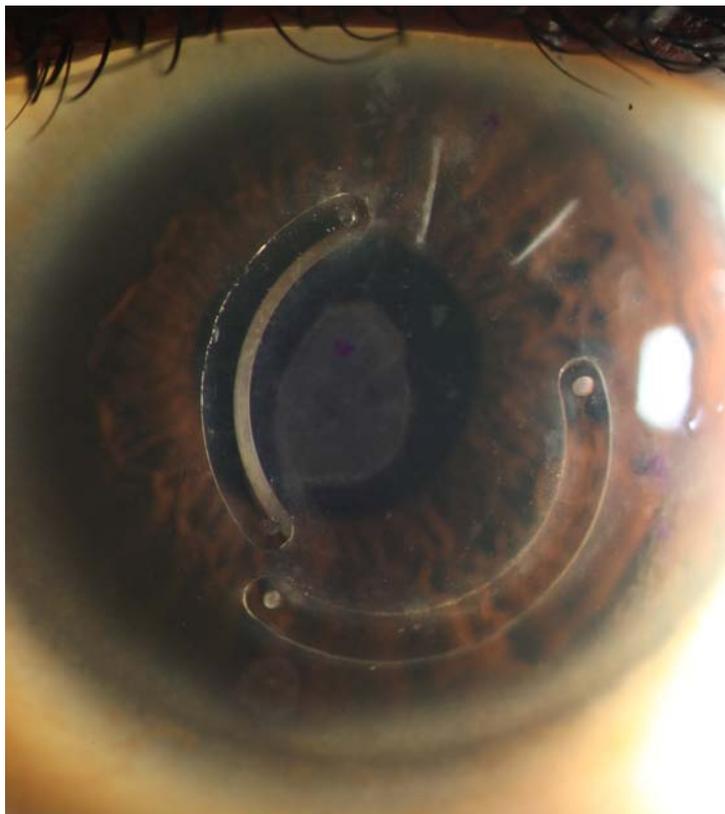
La razón para realizar el presente estudio reside en:

- 1- la necesidad de consensuar criterios más sólidos para indicar esta técnica.
- 2- la posibilidad de identificar variables de confusión.
- 3- la aportación de casuística en esta área en que la literatura no es abundante.

La metodología empleada para alcanzar estos objetivos se ha basado en la revisión de la literatura relevante en primer lugar y en el análisis pormenorizado de una muestra de 410 pacientes sometidos al implante de SAIC.

El propósito final es sumar nuevos conocimientos en el tratamiento de los pacientes afectados de las ectasias corneales para contribuir en el objetivo de garantizar una correcta indicación de esta técnica y facilitar un pronóstico más fiable a nuestros pacientes.

II Conceptos generales



Conceptos generales

1. Ectasias corneales

La palabra ectasia procede del latín ectāsis, y en términos generales significa dilatación. Este término a su vez procede del griego ἔκτασις. En su origen es lo que se conoce como diástole o extensión. En castellano la Real Academia de la Lengua Española lo define como el estado de dilatación de un órgano hueco.

En oftalmología se entiende como una deformación a nivel corneal que en general provoca cambios en la curvatura y casi siempre en el grosor.

Clasificación de las ectasias corneales según forma y localización
Ectasia Corneal Axial-Localizada (central o paracentral)
Queratocono
Ectasia Iatrogénica Asociada a Cirugía de Ablación de Superficie
Traumatismo Contuso
Ectasia Corneal Generalizada
Queratoglobos
Ectasia Corneal Periférica
Degeneración Marginal Pelúcida
Úlcera de Mooren
Degeneración Marginal de Terrien
Degeneración Marginal en Surco
Síndrome de Adelgazamiento Periférico o Queratitis Ulcerativa Periférica (QUP)
Infección

Tabla II. 1

Dentro de las ectasias primarias el queratocono es el objetivo de este estudio, y más concretamente su tratamiento mediante segmentos anulares intraestromales (SAIC).

II Conceptos generales

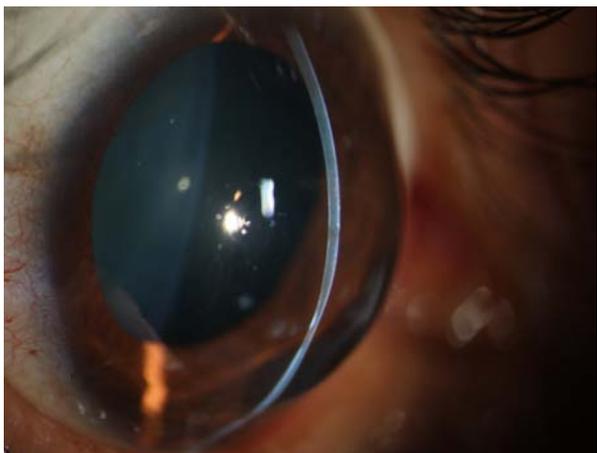


Fig. II 1 Degeneración marginal pelúcida

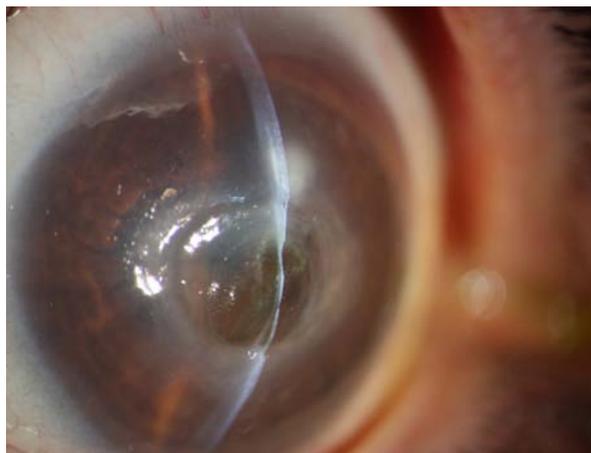


Fig. II 2 Infección por acanthamoeba



Fig. II 3 Queratocono



Fig. II 4 Queratoglobo



Fig. II 5 Úlcera de Mooren

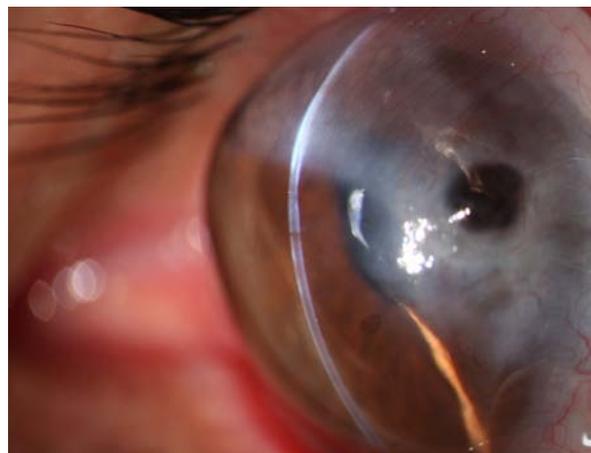


Fig. II 6 Degeneración marginal de Terrien

2 Queratocono

El queratocono es un término clínico para describir una condición de desarrollo progresivo en que la córnea asume una forma o protrusión cónica acompañándose de, o debiéndose a, un adelgazamiento no inflamatorio de la misma que causa un déficit visual variable en muchos casos severo. Debido a la limitada disponibilidad de tratamientos médicos, el queratocono es una de las causas más importantes de trasplante corneal. [1]



Fig. II 7 Queratocono con opacidad central al que se le realiza queratoplastia penetrante con sutura continua

La conformación cónica y el adelgazamiento de la córnea producen un astigmatismo irregular, miopía y protrusión que producen una alteración variable (leve o severa) en la calidad de la visión. A ello contribuye el hecho de que la afectación se localiza en los dos tercios centrales de la córnea, encontrándose el centro del ápex del cono justo por debajo del eje visual [2].

Es un proceso progresivo que suele iniciarse en la pubertad y que evoluciona hasta su estabilización durante la tercera o cuarta década de la vida. En su mayoría afecta ambos ojos en un mismo sujeto, considerándose que la incidencia de queratocono unilateral ocurre en no más del 2-4% de los casos [3].

Se reconocen diferentes fenotipos tales como adelgazamiento corneal de predominio axial (cono apical “ápex cone”), adelgazamiento corneal inferior (cono caído “dropped cone”, degeneración marginal pelúcida) y adelgazamiento corneal generalizado (queratoglobos), aunque no queda claro si son variantes del queratocono o procesos distintos [1]. De forma similar se desconoce si el adelgazamiento de la córnea sin ectasia o el astigmatismo regular son factores de riesgo en el desarrollo del queratocono, son una expresión parcial del proceso, o son fenómenos no relacionados, aunque más recientemente se han producido progresos considerables en los que se evidencia relación entre estos procesos [4] [5].

Existen varios estudios de revisión que incluyen los avances en la comprensión de la patogénesis y fisiopatología, diagnóstico y tratamiento desde las primeras descripciones del querato-

II Conceptos generales

como en los siglos XVIII y XIX, que culminan en la detallada revisión de John Nottingham en 1854 [6] [7] [8], hasta nuestros días con los estudios ultra estructurales, proteómicos y genéticos por una parte, y los nuevos medios diagnósticos y de tratamiento por la otra [5] [9] [10] [11].

2.1. Base científica

2.1.1 Epidemiología

Las estimaciones de prevalencia del queratocono varían sustancialmente debido a la variabilidad de los criterios diagnósticos, diferencias geográficas y las poblaciones estudiadas [2] [9]. La incidencia se calcula entre 50-230 casos por 100000 habitantes [1]. La prevalencia es de 54,5 por 100.000 o uno de cada 2000 individuos en la población general [12] [13] [14]. En el estudio de Kennedy y colaboradores los casos se analizaron de forma retrospectiva desde 1935 utilizando queratometría y retinoscopio. Es bastante probable que pudo haberse subestimado un importante número de casos leves, unos por ser difícilmente detectables con los medios diagnósticos disponibles en aquel momento, y otros porque sencillamente no llegaron a ser visitados por un oftalmólogo [9]. Posiblemente las cifras sean más altas y en este sentido se han reportado cifras de hasta 2500 casos por 100000 en población estudiantil en Irán [15] que coinciden con otros estudios realizados en poblaciones asiáticas [16] lo cual indica que seguramente esta población tiene una prevalencia más alta que la caucásica [17]. De todos modos una revisión de la literatura reciente [18] muestra que durante los últimos años los estudios de prevalencia se han basado en el uso de la videoqueratografía, y que mediante esta técnica diagnóstica se ha observado una mayor prevalencia de queratocono que va desde 0,9% hasta 3,3%.

La edad de inicio del queratocono es variable, de 15 a 20 años o más, [19] [20] y aparentemente se ha ido reduciendo con el tiempo a medida que los medios diagnósticos han ido aumentando en precisión y al acceso de la población a la medicina en general ha ido aumentando, aunque debe diferenciarse la edad de inicio de la edad de diagnóstico, debido al relativamente largo tiempo en que el proceso permanece asintomático [21]. La severidad parece ser mayor en poblaciones asiáticas presentando un comportamiento más agresivo en ciertas subpoblaciones [22]. No hay diferencias importantes entre sexos, aunque hay que tener en cuenta que los datos publicados no son uniformes [23] [14] [12], existiendo estudios con mayor prevalencia en el sexo femenino [24] y en el masculino [25]. Estas diferencias podrían explicarse en parte por las observaciones referentes a que el queratocono se desarrolla antes y progresa con mayor rapidez en el sexo masculino, indicando erróneamente una prevalencia más alta [26]. Es interesante resaltar que el queratocono tiene una mayor prevalencia en pacientes que son evaluados para cirugía refractiva seguramente por autoselección indirecta debido al mayor grado de alteración

refractiva asociada al queratocono [27] [28]. Finalmente se ha sugerido que la exposición a la luz UV, más intensa en latitudes con mayor exposición solar, y su rol en la activación del estrés oxidativo, pueden contribuir significativamente a las diferencias geográficas que se han reportado en la prevalencia del queratocono [29].

2.1.2 Patologías asociadas

Los estudios en relación a la etiología del queratocono se han basado en las patologías asociadas tanto sistémicas como oculares. Más recientemente los estudios bioquímicos, estructurales y de genética molecular han arrojado mucha luz sobre sus causas.

El queratocono en general se asocia poco a otras patologías. El queratocono, hasta en un 98% de los casos, se presenta como un proceso esporádico aislado sin otra patología significativa asociada tanto sistémica como ocular [1].

En principio podría argumentarse que las patologías asociadas no son tales y que cuando suceden son debidas al azar. Sin embargo existe un número importante de publicaciones que han asociado el queratocono a una serie de procesos. Los más llamativos son el síndrome de Down donde el queratocono puede tener una incidencia entre el 5,5% y el 15%, y la amaurosis congénita de Leber donde se ha descrito una incidencia de queratocono de hasta el 30%. En ambos casos, sin embargo, el queratocono se ha atribuido a la alta incidencia de frotamiento de los ojos que manifiestan estos pacientes (debido a la alta incidencia de blefaritis en el síndrome de Down por una parte, y al denominado signo oculodigital típico de la amaurosis congénita de Leber por la otra), aunque esto se ha contradicho más tarde. De hecho parece que existe una alta incidencia de frotamiento ocular en los pacientes con queratocono, pero una relación causa-efecto es difícil de probar. A favor de esta posibilidad están los casos de hydrops corneal que tiene lugar con frecuencia creciente en pacientes con síndrome de Down y otras formas de discapacidad intelectual, donde el frotamiento ocular es frecuente.

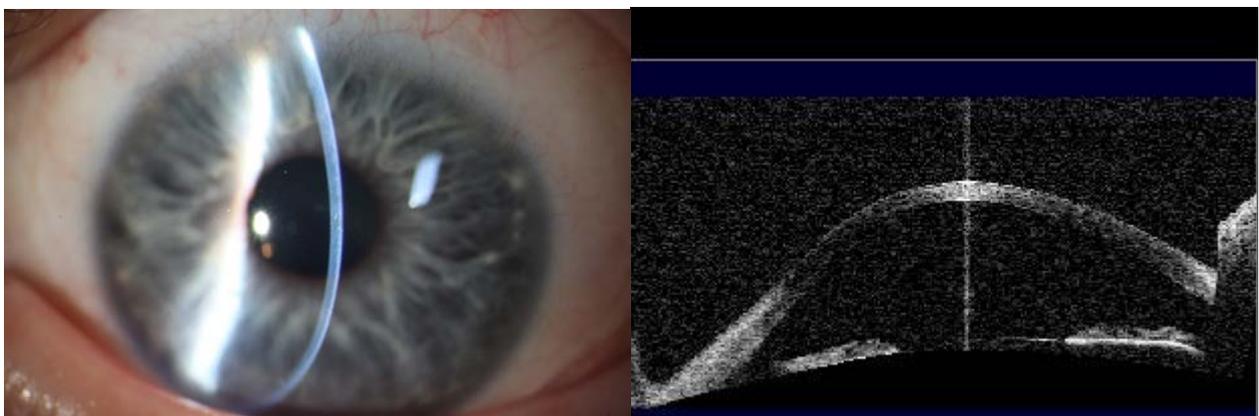


Fig. II 8 Biomicroscopía y tomografía de coherencia óptica en paciente con síndrome de Down

II Conceptos generales

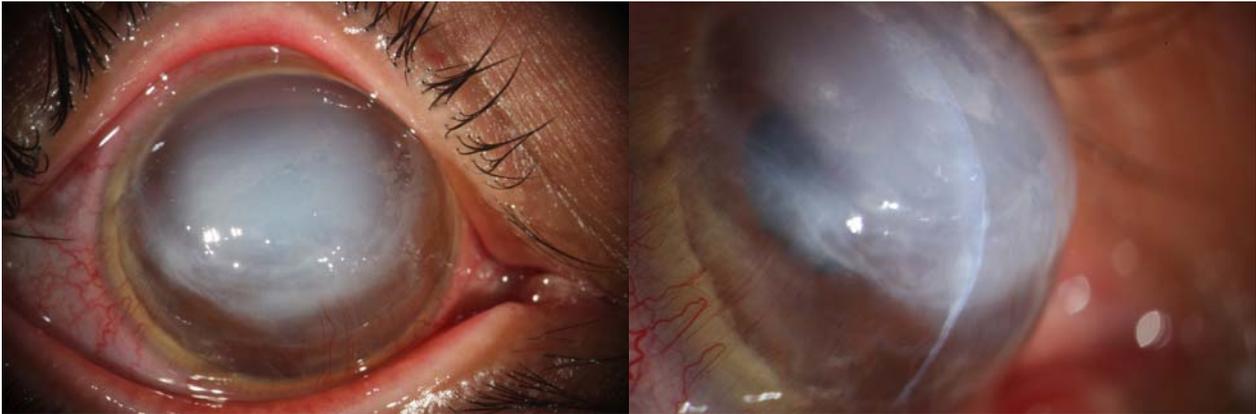


Fig. II 9 Hydrops corneal

Otros estudios muestran relación entre el queratocono y enfermedades del tejido conectivo [30] [1]. Así se ha descrito en casos de osteogénesis imperfecta y síndrome de Ehlers-Danlos, con una base genética como veremos más adelante. Existe un estudio que relaciona el queratocono con una alta incidencia de hipermotilidad articular, especialmente en las articulaciones distales del miembro superior. También se asocia de forma significativa al prolapso de válvula mitral donde la prevalencia parece aumentar en los casos de mayor severidad del queratocono. [31]. Sin embargo otros estudios no han sido capaces de confirmar esta asociación [32].

El queratocono también se ha descrito asociado a diferentes procesos de base genética como síndrome de Apert, síndrome de Crouzon, síndrome de Angelman, síndrome de Noonan, y síndrome de Alport [9] [33].

En relación al origen traumático o iatrogénico del queratocono, las evidencias no son concluyentes pero sí bastante evocadoras. En este sentido el frotamiento ocular se ha reportado en el 66-73% de los pacientes con queratocono [24] El micro trauma asociado con el frotamiento ocular podría ser el enlace entre la afectación corneal y las patologías asociadas, sean estas de origen genético o no. En el caso de las lentes de contacto rígidas no puede determinarse fácilmente si existe una relación de causa-efecto. Sin embargo en un estudio retrospectivo [34] se identificó un subgrupo de pacientes con queratocono en los que se constató la no existencia de frotamiento ocular antes de la utilización de lentes de contacto, y la existencia de dicho hábito durante largo tiempo a partir de la utilización de las lentes de contacto. Otros estudios han mostrado que en pacientes atópicos con queratocono el proceso era más frecuente en el lado de la extremidad dominante que sería más utilizada en el acto de frotamiento ocular [35] o que simplemente existe una relación aparente entre queratocono unilateral y frotamiento del mismo ojo [21].

Teóricamente siempre puede argumentarse que el trauma mecánico producido por el frotamiento ocular y/o las lentillas de contacto rígidas pueden actuar como factores externos que favorecen la progresión del queratocono en pacientes con predisposición genética.

Por último el queratocono se ha asociado a pacientes con atopia, adicionalmente o en paralelo al incremento de frotamiento ocular que podría darse en estos casos. Aunque los estudios realizados son contradictorios, existe un estudio controlado en que de un total de 182 pacientes con queratocono, un 35% mostró historia positiva de atopia comparado con un 12% en un grupo control de 100 sujetos. [36]. Sin embargo en un estudio controlado de la relación entre queratocono y atopia, Bawazer y col. demostraron el frotamiento ocular como el único factor predictivo significativo del queratocono. La conclusión fue que la atopia puede contribuir al queratocono pero probablemente a través del frotamiento ocular asociado con la irritación ocular que se da en estos pacientes [37].

Existe también un estudio que muestra una asociación relevante entre queratocono y procesos autoinmunes sistémicos [38].

En cuanto a patologías oculares asociadas a queratocono, se han descrito casos de retinitis pigmentosa, distrofia de Fuchs, distrofia posterior polimorfa y otras formas de distrofia. La córnea de conformación cónica también se ha asociado a diversos procesos como retinopatía del prematuro, distrofia progresiva del cono, aniridia, iridosquiasis y atrofia esencial del iris. [30]

II Conceptos generales

Patologías asociadas
Amaurosis congénita de Leber
Displasia ectodérmica hipohidróica ligada al cromosoma X con mutación en el gen EDA
Síndrome de Williams-Beuren
Síndrome de Costello
Discapacidad intelectual
Distrofia corneal de Fuchs y distrofia posterior polimorfa de la córnea
Síndrome de Down
Síndrome de Turner
Anomalía del anillo del cromosoma 13
Translocación 7;11
Síndrome de Marfan
Síndrome de Ehler-Danlos
Prolapso de válvula mitral
Síndrome de Apert
Síndrome de Crouzon
Síndrome de Angelman
Síndrome de Noonan
Síndrome de Alport
Síndrome de la córnea frágil
Retinopatía del prematuro
Distrofia progresiva del cono
Aniridia
Iridosquisis
Atrofia esencial del iris

Tabla II. 2

2.1.3 Histopatología

La patología del queratocono muestra unas características definidas. La más común es un adelgazamiento del espesor central de la córnea, aunque no es evidente en todos los casos [39]. Las alteraciones son variables dependiendo del estadio en la progresión del proceso. En fases más consolidadas del queratocono cabe señalar la protrusión cónica de la córnea, el anillo de Fleischer y la ruptura de la capa de Bowman. El epitelio superficial es irregular, con pérdida de organización y grosor variable, mas evidente en zona central del cono, y puede mostrar células más grandes de lo normal, con predominio de células elongadas y comprimidas [40], y con vacuolas y depósitos granulares en el citoplasma que se tiñen de forma heterogénea [41].

La membrana basal está engrosada y muestra material granular con una capa basal densa irregular con puntos de interrupción en fases tempranas, con células apoptóticas, que conducirían a una desaparición de células epiteliales basales. La microscopía electrónica confirma un exagerado aumento del grosor de la membrana basal con un promedio de 1,46 micras (0,05-3,67 micras) comparado con un grosor normal de 0,41um (0,05-0,65um) mostrando además fenómenos de estratificación y micro-grietas en el lado del epitelio [41]. La membrana de Bowman, en contra de lo que se creía, muestra un adelgazamiento importante generalizado más evidente en la zona central que podría explicar la irregularidad del epitelio [41]. En fases más avanzadas puede verse epitelio creciendo en la membrana de Bowman y colágeno dentro del epitelio, formando zonas en forma de zeta de la propia membrana de Bowman que son típicas del queratocono. La microscopía electrónica de barrido muestra fragmentación de la membrana de Bowman en fases relativamente precoces y se ha considerado como lesión específica del queratocono [42]. Se ha observado una correlación positiva entre alteraciones de grosor epitelial y número de roturas de la membrana de Bowman [43].

Las roturas en la membrana de Bowman conllevan respuesta inflamatoria y cicatrización local con formación de las zonas claras detectables clínicamente [44]. Estas pequeñas zonas claras son cicatrices localizadas con alto contenido en colágeno que pueden ir evolucionando y formar ramificaciones reticuladas visibles con la lámpara de hendidura, dándose más frecuentemente en conos ovales flácidos que en conos de conformación más redondeada. [45]

La presencia de micro-rupturas de la membrana de Bowman como fenómeno aislado, aunque a menor escala, también puede observarse en córneas no afectadas por queratocono, [46] lo cual indica la necesidad de otros mecanismos asociados para explicar la fisiopatología del proceso.

El signo distintivo del queratocono es el anillo de Fleischer localizado en la base del cono. Este anillo tiene una tonalidad marrón y está formado por partículas de ferritina que se acumulan en y entre las células del epitelio basal [47]. El origen de las partículas de ferritina no es bien conocido y parece estar relacionado con el proceso reparativo subsiguiente al micro traumatismo

II Conceptos generales

continuado que puede estar en la patogénesis del proceso.

Los queratocitos muestran signos de apoptosis y la población de los mismos así como las fibras de colágeno a nivel del estroma corneal están disminuidos en correlación con el adelgazamiento del espesor corneal central [48] [49].

La parte más superficial del estroma adyacente a la membrana de Bowman está particularmente dañada con pérdida de tejido y áreas de debris celular y células de fenotipo distinto a los queratocitos que podrían ser células no residentes de tipo macrofágico [41].

Las fibras de colágeno del estroma corneal afectado son de tamaño normal; sin embargo el número de lamelas está disminuido, calculándose que el número de dichas lamelas en el cono afectado puede llegar a quedar reducido a la mitad comparado con el estroma adyacente. Además se ha demostrado que el espacio interfibrilar está preservado indicando que el adelgazamiento estromal no es el resultado de la compactación de fibras de colágeno sino que se debe a una disminución en el número de las mismas. [50] Ello se acompaña de una alteración significativa del patrón ortogonal normal de dichas fibras de colágeno que explicaría la inestabilidad del tejido estromal. [51]. En un estudio morfométrico con microscopía electrónica se ha mostrado separación de las lamelas en múltiples haces de fibras de colágeno y pérdida de las más superficiales, lo que junto al desplazamiento lateral de las mismas, debido al gradiente de presión sobre la córnea, explicaría la pérdida de masa estromal central del queratocono [41].

La prominencia de fibras nerviosas descrita como distintiva del queratocono no ha sido verificada a nivel histológico, hecho que se ha confirmado con las observaciones a través de microscopio confocal [52].

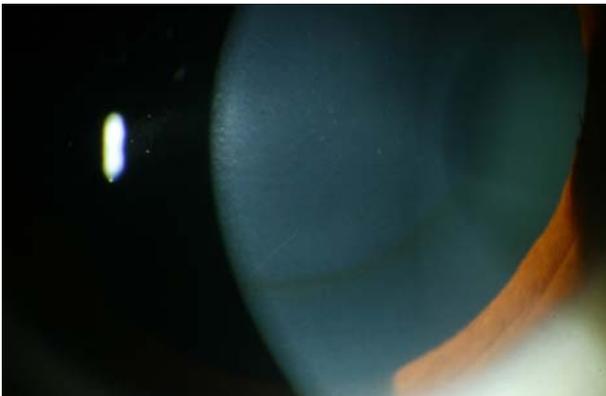


Fig. II 10 Anillo de Fleischer

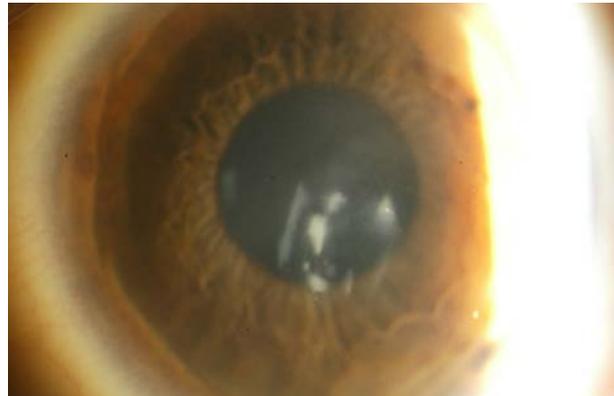


Fig. II 11 Opacidades corneales

La afectación de la capa endotelial es habitual en el queratocono observándose pleomorfismo y polimegatismo. El patrón de daño endotelial varía desde membranólisis de células aisladas hasta desaparición de las mismas dejando la membrana de Descemet expuesta al humor acuoso. Son hallazgos inespecíficos más observables en la base que en el ápex del cono y su intensidad se correlaciona con la severidad y duración del proceso. [53] Estos cambios podrían

considerarse probablemente secundarios a la hipoxia inducida por las lentes de contacto o por el estrés mecánico inherente al queratocono.

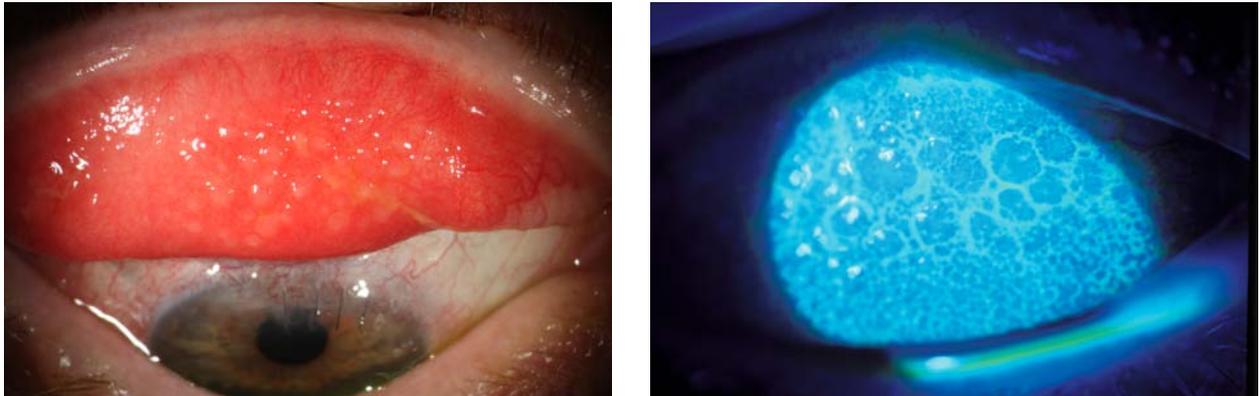


Fig. II 12 Reacción papilar en paciente con conjuntivitis alérgica

La incidencia de los diferentes hallazgos patológicos ha sido descrita por BF Fernandes y colaboradores [54] que llevaron a cabo un análisis retrospectivo de 49 casos diagnosticados de queratocono entre 2001 y 2006. Cuarenta de las 49 muestras (82%) presentaron adelgazamiento epitelial central. También se observaron otras manifestaciones del queratocono como rupturas localizadas de la membrana de Bowman en 35 (71%) y pliegues en la membrana de Descemet en 31 (63%) casos. Otros hallazgos histopatológicos menos comunes fueron: presencia de depósitos de hierro en zonas superficiales en 14 (29%), cicatrización del estroma profundo en 12 (24%), cicatrización epitelial en 11 (22%), pérdida de células endoteliales en 11 (22%), y rupturas locales de la membrana de Descemet en 9 (18%) de los casos.

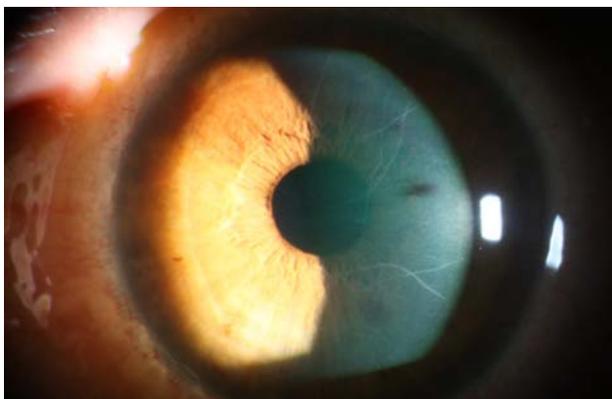


Fig. II 13 Nervios corneales

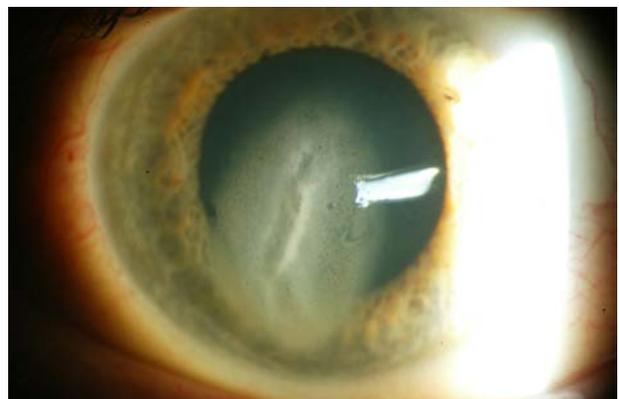


Fig. II 14 Macrorotura de la membrana de Descemet

En cuanto a la esclerótica, aunque se ha descrito adelgazamiento de la misma asociado al queratocono, un estudio reciente ha concluido que el grosor de la esclera anterior en pacientes con queratocono no difiere del observado en individuos normales [55].

II Conceptos generales

2.1.4 Fisiopatología

Clásicamente el queratocono se ha clasificado como un proceso no-inflamatorio. El racional se ha basado en la falta de neovascularización y de infiltración celular [1]. Sin embargo la mayoría de estudios se han realizado en fases avanzadas del proceso por lo que es difícil diferenciar entre mecanismos primarios y secundarios inflamatorios o degenerativos, y en definitiva, es probable que estemos ante un patrón final común de diferentes procesos patológicos. [5]

Las influencias ambientales actualmente reconocidas en la fisiopatología del queratocono incluyen el uso de lentes de contacto, el frotamiento crónico de los ojos, la atopia y la luz UV. Por otra parte queda claro el componente genético, y el hecho de que en el desarrollo del queratocono intervienen interacciones complejas entre factores genéticos y ambientales, siendo la contribución de cada uno de ellos poco conocida y probablemente variable.

Siguiendo a V Galvis y col. [9] la fisiopatología del queratocono puede estudiarse en función de una composición alterada del estroma, un desequilibrio entre moléculas pro y anti-inflamatorias, un desequilibrio entre degradación y síntesis de matriz extracelular, estrés oxidativo e hipersensibilidad celular. Sin embargo, con un criterio más funcional podemos revisar la fisiopatología del queratocono a través de la hipótesis más reconocida en la actualidad que evoca una respuesta inflamatoria de carácter anómalo acompañada de estrés oxidativo, todo ello provocado por un supuesto agente ambiental que actuaría sobre una alteración estructural subyacente de origen desconocido y carácter genético variable [5].

Una vez iniciado el proceso del queratocono, existe consenso en que tiene lugar una serie de efectos tales como inflamación, degeneración y/o reparación que a su vez causan cambios secundarios que modifican el tejido corneal. Como en otras patologías complejas la distinción entre las relaciones de asociación y las de causa-efecto es problemática y representa un gran desafío para la investigación. Por esto a pesar de la cantidad de estudios realizados la etiología del queratocono permanece poco conocida [5].

En base a los estudios del queratocono a nivel molecular, celular e histológico se ha propuesto que los cambios acumulativos observados reflejan los efectos de la cascada inflamatoria reparativa de la curación de heridas (wound healing) [56] aunque con un patrón alterado de respuesta [57]. Aparentemente el epitelio basal de la córnea es el elemento más vulnerable y el primero en responder liberando citoquinas TNF-alfa y IL-1, que inducen a su vez apoptosis del propio epitelio y de los queratocitos subyacentes con la consiguiente aparición de respuesta inflamatoria y regeneración y remodelación de la matriz extracelular [58] con sobre-expresión de TGF-beta, vimentina, tenascina, proteína heat shock 27 y ubiquitina [59], y con la aparición de zonas cicatriciales acelulares en la parte externa del estroma. De hecho se conoce desde hace ya tiempo el papel de la IL-1 y el aumento de los receptores de la IL-1 en fibroblastos cultivados procedentes de queratocono [60] [61]. De acuerdo con estos autores las citoquinas

IL-1, TNF-alfa, TGF-beta, IL-6, IL-8, y PDGF participan en la regulación de la cascada de proteasas relacionadas con el sistema de plasmina, con incremento importante de la ciclo-oxigenasa y el consiguiente aumento de PGE2.

Con respecto al epitelio del queratocono se sospecha que éste podría ser intrínsecamente anormal haciéndose así más vulnerable a insultos externos. Existen ciertas evidencias al respecto [41]. Lo cierto es que el epitelio es el primer elemento en presentar fenómenos anómalos tales como la liberación de enzimas proteolíticos que afectan entre otros al colágeno estromal subyacente [62] [63].

Varios estudios, entre ellos los realizados por I.Lema y colaboradores en lágrima del queratocono han demostrado el papel de los mediadores de la inflamación (ICAM-1, VCAM-1, IL-6 y MMP-9) así como el posible efecto del estrés oxidativo en la fisiopatología del queratocono, mientras que marcadores anti-inflamatorios como IL-10 se encontraban disminuidos [64] [65] [66] [67].

Otras evidencias que apoyan la base inflamatoria se encuentran en un estudio tanto de lágrima como de epitelio de queratocono en el que se midieron MMP9, IL-1, TNF-alfa, se estimularon además las células epiteliales con TNF-alfa y se trataron con ciclosporina A. Los resultados mostraron sobre-regulación de estas citoquinas a nivel de mRNA y niveles altos de las mismas en lágrima. El tratamiento con ciclosporina A redujo significativamente la expresión de mRNA de TNF-alfa y IL-6, mientras que la reducción de MMP9 sólo se logró reducir a largo plazo en cultivos de célula epitelial corneal. El tratamiento de los pacientes mediante ciclosporina A durante 6 meses redujo los niveles de MMP9 en lágrima y redujo la curvatura corneal medida con mapas de topografía corneal, indicando un enlentecimiento o detención en la progresión del queratocono [68].

Otro estudio interesante ha identificado una correlación positiva del ratio neutrófilo/linfocito (NRL) en suero de 54 pacientes con queratocono con la progresión del proceso, apoyando la relación entre el progreso del queratocono y la respuesta inflamatoria sistémica [69].

Existen también varios estudios que han descrito el efecto estabilizante del crosslinking demostrándose un descenso continuado de citoquinas pro-inflamatorias, en especial CCL5 que podría jugar un papel importante en la génesis del daño estromal del queratocono [9] [70].

También se ha observado tanto en epitelio como en estroma corneal un incremento de niveles de MMP-1, MMP-13, IL-6 y TNF-alfa asociados a frotamiento ocular en pacientes con queratocono [71]. En un estudio en voluntarios sin queratocono se ha observado que el frotamiento ocular produjo un aumento en los niveles de actividad de las citoquinas MMP-13, IL-6 y TNF-alfa en lágrima indicando una posible relación causal entre frotamiento ocular y progresión del queratocono [72].

II Conceptos generales

El estrés oxidativo parece jugar un papel importante en la fisiopatología del queratocono [73] [13] [74], existiendo un alto nivel de radicales libres y producción incrementada de especies reactivas de oxígeno (reactive oxygen species-ROS), tales como iones de oxígeno, radicales libres y peróxidos, y especies reactivas de nitrógeno (reactive nitrogen species-RNS), tales como ciertos derivados de óxido nítrico. Se ha observado también una elevación de la sintasa del óxido nítrico endotelial (eNOS) a nivel de las zonas de ruptura de la membrana de Bowman indicando producción de óxido nítrico y peroxinitrito que pueden originar efectos citotóxicos múltiples incluyendo daño en el ADN y activación de apoptosis [75]. Ello se acompaña de una notable reducción de enzimas antioxidantes como SOD, glutatión peroxidasa, NADPH, catalasa, y de moléculas antioxidantes de bajo peso molecular como α -tocopherol, ascorbato, ferritina y proteoglicanos a nivel extracelular que contribuyen al incremento de los ROS y RNS dificultando con ello el componente reparador de los queratocitos [76] [77]. Esto a su vez dañaría el ADN y la cadena respiratoria mitocondriales de los queratocitos, así como la propia estructura de las proteínas, causando peroxidación lipídica, que a su vez generaría más radicales libres entrando así en un círculo vicioso de oxidación continuada [78] [13]. Los estudios in vitro han confirmado que los queratocitos de queratocono muestran fenotipo miofibroblástico y estrés oxidativo aumentado con reducción de los niveles de arginina y del ratio glutatión/glutatión oxidado, y aumento de los niveles de lactato así como de los ratios de lactato/malato y lactato/piruvato [79]. Los estudios de mRNA en queratocitos han mostrado incremento de la expresión de mRNA de TGF-beta1 y DUSP1 (fosfatasa dual-específica-1), siendo los niveles de mRNA de SOD1 normales, confirmando la participación de dichas células en el proceso inflamatorio del queratocono [80].

La luz UV tal como se ha indicado anteriormente es un potente inductor de estrés oxidativo y un importante candidato en la fisiopatología del queratocono. Ello podría explicar una mayor prevalencia en latitudes con mayor exposición solar. Por otra parte también se ha argumentado que también puede producir un efecto beneficioso al inducir crosslinking del colágeno estromal [81]. En cualquier caso prevalecería el daño oxidativo.

Colectivamente las observaciones realizadas al respecto apoyan la teoría de la patología inicial del epitelio basal y su membrana basal, y la ruptura de la misma, como el inicio de una acción de agentes oxidantes así como la activación de actividades pro inflamatorias reparativas locales, incluyendo la digestión enzimática de componentes de la matriz extracelular. Además, comparando células estromales aisladas de córneas con o sin queratocono, se ha demostrado que la expresión de factores reguladores de la reparación del estroma está reducida en las córneas afectadas en respuesta a bajas concentraciones de peróxido de hidrógeno comparado con córneas normales tratadas de forma similar. También se ha visto que la concentración de antioxidantes se encuentra disminuida en queratocono comparada con córneas normales cuando se someten a condiciones de trauma experimental [56].

Es interesante resaltar la posible afectación sistémica del estrés oxidativo según se ha observado en un estudio en el que se evidenció que los valores del estado oxidante total y el índice de estrés oxidativo estaban significativamente más elevados en suero de pacientes con queratocono sugiriendo que el estrés oxidativo sistémico puede estar involucrado en la patogenia del queratocono [82]. Esto concordaría con la observación mencionada sobre la correlación positiva del ratio neutrófilo/linfocito (NRL) en el suero de pacientes con queratocono [69].

Aunque existen evidencias claras de alteraciones en los mecanismos de defensa antioxidantes, así como disfunción mitocondrial en la córnea del queratocono, no queda claro si son causa o consecuencia del proceso. Por consiguiente serán necesarios nuevos estudios para definir el papel que el estrés oxidativo puede jugar en la patogénesis del queratocono [73].

En estudios de expresión génica de elementos de la matriz extra-celular, y antioxidantes y oxidasas en células estromales de queratocono, se ha observado que la riboflavina, importante antioxidante [83], favorece la síntesis de matriz extracelular y reduce las ROS, apoyando el papel de la respuesta inflamatoria y del estrés oxidativo en la fisiopatología del estroma del queratocono [84].

Tal como se ha indicado anteriormente, existe cada vez mayor evidencia sobre la implicación del epitelio basal y su membrana basal en la génesis del queratocono al evidenciarse a través de microscopía electrónica alteraciones de estas estructuras en zonas menos afectadas que todavía no presentan ruptura o adelgazamiento de la membrana de Bowman [41], así como perfiles proteómicos de carácter inflamatorio en extractos de epitelio basal junto a inhibición de la vía de señalización Wnt, que es el sistema de transducción de señales al interior de las células para la activación de la transcripción génica [63] [85].

De acuerdo con la evidencia científica recogida durante las últimas décadas, el queratocono es seguramente un proceso multifactorial, multigénico con patrones de herencia complejos, probablemente provocado por factores ambientales, que muestra similitudes con la hipótesis “two hit” (dos impactos) de Knudson [86] [87], en que un primer “hit” sería una predisposición genética a patología corneal y un segundo “hit” ambiental (frotamiento ocular, etc.) que induciría patrones inflamatorios anómalos [9].

Se han descrito muchos mediadores pro inflamatorios asociados con el queratocono. Una predisposición genética a sufrir alteraciones en el metabolismo de estos mediadores iniciados por factores externos (frotamiento ocular, lentes de contacto, exposición a la luz UV) pueden constituir el origen del proceso tal como ha sugerido CM Kenney y DJ Brown [13], todo ello en concordancia con el papel que la epigenética puede tener en la etiología del queratocono tal como se ha sugerido recientemente [88]. Una revisión reciente pone de manifiesto el proceso inflamatorio y su relación con todos los otros factores, frotamiento ocular, lentes de contacto, atopia, enfermedades alérgicas, ojo seco, actividad enzimática proteolítica, reparación tisular

II Conceptos generales

(wound healing), capacidad anti-inflamatoria reducida, y radiación UV [9]. Parece plausible que una co-morbilidad que es de naturaleza inflamatoria per se actúa sinérgicamente en el contexto del queratocono y exacerba el proceso.

Por ejemplo, algunas de las características de la inflamación en la rosácea ocular y su asociación a adelgazamiento y distorsión corneal pueden ser relevantes en el contexto del queratocono.

Finalmente, también se ha establecido una cierta analogía entre queratocono y osteoartritis, en el sentido que ambos son procesos inflamatorios que muestran un patrón poco definido que no sigue los criterios clásicos de la patología inflamatoria [89].

2.1.5 Bioquímica

Se han realizado numerosos estudios bioquímicos en relación al queratocono. Por razones obvias estos estudios se han llevado a cabo principalmente en casos avanzados de la enfermedad en muestras de queratoplastia penetrante, por lo que los resultados no ofrecen toda la utilidad necesaria que darían las muestras obtenidas en fases tempranas del proceso.

La cantidad total de proteínas en el queratocono está disminuida [90]. Esto podría explicarse por un aumento de enzimas proteolíticas y una disminución de los inhibidores de proteinasas dando lugar a una degradación de la matriz extracelular (MEC) del estroma corneal. Las evidencias en este sentido se centran en el aumento de enzimas lisosomales degradativas como esterases y fosfatasas ácidas, catepsinas B y G, así como algunas metaloproteinasa, en córneas con queratocono [91]. Sin embargo el proceso es seguramente mucho más complejo.

Así, existe controversia en cuanto a los niveles de proteoglicanos en el estroma del queratocono [5]. Parece que existe una sobre-regulación de decorina asociada al colágeno tipo I y de queratocan estromal [92] [93] [94]. A tener en cuenta el importante papel que ambos proteoglicanos tienen en la funcionalidad de la córnea. La decorina juega un rol esencial en el ensamblaje de las fibras de colágeno y la matriz extracelular [95] siendo la mutación del gen de este proteoglicano (DCN en cromosoma 12q22) responsable de la distrofia estromal corneal congénita [96]. Por su parte el queratocan estromal tiene también su papel en la generación y el mantenimiento de la transparencia estromal aunque el papel de la sobre-regulación tanto del queratocan como del lumican (ambos proteoglicanos contienen queratan sulfato) en la fisiopatología del queratocono no está clara ya que dicha sobre-expresión podría ser secundaria o reactiva al daño estromal, mientras que su déficit en modelos experimentales está asociado a defectos corneales de grado variable [97]. Adicionalmente se han descrito alteraciones estructurales del queratan sulfato asociadas al queratocono [98].

Los queratocitos presentes en el estroma de córneas con queratocono muestran un mayor número de receptores de interleucina-1 (IL-1) comparado con córneas normales. Esto puede resultar en un aumento de la sensibilidad de los queratocitos a los efectos de la IL-1, provocando apoptosis, tal como se ha demostrado en estudios *in vitro* y observado en queratocono en contraste con córneas normales [49]. Se han evidenciado niveles altos de IL-1alfa, IGF-1, TNF-alfa, y TGF-beta1 similares a los observados en lesión experimental *ex-vivo* de la córnea que apoyan la involucración de la respuesta inflamatoria. Hay que resaltar sin embargo que las córneas afectas de queratocono que sufrieron la misma lesión experimental *ex-vivo*, mostraron un patrón diferente indicando una posible alteración de base en la fisiopatología de la respuesta inflamatoria del queratocono [57].

También se ha observado una reducción significativa de la regulación génica de la beta-actina en el estroma corneal y una pérdida completa de esta proteína en los queratocitos mediante inmunofluorescencia, sugiriendo que la ausencia de beta-actina en el citoplasma del queratocito puede alterar el citoesqueleto e inducir apoptosis [99].

En cuanto a la afectación de las fibras de colágeno en el queratocono tanto a nivel cuantitativo como cualitativo, existe bastante unanimidad en que el colágeno estromal se encuentra disminuido. Sin embargo no se habían encontrado alteraciones significativas en cuanto a su distribución, a la proporción de los diferentes tipos de colágeno, al patrón de crosslinking, o a la disposición molecular en el estroma [90]. Por otra parte sí se había descrito que junto a la pérdida de fibras se evidenciaba un incremento en la solubilidad del colágeno en las áreas queratocónicas acompañado de una mayor actividad de colagenasa y gelatinasa [100] así como altas concentraciones de telopéptido C-terminal, producto de degradación del colágeno tipo I, en lágrima de pacientes con queratocono, indicando que existía un incremento en la actividad enzimática que remodela la matriz extracelular [101]. Asimismo se ha visto sobre-expresión de colagenasa MMP-13, catepsina K y tripsina-2, sugiriendo destrucción de colágeno tanto intra como extracelular [102]. Más recientemente [63] se han descrito importantes cambios en el proteoma tanto del epitelio como del estroma incluyendo una disminución generalizada de varios tipos de colágeno (I,III,V, y XII), así como de lumican y queratocan. Aparentemente a medida que el queratocono progresa, el contenido de proteoglicanos aumenta con incremento en la densidad de las fibras de colágeno que a su vez muestran un diámetro reducido y una disminución del espacio interfibrilar [103]. También se ha observado que las lamelas de colágeno de la córnea queratocónica muestran una disposición anómala tanto en su anchura como en su disposición y ángulo con respecto a la membrana de Bowman con menor entrelazamiento entre las fibrillas y una marcada reducción de lamelas insertadas en dicha membrana de Bowman [104] [105]. Se ha observado también que junto a la reducción de colágeno y su distribución anómala hay una actividad disminuida de lisil-oxidasa (LOX) un enzima crítico en la maduración de las fibras de colágeno y en la biogénesis del tejido conectivo que puede debilitar los enlaces colágeno-elastina [106] [107]. En estudios de expresión génica de LOX, colágeno tipo

II Conceptos generales

I, colágeno tipo IV, MMP9 y IL6, se demostró una reducción de los niveles de transcripción de LOX y de actividad de la propia enzima. Lo mismo ocurrió con ambos tipos de colágeno I y IV, acompañándose de una sobre-regulación de MMP9 que se relacionaba con la severidad del queratocono. La inmunohistoquímica mostró disminución de LOX en el epitelio y de colágeno tipo IV en la membrana basal, lo que sugiere un papel relevante de estas moléculas en la deformación estructural del queratocono [108]. Un estudio de inmunohistoquímica de los enzimas LOX-like (LOXL1-4), de función similar a LOX, reveló reducción de LOXL2 (epitelio, queratocito y matriz extracelular) y LOXL3 (queratocito y matriz extracelular) mientras que LOXL1 y LOXL4 estaban preservados, considerando los autores que estos cambios podrían considerarse secundarios y no causa directa del queratocono [109]. Por otra parte también se ha sugerido que esta alteración de la actividad de LOX estromal podría ser una base común que relacionaría el queratocono con enfermedades sistémicas del tejido conectivo [110].

En estudios *in vitro* con queratocitos humanos procedentes de queratocono en matriz de gel de colágeno expuestas a TGF-beta, se evidenció retraso en la contractibilidad de la matriz extracelular con disminución de los ratios colágeno I/V, y colágeno I/III, sugiriendo una alteración en la expresión en las isoformas de colágeno como un factor importante en la fisiopatología del queratocono [111]. Esto a su vez se relaciona con observaciones que mostraron una alteración en la regulación de la señalización del TGF-beta [112] consistente en una disminución en la expresión de los factores de transcripción SMAD que se traducirían en el cambio observado en el fenotipo de los queratinocitos hacia miofibroblasto y la afectación de la matriz extracelular. Es interesante resaltar el posible efecto beneficioso de la quercetina, flavonoide abundante en la dieta, que en estudios *in vitro* con células de queratocono humanas ha mostrado una disminución de la diferenciación miofibroblástica, y reducción de lactato y marcadores de fibrosis como el colágeno tipo III, indicando ello que la quercetina actuaría como regulador clave en el ensamblaje de la matriz extracelular a través de la modulación del metabolismo celular y de la señalización del TGF-beta [113].

Finalmente, en las zonas cicatriciales focales del estroma ya se había descrito una distribución anómala del colágeno tipo 3 [114] en consonancia con la fibrosis de estas zonas.

Estudios proteómicos en lágrima muestran, en sujetos sanos, la existencia de una gran cantidad de proteínas que muestran un patrón estable con escasa variabilidad en cuanto a su concentración individual [71]. En el caso del queratocono el contenido relativo de proteínas muestra una serie de cambios que mimetizan un patrón inflamatorio [66] [115] [116] [117]. En estos estudios se han encontrado niveles bajos de cistatinas, e inhibidores de cisteína-proteasas, indicando incremento en la degradación de proteínas. Se han encontrado también niveles altos de enzimas lisosomales (catepsina B y G) en las zonas más alteradas de la membrana de Bowman y estroma adyacente [118]. Estudios de proteómica en humor acuoso de pacientes con queratocono mostraron resultados similares con sobre-regulación de proteínas relacionadas

con proteólisis, respuesta a la hipoxia y al peróxido de hidrógeno entre otras [119]. Estudios de análisis de espectrometría de masas de alta sensibilidad en extractos de epitelio y estroma procedentes de córneas de donante de queratocono han mostrado proteínas alteradas tanto en el epitelio como en el estroma. El proteoma del epitelio mostró proteínas típicamente relacionadas con patologías dermatológicas, inflamación, estratificación epitelial y cambios mesenquimales, con incremento notable de queratinas 6A, 16 y vimentina, mientras que la lactotransferrina estaba disminuida. El proteoma estromal del queratocono por otra parte mostró un patrón que sugiere estrés del retículo endoplásmico celular, estrés oxidativo y una disminución extensa de proteínas del core de proteoglicanos de la matriz extracelular como lumican y queratocan, y colágeno de tipo I, III, V y XII. Asimismo se evidenció un marcado incremento de las proteínas relacionadas con apoptosis y endocitosis, lo que sugiere cambios degenerativos en los queratocitos [63]. Un hallazgo importante es la sobreexpresión de SFRP1-4 (secreted frizzled-related protein) en el epitelio basal adyacente a la región del cono, indicando una posible implicación de carácter inhibitorio en la vía de señalización del Wnt, apoyando ello la hipótesis de que el epitelio basal y la membrana basal adyacente juegan un papel fundamental en la etiología del queratocono [85] [120].

En el contexto del queratocono también se observa una reducción marcada de alcohol deshidrogenasa (ADH) a nivel estromal. En condiciones normales el estroma corneal presenta una abundante presencia de ADH que juega un importante papel en la fisiología del queratocito [121]. La ADH junto a la aldehído deshidrogenasa (ALDH) son enzimas correlativas en la vía de oxidación del alcohol y aparentemente son responsables de la detoxificación de compuestos producidos por la peroxidación lipídica que se da en relación a una alta exposición a luz UV y oxígeno [122]. Estas enzimas también juegan un papel importante en el metabolismo de la vitamina A (retinol) imprescindible para la superficie normal de la superficie corneal y conjuntival. En este sentido existe la publicación clásica de JR Mutch y MB Richards sobre la inducción experimental de queratocono a través de la deprivación de vitamina A [123]. De forma más definitiva Mootha y col. [124] han demostrado una reducción importante de los niveles del mRNA responsable de la síntesis de alcohol deshidrogenasa 1B (ADH1B) en los queratocitos de córneas afectas de queratocono así como una disminución de la propia enzima en los queratocitos utilizando inmunohistoquímica, sugiriendo el relevante papel de la ADH en la fisiopatología del queratocono.

2.1.6 Genética

El queratocono es una entidad muy heterogénea. Siguiendo a Rabinowitz, [1] para entender las bases genéticas del queratocono hay que distinguir entre tres grandes categorías: (a) queratocono aislado asociado a enfermedades genéticas raras, (b) queratocono en el marco de las asociaciones más comunes o clásicas, y (c) queratocono aislado sin ningún tipo de asociación.

II Conceptos generales

Esta última forma de queratocono es la más común existiendo algunas líneas de evidencia que sugieren que hay factores genéticos que pueden jugar un cierto rol como veremos más adelante en este apartado. Esto viene apoyado por una serie de estudios o evidencias entre los que destacan las publicaciones en gemelos, la bilateralidad de la afectación, los casos de agregación familiar, las asociaciones a otras patologías y los análisis genéticos formales incluyendo los estudios de ligamiento genético tradicional, los análisis de genoma completo (GWAS) y los análisis de genes candidatos.

Los gemelos ocupan un lugar especial en genética humana ya que permiten la comparación tanto de los genes como del entorno. Ello se debe a la posibilidad de comparar los homocigotos que muestran mayor concordancia en sus manifestaciones con los heterocigotos en que dicha concordancia es menor. La falta de concordancia en monocigotos se debería así a factores no genéticos, sugiriendo que debería existir uno o varios factores ambientales que se sumarían a una predisposición genética [125]. La literatura publicada al respecto apoya el origen genético del queratocono [126] [127].

En cuanto a la bilateralidad, tal como ocurre en las distrofias corneales de origen genético, donde la afectación es bilateral, el queratocono tiene una clara preponderancia a afectar ambos ojos, pero de forma asimétrica [23]. Aunque el proceso puede iniciarse de forma unilateral, la afectación del otro ojo aparece con el tiempo, incluso hasta 16 años después, en un 50% de los casos según Li y col. [23] aunque en muchos casos la afectación puede ser subclínica. Esta bilateralidad es un fuerte indicio para considerar una base genética.

La agregación familiar se reconoce también como un importante indicio de base genética. La incidencia de agregación familiar del queratocono reportada en la literatura oscila entre un 6 y un 23,5%. Los casos o entornos de mayor agregación familiar indica la existencia de familias grandes con un ancestro común, típico de sociedades más cerradas [128]. En ciertas familias se ha observado un patrón aparentemente autosómico dominante aunque con una complejidad que a su vez lo correlaciona con las formas esporádicas [129]. Estudios de grandes muestras de población como es el caso del Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus (CLEK) presentan una historia familiar positiva en un 13,5% de los casos [20].

La prevalencia de queratocono en parientes de primer grado se ha reportado que puede ser del 3,34% lo cual es 68 veces superior a lo que puede darse en la población general, dependiendo de las fuentes epidemiológicas utilizadas. Así el riesgo de sufrir queratocono en parientes de primer grado sería de 1 entre 20. [130]. Se han reportado casos con patrón de herencia mendeliana en una misma familia [129] y se ha reportado un mayor número de casos en entornos de consanguinidad que apoya también la importancia del factor genético en la etiología del queratocono [131]. La mayoría de estudios sobre la base hereditaria del queratocono probablemente no ha sido capaz de detectar la verdadera incidencia de una historia familiar positiva, ya que muchos casos de grados sutiles de queratocono quedan sin detectar en indi-

viduos asintomáticos. La mayoría de los estudios sugieren una herencia autosómica dominante con penetrancia incompleta y expresión variable, poniendo énfasis en formas sutiles como el queratocono frustre o el astigmatismo irregular leve, a fin de explicar el carácter hereditario del queratocono. [132].

Los intentos de correlacionar tipos de HLA con queratocono no han sido concluyentes [133] aunque en poblaciones japonesas se ha evidenciado un cierto grado de relación con los antígenos HLA-A26, B40 y DR9 [134].

Teniendo en cuenta que en la patogénesis del queratocono pueden intervenir múltiples loci cromosómicos, se ha sugerido que los estudios familiares pueden considerarse de valor limitado ya que podrían incluso complicar la investigación genética, apostando más bien por estudios lineales de familias individuales con el propósito de aislar los loci para poder analizarlos más adecuadamente [135].

Aparte de los estudios de agregación familiar clásicos, los estudios genéticos actuales se basan fundamentalmente en tres modalidades: los estudios de ligamiento genético tradicional [136], los análisis de genoma completo (GWAS) [4] y los análisis de genes candidatos [137]. Estos estudios están significando un gran avance en la comprensión de esta patología permitiendo el descubrimiento de nuevos genes implicados de una u otra forma en el proceso, confirmando la heterogeneidad de la base genética, y la importancia que las interacciones entre factores genéticos y ambientales juegan en la patogénesis del queratocono [21].

Se han identificado 19 loci (localizaciones para los genes en los cromosomas), asociados a queratocono, mostrando ello una gran heterogenicidad genética [136] [21]. Algunos de los genes en los que se han identificado mutaciones son el DOCK9 (locus 13q32, expresión de CDC42, una proteína G) en casos de queratocono familiar, y el VSX1 (locus 20p11.2, expresión de la proteína “visual system homeobox”) en casos muy aislados. Otros genes candidatos a jugar un rol en el queratocono son el SOD1 (locus 21q22.11, expresión de SOD), ZEB1, TGFB1, FLG, IL, y los genes del colágeno [138]. También se ha asociado el keratocono con alteraciones a nivel de microRNA MIR184 en casos de queratocono familiar [139]. En los casos familiares (DOCK9 y MIR184) los intentos de replicación del locus identificado en familias concretas, han sido muy limitados. Por otra parte el hecho de identificar una mutación en MIR184 abre una nueva área de investigación en el campo de la regulación de los microRNA en patología ocular [138]. El rol causal o la contribución específica de las alteraciones genéticas en la patogénesis del queratocono no son todavía bien conocidos.

Es interesante resaltar la afectación del mtDNA (ADN Mitocondrial) de los queratocitos por la acumulación creciente de los oxidantes ROS/RNS [140] originándose un círculo vicioso siendo el mtDNA víctima y responsable de los altos niveles de estos oxidantes a nivel mitocondrial [141].

Los análisis de asociación de genoma completo (Genome-Wide Association Analyses o

II Conceptos generales

GWAS) han permitido asociar múltiples loci con el espesor corneal central (ECC) en general y con el queratocono en particular [4], habiéndose identificado en relación al queratocono nuevos genes de posible relevancia como HGF, RAB3GAP1, LOX, MPDZ, NFIB, BANP y ZNF469, que pueden ser considerados importantes factores de riesgo [138] [142].

El espesor corneal central (medido a través de paquimetría) tiene un importante componente hereditario que puede llegar al 95% de los casos [143]. Una disminución leve del espesor corneal central es relativamente frecuente en patología ocular. Existen formas graves en el contexto de ciertas enfermedades congénitas raras como el síndrome de la córnea frágil (Brittle Cornea Syndrome o BCS) y casos de osteogénesis imperfecta donde la disminución del espesor corneal central puede llegar a ser extrema. [144]. El espesor corneal central disminuido es característico del queratocono y es un factor de riesgo del glaucoma primario de ángulo abierto en pacientes con hipertensión ocular [145].

Los análisis de asociación de genoma completo han identificado ya, a través de meta análisis en muestras de más de 20.000 sujetos, 27 loci cromosómicos asociados a espesor corneal central disminuido [4].

Entre ellos hay mutaciones directamente relacionadas con enfermedades genéticas específicas como el Síndrome de la Córnea Frágil tipo 1 y tipo 2 (ZNF469 y PRDM5 respectivamente) [146] [147], Síndrome de Ehler-Danlos (COL5A1) [148] y casos de Distrofia Corneal de Fuchs de aparición precoz (COL8A2) [149].

En el caso del queratocono sin embargo la relación no es tan clara o directa. Además existe un solapamiento con el glaucoma de ángulo abierto en cuanto a que comparten polimorfismos de un solo nucleótido (Single Nucleotide Polymorphisms o SNPs) en los mismos loci. Dichos SNP se han encontrado en 27 loci que se encuentran en 15 cromosomas, siendo los cromosomas 9 y 15 los más afectados. Se ha confirmado que dos loci albergan múltiples variantes independientes asociadas a espesor corneal central. Los loci asociados a ECC explicarían el 8,3%-7% de la varianza aditiva en individuos europeos y asiáticos. De hecho las distribuciones en las poblaciones asiáticas y europeas fueron similares y los efectos genéticos subyacentes fueron ampliamente compartidos. También se ha demostrado que los genes que albergan variantes raras que causan enfermedades de herencia mendeliana como los descritos más arriba (Síndrome de Córnea Frágil y Síndrome de Ehlers-Danlos) también contienen variantes comunes que influyen el ECC en la población general. Aunque la relevancia de los loci asociados a ECC en relación a queratocono y glaucoma primario de ángulo abierto puede considerarse modesta, hay que tener en cuenta sin embargo que 11 SNPs mostraron asociación nominal con queratocono, y en 6 de ellos la asociación fue significativa. Puede así concluirse que parte de la predisposición al queratocono está mediada a través de genes subyacentes a ECC, siendo el resto de predisposición atribuible a mecanismos alternativos inespecíficos [4].

La mayoría de alelos responsables de ECC disminuido se asociaron de forma significativa a queratocono y en menor grado a glaucoma de ángulo abierto. Sin embargo hubo excepciones. El alelo asociado a ECC disminuido cerca de ZNF469 (rs9938149) se encontró curiosamente asociado a una reducción del riesgo de sufrir queratocono. En FNDC3B, el alelo relacionado con ECC disminuido, estaba asociado a riesgo elevado de queratocono pero a riesgo reducido con respecto a glaucoma primario de ángulo ancho. Estas aparentes contradicciones pueden reflejar una asociación falso-positiva o una acción pleiotrópica genuina de estos genes en estas patologías.

Debido a que los 6 SNPs con asociación significativa al queratocono tienen frecuencias de alelo de alto riesgo, es razonable plantear un perfil de riesgo basado en los mismos con finalidad predictiva. Aunque estos 6 loci combinados sólo explican el 2% de la variación en ECC, los efectos de estos SNPs en cuanto al riesgo de padecer queratocono son grandes. [4]

Los datos aportados en el estudio de Yi Lu et al. señalan claramente que el enfoque endofenotípico (de biomarcadores genéticos en este caso) muestra loci relevantes en cuanto su traducción patológica. Muestras más pequeñas pueden no tener la suficiente potencia para detectar loci relevantes en esta y otras patologías. De hecho el incremento gradual en el número de loci significativos que se observa en relación al incremento del tamaño de las muestras en los análisis de asociación de genoma completo en ECC confirma la observación de que cuando la muestra se incrementa en un 100% el número de loci significativos aumenta en la misma proporción [150].

Es interesante resaltar que los loci asociados a ECC convergen con los patrones genéticos del colágeno y la matriz extracelular (MEC). Así los genes relacionados con los diferentes tipos de colágeno y la matriz extracelular (MEC) pueden estar directa o indirectamente involucrados en la génesis del ECC disminuido y del queratocono [4].

II Conceptos generales

2.2. Síntomas y signos clínicos

2.2.1 Síntomas

El queratocono muestra una variabilidad de síntomas en función del estadio de la enfermedad y de la afectación bilateral asimétrica afectando de forma significativa la calidad de vida asociada a discapacidad visual, tal como mostró un estudio en el contexto del CLEK (Grupo de Estudio para la Evaluación Longitudinal Colaborativa del Queratocono) en el que se estudiaron 1166 pacientes mediante cuestionario a lo largo de 7 años [151].

En general la aparición se da sobre los 10 a 20 años, aunque pueden observarse cambios desde el nacimiento. El desarrollo o evolución de las manifestaciones clínicas suele durar hasta los 35 años, siendo frecuente que recibamos en nuestras consultas a pacientes entre los 20 y 30 años.

Según otro estudio en el contexto del CLEK en el que se hizo seguimiento de 1065 pacientes con queratocono a lo largo de 8 años, la edad temprana en el diagnóstico, junto con la peor calidad de vida asociada a la visión y la mala adaptación de las lentes de contacto (ajustes planos), son factores importantes de pronóstico en el sentido de implicar un riesgo incrementado de requerir tratamiento de queratoplastia penetrante [152].

Los síntomas se correlacionan con los signos clínicos en la mayoría de los pacientes siendo su causas más frecuentes el astigmatismo irregular y las aberraciones ópticas (estando ambos relacionados entre sí).

Los pacientes pueden presentar disminución de la agudeza visual con y sin lentes oftálmicas, así como percibir imágenes distorsionadas, deslumbramiento, halos, y diplopía, entre otros.

El efecto del equivalente esférico y algunas aberraciones pueden provocar en algunos casos, especialmente en estadios iniciales, que a pesar de que haya una ametropía de origen axial (especialmente hipermetropía), la agudeza visual sea correcta.

Es muy frecuente que los pacientes con queratocono sean portadores de lentes de contacto rígidas de forma permanente debido a que las lentes oftálmicas no son capaces de otorgar el mismo nivel de agudeza visual.

2.2.1 Signos clínicos

Fase inicial

El aspecto biomicroscópico puede ser normal. En muchas ocasiones únicamente se observa la presencia de astigmatismo en los test de refracción.

La esciascopia puede revelar un reflejo en tijera. Bajo dilatación, al retro iluminar se puede observar el signo de la gota de Charleux.

A este nivel la queratometría y la topografía revelan aquellos cambios que nos permiten el diagnóstico. De este modo, se observa cierto aumento de la curvatura o distorsión en la mitad inferior corneal. Además podríamos objetivar una pérdida de alineación en los hemimeridianos que ofrecen los mapas topográficos.

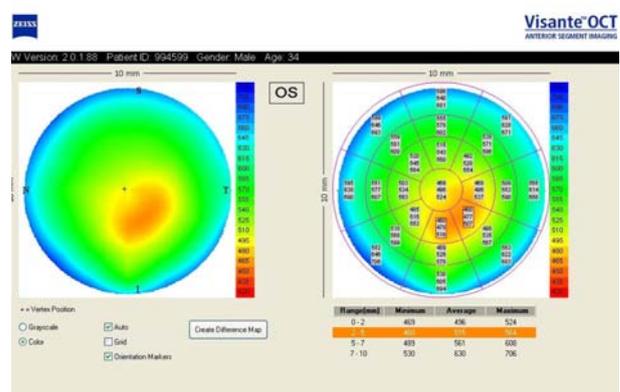
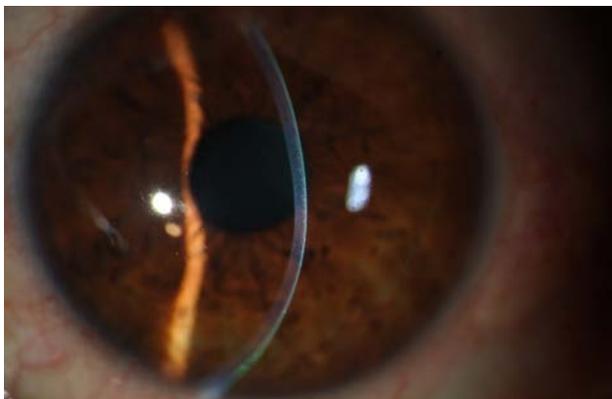


Fig. II 15 Biomicroscopía y tomografía de coherencia óptica de queratocono en su fase inicial.

La paquimetría ultrasónica y la que ofrecen la mayoría de topógrafos, nos muestra adelgazamiento corneal, que en muchos casos está fuera del vértice corneal.

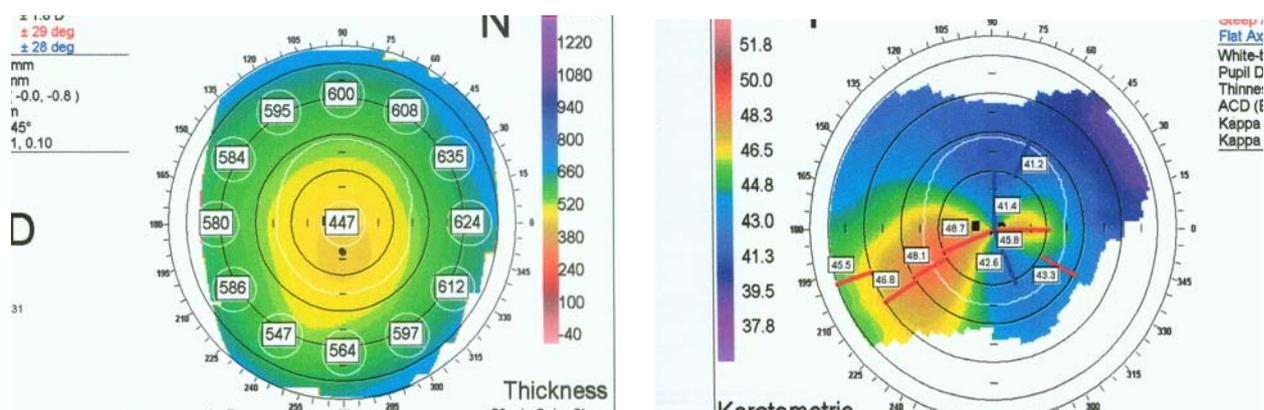


Fig. II 16 Topografía en fase inicial de queratocono. Se observa espesor corneal disminuido y asimetría

II Conceptos generales

Actualmente las plataformas diagnósticas disponibles en el preoperatorio de fotoqueratomileusis son muy útiles. Éstas ofrecen parámetros expresados numéricamente o gráficamente que nos proporcionan la probabilidad de sufrir una ectasia. Estas técnicas son la causa de gran parte de los hallazgos diagnósticos casuales en este estadio.

Fase intermedia

En este estadio podemos observar la mayoría de signos característicos del queratocono:

- A nivel biomicroscópico un adelgazamiento central o paracentral inferior.
- Protrusión cónica: Tipo centrado (nipple) o inferonasal.
- Estrías de Vogt: Se trata de líneas verticales localizadas en la membrana de Descemet, que se forman por la discrepancia de elasticidad entre esta membrana y los cambios en la curvatura. Prueba de ello es que pueden desaparecer temporalmente presionando la córnea directamente o con una lente de contacto rígida. En la mayoría de los casos están en la zona central de la córnea.

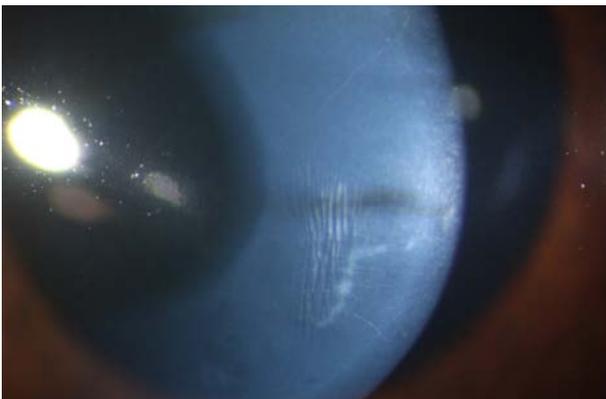


Fig. II 17 Estrías de Vogt

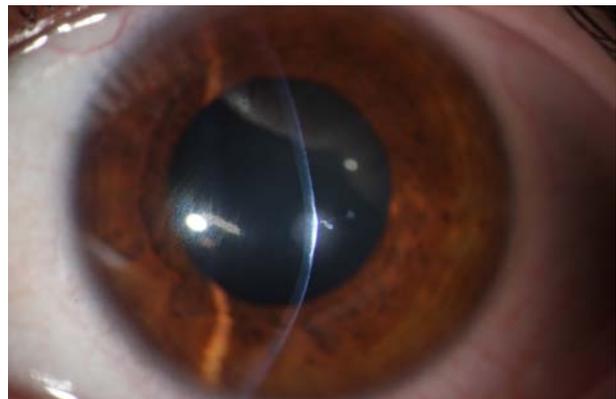


Fig. II 18 Lesión de vértice

- Anillo de Fleischer: Se trata de un arco alrededor de la base del cono de color ocre. Corresponde a depósitos de hemosiderina proveniente de la lágrima y que se deposita en las células basales del epitelio corneal. A pesar de no ser patognomónico suele ser característico.

- Espacios anteriores vacíos: Se trata de roturas de la membrana de Bowman que se pueden demostrar histopatológicamente y aparecen el 38% de los casos [153].

Signos y síntomas

- Aumento de la visualización de los nervios corneales.
- Opacidades superficiales en el vértice del cono, en el epitelio y estroma anterior. En la biomicroscopía la visualización de éstas es muy variada (puntos, líneas, nódulos, etc.). Éstas suelen corresponder a cicatrices de la membrana de Bowman.
- Opacidades profundas: Aunque son menos frecuentes, podemos observarlas en forma de aumento de la densidad óptica o opacidades en placa irregulares. En este caso se deben a la rotura de la membrana de Descemet.



Fig. II 19 Opacidades a diferentes niveles



Fig. II 20 Hydrops corneal



Fig. II 21 Adelgazamiento y aumento de curvatura



Fig. II 22 Opacidades profundas y estrías de Vogt

II Conceptos generales

Fase avanzada

El adelgazamiento y el gran aumento de la curvatura son un denominador común para esta fase que está caracterizada por gran distorsión de la visión.

Encontramos frecuentemente signos como el de Munson, que es una deformación triangular en el párpado inferior al dirigir la mirada a la zona inferior, o el signo de Rizzuti, que es un reflejo que aparece en el limbo nasal al iluminar la córnea desde el lado temporal.

Si en estadios intermedios observamos roturas a nivel de la membrana de Bowman o Descemet, en esta fase éstas son más notorias, causando opacidades severas. Incluso cabe la posibilidad de la aparición de un hydrops o queratocono agudo, debido a una macro rotura de la membrana de Descemet, causando dolor, pérdida de visión e inyección corneal. Esta situación se produce debido a una entrada masiva de humor acuoso en el estroma corneal. Se ha especulado que un factor externo, como es el frotamiento ocular, es necesario para que se desencadene este cuadro. También se ha sugerido la evolución a queratoglobo.

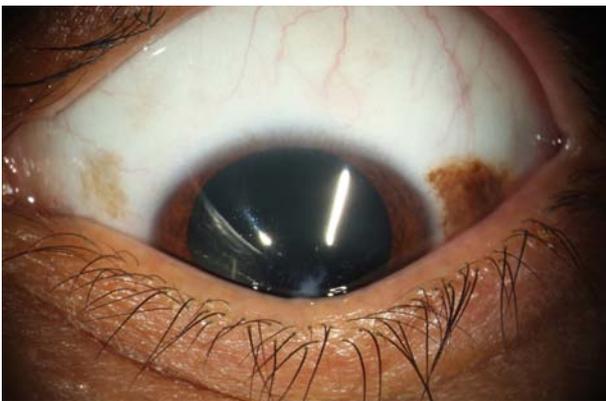


Fig. II 23 Signo de Munson



Fig. II 24 Hydrops corneal

2.3. Diagnóstico

2.3.1 Biomicroscopía

En el apartado 2.2. dedicado a los síntomas y signos clínicos del queratocono se describen los signos observados por biomicroscopía.

2.3.2. Topografía

La real academia de la lengua española define la topografía como el arte de describir y delinear detalladamente la superficie de un terreno o como el conjunto de particularidades que presenta un terreno en su configuración superficial. La potencia corneal representa 2/3 partes del sistema óptico, por lo que el estudio del perfil corneal, mediante topografía resulta una prueba imprescindible en aquellas patologías donde hay compromiso de la visión por causas refractivas.

A continuación se muestran diferentes tecnologías y las características comunes para la detección de ectasias.

2.3.2.1. Tipos de topógrafo

El gran auge de la cirugía refractiva asistida por láser y la prevención de las complicaciones de ésta, han propiciado la evolución de esta tecnología, hoy en día imprescindible.

En oftalmología, fundamentalmente contamos con dos sistemas de adquisición de imágenes, uno de reflexión donde se plasma el reflejo de unos discos concéntricos (discos de Plácido), o de proyección donde se procesan múltiples imágenes de la córnea cuando la atravesamos con una hendidura.



Fig. II 25 Discos de Plácido

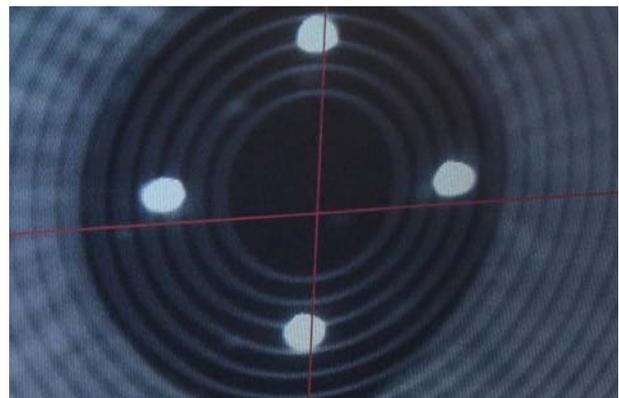


Fig. II 26 Discos de Plácido reflejados en córnea

En el caso de los sistemas de reflexión, la limitación principal es que sólo nos ofrecen información de la cara anterior de la córnea. Además, la información se distorsiona por alteraciones

II Conceptos generales

de la lágrima, por cambios en la proyección, por la falta de precisión en el enfoque, entre otros.

Por lo que toca a los sistemas de proyección podemos aseverar que la principal complicación surge con la presencia de opacidades corneales que distorsionan la información obtenida.

Actualmente contamos con híbridos que combinan los dos sistemas minimizando las limitaciones de cada uno. Ejemplos de sistemas comerciales son Orbscan II® (discos de plácido+hendidura), Pentacam® (cámara de scheimpflug rotatoria) o Galilei® (cámara de scheimpflug rotatoria+ discos de plácido).

Es importante mencionar que el estudio de la cara posterior es fundamental debido a que el epitelio puede enmascarar alteraciones por su gran capacidad hiperplásica.



Fig. II 27 Galilei®



Fig. II 28 Orbscan II®

2.3.2.2. Mapa topográfico normal

La mayoría de los topógrafos ofrecen versatilidad en cuanto a la interpretación, de este modo además de mostrar datos numéricos e índices, nos muestran gráficos y sobretodo mapas de colores que hacen que la interpretación resulte más simple y rápida.

En la práctica habitual suele ser fundamental el análisis de los mapas de curvatura, de elevación y refractivo. Los mapas de curvatura ofrecen valores diferenciales entre la superficie corneal a estudiar y el índice de refracción teórico de la córnea expresado en dioptrías.

Los mapas de curvatura más empleados son:

- Mapas de curvatura axial: Se utiliza el valor de la distancia axial y consideramos la córnea esférica, obteniendo unos valores más globales pero poco precisos.
- Mapas de curvatura tangencial: Al no asumir que todos los puntos de análisis

o que el centro de todos los radios de curvatura se encuentren sobre el eje óptico, nos ofrece un valor real del radio de curvatura general. Proporciona una información detallada de la córnea, especialmente en procesos patológicos como el queratocono. Además nos permite conocer de forma precisa donde se encuentra el ápex corneal o conocer la morfología real tras tratamientos corneales donde se han producido ablaciones.

Los mapas de elevación se obtienen de forma comparativa a la mejor geometría teórica. De este modo podemos conocer pequeñas variaciones en la elevación de alguna zona corneal. En este sentido, existen evidencias de que el estudio de los cambios en la elevación de la cara posterior de la córnea puede detectar de forma temprana una ectasia corneal primaria

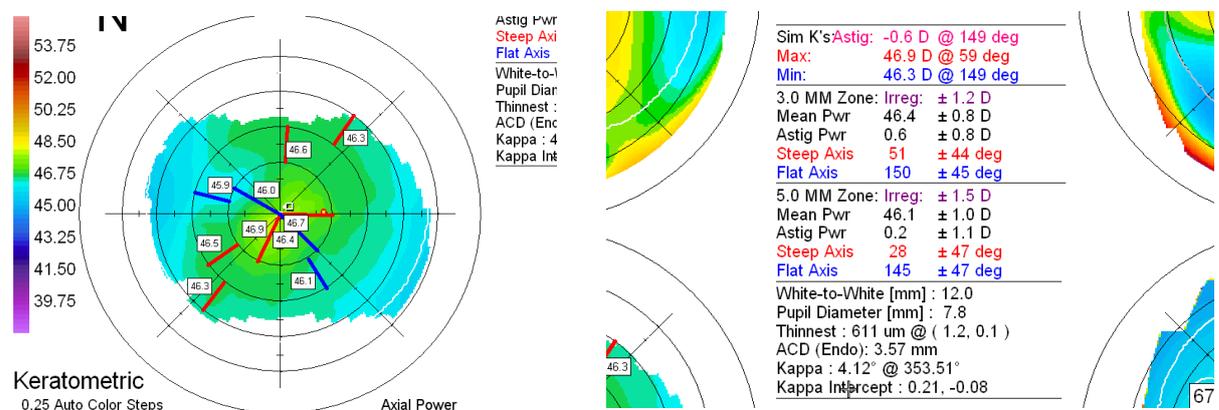


Fig. II 29 Mapa keratométrico de una córnea de morfología normal junto a valores de curvatura

Respecto a los mapas refractivos, cabe destacar que al basarse en la ley de Snell, permiten obtener valores reales del valor dióptrico.

La mayoría de las tecnologías de las que disponemos ofrecen la posibilidad de variar las escalas de presentación de datos en los mapas. Concretamente, a partir de una escala absoluta, donde generalmente los datos están representados por colores, podemos variar los valores extremos, especialmente si los reducimos, para que las pequeñas variaciones sean evidentes.

La tecnología Orbscan® se emplea para el núcleo central de este estudio. Los valores que se han empleado son:

- Kmax: Curvatura corneal máxima y su eje. Se expresa en dioptrías.
- Kmin: Curvatura corneal mínima o más plana y su eje. Se expresa en dioptrías.
- SimK: Queratometría simulada. Es la diferencia en dioptrías entre curvatura más plana y la más curvada. Se acompaña del eje de curvatura más plano.

II Conceptos generales

2.3.2.3 Índices topográficos especiales

- **Asfericidad corneal:** El modelo matemático esférico es uno de los perfiles más similares al de la córnea humana. Se caracteriza por tener un valor de asfericidad denominado "Q" y un radio de curvatura apical. La asfericidad se calcula mediante los algoritmos que tiene cada topógrafo. Se trata de un valor que nos da idea del cambio progresivo en la curvatura corneal desde el centro a la periferia, que en una situación normal suele mostrar un aplanamiento progresivo a medida que nos alejamos del ápex. A través de este valor hallamos valores positivos, representativos de una córnea oblata (plana centralmente) o negativos en el caso de córneas prolatas. El valor normal es de -0,23. En caso de que el valor fuera nulo (es decir de cero) se trataría de un perfil esférico. En el caso concreto del queratocono observaremos valores muy negativos.
- **Excentricidad corneal:** Nos permite conocer al mismo tiempo el comportamiento de la zona central y las áreas de aplanamiento periférico. Esta matemáticamente relacionado con los valores de asfericidad ($Q=-e^2$). Se conoce como "e". Valores positivos indican superficies prolatas y valores negativos oblatas. En el caso del queratocono observaremos valores muy positivos.
- **Factor de forma:** Conocido como "p". Deriva de la excentricidad, y se ideó para facilitar su comprensión [154]. En el caso de un córnea prolata adopta valores entre 0 y 1, y en el caso de oblatas mayores a 1. En el caso de un queratocono será próximo a 1.
- **Shape factor:** Se conoce como "SF" y es similar al factor de forma, y del mismo modo procede de la excentricidad. Es útil para valorar si la córnea es más o menos elíptica.
- **Medida de la irregularidad corneal (CIM):** Es un parámetro que cuanto mayor es mayor es el deterioro de la calidad óptica. Es normal de 0,03 a 0,68 micras y patológico a partir de 1,1.
- **Queratometría tórica media (TKM):** Deriva de los parámetros de elevación, de modo que compara los valores de la córnea analizada con la superficie tórica de mayor ajuste. Cuanto mayor es, más toricidad existe y por ello más probable que exista una patología. Es normal entre 43,1 y 45,9 y patológico por debajo de 41,7 y por encima de 47,3.
- **Índice de regularidad de superficie (SRI):** Caracteriza los cambios de la superficie corneal en un meridiano. Se considera normal cuando es inferior a 1.

- Predictor corneal de AV (PCA): Se trata de un parámetro que se incluye en la tecnología del sistema de diagnóstico Holladay Eyesys.

2.3.2.4 Criterios de identificación de patrones anómalos

- Pathfinder corneal analysis: Forma parte del sistema Atlas® y su tecnología incide sobre la detección de valores anómalos del CIM, SF y TKM.

- Criterios de Rabinowitz:

1. El valor de la curvatura central (K) será superior o igual a 47,2
2. Índice IS (asimetría entre hemicórnea superior e inferior) es igual o superior a 1,4 dioptrías.
3. Diferencia de la curvatura central entre un ojo y el otro superior a 1D

- Criterios de Klyce-Maeda: Basado en los estudios de Klyce crearon un índice denominado KCI [155], que indica la probabilidad de la existencia de queratocono. En este caso junto a los criterios de Rabinowitz se consigue mejorar la especificidad y la sensibilidad en la detección.

- KISA % [156]: Combinación de cuatro índices:

1. Valor K
2. Valor IS
3. Toricidad corneal
4. Toricidad no corneal

Los valores por encima del 100% son sugestivos de queratocono

2.3.2.5 Características topográficas en el queratocono

Existen diferentes modos de expresar los valores o los índices para diagnosticar topográficamente un queratocono. La mayoría de las clasificaciones se refieren a las mismas cuestiones expresadas de forma diferente por medio de índices que pretenden ser propios de los topógrafos, y que sin embargo acaban por referirse a las siguientes cuestiones:

1. Aumento localizado de la curvatura y por ello de aquellos parámetros relacionados con la potencia total. En general valores por encima de 46 dioptrías deberían represen-

II Conceptos generales

tar un signo de alerta.

2. Asimetría entre hemimeridianos, sobretodo cuando la angulación sea mayor de 20-30°.
3. Diferencia entre la potencia de la zona medio periférica superior e inferior. Representado por en índice I-S superior a 1,4 dioptrías.
4. Diferencias marcadas entre la curvatura de la cara anterior y posterior deben llamarlos la atención, especialmente cuando sospechemos hiperplasia epitelial en córneas cuya superficie es aparentemente normal.
5. Asimetría en el mapa paquimétrico. En la mayoría de los casos observaremos adelgazamiento localizado el la zona temporal inferior.

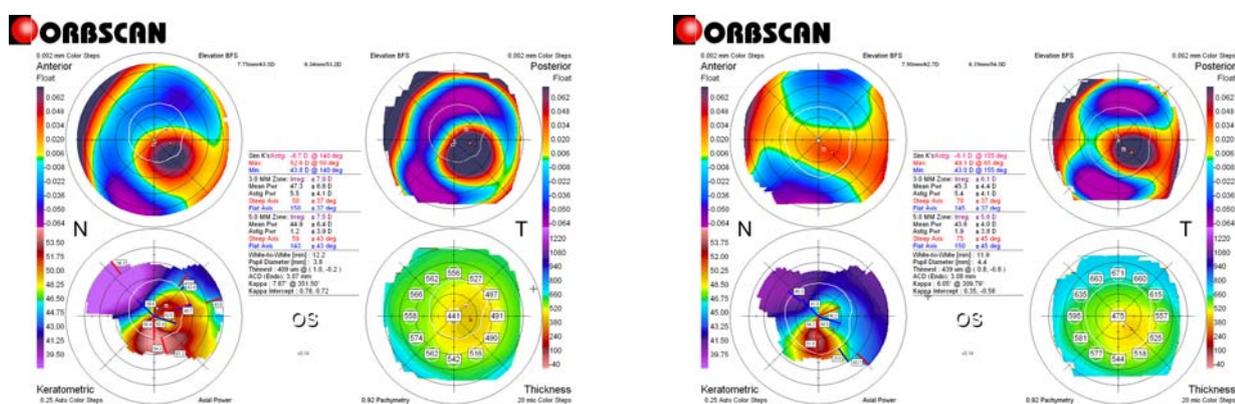


Fig. II 30 Topografías de paciente con queratocono

Existen también criterios para el diagnóstico de queratoconos frustres o subclínicos. Estas formas no progresan y pueden detectarse como hallazgos casuales a edades por encima de los 35 años, dado que en general no han causado molestias al paciente. Observaremos que existe asimetría en el índice I-S, que hay una angulación superior a 20° entre hemimeridianos y que existe una angulación en la zona inferior. Clínicamente observaremos que no hay progresión a nivel clínico ni topográfico.

También existen criterios para la detección del queratocono posterior, una variante no inflamatoria y poco progresiva, que suele detectarse de forma casual.

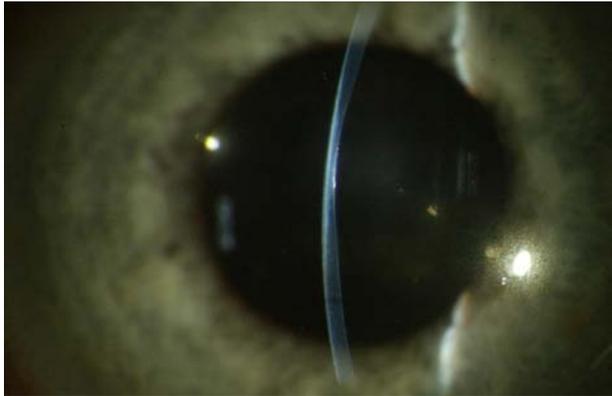


Fig. II 31 Biomicroscopía de queratocono posterior

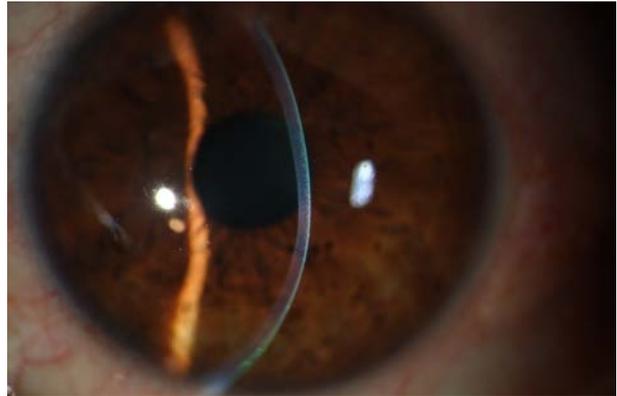


Fig. II 32 Biomicroscopía de queratocono subclínico

2.3.3 Aberrometría

Si consideramos el ojo como un sistema óptico, debemos de asumir que la imagen que llega a la retina no goza de la perfección de un sistema teórico. Existen tres factores que contribuyen a esto: Las aberraciones, la difracción y la dispersión. En el caso que ocupa a este trabajo las aberraciones ópticas suponen un punto importante.

Para entender este punto es necesario considerar concepto de frente de onda. Tanto en óptica física como geométrica, es decir tanto si tomamos la imagen que se proyecta sobre la retina como ondas o como partículas, debemos de entenderlo como un conjunto o como un frente de ondas. Las características oculares y concretamente de la retina obligan a que este frente sea esférico. Por este motivo la córnea, representando 2/3 partes del poder refractivo total, debe de transformar frentes planos en frentes esféricos. Además debe existir tal convergencia como para que la imagen llegue invertida a la retina aprovechando la máxima extensión.



Fig. II 33 Galilei@

En el ojo, al no ser un sistema ópticamente perfecto, existe una proyección que no es perfectamente esférica o paralela al perfil de la retina. El propósito de la aberrometría es cuantificar la diferencia entre un modelo perfecto de frente de ondas y el que se examina. Los valores se expresan en micras o dioptrías en función de la plataforma diagnóstica.

II Conceptos generales

Existen aberraciones cromáticas que son dependientes del sistema óptico en si mismo, dado que se producen por la dispersión al atravesar los diferentes elementos ópticos que componen el sistema ocular. Un ejemplo, sería la descomposición en colores de la luz cuando pasa a través de un prisma.

A diferencia de las aberraciones cromáticas, las monocromáticas se producen por el efecto refractivo que causa un cambio de dirección que sufre un haz de luz al pasar a través de un material. En el caso del sistema ocular, y concretamente si tomamos la córnea como principal responsable de esta refracción, podemos decir que las irregularidades en ésta causan una distorsión en el frente de ondas. En función de la organización de estas irregularidades tendremos unos patrones concretos. Así, de forma común, hallamos error refractivo esférico o desenfoque, error refractivo cilíndrico o astigmatismo, aberración esférica o coma entre otros.

Dado que el sistema es inherentemente imperfecto, coexisten diferentes patrones. Para poder simplificar esta situación contamos con la descomposición polinómica de Zernicke. Esta representación permite una descomposición en diferentes grados u órdenes. Podemos corregir de forma sencilla aberraciones hasta el segundo orden (bajo orden). Sin embargo las aberraciones de tercer y de mayor orden (alto orden) no pueden ser corregidos con unas simples lentes oftálmicas. De las aberraciones de tercer orden la más importante en el estudio del queratocono es la aberración comática. Muchos sistemas de diagnóstico combinan varios polinomios, un ejemplo es el "RMS" que representa el error cuadrático de los polinomios de un determinado orden.

Es importante mencionar que el papel de la pupila será crítico para la realización de una correcta interpretación.

Las principales tecnologías que emplean los aberrómetros son:

- Principio de Tscherning: Captura de la imagen al proyectar una rejilla mediante láser sobre la retina. La diferencia entre donde están los puntos de la imagen captada y donde deberían estar es el objeto de estudio.
- Principio de Hartmann-Shack: Generando un haz estrecho que, creado a partir de una luz puntual, se focaliza en el interior del ojo pasando por una lente formada a su vez por muchas microlentes. La imagen se captura en una cámara. La aberración asociada a cada microlente puede determinarse a partir de la desviación del centroide con respecto a la posición ideal.
- Principio de trazado de rayos: Se proyecta un haz láser sobre la retina en diferentes puntos de forma paralela al eje visual y de modo secuencial, realizando un barrido rápido.

En el caso específico del iTrace®, recogido en este trabajo: Se proyectan rápidamente 256 rayos de luz delgados, paralelos y secuenciales a través de la pupila en milisegundos. Mapeando el punto preciso donde cada rayo incide sobre la retina, el sistema integra las posiciones de estos puntos para medir el desempeño visual total. Herramientas del software generan gráficos para visualizar los datos proveyendo un análisis completo de la función visual del paciente. Los haces de luz proyectan un patrón sobre la retina y el software analiza el patrón y así mide la función visual. El trazado por rayos difiere de otros métodos para la medición de aberraciones oculares, adaptándose a la naturaleza dinámica del ojo humano. Además mide las aberraciones hacia adelante, a diferencia de otros aberrómetros que miden las que se producen después que la luz se refleja en la retina y pasan nuevamente a través del sistema visual. La medida hacia adelante provee un encuadre más realista en el análisis de las aberraciones visuales.

- Principio de esciascopia: Gracias a un haz infrarrojo se obtiene la potencia refractiva de modo similar al comportamiento de los autorefractómetros.

En el caso de la tecnología Galilei®, ésta nos aporta la aberrometría corneal total, gracias a la simulación procesada tras la captación del perfil corneal por su doble cámara de Scheimpflug.

En el caso del queratocono lógicamente las aberraciones de alto orden, son mayores que en la población general, siendo las aberraciones de tercer orden (coma) especialmente importantes. El coma se valorará en micras o dioptrías y asocia un eje.

2.3.4 Elasticidad corneal

Existe un gran interés en evaluar las propiedades biomecánicas de la córnea y su potencial para aplicaciones clínicas, particularmente en la detección del queratocono en estadios incipientes. El racional es poder correlacionar los cambios estructurales del queratocono con posibles alteraciones de las propiedades viscoelásticas de la córnea en esta patología. Se trata de un área relativamente poco estudiada. Recientemente la investigación se ha centrado en la medición de los parámetros biomecánicos corneales utilizando dos instrumentos comercialmente disponibles: El analizador de respuesta ocular (ORA) y el CorVis ST (CST) [157].

El analizador de respuesta ocular (ORA®) desarrollado por Reichert: Utiliza un procedimiento de aplanación bidireccional dinámica para medir las propiedades biomecánicas de la córnea. Además mide la presión intraocular por medio de aire a modo de tonómetro sin contacto. El sistema electroóptico está formado por un diodo emisor de luz y un receptor que alcanza su mayor nivel de captación cuando la córnea está aplanada. Una vez se produce el jet de aire la córnea pasa de una superficie convexa, a una plana, a una cóncava, a una plana y por último a su

II Conceptos generales

forma primigenia convexa. Durante este proceso se pueden inferir 2 valores de presión a través de la ley de Imber Fick. El promedio entre estas dos presiones se considera un valor reproducible a la presión intraocular obtenida con tonómetro de Goldmann (IOPg). Podemos obtener un valor denominado presión intraocular corregida que representa un valor de presión intraocular sin estar influenciado por la resistencia corneal durante el fenómeno de aplanamiento, es decir sería una IOP independiente de las propiedades corneales.

El ORA tiene limitaciones tales como una gran variabilidad en las medidas consecutivas obtenidas en un mismo paciente y la gran amplitud de los rangos considerados como normales. En el caso del queratocono observamos una disminución significativa de los valores de la histéresis corneal (CH) y el factor de resistencia corneal (CRF).

CorVis® ST es un sistema que graba la reacción de la córnea por un definido pulso de aire con una cámara de Scheimpflug de alta-velocidad que recoge hasta 4,300 imágenes por segundo. PIO y grosor de la córnea puede ser medido con una gran precisión sobre la base de imágenes de Scheimpflug. Ofrece un valor en el estudio de la biomecánica corneal denominado amplitud de deformación.

Ambos sistemas ofrecen datos que pueden resultar útiles en el seguimiento. No está claro el papel que pueden desempeñar en el diagnóstico, pero si parece evidente que ambos sistemas no pueden compararse, y ni siquiera sustituirse [157].

Posiblemente en el futuro contemos con parámetros que nos aporten nuevos conocimientos en este campo.



Fig. II 34 ORA®

2.4. Tratamiento de las ectasias corneales

Las ectasias corneales tienen una evolución progresiva. En concreto el queratocono tiene un curso evolutivo desde la adolescencia hasta aproximadamente los 35 años de edad. Tal y como se ha explicado en el capítulo dedicado a la base científica del queratocono, se trata de una situación progresiva, asimétrica y condicionada por factores externos.

Dentro de la evolución natural existen diferentes grados o estadios y en función de éstos estará justificado un tratamiento u otro, tal y como se explica a continuación

Clasificación Amsler-Krumeich	
Estadio I	
	Abombamiento excéntrico de la córnea.
	Valores de miopía y astigmatismo inducido menor a 5.00D.
	Lecturas queratométricas centrales medias, menores o iguales a 48.00D
Estadio II	
	Miopía y/o astigmatismo inducidos entre 5.00 y 8.00D.
	Lecturas queratométricas centrales medias, menores o iguales a 53.00D.
	Sin cicatrices centrales.
	Valores paquimétricos mínimos, mayores o iguales a 400 µm.
	Estrías de Vogt
Estadio III	
	Valores de miopía y/o astigmatismo inducidos entre 8.00 y 10.00D.
	Lecturas queratométricas centrales medias, mayores a 53.00D.
	Sin cicatrices centrales.
	Paquimetría mínima de 200-400 µm
Estadio VI	
	No se puede refractar.
	Lecturas queratométricas centrales medias, mayores a 55.00D.
	Cicatrices corneales centrales.
	Paquimetría mínima de 200 µm.

Tabla II.3 [158]

II Conceptos generales

2.4.1. Lentes oftálmicas y de contacto

El estadio I para queratocono y algunos casos del II muestran un error refractivo corregible con gafas debido a que las aberraciones causadas son débiles y el error refractivo es posible de solventar, posibilitando así agudezas visuales máximas.

El uso de lentes de contacto en general no ha demostrado la interrupción de la progresión del queratocono por lo que su uso únicamente proporcionará una mayor agudeza visual.

A medida que la patología sigue su curso, la deformación corneal provoca que el uso de lentes oftálmicas presente unos resultados por debajo de la agudeza visual máxima. Lo mismo puede suceder con las lentes de contacto aunque generalmente su uso perdura más que el de las gafas si no se dan complicaciones.

En casos muy incipientes la adaptación de lentes de contacto blandas es una opción, debido a que en general la superficie ocular está conservada en cuanto topografía se refiere. Contamos con lentes blandas esféricas, tóricas y personalizadas. Las esféricas únicamente se usan en fases muy iniciales cuando la ectasia no ha mostrado una clínica evidente. De hecho muchos de los casos son hallazgos casuales. En el caso de las tóricas se pueden afrontar queratoconos de bajo grado pudiendo customizar el diámetro de zona óptica. Por lo que toca a las lentes personalizadas, Lindmark experimentó con lentes de diseño tricurvo, sin embargo la calidad visual y las complicaciones no demostraron hallazgos alentadores.

En la mayoría de casos no es posible la adaptación de lentes de contacto blandas. El astigmatismo irregular de las ectasias clínicamente significativas pasa a ser el factor más determinante. El medio por el cual es posible devolver regularidad a una superficie irregular que es utilizar una lente de contacto rígida permeable al gas.



Fig. II 35 Lente blanda

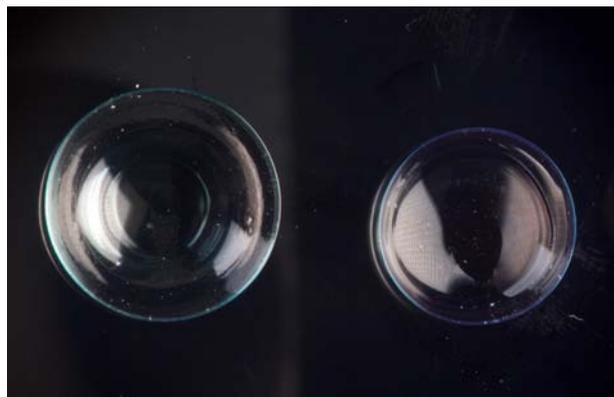


Fig. II 36 Derecha: lente semiescleral, Izquierda: lente rígida

Los principales tipos son:

- Lentes esfero progresivas: Se trata de lentes que a medida que nos alejamos disminuyen los radios de curvatura. Se consigue mediante tres o cuatro bandas. Aunque permiten una buena visión el centrado es más difícil y por ello la integridad corneal puede verse alterada.
- Lentes esfero esféricas: Son la predilección de muchos contactólogos. En este caso el centro es esférico y la periferia esférica. Del mismo modo se consigue con múltiples bandas. Modificando la excentricidad de la lente podremos cerrar el radio de base en mayor o menor grado confiriendo buena calidad de visión al mismo tiempo que centrado. Se indican en ectasias tipo queratocono incipiente y de localización central.
- Lentes esféricas: Cuando encontramos diferencias significativas entre la curvatura de la región apical del cono, siendo esta muy prominente, y la periférica (queratocono tipo "nipple"), las lentes esféricas pueden resultar útiles. El motivo es que este tipo de lentes tienen un perfil similar en su cara posterior, de modo que el centro está adelgazado en su cara posterior. En estos casos de nuevo la indicación para queratoconos periféricos es muy limitada.



Fig. II 37 Lente rígida descentrada

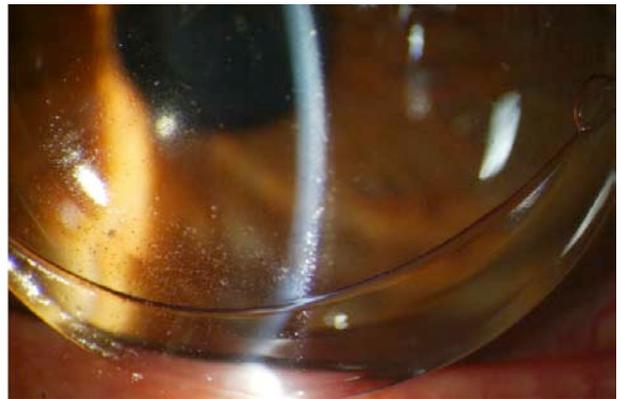


Fig. II 38 Lente rígida en contacto con borde palpe-

- Lentes semi esclerales de gran diámetro: Queratoconos muy irregulares pueden beneficiarse de una lente de un diámetro entre 12 y 18mm. Cuentan con un diseño y una composición muy permeable que puede beneficiar en un alto grado a los pacientes afectados por esta patología.
- Lentes esclerales: Estas lentes son similares a las semi esclerales, con un diámetro entre 18 y 25mm. Pueden ser útiles en casos muy avanzados como el de un queratoglobos.
- Lentes de geometría inversa: La ortoqueratología nos ofrece lentes, que aunque están

II Conceptos generales

indicadas para ametropías comunes, pueden ser útiles de forma diurna. Sus indicaciones se encuentran en queratoconos incipientes u otros de mayor grado con radios queratométricos no muy curvos.

- Lentes híbridas: Su diseño ofrece una buena adaptación aunque la frecuente pérdida de adherencia, la reducida permeabilidad al oxígeno y la escasa disponibilidad de parámetros, le confieren indicaciones muy limitadas.

En ocasiones podemos encontrar diseños especiales. El mercado ofrece diferentes diseños que permiten aplanar la periferia y contar con materiales más permeables y resistentes (como son los fluor acrilatos de silicona). Su versatilidad puede permitir su uso en queratoconos avanzados.

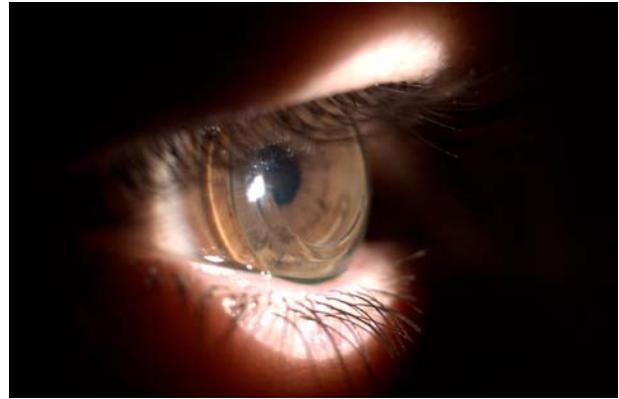


Fig. II 39 Lente rígida en paciente con segmentos intracorneales de 7 mm

La técnica de adaptación no es una tarea fácil debido a que la irregularidad corneal no ofrece facilidades. En ocasiones se emplean combinaciones de lentes rígidas con lentes blandas (“piggy bag”), con el objetivo de que el combinado se comporte de la forma adecuada.

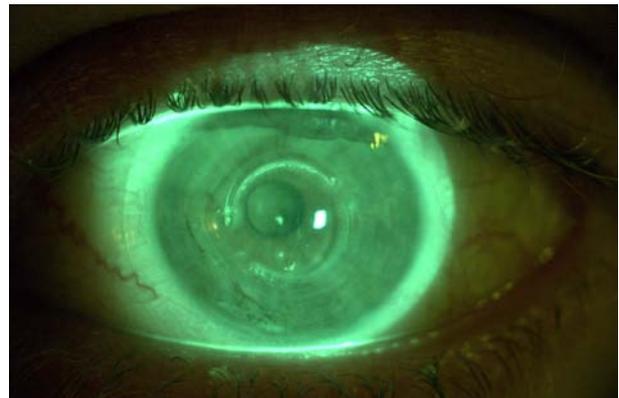
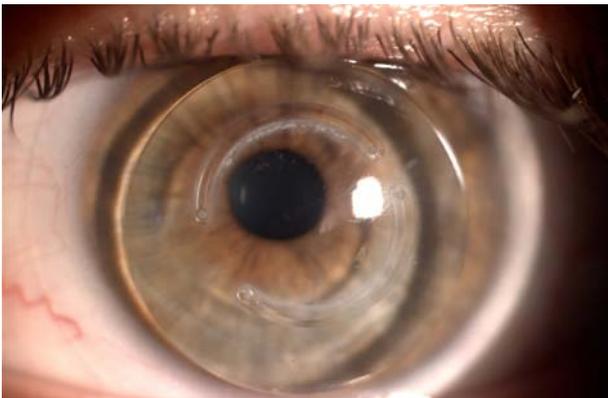


Fig. II 40 Piggy bag en paciente con segmentos intracorneales de 5mm

El uso de lentes de contacto proporciona a su usuario la máxima visión aún cuando el paciente tenga una visión baja con sus gafas. Cabe mencionar de que esta situación puede verse alterada cuando existe opacidad de medios como en los casos de ectasias en grado avanzado.

Además de emplearse para mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes, las lentes de contacto nos ofrecen la posibilidad de elaborar un pronóstico preciso ante alternativas terapéuticas tales como el implante de segmentos intracorneales o la queratoplastia. Nos dan idea de la recuperación visual posible o dicho de otro modo del potencial visual.

En el apartado IV dedicado al diseño del estudio, núcleo de este trabajo, se le da especial importancia. A diferencia de la mayoría de trabajos, donde no se tiene en cuenta esta situación, la investigación plantea la posibilidad de determinar una diferencia entre el máximo visual y la agudeza visual con y sin corrección, antes y después de la cirugía. Esta diferencia convertida en variable nos ofrece la oportunidad de conocer el efecto de forma precisa de la cirugía sobre la visión.

2.4.2. Crosslinking

Es un hecho constatado que las ectasias corneales, especialmente el queratocono y la ectasia secundaria a cirugía, se caracterizan por una alteración en la elasticidad del tejido. Así queda relatado en el capítulo II, en el apartado dedicado a la evaluación de la elasticidad corneal, donde se observan factores de resistencia corneal e histéresis corneales disminuidas.

Esta situación, plantea una hipotética solución para la detención de la progresión de la patología, de modo que podríamos plantearnos el endurecimiento o aumento de la rigidez de la córnea.

Así Wollensak G. y Seiler T. [159] plantearon la posibilidad de endurecer el tejido aplicando luz ultravioleta sobre una córnea impregnada en riboflavina B, obteniendo resultados que han mostrado una gran efectividad en la detención de la progresión y que han perdurado en el tiempo [160]. A pesar de este hecho, el Ocular Response Analyzer® no ha demostrado que se produzca un aumento de la histéresis corneal o del factor de resistencia corneal [161]. Técnicas más novedosas como el denominado ART (Applanation Resonance Tonometer) [162]. Tampoco se ha demostrado que está técnica tenga un efecto moldeador sobre la córnea cuando la apliquemos de forma conjunta con una lente de contacto rígida [163].

El crosslinking se basa en la formación de nuevos enlaces covalentes entre las moléculas de colágeno por un efecto foto oxidativo. Esta reacción sucede de forma natural en el envejecimiento o en la diabetes mellitus, debido a la reacción de Maillard.

II Conceptos generales

La técnica se basa en la aplicación de una solución compuesta por riboflavina al 0,1% y dextrano al 20% durante suficiente tiempo para que se absorba por la córnea. Además de jugar un papel protector para endotelio y estructuras posteriores, facilitará las uniones ente las fibras de colágeno una vez apliquemos la luz ultravioleta (30 mW/cm^2). El dextrano es un polisacárido ramificado constituido por muchas moléculas de glucosa unidas en cadenas de longitud variable (de 10 a 150 kDa). Su finalidad es mantener la presión osmótica de la córnea, impidiendo que se modifique su grosor. Existen soluciones hiposmolares que edematizan el estroma en paquimetrías bajas, con el objetivo de proteger el endotelio. El motivo radica en que esta terapia causa muerte celular y prueba de ello es que los queratocitos, tras la aplicación del crosslinking, presentan muerte celular hasta las 350 micras de profundidad. En el hipotético caso de que llegase radiación efectiva a planos posteriores, como podría pasar en córneas delgadas, se lesionaría el endotelio de forma irreversible. Éste, a diferencia de los queratocitos que se renuevan a los 6 meses, no lo hace. Se recomienda no aplicar una solución estándar por debajo de las 400 micras y si se hace se debe emplear una solución hiposmolar comprobando la paquimetría in situ hasta demostrar que se supera el umbral ya descrito.

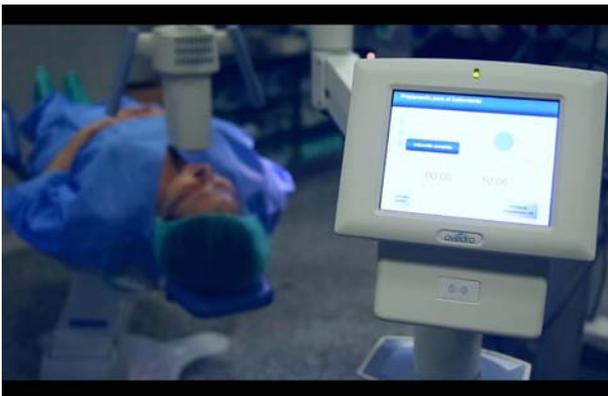


Fig. II 41 Plataforma Avedro®

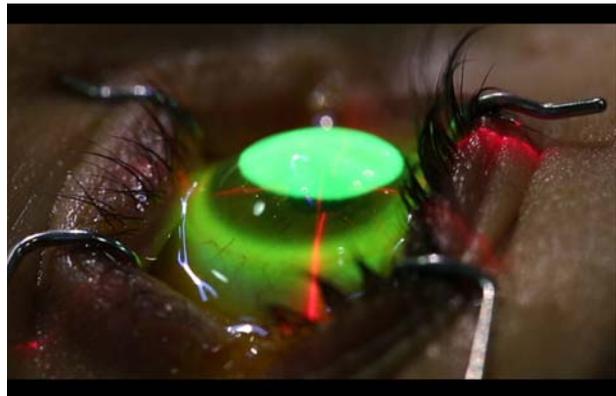


Fig. II 42 Aplicación de luz UV con riboflavina



Fig. II 43 Retirada de epitelio



Fig. II 44 Colocación de lente de contacto terapéutica

Aunque es un tema controvertido desbridar el epitelio corneal es una condición para el correcto desarrollo de la terapia [164].

La técnica ha sufrido variaciones con el paso del tiempo en cuanto a distancia y tiempo de aplicación. Actualmente existe una tendencia a la reducción del tiempo, que repercute de forma importante en el paciente y el cirujano, permitiendo así completar el tratamiento en pocos minutos (entorno a 13 o 16 en función de si es pulsado o continuo) [165] [166].

Por otro lado se han subrayado los beneficios de realizar de forma pulsada el tratamiento para facilitar la disponibilidad de oxígeno y así mejorar la reacción [167].

Las indicaciones para la realización de esta técnica son [169] [170] [171] [172] [173]:

- Estabilizar la progresión de ectasia, queratocono y degeneración marginal pelúcida. Siempre que no se superen las 58 dioptrías.
- Melting corneal infeccioso.
- Queratopatía bullosa.
- Mantener los efectos refractivos (Segmentos intracorneales, fotoqueratomileusis, queratoplastias).
- Mejorar adhesión del flap tras fotoqueratomileusis.

Como criterios de inclusión contamos con:

- Espesor mínimo mayor de 400 micras.
- Pruebas de progresión (Pentacam progresión mayor de 1 dioptría y topográficamente mayor de 2 dioptrías).
- Ausencia de fibrosis corneal.

Los criterios de exclusión son [174]:

- La edad constituye un factor importante en los casos de queratocono puesto que a partir de los 35 años no suele progresar (Fenómeno de Maillard) por lo que esta terapia no estaría indicada.
- Topografía: Curvatura máxima superior a 58 dioptrías.
- Espesor corneal inferior a 400 micras.
- Opacidades corneales.
- Tendencia a la formación de queloides.
- Enfermedades autoinmunes.
- Daño endotelial previo.

Aunque el objetivo es claramente estabilizador se ha demostrado efecto sobre la topografía corneal, observándose disminución de la curvatura máxima a largo plazo y por ello una dismi-

II Conceptos generales

nución de la curvatura media [174]. Esta situación es la causa de que mejoren parámetros como los del test visual o la aberrometría.

A nivel general sus efectos son [176] [175] [171] [177]:

- Disminución de la curvatura máxima y por ello la media.
- Mejoría en la agudeza visual corregida y no corregida.
- Disminución de las aberraciones.
- En queratocono es más efectivo que en ectasia.
- Haze (empeoramiento en el primer mes y mejoría sucesiva y estabilización a partir de los 6m).
- Histéresis corneal sin cambio.
- Mejoría en la tolerancia a lentes de contacto.

Se trata de un procedimiento seguro donde no se observa ni pérdida endotelial, ni disminución del grosor corneal, ni aumentos en la presión intraocular [177].

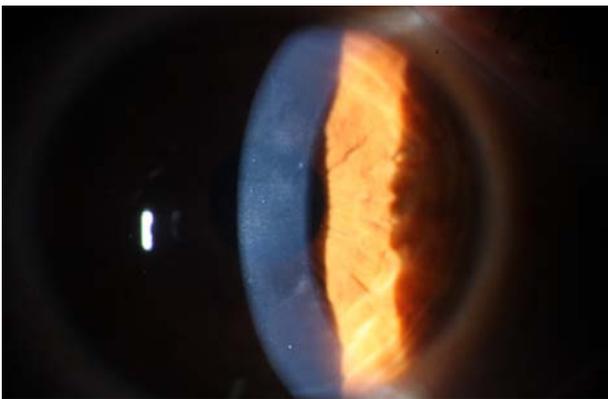


Fig. II 45 Haze en paciente operado de crosslinking

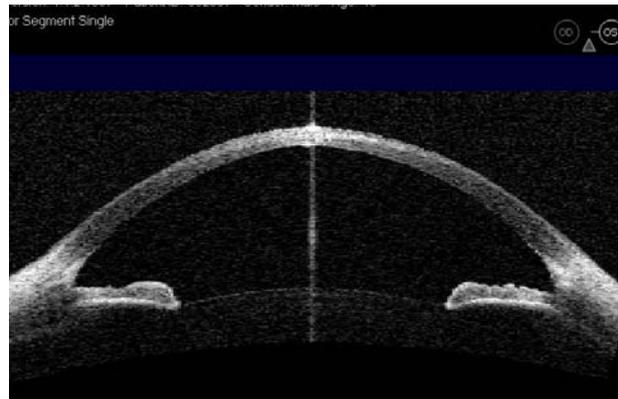


Fig. II 46 OCT en paciente con haze postoperatorio

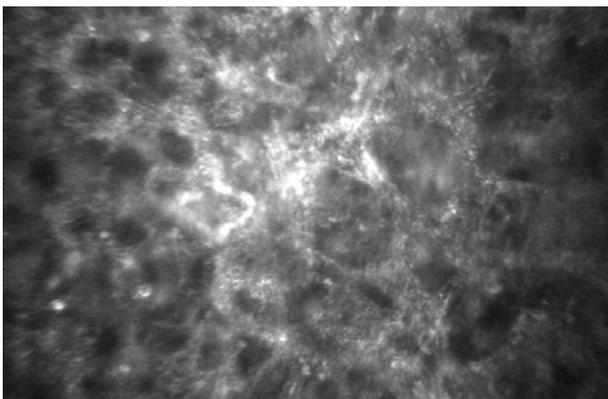


Fig. II 47 Microscopía confocal en paciente con haze postoperatorio

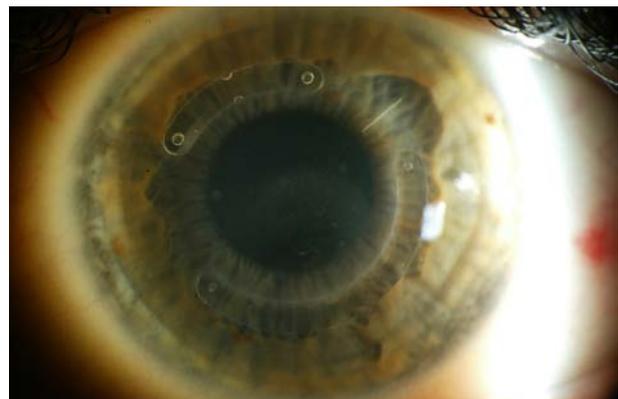


Fig. II 48 Haze en paciente con segmentos intracorneales operado de crosslinking

Finalmente con respecto a la utilidad terapéutica del cross-linking existe todavía una cierta controversia en el sentido que según una revisión extensa de los estudios clínicos realizados

hasta 2015 en pacientes con queratocono, la evidencia sobre la utilización del cross-linking no está suficientemente validada debido a la falta de estudios clínicos controlados randomizados realizados de forma correcta [229].

2.4.3. Segmentos intracorneales

2.4.3.1. Historia

Es frecuente encontrar una relación estrecha entre la ley de espesores de Barraquer y la historia de los segmentos [178]. La ley de espesores [179,178] nos indica que la adición de tejido en la periferia de la córnea produce un aplanamiento central que a su vez causa un efecto hipermetrópico. La adición de tejido en el centro de la córnea produce un efecto miópico. En este sentido José Ignacio Barraquer [180] inició el camino de los implantes corneales intraestromales, con la aplicación de prótesis con finalidades refractivas, aunque los materiales utilizados no demostraron resultados alentadores. El principal problema surgía de las opacidades que alteraban la óptica. Este hecho planteó varias alternativas en las que no se manipulaba el eje visual. En 1953 Bock y Maumenee [181,182,182,182,183,183] implantaron a nivel intra estromal membranas de polietileno con el objetivo de mejorar la difusión de los nutrientes desde el humor acuoso hasta el estroma. En 1960 Krwawisz [184] describe a tolerancia corneal a biomateriales como la silicona o el polimetil metacrilato, y además observa cambios refractivos. Choice [185] trató los síntomas de la queratopatía bullosa con implantes. Blavatskaya trató miopías altas con el implante de una lente intracorneal, y Zhivotovsky y Vishnevetsky con la utilización de anillos de base amplia. Durante todo el proceso de investigación se reportaron complicaciones tales como la extrusión o la intolerancia, por este motivo autores como Maurice o McCarey y Andrews plantearon el uso de implantes de hidrogel demostrando un menor índice de extrusión.

Gabriel Simón, en su tesis doctoral realizada en 1988, experimentó con un segmento de 360°, indicado para miopía. El éxito de este estudio culminó en 1989 con la creación de los segmentos INTACT® de 7 milímetros.

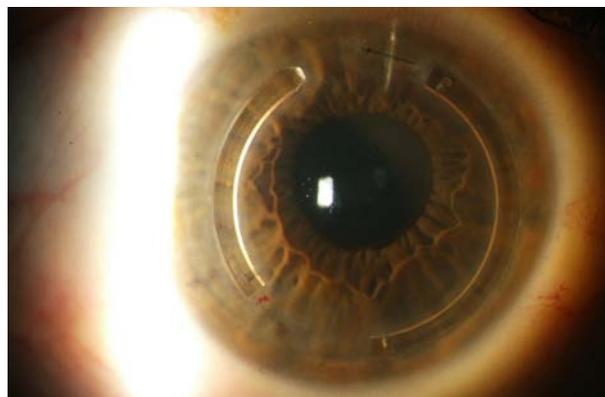


Fig. II 49 Paciente con implante de segmentos tipo INTACT®

II Conceptos generales

Paralelamente Paulo Ferrara de Almeida, inicio sus estudios en 1985 en animales con lentes fenestradas, demostrándose un melting corneal, que impulsó el uso de diversos implantes anulares. Una tenaz investigación culminó en el implante de un anillo de 360° de PMMA. Para su implante se realizaba un flap con un microqueratomo. A partir de 1996, se inició el uso de estos segmentos en córneas con diferentes patologías, hasta que en el 2000 Colin publica la implantación de segmentos en pacientes con queratocono [186], intolerantes a lentes de contacto y con indicación para trasplante de córnea.

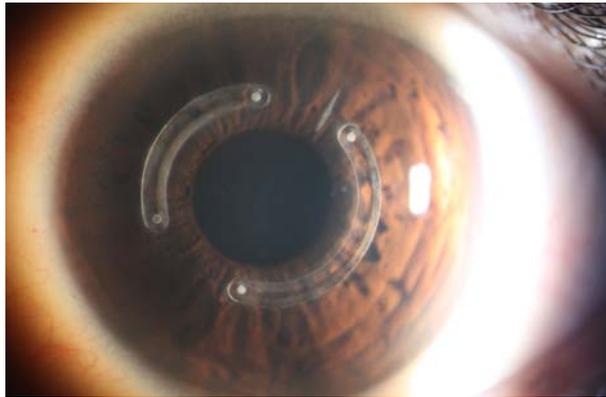


Fig. II 50 Paciente con queratocono con implante de segmentos keraring®

A partir del año 2000 múltiples revistas de impacto hacen eco de la implantación en pacientes diagnosticados de ectasia corneal [187], sin embargo también se indican en astigmatismos irregulares tras queratoplastia laminar o penetrante, o queratotomía radial.

2.4.3.2. Mecanismo de acción de los segmentos

No se sabe con certeza cual es el mecanismo de acción, pero se ha postulado:

- Tal y como se menciona en la sección anterior la mayoría de publicaciones relacionan la ley de espesores de Barraquer con el efecto de los segmentos. Según esta ley consideramos que la adición de tejido periférico, o lo que sería equivalente, el implante de un segmento de 360°, provoca un aplanamiento central y por ello un efecto hipermetrope. Sin embargo, queda en duda que sea aplicable a los segmentos intracorneales inferiores a 360°, o por lo menos hay que admitir que es necesario matizar el mecanismo de acción. En este trabajo se demuestra que no hay modificación en la curvatura mínima, que es precisamente donde se colocan este tipo de prótesis, y si se produce una disminución de la curvatura del meridiano más potente, que es donde no está el segmento.
- Efecto tensional por diferencia de espacios: En el caso de que exista una diferencia entre la forma del segmento y el túnel realizado podría darse, aunque la morfología la-

minar de la córnea no es compatible con esta situación ya que la prótesis diseccionaría las laminas.

- Ocupación de espacio: Es la explicación más lógica. Al introducir un elemento en la córnea que genera un espacio entre las laminas, se obliga a que las fibras de éstas desvíen su trayectoria. La conformación general esférica del globo ocular y la resistencia del limbo sólo permiten cambios a nivel de la córnea. Por esto en el meridiano donde se coloca el segmento (meridiano menos curvado) obligamos a que las fibras recorran la misma longitud provocando un efecto tensional generalizado que acaba por aplanar el meridiano mas curvado.
- Efecto torsional: La tomografía de coherencia óptica demuestra un posicionamiento de los segmentos paralelo al limbo y no al endotelio corneal. Se ha sugerido que este efecto podría tener un efecto sinérgico con el fenómeno de ocupación de espacio.

2.4.3.3. Indicaciones y contraindicaciones

Criterios de inclusión:

- Ectasias corneales primarias
 - Queratoconos (I, II, III, IV Amsler)
 - Intolerancia lentes de contacto
 - Queratocono progresivo
 - Degeneración marginal pellucida
- Ectasias corneales secundarias
 - Ectasias (Post LASIK, PRK)
- Tratamiento de corneas irregulares
 - Post-trauma
 - Astigmatismos irregulares después de PKP, RK

Como criterios de exclusión contamos con:

- Queratoconos muy avanzados con grandes curvaturas y opacidad evidente.
- Hydrops corneal
- Córneas con espesores inferiores a las 300 micras a lo largo del segmento
- Atopia severa sin tratar
- Procesos infecciosos

II Conceptos generales

2.4.3.4. Características de los segmentos intracorneales

Características de los segmentos intracorneales intraestromales
Modelos: zona óptica de 5 mm y 5.5mm o zona óptica de 6 mm
Espesor: 0.15, 0.20, 0.25, 0.30, 0.35mm
Arco : 5mm: 90° / 100° / 110° / 120° / 130° / 140° / 150° / 160° / 170°/ 180° /190° / 200° / 210° 6 mm: 90° / 100° / 110° / 120° / 130° / 140° / 150° / 160° / 170°/ 180° /190° / 200° / 210°
Base 6: 0,8 mm Base 5: 0,6 mm
Distribuidores: Keraring, mediphacos, AJL y KC solutions

Tabla II.4.3.a.

El diseño ha cambiado para ajustarse a la comodidad en la implantación y en la calidad visual del paciente. Como ejemplo para la mejora en la calidad visual del paciente, el perfil ha variado desde una sección hexagonal hasta una triangular modificada para evitar halos o destellos visuales. De cara al cirujano se han aplanado las puntas, se han incluido orificios en los extremos para mejorar la manipulación e incluso algunas empresas disponen de segmentos con muescas que indican la mitad de arco con el objetivo de mejorar la precisión de implante.



Fig. II 51 Detalles de segmentos explantados de 6 mm.

2.4.3.5. Elección de implante

En términos generales, teóricamente los segmentos de gran arco tienen un efecto predominantemente sobre la esfera y los de menor arco sobre el astigmatismo.

Cada distribuidor de este producto dispone de nomogramas para la planificación de implante, donde en función de la localización de la ectasia, la paquimetría, el cilindro y la esfera, seleccionaremos el número de segmentos, su arco y su grosor (Anexo II)

A pesar de la comodidad de disponer de un nomograma, existen otras variables que pueden

modificar nuestra conducta en el momento de la cirugía.

Preoperatoriamente no se pueden dejar a un lado los valores que proporciona la aberrometría. El coma es un factor determinante para muchos cirujanos, que cuando demuestra un componente importante y marcadamente superior a las aberraciones causadas por el astigmatismo, merece la pena tenerlo en cuenta y centrar el segmento en éste. En ocasiones existe la voluntad de englobar astigmatismo y coma, y se busca una distancia intermedia entre uno y otro.

Es lógico pensar que en una córnea desestructurada, tal y como se da en las ectasias corneales, la respuesta puede variar entre pacientes que presentan las mismas características. De hecho, intraoperatoriamente, gracias a un queratoscopio que podemos adaptar a la óptica del microscopio, podemos observar "in situ" el efecto que causa el implante, siempre teniendo en cuenta de que conseguimos una idea únicamente de los planos superficiales de la córnea. Por este motivo, aún y teniendo previsto en la planificación quirúrgica el implante de 2 segmentos, es posible que intra operatoriamente se coloque únicamente uno si observamos la mira queratoscópica redonda, con el objetivo de evitar hipercorrecciones. Del mismo modo y por los mismos motivos podemos variar la posición.

Otra de las razones que puede provocar la variación en la conducta terapéutica sucede cuando operamos un segundo ojo. En este caso la respuesta del primero puede condicionar nuestra forma de proceder.



Fig. II 52 Queratoscopio en plataforma Visumax®



Fig. II 53 Queratoscopio en lámpara de hendidura

Esta variabilidad entre la planificación y la ejecución supone un problema para la realización de estudios. En este sentido, la clasificación SAANA (ANEXO III) puede ayudar a superar estos inconvenientes. Esta clasificación se lleva a cabo en función del número de implantes, la igualdad entre segmentos y si su colocación está orientada o no con el eje plano del astigmatismo topográfico.

II Conceptos generales

2.4.3.6. Técnica de implante

La técnica ha variado sustancialmente desde la aplicación oftalmológica del láser de femto-segundo. Parece evidente que la precisión de implante mejora de forma clara con el uso del láser [188]. Cabe destacar que la planificación para la realización del túnel debe responder al volumen de la sección del anillo y no solo a la base. Una planificación incorrecta a este nivel puede dificultar la ejecución de esta intervención.

Actualmente los segmentos intraestromales indicados para ectasia corneal se implantan a 2,5 o 3 mm del eje visual por lo que su diámetro es de 5 o 6 mm en función del caso.

2.4.3.7. Complicaciones

Las principales complicaciones son:

- Migración: Existe cierta relación entre la profundidad del túnel y algunas complicaciones. En el caso de la migración el frotamiento ocular es un factor importante. También podrían desempeñar un papel importante túneles irregulares, ciertos astigmatismos y el lugar de la incisión. También se ha relacionado con el parpadeo y los propios movimientos oculares.

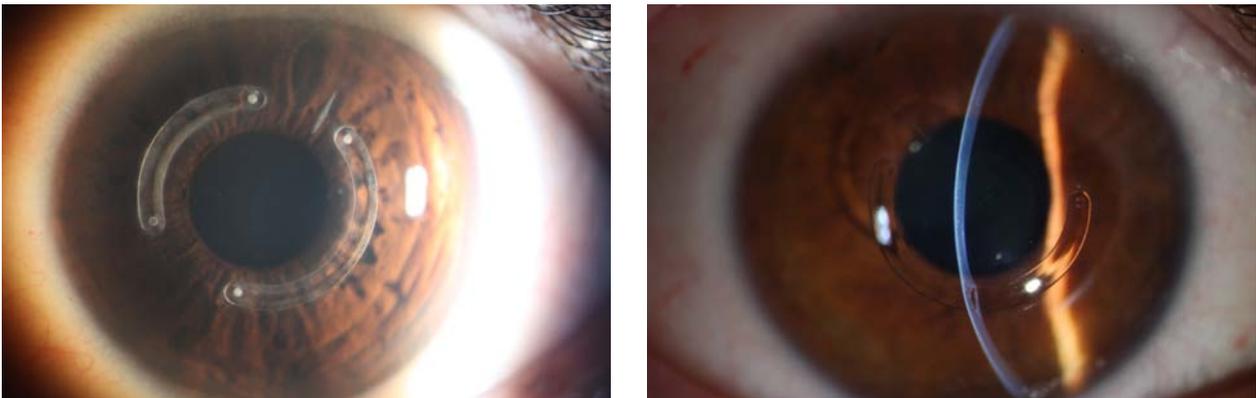


Fig. II 54 Segmentos migrados respecto a su posición original

- Infección: Aunque no es una situación frecuente [189] puede darse especialmente si se ha dado una migración del segmento y éste está cerca de la incisión. En estos casos

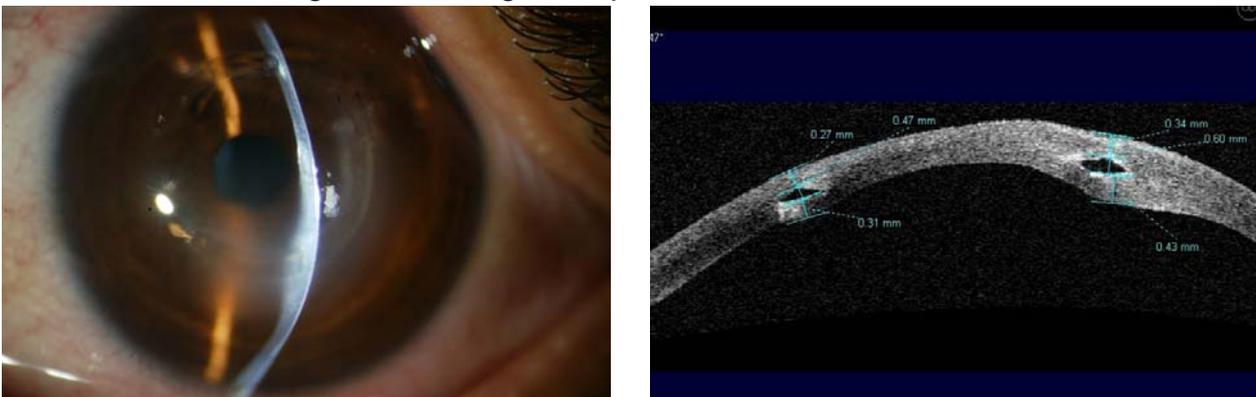


Fig. II 55 Biomicroscopía y OCT de infiltrado infeccioso tras implante de segmentos intracorneales

puede haber melting e incluso extrusión.

- Extrusión: Es una indicación para el explante inmediato para evitar complicaciones graves como son las sobreinfecciones. Pueden existir situaciones que predispongan a esta complicación como algunas de las enfermedades relacionadas con las ectasias e incluso con la dermatitis atópica [190]

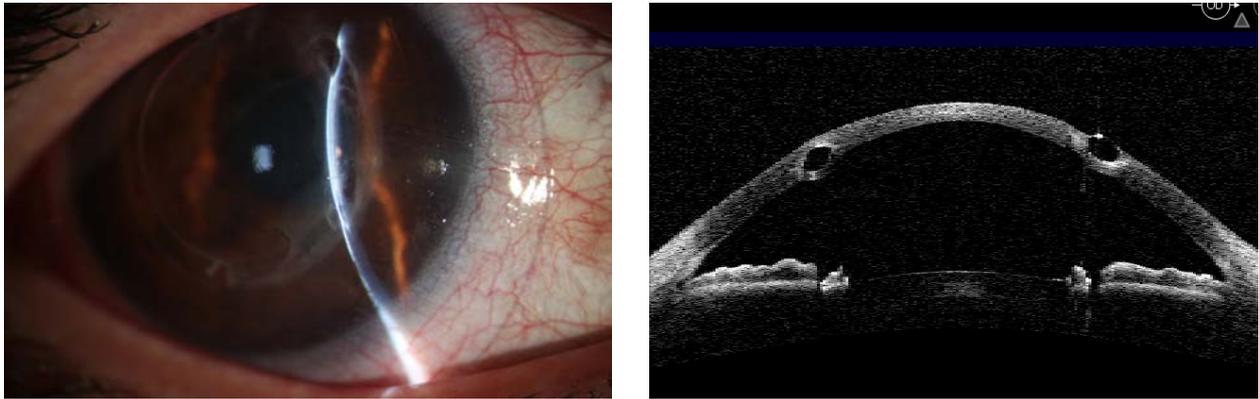


Fig. II 56 Biomicroscopía y OCT en paciente con implante de segmento de 7mm extruido

- Alteraciones del canal: El descentramiento es una complicación que tiene que ver con la curva de aprendizaje y la tecnología empleada. Cuando la cirugía se asiste con el láser de femtosegundo es fundamental el marcado previo de una zona de referencia. Es relevante mencionar que la superficie del cono de aplanación, ya sea plano o curvo, no tiene porque asemejarse al perfil corneal, ni mucho menos al de una ectasia. Este hecho provoca que al realizar la aplanación la única referencia sea la pupila. Al ser la córnea transparente y elástica, se adaptará a la superficie de aplanación por ser más rígida, lo que causará alteraciones corneales importantes que visualmente serán imperceptibles.

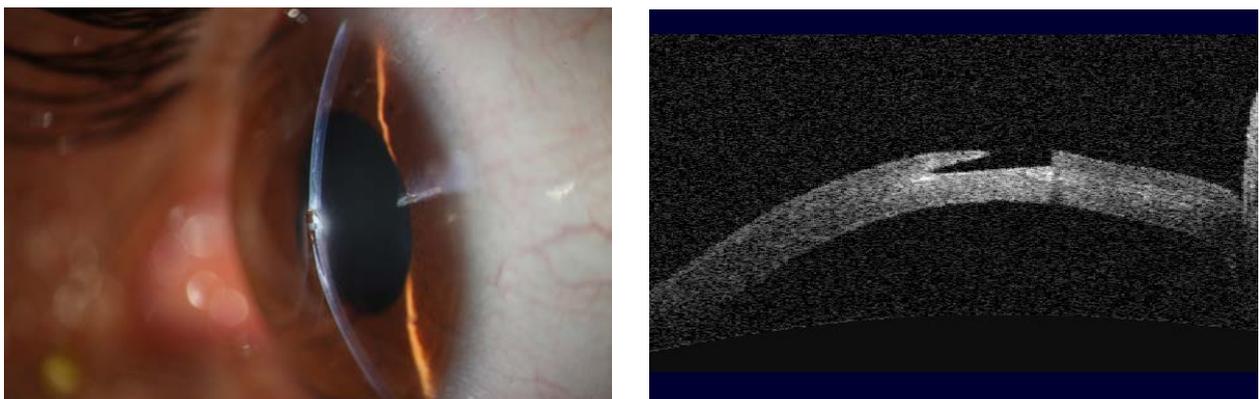


Fig. II 57 Biomicroscopía y OCT en paciente con implante de 5 mm donde el canal es superficial

Otro de los problemas tiene que ver con la energía que se aplicará para la creación del túnel. En ocasiones potencias inadecuadas, especialmente cuando son bajas pueden dejar puentes en el túnel que nos dificultarán la ejecución correcta de la técnica.

II Conceptos generales

La dificultad obliga al uso de espátulas que pueden crear pseudotúneles debido a la morfología laminar de la córnea.

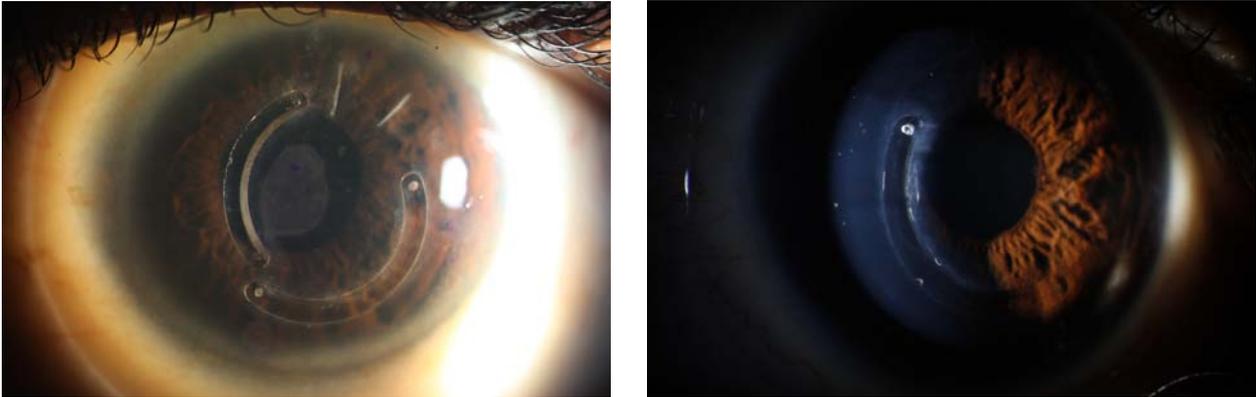


Fig. II 58 Biomicroscopía de pacientes con segmentos descentrados

Del mismo modo, asociado a la técnica asistida por láser de femtosegundo, una pérdida de succión en el proceso podría dar alteraciones en el canal. Si se detecta, no es recomendable seguir con la implantación, es preferible esperar para repetir de nuevo el túnel.

- Marcado: No existe consenso. Se ha postulado que se debe hacer en el centro geométrico de la córnea, centro óptico o en el reflejo de Purkinje.
- Ciclotorsión: Es fundamental tener en cuenta este cambio en la posición del ojo, ya que puede variar en gran medida el resultado esperado. Por este motivo se debe identificar de forma certera los grados donde realizaremos la incisión y donde colocaremos los segmentos. Para ello existen diferentes técnicas marcado con el paciente incorporado u otras asistidas por fotografía o reconocimiento informático.
- Melting corneal: Asociado a infección o túnel superficial. Si sucede debe hacerse un explante.
- Síntomas visuales: Los factores que determinan esta complicación son dependientes del diseño del segmento, del descentramiento del túnel, de la distancia del túnel del eje visual y de la sensibilidad del paciente. Por otro lado la dinámica pupilar resulta determinante en las fluctuaciones de los síntomas. Se ha reportado la dificultad para la visión nocturna, visión borrosa, diplopía, deslumbramiento, halos, fotofobia, entre otros menos frecuentes.
- Infra y sobrecorrección: A pesar de que la técnica quirúrgica es relativamente sencilla, la planificación es compleja. El motivo es que existen muchos factores en juego: la

refracción manifiesta, los valores topográficos, los valores aberrométricos, la elasticidad y respuesta corneal, la elección de nomograma, la ejecución de la técnica quirúrgica, entre otros. Errores en la planificación repercuten directamente sobre los resultados visuales en forma de sobre o infra corrección.

- Neovascularización: Es una complicación poco frecuente pero descrita [191] y es motivo de explante. Neovascularizaciones tardías son posibles pero se recomienda la observación [192].
- Perforación endotelial: En este caso la planificación al realizar el túnel es imprescindible. Los datos paquimétricos de todo el mapa corneal son necesarios para calcular una profundidad adecuada.

La técnica clásica o manual, en relación a la experiencia del cirujano, puede causar túneles ligeramente oblicuo respecto al plano ideal, acercándose al endotelio, pudiendo se causar una rotura fácilmente. Esta situación es relativamente difícil de que suceda cuando la realizamos asistida por láser debido a que la precisión es alta (en torno a 15 micras)

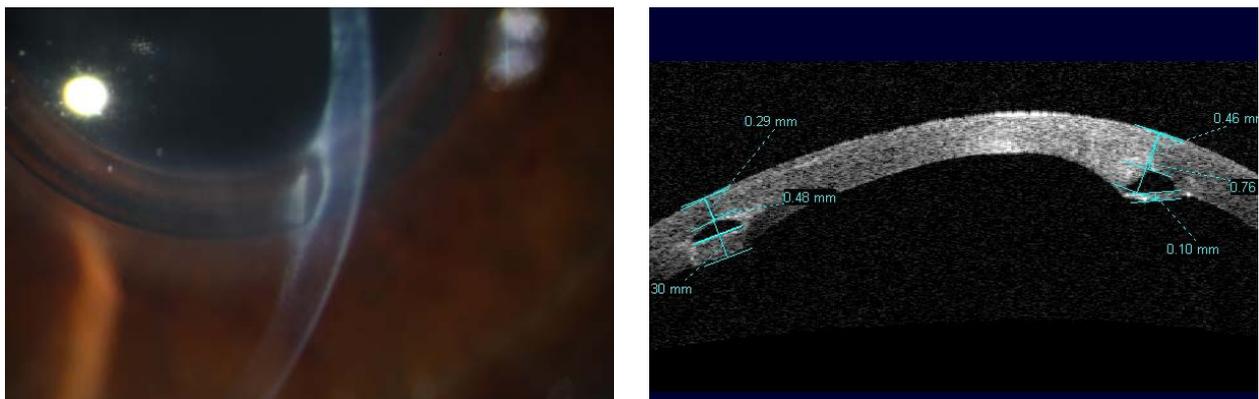


Fig. II 59 Biomicroscopía y OCT en paciente con implante de 6mm con perforación endotelial

- Opacidades perianulares: Son frecuentes y no revisten complicación para el paciente.

2.4.4. Queratoplastias penetrante y DALK

Hoy en día las necesidades para realizar una queratoplastia penetrante en una ectasia han variado considerablemente. La aparición de técnicas como el crosslinking o los segmentos intracorneales han posibilitado que muchos pacientes no alcancen esta técnica.

Fundamentalmente la queratoplastia se indica cuando las técnicas anteriores no ofrezcan resultados que beneficien al paciente. Esta situación suele producirse en estadios avanzados de la enfermedad, o cuando han fracasado los tratamientos previos.

II Conceptos generales

La aparición de nuevas técnicas laminares han desplazado la queratoplastia penetrante y ha posibilitado la realización en muchos pacientes de la queratoplastia laminar anterior profunda conocida por sus siglas en inglés DALK. Ambas técnicas se pueden asistir con láser de femto-segundo.

La DALK se realiza en aquellos casos donde las capas más profundas estén conservadas y se reserva la queratoplastia penetrante para aquellos casos donde la opacidad alcanza a planos predesceméticos. Las ventajas de la DALK sobre la queratoplastia penetrante están en duda [193], además se postula una calidad visual similar [194]. Teóricamente la DALK debería demostrar una menor tasa de rechazos a largo plazo aunque existe cierta controversia [195] [194] [196].

Por lo que respecta a las complicaciones relativas a cada técnica, la literatura apoya la DALK.

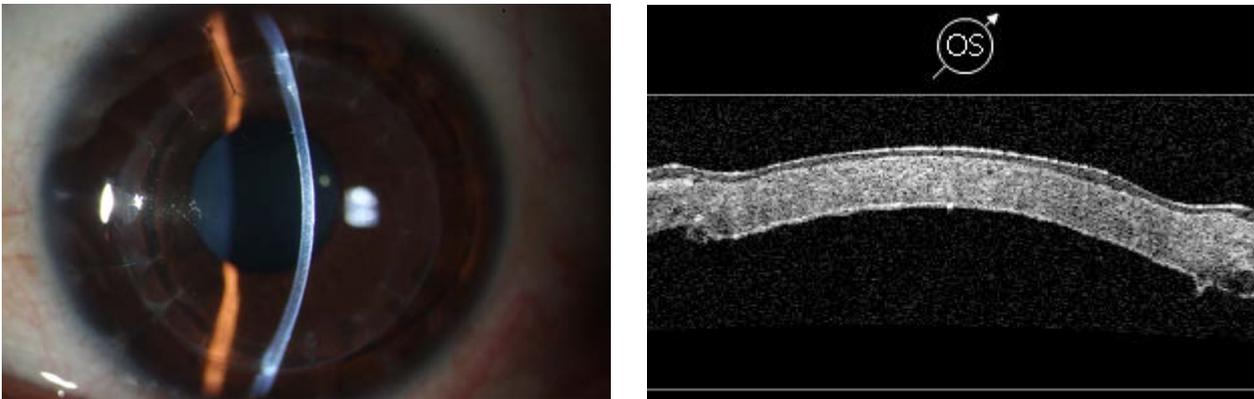


Fig. II 60 Biomicroscopía y OCT de paciente operado mediante DALK

III Hipótesis y objetivos



Hipótesis y objetivos

1. Hipótesis

El implante de segmentos intracorneales supone un cambio en la arquitectura del ojo por lo que es de suponer un cambio a nivel refractivo. La cuestión está en objetivar si las modificaciones son beneficiosas o no, por lo que las hipótesis se han formulado en ese sentido. Consideramos “beneficio para el paciente” como la mejora de la agudeza visual corregida o sin corregir. Entendemos como cambio de la arquitectura corneal, como cambios que se objetiven en la topografía corneal.

1.1. Hipótesis nula

El implante de segmentos intracorneales no afecta ni a la arquitectura corneal, ni a la refracción. Además, si lo hacen no es en beneficio del paciente.

1.2. Hipótesis alternativa

El implante de segmentos intracorneales afecta a la topografía y a la refracción en beneficio del paciente.

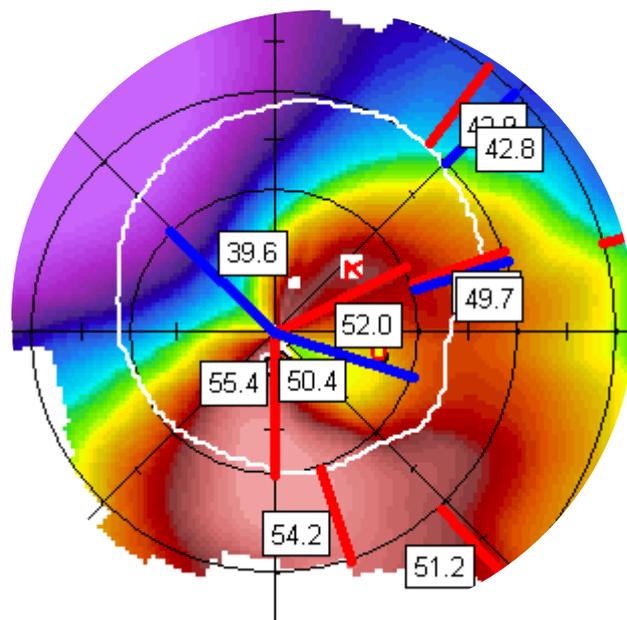
2. Objetivos

Describir los efectos sobre los test de agudeza visual, sobre la topografía y sobre la aberrometría tras implante de segmentos intracorneales intraestromales en pacientes afectados de ectasia corneal.

Además:

- Dar solidez a los conocimientos que se encuentran en la literatura.
- Detectar variables de confusión.
- Identificar grupos de éxito o fracaso.
- Establecer los tiempos de estabilización postoperatoria.

IV Material y métodos



Material y métodos

1. Pacientes incluidos en el estudio

Una vez revisadas las historias clínicas se han incluido en el estudio un total de 410 pacientes que han sido sometidos a cirugía ocular entre los años 2005 y 2014. De estos, 107 han sido operados de ambos ojos (AO), 160 han sido operados del ojo derecho (OD) y 143 del ojo izquierdo (OI) (Figura VI.1). En total, se han valorado 517 ojos.



Figura VI.1. Pacientes incluidos en el estudio en función de las intervenciones quirúrgicas a que han sido sometidos.

IV Material y métodos

Como se detalla en el punto 2.2.2. (Comparación entre ojo derecho e izquierdo y entre el primer y el segundo ojo intervenido) de este apartado, se ha realizado una valoración de los datos de los 107 pacientes. Éstos han sido intervenidos de ambos ojos y los resultados han sido utilizados para decidir si se consideraban ambos ojos de un mismo paciente o únicamente uno, y en este último caso, cuál de los dos se seleccionaba y en base a qué criterios.

Del total de pacientes se han registrado un total de 9 pacientes que no han podido completar el seguimiento debido a complicaciones irreversibles, síntomas visuales o cirugías excluyentes.

Han habido 2 extrusiones, las cuales realizadas por implante superficial con la técnica manual, 1 explante por síntomas visuales, 1 migración con recolocación posterior, 2 cirugías de catarata, 2 infecciones sin explante posterior y un recambio de SAICs por indicación no adecuada.

2. Variables de estudio y análisis estadístico

2.1. Variables de estudio

En el presente estudio se ha considerado como variable principal la Agudeza visual con corrección (AVCC) y sin corrección (AVSC) y se ha tenido en cuenta que la Agudeza visual con lentes de contacto (AVLC) marca el máximo valor al que pueden llegar AVSC y AVCC.

Como variables secundarias se han incluido indicadores de refracción, Topografía (orbscan) y aberrometría, específicamente:

- Refracción: Eje, Cilindro y Esfera;
- Topografía (Orbscan): SIMK, KMAX, Eje KMAX, KMIN y Eje KMIN;
- Aberrometría: Tracey®, Grados 1, Galilei® y Grados 2.

A efectos analíticos los valores de SIMK se han utilizado en valor absoluto (nombre de la variable seguida de la sigla ABS).

Se han considerado como factores que pueden interferir en el resultado final de la cirugía, las características basales de refracción, topografía y aberrometría, las variables demográficas y las características de la intervención quirúrgica y de los parámetros de seguridad de la cirugía.

En aquellos casos en que se pretendía hacer un análisis de las variables cuantitativas, tratándolas como cualitativas ordinales, se han dividido los pacientes en 4 categorías que se han definido en base a los valores de los percentiles 25, 50 y 75 de cada variable. En base a este criterio se han definido para cada variable las siguientes categorías:

- Cilindro: C1- <3,5; C2- (3,5-5); C3- (5-7,5) y C4- $\geq 7,5$
- SIMK: S1- <3,5; S2- (3,5-5); S3- (5-7,5) y S4- $\geq 7,5$
- KMAX: KMA1- <47,5; KMA2- (47,5-50,5); KMA3- (50,5-53,5) y KMA4- $\geq 53,5$
- KMIN: KMI1- <42,5; KMI2- (42,5-45,5); KMI3- (45,5-48,5) y KMI4- $\geq 48,5$

En el caso específico de la agudeza visual, los pacientes se dividieron en 5 grupos diferentes de acuerdo con el sistema de clasificación basado en la limitación de agudeza visual preoperatoria (notación decimal) [201]:

- Grado I: pacientes con AVCC igual o superior a 0,90;
- Grado II: pacientes con AVCC igual o superior a 0,60 y inferior a 0,90;
- Grado III: pacientes con AVCC igual o superior a 0,40 y inferior a 0,60;
- Grado IV: pacientes con AVCC igual o superior a 0,20 y inferior a 0,40;
- Grado máximo: pacientes con AVCC inferior a 0,20.

2.1.1. Características demográficas

En el presente estudio se ha tenido en cuenta el sexo de los pacientes así como su edad en el momento de la cirugía. Para aquellos casos en que la edad se ha tratado como variable cualitativa ordinal, se han definido 4 categorías (en base a los valores de los percentiles 25, 50 y 75): <25, (25-30), (30-35), ≥ 35 .

2.1.2. Características de la intervención quirúrgica y parámetros de seguridad

En lo que se refiere a las características de la intervención quirúrgica, se ha valorado la horizontalidad y profundidad del implante, el cirujano que realiza la intervención, la técnica quirúrgica y el patrón de cirugía. El patrón de cirugía se ha definido en función del eje de implante y la simetría entre segmentos, considerándose 6 patrones de cirugía:

- Simétrico axial (SA): 2 segmentos iguales colocados en el eje plano del astigmatismo;
 - Simétrico no axial (SNA): 2 segmentos iguales colocados en un eje diferente al eje plano del astigmatismo;
 - Asimétrico axial 1 (AA1): 1 segmento colocado en el eje plano del astigmatismo;
 - Asimétrico axial 2 (AA2): 2 segmentos diferentes colocados en el eje plano del astigmatismo;
 - Asimétrico no axial 1 (ANA1): 1 segmento colocado en un eje diferente al eje plano del astigmatismo;
 - Asimétrico no axial 2 (ANA2): 2 segmentos diferentes colocados en un eje diferente al eje plano del astigmatismo
- (ver ANEXO III)

IV Material y métodos

2.1.3. Agudeza visual

Los valores de agudeza visual medidos en notación decimal se han convertido a notación LogMAR (logaritmo del ángulo mínimo de resolución) para su tratamiento estadístico [197]. En el sistema LogMAR, cada línea de optotipos corresponde a una unidad de 0,1 y representa una diferencia en la agudeza de 10 veces respecto a la línea adyacente. Siendo la agudeza visual en LogMAR dada por la expresión:

$$\text{LogMAR} = -\log_{10}(\text{agudeza decimal})$$

En el caso de una agudeza visual de cero en notación decimal, se ha considerado que LogMAR sería 2.

Se ha valorado la agudeza visual con y sin corrección y se han generado nuevas variables:

- diferencia entre agudeza visual con lentes de contacto y agudeza visual con corrección;
- diferencia entre agudeza visual con lentes de contacto y agudeza visual sin corrección;
- diferencia entre valoración a los 2 meses de la cirugía y valoración preoperatoria;
- diferencia entre valoración al año de la cirugía y valoración preoperatoria;
- cambio en el número de líneas:

$$\text{Cambio n}^\circ \text{ líneas} = -1 \times \frac{\text{LogMAR}_{\text{postoperatorio}} - \text{LogMAR}_{\text{preoperatorio}}}{0.1}$$

2.1.4. Análisis vectorial del astigmatismo

El análisis del astigmatismo pre- y posquirúrgico se ha realizado usando el método del Análisis vectorial descrito por Thibos y Horner [198]. Los vectores de potencia “power vectors” son una representación geométrica del error refractivo esferocilíndrico en tres componentes dióptricos independientes ortogonales (M, J0, J45). Siendo M el equivalente esférico del error refractivo total. Si eliminamos de la graduación el defecto esférico, queda un cilindro restante (J) que puede expresarse como la suma de dos cilindros cruzados de Jackson, con poder J0 en el eje de 0° y poder J45 en el eje de 45°. Estos vectores son más adaptables al manejo gráfico y al análisis estadístico. B es la longitud del vector con coordenadas M, J0, J45 siendo una medida de la fuerza de desenfoque o *blurred* en conjunto por el defecto esferocilíndrico. Las fórmulas empleadas para obtener las coordenadas J y B son las siguientes:

- $M = S + C/2$
- $J0 = (-C/2) \cos(2\alpha)$
- $J45 = (-C/2) \sin(2\alpha)$
- $J = (J0^2 + J45^2)^{1/2}$

$$\bullet B = (M^2 + J0^2 + J45^2)^{\frac{1}{2}}$$

En que: S- potencia de la esfera, C- potencia del cilindro en valor absoluto, a- Eje

Los signos positivos y negativos de los diferentes valores del vector M, j0 y j45 solo tienen el valor de indicar orientación, por ello en los análisis de medias y tests de comparación de los mismos se han empleado valores absolutos (nombre de la variable seguido de ABS).

Se ha realizado un procedimiento análogo a lo antes descrito para valorar conjuntamente los pares de variables: SIMK / Eje KMIN; KMAX / Eje KMAX; KMIN / Eje KMIN; Tracey® / Grados 1; Galilei® / Grados 2.

En todos los casos se han creado las variables J0, J45 y J, usándose notación específica para cada par de variables (como ejemplo, para el par de variables SIMK / Eje SIMK se definió J0_SIMK, J45_SIMK y J_SIMK). Asimismo, a partir de la longitud del vector J se han generado dos variables que expresan la cantidad de cambio entre postoperatorio y preoperatorio:

- diferencia entre valoración a los 2 meses de la cirugía y valoración preoperatoria;
- diferencia entre valoración al año de la cirugía y valoración preoperatoria;

2.2. Análisis estadístico

Los análisis estadísticos descritos a continuación se han realizado con el programa IBM SPSS Statistics Version 19.0 (IBM Corp. Released, 2010) considerando un nivel de significancia de 0,05.

2.2.1. Análisis exploratorio y valoración de normalidad

Se ha hecho una exploración inicial de los datos para detectar valores anómalos que pueden ser el resultado de errores en la introducción de los datos. Los valores aberrantes se han identificado a través de la representación gráfica en forma de diagrama de caja o *boxplot* de cada una de las variables cuantitativas. Para aquellos valores detectados como extremos se han revisado las historias clínicas y los mismos se han corregido si procedía. En el caso de las variables cualitativas se ha hecho un análisis de frecuencias exploratorio para detectar posibles errores en la designación de las categorías consideradas.

Una vez realizadas las correcciones pertinentes, se ha realizado un análisis de frecuencias para las variables cualitativas, y en el caso de las variables cuantitativas se ha procedido al análisis descriptivo de cada variable, utilizando medidas de tendencia central y dispersión y una representación gráfica en forma de diagrama de caja e histograma. En el caso de las variables del modelo vectorial, se han representado conjuntamente los valores de J0 y J45 utilizando

IV Material y métodos

diagramas de dispersión. Para apreciar la evolución temporal de las diferentes variables estudiadas se han elaborado graficas de medias.

Finalmente, se ha testado la normalidad de todas las variables cuantitativas por medio del test estadístico de Kolmogorov-Smirnov y de Shapiro-Wilk. Este último sólo se ha tenido en cuenta en aquellos casos en que la N era inferior a 50 ya que este es más adecuado para muestras pequeñas y en esta situación es más probable cometer un error tipo dos cuando se aplica el test de Kolmogorov-Smirnov. En el caso de las variables que siguen una distribución normal se han aplicado pruebas estadísticas paramétricas, mientras que en el caso de que no se cumpla el supuesto de normalidad se han hecho servir pruebas no paramétricas. Sin embargo, en aquellos casos en que la N final era inferior a 30 se han aplicado pruebas no paramétricas independientemente del resultado obtenido en las pruebas de normalidad.

2.2.2. Comparación entre ojo derecho e izquierdo y entre el primer y el segundo ojo intervenido

Como anteriormente se ha mencionado, en estos análisis se han tenido en cuenta únicamente aquellos individuos que han sido intervenidos de ambos ojos, en total 107 pacientes.

Se han tenido en cuenta las variables que expresan la diferencia entre preoperatorio y postoperatorio y las mismas se han comparado entre ojo derecho e izquierdo y entre el primer y el segundo ojo intervenido utilizando el test de Wilcoxon o la prueba de t para muestras apareadas (dependiendo del tipo de distribución de las variables). En el caso de la agudeza visual, y para estos análisis en concreto, se han considerado únicamente las variables que expresan el cambio en el número de líneas entre preoperatorio y los 2 meses, y un año tras la cirugía. Asimismo, se ha valorado la correlación de los resultados obtenidos para ojo derecho e izquierdo y entre el primer y el segundo ojo intervenido.

2.2.3. Características de la cirugía

Se han calculado estadísticos de tendencia central y dispersión de las características de la intervención quirúrgica, específicamente de la horizontalidad y de la profundidad, así como el intervalo de confianza (95%) de la media. En lo que se refiere a las variables cualitativas técnica quirúrgica, cirujano y patrón de cirugía, se han calculado las frecuencias absolutas y relativas de las diferentes categorías.

Los valores de la horizontalidad y de la profundidad del implante se han comparado en función del sexo de los pacientes, de la técnica quirúrgica, del cirujano y del patrón de cirugía, usando el test de Mann-Whitney o la prueba de t para muestras independientes (dependiendo del tipo de distribución de las variables). En el caso de factores con más de 2 categorías, se ha aplicado el test de Kruskal-Wallis o el ANOVA. Asimismo, se ha valorado la correlación entre la horizontalidad y de la profundidad del implante y la edad utilizando el coeficiente de correlación

de Spearman o de Pearson en función de la normalidad de las variables.

2.2.4. Cambio entre preoperatorio y postoperatorio

Para valorar el cambio entre el preoperatorio y los 2 meses y 1 año tras la cirugía se emplea la prueba de Wilcoxon o la prueba de t para muestras apareadas (dependiendo del tipo de distribución de las variables) para realizar la comparación entre preoperatorio y 2 meses tras la cirugía y preoperatorio y 1 año tras la cirugía. Asimismo, se ha valorado la evolución del preoperatorio hasta el año tras la cirugía utilizando el Modelo Lineal General (MLG) para medidas repetidas seguido de comparaciones múltiples aplicando la corrección de Bonferroni. El procedimiento MLG asume una distribución normal de las variables, pero el supuesto de normalidad es bastante flexible y se puede tolerar cierto alejamiento de la normalidad con mínimo efecto práctico sobre las propiedades del MLG (IBM Corp. Released, 2012), por lo que se ha empleado aunqueno se cumpliera estrictamente el supuesto de normalidad.

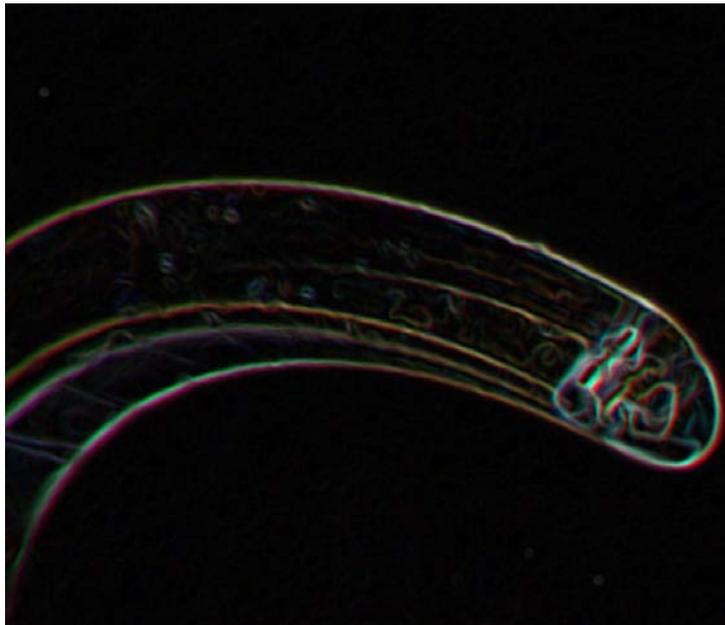
2.2.5. Relación entre el cambio preoperatorio - postoperatorio y los factores que pueden interferir en el resultado de la cirugía

Para valorar la influencia de los diferentes factores en el cambio que se produce entre el preoperatorio y el postoperatorio, se han comparado las variables generadas que expresan la diferencia entre preoperatorio y postoperatorio entre las categorías de los diferentes factores inter-sujeto usando el test de Mann-Whitney o la prueba de t para muestras independientes (dependiendo del tipo de distribución de las variables). En el caso de factores con más de 2 categorías, se ha aplicado el test de Kruskal-Wallis o el ANOVA (Análisis de Varianza), seguido de comparaciones múltiples ajustadas con corrección de Bonferroni.

En lo que se refiere a las variables de tipo cuantitativo como la edad, paquimetría, horizontalidad y profundidad del implante, se ha valorado su impacto en el cambio entre preoperatorio y postoperatorio correlacionando sus valores con los de las variables que expresan la diferencia entre preoperatorio y postoperatorio. En este sentido, se ha empleado el coeficiente de correlación de Spearman o de Pearson en función de la normalidad de las variables. En el caso de la relación entre dos variables cualitativas se ha empleado la prueba de chi-cuadrado.

Para valorar conjuntamente la interacción entre variables se ha realizado un análisis de componentes principales para datos categóricos. Se han tenido en cuenta los datos basales categorizados, las variables referentes a la cirugía y las variables que expresan el cambio a los 6 meses. No se han incluido las variables de aberrometría ya que eso implicaría una reducción importante de los casos validos en el análisis. La fiabilidad del modelo resultante se ha valorado con el valor de alfa de Cronbach.

V Resultados



Resultados

1. Comparación entre ojo derecho e izquierdo y entre el primer y el segundo ojo intervenido

1.2. Comparación entre ojo derecho e izquierdo

Dado que para 107 pacientes se disponía de datos para ambos ojos, se ha considerado oportuno valorar, por un lado, hasta qué punto existen diferencias entre ojos en lo que se refiere a la respuesta a la intervención quirúrgica, y por otro, se existe una correlación importante en la respuesta de ambos ojos. En caso de que no existan diferencias entre ojos, esto legitimaría la selección indistinta de pacientes en que sólo se dispone de un ojo sea el izquierdo o el derecho. Por otra parte, la valoración de la correlación entre los resultados de ojos de un mismo paciente es también trascendente ya que en el caso de que exista dicha correlación esto impediría la utilización de ambos ojos de un mismo paciente en el presente estudio.

Se han calculado los valores medios de la cantidad de cambio observado entre los 6 meses tras la cirugía y la valoración preoperatoria así como los referentes al cambio entre el año tras la cirugía y el preoperatorio, en indicadores de refracción, topografía y aberrometría (tabla V.1). Como se puede observar los valores medios son bastante similares entre ambos ojos, y en efecto no se observan diferencias significativas entre ojo derecho e izquierdo en ninguna de las comparaciones realizadas (véase resultados de t-test o prueba de Wilcoxon en la Tabla V.1).

En lo que se refiere a la valoración de la correlación entre los resultados de ojos de un mismo paciente, en la tabla V.1 se presentan los valores del coeficiente de correlación así como su significancia. Se observa que 9 de 15 correlaciones valoradas son significativas, indicando que existe una fuerte relación entre los resultados de ojo derecho e izquierdo de un mismo paciente.

V Resultados

Tabla V.1. Cambio medio observado entre los 6 meses y el año tras la cirugía y la valoración preoperatoria, en indicadores de refracción, topografía y aberrometría, para ojo derecho e izquierdo. Resultados de la comparación estadística entre ojo derecho e izquierdo y del análisis de correlación.

Indicador	Periodos valorados	Ojo	Media	N valido	t-test / Wilcoxon		Correlación	
					t / Z	p	R	p
Cambio nº líneas AVCC	6 meses-Pre	OD	0,761	74	0,934	0,3532	0,591	<0,0001*
		OI	0,595	74				
	1 año-Pre	OD	0,765	67	-0,542 [¥]	0,5880 [¥]	0,424 [¥]	0,0003**
		OI	0,761	67				
Dif_J	6 meses-Pre	OD	-1,177	74	0,184	0,8546	0,414	0,0003*
		OI	-1,215	74				
	1 año-Pre	OD	-1,209	67	0,769	0,4444	0,557	<0,0001*
		OI	-1,341	67				
Dif_B	6 meses-Pre	OD	-1,638	74	0,622	0,5360	0,356	0,0018*
		OI	-1,895	74				
	1 año-Pre	OD	-2,162	67	-0,151	0,8801	0,555	<0,0001*
		OI	-2,104	67				
Dif_J_KMAX	6 meses-Pre	OD	-1,379	56	-0,657	0,5139	0,106	0,4369
		OI	-1,231	56				
	1 año-Pre	OD	-1,433	54	0,029	0,9772	0,325	0,0166*
		OI	-1,442	54				
Dif_J_KMIN	6 meses-Pre	OD	-0,477	56	-0,491	0,6252	0,229	0,0897
		OI	-0,383	56				
	1 año-Pre	OD	-0,402	54	-0,108	0,9145	-0,015	0,9122
		OI	-0,369	54				
Dif_J_SIMK	6 meses-Pre	OD	-0,902	56	-0,355	0,7230	0,376	0,0043*
		OI	-0,849	56				
	1 año-Pre	OD	-1,032	54	-0,434	0,6640	0,600	<0,0001*
		OI	-1,073	54				
Dif_J_TRA-CEY®	6 meses-Pre	OD	-0,217	15	-0,454 [¥]	0,6500 [¥]	0,121 [¥]	0,6660 [¥]
		OI	-0,265	15				
	1 año-Pre	OD	-0,459	8	-0,560 [¥]	0,5750 [¥]	0,619 [¥]	0,1020 [¥]
		OI	-0,094	8				
Dif_J_GALI-LEI®	6 meses-Pre	OD	-0,397	11	-0,089 [¥]	0,9290 [¥]	-0,164 [¥]	0,6310 [¥]
		OI	-0,310	11				
	1 año-Pre	OD	0,073	4	-0,365 [¥]	0,7150 [¥]	0,827 [¥]	0,1728 [¥]
		OI	0,031	4				

¥ pruebas estadísticas no paramétricas; *resultado significativo

1.2. Comparación entre el primer y el segundo ojo intervenido

Para aquellos pacientes que han sido intervenidos de ambos ojos se ha considerado pertinente analizar si existía alguna diferencia entre los resultados de las dos intervenciones. Los resultados medios obtenidos para el ojo intervenido en primer y en segundo lugar se presentan en la tabla V.2. En general se observa que hay una tendencia a que los resultados sean mejores en el caso del primer ojo intervenido ya que la magnitud de cambio (diferencia entre postoperatorio a los 6 meses o al año y el valor de preoperatorio) es superior en este ojo. Sin embargo, las diferencias observadas no son significativas, con excepción del cambio registrado en los valores de J entre el año tras la cirugía y la valoración en el preoperatorio.

En lo que se refiere a la valoración de la correlación entre los resultados de ojos de un mismo paciente, en la tabla V.1 se presentan los valores del coeficiente de correlación así como su significancia. Se observa que 9 de 15 correlaciones valoradas son significativas, indicando que existe una fuerte relación entre los resultados de ojo derecho e izquierdo de un mismo paciente. Así pues, los resultados, aunqueno significativos, marcan una tendencia coherente de una pequeña diferencia entre el primer y el segundo ojo intervenido.

La valoración de la correlación entre los resultados obtenidos para el primer y el segundo ojo intervenido se muestran en la tabla V.2. Se observa un resultado muy similar al anteriormente obtenido para la correlación entre ojo derecho e izquierdo en que 9 de 15 correlaciones valoradas son significativas, indicando que existe una fuerte relación entre los resultados de ambas cirugías.

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos para las comparaciones entre ojo derecho e izquierdo y entre el primer y el segundo ojo intervenido, tal y como antes se ha planteado en el apartado IV de Material y Métodos, se ha considerado oportuno incluir un único ojo por paciente para evitar artefactos debido a la autocorrelación de observaciones. Asimismo, como parece existir cierta diferencia entre la primera y la segunda intervención quirúrgica, se ha tenido en cuenta siempre el primer ojo intervenido para aquellos pacientes de que se disponía de datos de cirugía para los dos ojos. Así pues, **todos los resultados presentados a continuación se basan únicamente en un ojo por paciente.**

V Resultados

Tabla V.2. Cambio medio observado entre los 6 meses y el año tras la cirugía y la valoración preoperatoria, en indicadores de refracción, topografía y aberrometría, para el primer (cirugía 1) y el segundo (cirugía 2) ojo intervenido. Resultados de la comparación estadística entre el primer y el segundo ojo intervenido y del análisis de correlación.

Indicador	Periodos valorados	Cirugía	Media	N valido	t-test/ Wilcoxon		Correlación	
					t/ Z	p	R	p
Cambio nº líneas AVCC	6 meses-Pre	cirugía 1	0,810	74	1,497	0,1388	0,577	<0,0001*
		cirugía 2	0,546	74				
	1 año-Pre	cirugía 1	0,893	67	-1,153 [¥]	0,249 [¥]	0,418 [¥]	0,0004 ^{**}
		cirugía 2	0,632	67				
Dif_J	6 meses-Pre	cirugía 1	-1,382	74	-1,883	0,0637	0,433	0,0001*
		cirugía 2	-1,010	74				
	1 año-Pre	cirugía 1	-1,549	67	-3,432	0,0010*	0,608	<0,0001*
		cirugía 2	-1,002	67				
Dif_B	6 meses-Pre	cirugía 1	-2,039	74	-1,329	0,1881	0,354	0,0019*
		cirugía 2	-1,494	74				
	1 año-Pre	cirugía 1	-2,368	67	-1,243	0,2182	0,550	<0,0001*
		cirugía 2	-1,899	67				
Dif_J_KMAX	6 meses-Pre	cirugía 1	-1,427	56	-1,095	0,2784	0,113	0,4083
		cirugía 2	-1,183	56				
	1 año-Pre	cirugía 1	-1,706	54	-1,918	0,0605	0,362	0,0072*
		cirugía 2	-1,169	54				
Dif_J_KMIN	6 meses-Pre	cirugía 1	-0,469	56	-0,407	0,6854	0,236	0,0806
		cirugía 2	-0,391	56				
	1 año-Pre	cirugía 1	-0,546	54	-1,054	0,2969	-0,005	0,9715
		cirugía 2	-0,224	54				
Dif_J_SIMK	6 meses-Pre	cirugía 1	-0,958	56	-1,163	0,2450	0,382	0,0037*
		cirugía 2	-0,793	56				
	1 año-Pre	cirugía 1	-1,160	54	-1,505	0,1230	0,611	<0,0001*
		cirugía 2	-0,944	54				
Dif_J_TRACEY®	6 meses-Pre	cirugía 1	-0,284	15	-0,511 [¥]	0,6090 [¥]	0,171 [¥]	0,5410 [¥]
		cirugía 2	-0,199	15				
	1 año-Pre	cirugía 1	-0,056	8	-0,840 [¥]	0,4010 [¥]	0,452 [¥]	0,2600 [¥]
		cirugía 2	-0,497	8				
Dif_J_GALLILEI®	6 meses-Pre	cirugía 1	-0,438	11	-1,067 [¥]	0,2860 [¥]	-0,009 [¥]	0,9790 [¥]
		cirugía 2	-0,269	11				
	1 año-Pre	cirugía 1	-0,015	4	-0,730 [¥]	0,4650 [¥]	0,800 [¥]	0,2000 [¥]
		cirugía 2	0,119	4				

¥ pruebas estadísticas no paramétricas; *resultado significativo

2. Características de la muestra

2.1. Preoperatorio

2.1.1. Características Demográficas de la muestra: Sexo y edad de los pacientes

Se han incluido un total de 410 pacientes que han sido sometidos a cirugía ocular, considerándose en los análisis un ojo por paciente. Así pues, el estudio se basó en un total de 410 ojos, 223 (54,4%) derechos y 187 izquierdos (45,6%).

Los 410 paciente estudiados, 275 (66,8%) hombres y 136 (33,2%) mujeres (Figura V.1), tienen una media de edad en el momento de la cirugía de 31,095 años, siendo el rango de edad de los mismos de 11 a 70 años (Tabla V.3).

SEXO DE LOS PACIENTES (N=410)

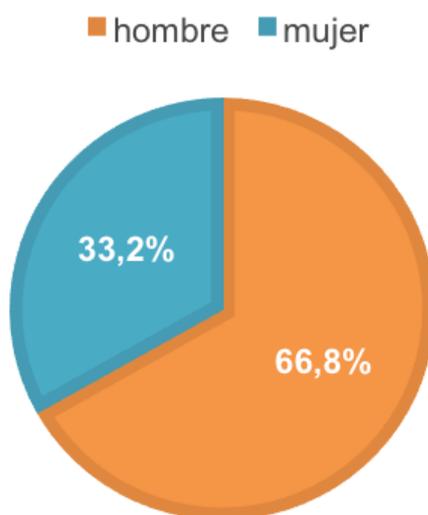


Figura V.1. Distribución por sexos de los pacientes incluidos en el estudio.

V Resultados

Tabla V.3. Edad de los pacientes incluidos en el estudio en el momento de la cirugía.

	Número de pacientes	Edad			
		Mínimo	Máximo	Media	Desv. tít.
Edad en el momento de la cirugía	410	11	70	31,095	9,811

La edad muestra una distribución asimétrica hacia las edades avanzadas (Figura V.2), desviándose significativamente de la distribución normal teórica (Kolmogorov-Smirnov, $p < 0,0001$), siendo la mediana (29 años) ligeramente más baja que la media.

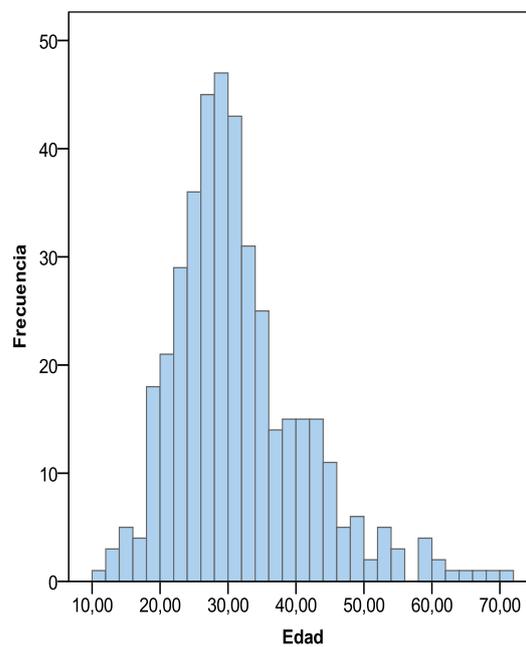


Figura V.2. Distribución de las edades de los pacientes.

2.1.2. Etiología

En la tabla V.4 se presentan las frecuencias absolutas y relativas para los diferentes diagnósticos que dan origen a la cirugía. Como se puede observar, casi un 80% de las intervenciones corresponden a pacientes con queratocono (Kc).

Tabla V.4. Frecuencias de las condiciones que dan origen a la cirugía.

Queratocono (Kc)	320	78,049
Ectasia (Ec)	23	5,610
Crosslinking previo (cxl pre)	32	7,805
Refractivo	17	4,146
Crosslinking postop. (cxl post)	8	1,951
Implante previo en otro centro	2	0,488
Degeneración marginal pelúcida	1	0,244
Deformidad corneal	1	0,244
Queratoplastia previa (KP previa)	5	1,220
Post explante anillo/s	1	0,244
Total	410	100,0

2.1.3. Resultados de la valoración preoperatoria: refracción, topografía y aberrometría

En la tabla V.5 se muestran los estadísticos descriptivos de tendencia central y dispersión de las variables principales y secundarias consideradas en el estudio teniendo en cuenta su valoración inicial preoperatoria. La N válida es en algunos casos bastante inferior a 410, el número de pacientes considerados, indicando que faltaba alguna información en las historias clínicas. Asimismo, se presenta el resultado de la prueba de Kolmogorov-Smirnov (K-S) para valorar la normalidad de las variables analizadas, y como se puede observar, tan solo KMAX, KMIN y la Paquimetría siguen una distribución aproximadamente normal.

En la tabla V.6 se presentan los estadísticos descriptivos de las variables generadas aplicando el modelo vectorial detallado en la sección de material y métodos. Los valores de J0 y J45 se han considerado en valor absoluto para el cálculo de los estadísticos presentados. Se ha testado la normalidad de todas las variables y, como en el análisis de las variables originales, con excepción de J_KMAX y J_KMIN, ninguna variable sigue distribución normal (Kolmogorov-Smirnov: $p < 0,029$).

V Resultados

Tabla V.5. Estadísticos descriptivos de las variables que recogen la información de la valoración preoperatoria.

Técnica	Variable	N válido	Mínimo	Máximo	Media	Mediana	Moda	Desv. típ.	Error típ. de la media	IC 95% de la media		p K-S
										Inferior	Superior	
Refracción	LogMAR AVSC	409	0,097	2,000	1,064	1,000	1,000	0,413	0,0204	1,023	1,104	<0,0001*
	LogMAR AVCC	410	-0,114	1,699	0,276	0,222	0,301	0,2255	0,0111	0,254	0,297	<0,0001*
	LogMAR AVL C	349	-0,079	0,824	0,106	0,071	0,046	0,1057	0,0057	0,095	0,118	<0,0001*
	EJE	410	0,000	175,000	86,783	90,000	120,000	45,6461	2,2543	82,351	91,214	0,0123*
	CILINDRO	410	-17,000	0,000	-5,482	-5,000	-6,000	3,0248	0,1494	-5,775	-5,188	<0,0001*
	ESFERA	410	-24,000	10,000	-1,945	-1,000	0,000	4,5175	0,2231	-2,383	-1,506	<0,0001*
	E. ESFÉRICO	410	-25,000	3,000	-4,685	-3,500	-2,000	4,2876	0,21175	-5,102	-4,269	<0,0001*
Topografía (Orbscan)	SIMK_ABS	409	0,200	22,400	5,365	4,900	4,100	3,0102	0,1488	5,072	5,657	0,0160*
	KMAX	409	37,300	69,400	50,977	50,800	53,100	4,7644	0,2356	50,514	51,440	0,4100
	EJE KMAX	409	0,000	179,000	89,347	89,000	57,000	50,2603	2,4852	84,462	94,233	0,0015*
	KMIN	409	35,500	61,600	45,612	45,300	42,200	4,26	0,2106	45,198	46,026	0,5094
	EJE KMIN	409	0,000	179,000	89,787	90,000	36,000	50,8748	2,5156	84,842	94,732	0,0019*
	PAQUIMETRÍA	402	308,000	689,000	461,281	460,000	413,000	60,7707	3,031	455,323	467,240	0,9927
Aberrometría	TRACEY®	281	0,025	7,280	1,852	1,627	1,455	1,391	0,083	0,977	1,756	0,0132**
	GRADOS1	284	7,000	355,000	258,683	272,000	264,000	56,4377	3,349	205,218	260,608	<0,0001**
	GALILEI®	227	0,210	9,900	2,392	2,130	1,740	1,4855	0,0986	1,356	1,912	0,0287**
	GRADOS2	231	0,800	359,300	169,994	89,400	84,000	112,403	7,3956	157,406	235,004	<0,0001**

*resultado significativo, la variable no sigue una distribución normal. K-S- Kolmogorov-Smirnov. IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.6. Estadísticos descriptivos de las variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial usando la valoración preoperatoria.

Variables resultantes del modelo vectorial: preoperatorio	N válido	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	IC 95% de la media	
					Inferior	Superior
J0_ABS*	410	1,820	1,4490	0,0716	1,679	1,960
J45_ABS*	410	1,665	1,2720	0,0628	1,542	1,789
J*	410	2,741	1,5124	0,0747	2,594	2,888
B*	410	5,264	3,1116	0,1537	4,962	5,566
J0_KMAX_ABS*	409	16,385	7,4750	0,3696	15,658	17,111
J45_KMAX_ABS*	409	16,601	7,4603	0,3689	15,876	17,326
J_KMAX	409	25,488	2,3822	0,1178	25,257	25,720
J0_KMIN_ABS*	409	14,363	7,5138	0,3715	13,632	15,093
J45_KMIN_ABS*	409	14,318	7,5602	0,3738	13,584	15,053
J_KMIN	409	22,806	2,1300	0,1053	22,599	23,013
J0_SIMK_ABS*	409	1,686	1,3180	0,0652	1,558	1,814
J45_SIMK_ABS*	409	1,688	1,4270	0,0706	1,549	1,827
J_SIMK*	409	2,682	1,5051	0,0744	2,536	2,829
J0_TRACEY®_ABS*	277	0,598	0,5737	0,0345	0,530	0,666
J45_TRACEY®_ABS*	277	0,584	0,5583	0,0335	0,518	0,650
J_TRACEY®*	277	0,924	0,6968	0,0419	0,841	1,006
J0_GALILEI®_ABS*	227	0,791	0,6717	0,0446	0,704	0,879
J45_GALILEI®_ABS*	227	0,721	0,6212	0,0412	0,640	0,803
J_GALILEI®*	227	1,196	0,7428	0,0493	1,099	1,293

IC- Intervalo de Confianza;

*La variable no sigue una distribución normal (prueba de Kolmogorov-Smirnov)

2.1.3.1. Clasificación preoperatoria

Como se ha especificado anteriormente en el apartado de material y métodos, la AVCC, el cilindro, SIMK, KMAX y KMIN se han categorizado. En el caso de la AVCC, se ha seguido la clasificación de los pacientes en 5 grados, grado 1, 2, 3, 4 y máximo, que se corresponden a agudezas visuales corregidas cada vez más severas. En el caso de las demás variables se han definido 4 categorías (en base a los percentiles 25, 50 y 75) que de 1 a 4 corresponden a valores cada vez más altos de cilindro, SIMK, KMAX y KMIN.

En las tablas V.7, V.8 y V.9, se presentan las frecuencias absolutas y relativas de las categorías definidas para cada variable.

En el caso de los grados de AVCC se aprecia que la distribución de pacientes no es uniforme, siendo las categorías más frecuentes el grado II, que acumula cerca de 45% de los pacientes,

V Resultados

y el grado III (29,02%) que conjuntamente representan cerca de 75% de los pacientes.

En el caso de las demás variables, se puede apreciar que el número de pacientes en cada categoría es similar, tal y como sería de esperar teniendo en cuenta la metodología seguida para la definición de categorías. Las pequeñas desviaciones al estricto 25% esperado en cada categoría resultan de pequeños redondeos en los valores de los percentiles para hacer más intuitivas y clínicamente relevantes las categorías definidas.

Tabla V.7. Frecuencias absolutas y relativas de los grados de AVCC.

AVCC	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Grado I	35	8,54	8,54
Grado II	186	45,37	53,90
Grado III	119	29,02	82,93
Grado IV	52	12,68	95,61
Grado máx.	18	4,39	100,00
Total	410	100,00	

Tabla V.8. Frecuencias absolutas y relativas de las categorías de cilindro y SIMK.

Cilindro	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
C1	99	24,15	24,15
C2	90	21,95	46,10
C3	129	31,46	77,56
C4	92	22,44	100,00
Total	410	100,00	

SIMK	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
S1	110	26,89	26,89
S2	96	23,47	50,37
S3	108	26,41	76,77
S4	95	23,23	100,00
Total	409	100,00	

Tabla V.9. Frecuencias absolutas y relativas de las categorías de KMIN y KMAX.

KMIN	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
KMI1	100	24,45	24,45
KMI2	113	27,63	52,08
KMI3	102	24,94	77,02
KMI4	94	22,98	100,00
Total	409	100,00	

KMAX	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
KMA1	100	24,45	24,45
KMA2	91	22,25	46,70
KMA3	111	27,14	73,84
KMA4	107	26,16	100,00
Total	409	100,00	

2.2. Características de la intervención quirúrgica y parámetros de seguridad

2.2.1. Cirujano y técnica quirúrgica

Las 410 cirugías consideradas han sido realizadas por 2 cirujanos diferentes (Figura V.3). En un 90,7% de los casos se ha realizado una cirugía láser (88,7% con técnica Intralase y 2% con otras técnicas quirúrgicas de láser) y en un 9,3% de los casos se ha usado una técnica manual (Figura V.4).



Figura V.3. Frecuencia de cirugías en función de los 2 Doctores que han realizado las intervenciones quirúrgicas consideradas.



Figura V.4. Frecuencia de cirugías teniendo en cuenta el tipo de técnica quirúrgica utilizada.

V Resultados

2.2.3. Características de los implantes

2.2.3.1. Tipos de segmentos, grados y grosor de los implantes

En los 399 pacientes para los cuales se dispone de la información sobre los segmentos implantados, se han colocado un total de 623 segmentos, siendo el más frecuente el de 5 mm de zona óptica (Tabla V.10).

En lo que se refiere a los pacientes en que sólo se ha implantado un segmento, el que más frecuentemente se colocó fue el de 6 mm (Tabla V.11). En el caso de los pacientes con dos segmentos, en un 59,0% de ellos se colocaron 2 segmentos de 5 mm y en 41% se colocaron 2 segmentos de 6 mm (Tabla V.12).

Segmentos 1 y 2	Frecuencia	Porcentaje
5 mm	327	52,5
6 mm	296	47,5
Total	623	100,0

Tabla V.10. Total de segmentos implantados y su distribución según tipología (5 y 6 mm).

Segmento 1	Frecuencia	Porcentaje
5 mm	51	32,9
6 mm	104	67,1
Total	155	100,0

Tabla V.11. Frecuencia del tipo de segmento implantado en los pacientes en que sólo se colocó un segmento.

Pacientes con 2 segmentos (N=234)		Segmento 2	
		6 mm	
Segmento 1	5 mm	138	0
	6 mm	0	96

Tabla V.12. Frecuencia de la combinación de segmentos implantados en los pacientes en que se han colocado dos segmentos.

En las tablas V.13 a V.16 se presentan los tipos de implante teniendo en cuenta el segmento, grado y grosor. Se puede observar que hay muchas combinaciones posibles, pero que no todas son igualmente frecuentes. Por ejemplo, en los pacientes con un solo segmento de 5 mm, un 43% tiene un implante 160_250, es decir de 160 grados y de 250 de grosor.

1 segmento de 6 mm (N=104)		Frecuencia	Porcentaje
Combinaciones Nºsegmentos_seg- mento1_grado1_ grosor1	1_6_120_200	1	1,0
	1_6_150_150	11	10,6
	1_6_150_200	19	18,3
	1_6_150_250	24	23,1
	1_6_150_300	2	1,9
	1_6_160_150	3	2,9
	1_6_160_200	10	9,6
	1_6_160_250	20	19,2
	1_6_160_300	2	1,9
	1_6_180_200	2	1,9
	1_6_180_250	2	1,9
	1_6_210_150	2	1,9
	1_6_210_200	5	4,8
	1_6_210_300	1	1,0

Tabla V.13. Frecuencia de segmentos teniendo en cuenta sus características de grados y grosor para los pacientes en que sólo se implantó un segmento de 6 mm.

1 segmento de 5 mm (N=51)		Frecuencia	Porcentaje
Combinaciones Nºsegmentos_seg- mento1_grado1_ grosor1	1_5_120_200	1	2,0
	1_5_150_300	2	3,9
	1_5_160_150	2	3,9
	1_5_160_200	15	29,4
	1_5_160_250	22	43,1
	1_5_160_300	5	9,8
	1_5_210_150	2	3,9
	1_5_210_250	2	3,9

Tabla V.14. Frecuencia de segmentos teniendo en cuenta sus características de grados y grosor para los pacientes en que sólo se implantó un segmento de 5 mm.

V Resultados

Tabla V.15. Frecuencia de segmentos teniendo en cuenta sus características de grados y grosor para los pacientes en que se implantaron dos segmentos de 6 mm.

2 segmentos de 6 mm (N=96)		Frecuencia	Porcentaje
Combinaciones N°segmentos_seg- mento1_segmento2_grado1_grado2_gro- sor1_grosor2	2_6_6_120_120_200_200	7	7,3
	2_6_6_120_120_250_250	1	1,0
	2_6_6_120_120_300_200	1	1,0
	2_6_6_120_90_150_150	1	1,0
	2_6_6_120_90_200_150	1	1,0
	2_6_6_120_90_250_150	1	1,0
	2_6_6_140_140_250_250	1	1,0
	2_6_6_150_120_200_200	1	1,0
	2_6_6_150_120_250_150	6	6,3
	2_6_6_150_120_250_200	1	1,0
	2_6_6_150_120_300_150	1	1,0
	2_6_6_150_120_300_200	2	2,1
	2_6_6_150_150_150_150	1	1,0
	2_6_6_150_150_200_200	2	2,1
	2_6_6_150_150_200_250	2	2,1
	2_6_6_150_150_250_250	5	5,2
	2_6_6_150_90_200_150	3	3,1
	2_6_6_150_90_200_200	2	2,1
	2_6_6_150_90_250_150	14	14,6
	2_6_6_150_90_250_200	5	5,2
	2_6_6_150_90_300_150	1	1,0
	2_6_6_150_90_300_200	2	2,1
	2_6_6_160_120_200_150	1	1,0
	2_6_6_160_120_250_150	1	1,0
	2_6_6_160_150_250_150	1	1,0
	2_6_6_160_150_300_200	1	1,0
	2_6_6_160_160_250_250	2	2,1
	2_6_6_160_160_300_300	2	2,1
	2_6_6_160_90_200_150	3	3,1
	2_6_6_160_90_250_150	11	11,5
	2_6_6_160_90_250_200	2	2,1
	2_6_6_160_90_300_150	1	1,0
2_6_6_90_90_150_150	2	2,1	
2_6_6_90_90_200_200	4	4,2	
2_6_6_90_90_250_250	2	2,1	
2_6_6_90_90_300_300	2	2,1	

Tabla V.16. Frecuencia de segmentos teniendo en cuenta sus características de grados y grosor para los pacientes en que se implantaron dos segmentos de 5 mm.

2 segmentos de 5 mm (N=138)		Frecuencia	Porcentaje
Combinaciones N°segmentos_seg- mento1_segmento2_grado1_grado2_ grosor1_grosor2	2_5_5_120_120_250_250	7	5,1
	2_5_5_120_90_250_150	2	1,4
	2_5_5_150_150_250_250	2	1,4
	2_5_5_150_150_450_450	2	1,4
	2_5_5_160_120_250_150	5	3,6
	2_5_5_160_120_300_150	3	2,2
	2_5_5_160_120_300_200	3	2,2
	2_5_5_160_160_150_200	2	1,4
	2_5_5_160_160_150_250	3	2,2
	2_5_5_160_160_200_200	2	1,4
	2_5_5_160_160_250_150	2	1,4
	2_5_5_160_160_250_200	4	2,9
	2_5_5_160_160_250_250	19	13,8
	2_5_5_160_160_250_300	4	2,9
	2_5_5_160_160_300_100	2	1,4
	2_5_5_160_160_300_300	5	3,6
	2_5_5_160_90_200_150	3	2,2
	2_5_5_160_90_250_150	14	10,1
	2_5_5_160_90_250_200	6	4,3
	2_5_5_160_90_250_250	4	2,9
	2_5_5_160_90_300_150	3	2,2
	2_5_5_160_90_300_200	8	5,8
	2_5_5_90_90_150_200	2	1,4
	2_5_5_90_90_200_200	4	2,9
	2_5_5_90_90_250_250	6	4,3
	2_5_5_90_90_300_300	2	1,4
	Otras 19 combinaciones con frec. < 1%	19	13,8

2.2.3.2. Posición, Espesor, Profundidad y Horizontalidad de los implantes

En la tabla V.17 se presentan los valores descriptivos de tendencia central y dispersión de posición, espesor, profundidad y horizontalidad del implante. Destaca la dispersión de los valores de horizontalidad patente en el valor de desviación típica superior al de la media (Tabla V.17), aunque la separación entre el límite superior y el inferior es de 2,5 micras. Teniendo en cuenta que los valores de posición pueden variar entre ojo derecho e izquierdo, se han analizado los valores de la posición del implante separadamente en los pacientes que han sido intervenidos del ojo derecho o del ojo izquierdo (Tabla V.18). Como se puede observar, los valores medios son muy similares y, en ese sentido, no se han detectado diferencias significativas entre ojos.

V Resultados

Tabla V.17. Estadísticos descriptivos de la posición, espesor, profundidad y horizontalidad del implante.

Variable	N válido	Mínimo	Máximo	Media	Mediana	Desv. típ.	Error típ. de la media	IC 95% de la media		P K-S
								Inferior	Superior	
Posición final del anillo 1	387	0,000	360,000	266,171	268,000	44,294	2,252	261,744	270,597	0,2659
Posición final del anillo 2	216	3,000	360,000	92,898	81,500	62,440	4,249	84,524	101,272	0,0663
Espesor temporal anterior	125	36,842	81,034	60,525	60,000	8,425	0,754	59,034	62,017	0,9454
Espesor nasal anterior	128	36,207	100,000	61,818	60,861	9,933	0,878	60,081	63,555	0,3558
Espesor temporal posterior	125	18,966	63,158	39,475	40,000	8,425	0,754	37,983	40,966	0,9454
Espesor nasal posterior	128	0,000	63,793	38,182	39,139	9,933	0,878	36,445	39,919	0,3558
Profundidad del implante	144	0,000	77,049	60,073	61,538	10,551	0,879	58,335	61,811	0,0037*
Horizontalidad del implante	107	0,000	35,724	6,270	4,411	6,678	0,646	4,990	7,550	0,0016*

*resultado significativo, la variable no sigue una distribución normal.

IC- Intervalo de Confianza. K-S- Kolmogorov-Smirnov.

Tabla V.18. Estadísticos descriptivos de la posición del implante en ojo derecho e izquierdo y resultados de la comparativa entre ojos.

Variable	Ojo	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	t-test muestras independientes
Posición final del anillo 1	OD	212	264,43	41,451	2,847	t=-0,849; gl=385; p=0,397
	OI	175	268,27	47,547	3,594	
Posición final del anillo 2	OD	120	96,94	67,243	6,138	t=1,064; gl=214; p=0,288
	OI	96	87,84	55,796	5,695	

2.2.4. Clasificación operatoria: Patrón

La distribución de los casos en función del patrón de cirugía, definido en base al eje de implante y de la simetría entre segmentos, se presentan en la figura V.5. Se observa que la distribución no es uniforme, siendo ANA1 más frecuente de lo que cabría esperar y SA, AA2 y AA1 menos frecuentes de lo que sería esperable (Chi-cuadrado: $\chi^2=83,522$; $gl=5$; $p<0,001$).

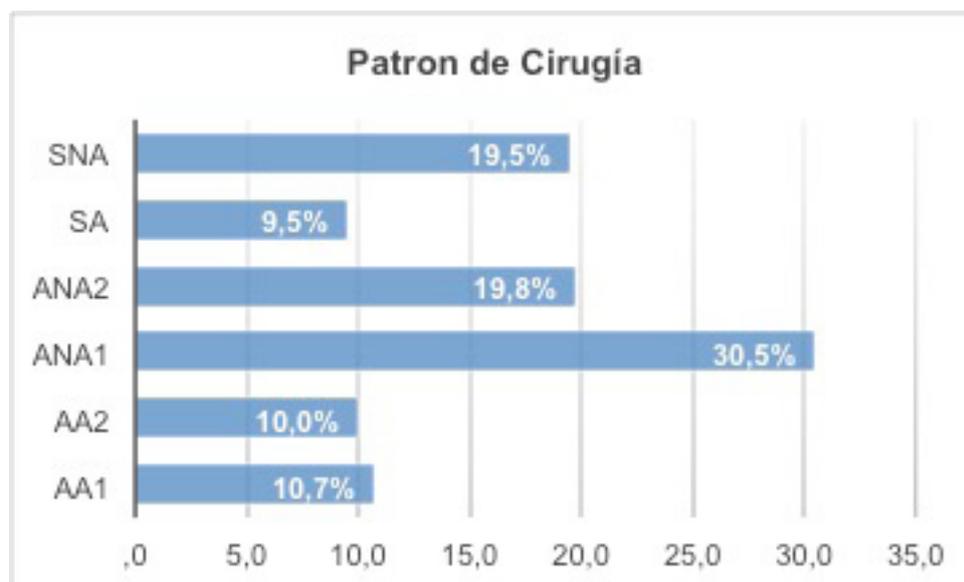


Figura V.5. Frecuencia de los patrones de cirugía. SNA- Simétrico no axial; SA- Simétrico axial; ANA2- Asimétrico no axial 2; ANA1- Asimétrico no axial 1; AA2- Asimétrico axial 2; AA1- Asimétrico axial 1.

2.3. Postoperatorio a los 6 meses y al año

En las tablas V.19 y V.20 se recoge la información de las variables principales y secundarias tras 6 meses y 1 año de la cirugía. Como se puede observar, hay una pérdida substancial de información de la visita preoperatoria a la visita a los 6 meses y un año tras la cirugía; para cerca de 20% de los pacientes no se dispone de información de la visita postoperatoria a los 6 meses y en el caso de la visita tras 1 año de la cirugía este porcentaje sube a 30%.

V Resultados

Tabla V.19. Estadísticos descriptivos de las variables de refracción para la valoración tras 6 meses y 1 año de la cirugía.

Técnica	Valoración	Variable	N válido	Mínimo	Máximo	Media	Mediana	Moda	Desv. típ.	Error típ. de la media	IC 95% de la media		p
											Inferior	Superior	
Refracción	6 meses	LogMAR AVSC	320	0,000	2,398	0,659	0,602	1,000	0,412	0,023	0,614	0,704	0,0005*
		LogMAR AVCC	326	-0,079	2,398	0,226	0,187	0,222	0,212	0,012	0,203	0,249	<0,0001*
		EJE	322	0,000	175,000	75,536	80,000	0,000	52,134	2,905	69,818	81,254	0,0115*
		CILINDRO	326	-12,000	0,000	-2,949	-2,500	-3,000	2,311	0,128	-3,201	-2,697	<0,0001*
		ESFERA	326	-16,500	9,000	-0,933	0,000	0,000	3,336	0,185	-1,297	-0,569	<0,0001*
		E. ESFÉRICO	326	-18,000	4,750	-2,407	-1,500	0,000	3,426	0,190	-2,781	-2,034	<0,0001*
	1 año	LogMAR AVSC	286	0,000	2,000	0,669	0,602	1,000	0,428	0,025	0,619	0,719	0,0013*
		LogMAR AVCC	288	-0,114	2,000	0,196	0,155	0,155	0,205	0,012	0,172	0,220	<0,0001*
		EJE	285	0,000	180,000	75,860	80,000	0,000	53,328	3,159	69,640	82,080	0,0255*
		CILINDRO	288	-12,000	0,000	-2,779	-2,375	0,000	2,244	0,132	-3,039	-2,519	0,0002*
		ESFERA	288	-20,000	6,500	-1,260	-0,375	0,000	3,233	0,191	-1,635	-0,885	<0,0001*
		E. ESFÉRICO	288	-26,000	4,000	-2,649	-1,750	0,000	3,412	0,201	-3,045	-2,253	<0,0001*

*resultado significativo, la variable no sigue una distribución normal.

IC- Intervalo de Confianza.

K-S- Kolmogorov-Smirnov.

V Resultados

Tabla V.20. Estadísticos descriptivos de las variables de topografía y aberrometría para la valoración tras 6 meses y 1 año de la cirugía.

Técnica	Valoración	Variable	N válido	Mínimo	Máximo	Media	Mediana	Moda	Desv. tip.	Error típ. de la media	IC 95% de la media		p K-S
											Inferior	Superior	
Topografía (Orbscan)	6 meses	SIMK_ABS	276	0,400	19,900	3,640	3,400	2,800	2,230	0,134	3,376	3,904	0,0074*
		KMAX	276	34,700	60,000	47,925	47,700	47,700	4,371	0,263	47,407	48,443	0,7025
		EJE KMAX	276	1,000	179,000	92,413	96,500	104,000	46,237	2,783	86,936	97,890	0,3360
		KMIN	276	31,400	55,200	44,285	44,450	46,200	3,859	0,232	43,828	44,742	0,9218
		EJE KMIN	276	0,000	179,000	84,877	83,000	14,000	56,613	3,408	78,171	91,583	0,0004*
	1 año	SIMK_ABS	246	-0,900	14,000	3,412	3,050	3,400	2,173	0,139	3,139	3,685	0,0320*
		KMAX	246	35,700	60,000	47,896	47,400	46,200	4,285	0,273	47,358	48,434	0,2034
		EJE KMAX	246	0,000	179,000	90,794	94,000	135,000	47,055	3,000	84,887	96,701	0,3928
		KMIN	246	33,100	53,700	44,476	44,450	40,900	3,774	0,241	44,002	44,950	0,9581
		EJE KMIN	245	0,000	179,000	84,432	77,000	45,000	55,550	3,549	77,444	91,420	0,0065*
Aberrometría	6 meses	TRACEY®	79	0,015	3,798	1,185	0,915	0,570	0,865	0,097	0,991	1,379	0,0670
		GRADOS1	81	17,000	513,000	256,123	274,000	274,000	80,435	8,937	238,338	273,908	0,0011*
		GALILEI®	64	0,160	5,220	1,880	1,780	0,990	1,182	0,148	1,585	2,175	0,4780
		GRADOS2	65	2,900	354,900	167,312	86,900	87,800	117,470	14,570	138,201	196,423	<0,0001*
	1 año	TRACEY®	45	0,056	6,161	1,367	1,113	0,056	1,296	0,193	0,978	1,756	<0,0001*
		GRADOS1	46	10,000	357,000	232,913	266,500	247,000	93,260	13,750	205,220	260,606	<0,0001*
		GALILEI®	38	0,300	3,820	1,634	1,420	1,770	0,844	0,137	1,357	1,911	<0,0001*
		GRADOS2	38	33,900	355,200	196,205	269,900	278,000	118,041	19,149	157,448	234,962	0,0110*

*resultado significativo, la variable no sigue una distribución normal.

IC- Intervalo de Confianza.

K-S- Kolmogorov-Smirnov.

V Resultados

En las tablas V.21 y V.22 se presentan los estadísticos descriptivos de las variables generadas aplicando el modelo vectorial, detallado en la sección de material y métodos, para la valoración a los 6 meses y 1 año respectivamente. Como anteriormente, los valores de J0 y J45 se han considerado en valor absoluto para el cálculo de los estadísticos presentados.

Se ha testado la normalidad de todas las variables y, con excepción de J_KMAX y J_KMIN, tanto a los 6 meses como al año, ninguna variable sigue distribución normal (6 meses: Kolmogorov-Smirnov, $p < 0,029$; 1 año: Kolmogorov-Smirnov, $p < 0,028$, Shapiro-Wilk, $p < 0,011$).

Tabla V.21. Estadísticos descriptivos de las variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial usando la valoración a los 6 meses.

Variables resultantes del modelo vectorial: 6 meses	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	IC 95% de la media	
					Inferior	Superior
J0_ABS*	326	0,909	0,9084	0,0503	0,810	1,008
J45_ABS*	326	0,964	0,9645	0,0534	0,859	1,069
J*	326	1,475	1,1552	0,0640	1,349	1,601
B*	326	3,147	2,6597	0,1473	2,857	3,437
J0_KMAX_ABS*	276	8,010	9,3643	0,5637	6,900	9,119
J45_KMAX_ABS*	276	15,650	7,3506	0,4425	14,779	16,521
J_KMAX	276	23,962	2,1854	0,1315	23,703	24,221
J0_KMIN_ABS*	276	6,423	8,5088	0,5122	5,415	7,432
J45_KMIN_ABS*	276	14,024	7,0280	0,4230	13,191	14,856
J_KMIN	276	22,142	1,9295	0,1161	21,914	22,371
J0_SIMK_ABS*	276	0,542	1,3482	0,0811	0,382	0,702
J45_SIMK_ABS*	276	1,184	1,0644	0,0641	1,058	1,310
J_SIMK*	276	1,820	1,1152	0,0671	1,688	1,952
J0_TRACEY®_ABS*	79	0,389	0,3668	0,0413	0,307	0,471
J45_TRACEY®_ABS*	79	0,357	0,3541	0,0398	0,278	0,436
J_TRACEY®*	79	0,592	0,4324	0,0486	0,496	0,689
J0_GALILEI®_ABS*	64	0,374	0,9128	0,1141	0,146	0,602
J45_GALILEI®_ABS*	64	0,603	0,4885	0,0611	0,481	0,725
J_GALILEI®*	64	0,940	0,5910	0,0739	0,792	1,088

IC- Intervalo de Confianza.

*La variable no sigue una distribución normal (prueba de Kolmogorov-Smirnov).

Tabla V.22. Estadísticos descriptivos de las variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial usando la valoración al año.

Variables resultantes del modelo vectorial: 1 año	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	IC 95% de la media	
					Inferior	Superior
J0_ABS*	288	0,830	0,8599	0,0507	0,730	0,930
J45_ABS*	288	0,918	0,9584	0,0565	0,807	1,030
J*	288	1,389	1,1221	0,0661	1,259	1,519
B*	288	3,017	2,4202	0,1426	2,736	3,298
J0_KMAX_ABS*	246	15,795	7,7507	0,4942	14,821	16,768
J45_KMAX_ABS*	246	14,505	7,6552	0,4881	13,544	15,467
J_KMAX	246	23,948	2,1425	0,1366	23,679	24,217
J0_KMIN_ABS*	245	13,798	7,0781	0,4522	12,907	14,688
J45_KMIN_ABS*	245	14,427	7,0828	0,4525	13,536	15,318
J_KMIN	245	22,244	1,8879	0,1206	22,007	22,482
J0_SIMK_ABS*	246	1,053	0,8670	0,0553	0,945	1,162
J45_SIMK_ABS*	246	1,129	0,9782	0,0624	1,007	1,252
J_SIMK*	245	1,704	1,0792	0,0689	1,568	1,840
J0_TRACEY@_ABS*	45	0,429	0,5023	0,0749	0,278	0,580
J45_TRACEY@_ABS*	45	0,429	0,5182	0,0773	0,273	0,585
J_TRACEY@ *	45	0,683	0,6480	0,0966	0,489	0,878
J0_GALILEI@_ABS*	38	0,530	0,3999	0,0649	0,398	0,661
J45_GALILEI@_ABS*	38	0,474	0,4298	0,0697	0,333	0,616
J_GALILEI@ *	38	0,817	0,4222	0,0685	0,678	0,956

IC- Intervalo de Confianza.

*La variable no sigue una distribución normal (prueba de Kolmogorov-Smirnov o Shapiro-Wilk en el caso de $N < 50$).

3. Evolución temporal

Aunque anteriormente se han presentado los estadísticos descriptivos para las variables principales y secundarias para cada uno de los periodos (preoperatorio, 6 meses tras la cirugía y 1 año tras la cirugía), se ha considerado oportuno volver a reportarlos ya que hay un porcentaje importante de los pacientes para los cuales no se dispone de información a los 6 meses y al año, y como consecuencia, no son tenidos en cuenta en los análisis comparativos que se presentan en este apartado de la tesis.

V Resultados

3.1. Agudeza visual

3.1.1. Comparativa entre la agudeza visual en preoperatorio y a los 6 meses y entre preoperatorio y 1 año tras la cirugía

En la tabla V.23 se presentan los valores descriptivos de tendencia central y dispersión de la agudeza visual en LogMAR para el periodo preoperatorio y a los 6 meses tras la cirugía. Mientras que en la tabla V.24 se presentan los mismos para el periodo preoperatorio y al año tras la cirugía. En las tablas mencionadas también se muestran las diferencias de la agudeza visual con y sin corrección en relación a la agudeza visual con lentes de contacto, que en este caso representaría el óptimo a que pueden aspirar los pacientes, de forma que dicha diferencia debería de tender a cero idealmente.

Los valores de agudeza visual con y sin corrección son más altos respecto a la valoración preoperatoria tanto a los 6 meses como al año y se observa una reducción de la diferencia entre la agudeza visual con y sin corrección en relación a la agudeza visual con lentes de contacto.

Tabla V.23. Agudeza visual en la valoración preoperatoria (pre) y a los 6 meses (6M) tras la cirugía. AVSC- Agudeza visual sin corrección; AVCC- Agudeza visual con corrección; AVLC- Agudeza visual con lentes de contacto.

AV pre / 6M		LogMAR AVSC (N=319)		LogMAR AVCC (N=326)		LogMAR Dif. AVSC-AVLC (N=271)		LogMAR Dif. AVCC-AVLC (N=277)	
		pre	6M	pre	6M	pre	6M	pre	6M
Media		1,049	0,660	0,273	0,226	0,940	0,559	0,161	0,112
IC 95% de la media	Límite inferior	1,003	0,615	0,249	0,202	0,893	0,513	0,140	0,094
	Límite superior	1,095	0,705	0,297	0,249	0,987	0,605	0,182	0,129
Mediana		1,000	0,602	0,222	0,187	0,942	0,501	0,114	0,084
Desv. típ.		0,4143	0,4122	0,2192	0,2123	0,3925	0,3839	0,1740	0,1492
Wilcoxon ¹		Z=-12,229; p<0,001*		Z=-5,340; p<0,001*		Z=-11,353; p<0,001*		Z=-4,702; p<0,001*	

¹se utiliza una prueba no paramétrica ya que las variables no cumplen el supuesto de normalidad.

*diferencias estadísticamente significativas entre preoperatorio y 6 meses tras la cirugía.

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.24. Agudeza visual en la valoración preoperatoria (pre) y al año (1A) tras la cirugía. AVSC- Agudeza visual sin corrección; AVCC- Agudeza visual con corrección; AVL- Agudeza visual con lentes de contacto.

AV	pre / 1 año	LogMAR AVSC (N=285)		LogMAR AVCC (N=288)		LogMAR Dif. AVSC-AVL (N=249)		LogMAR Dif. AVCC-AVL (N=251)	
		pre	1A	pre	1A	pre	1A	pre	1A
Media		1,072	0,668	0,273	0,196	0,970	0,556	0,164	0,084
IC 95% de la media	Límite inferior	1,023	0,618	0,249	0,172	0,920	0,505	0,142	0,062
	Límite superior	1,121	0,718	0,297	0,220	1,020	0,608	0,186	0,106
Mediana		1,000	0,602	0,222	0,155	0,954	0,477	0,125	0,058
Desv. típ.		0,4169	0,4279	0,2083	0,2046	0,4003	0,4135	0,1769	0,1782
Wilcoxon ¹		Z=-11,213; p<0,001		Z=-7,852; p<0,001		Z=-10,879; p<0,001		Z=-7,500; p<0,001	

¹se utiliza una prueba no paramétrica ya que las variables no cumplen el supuesto de normalidad.

* diferencias estadísticamente significativas entre preoperatorio y 6 meses tras la cirugía.

IC- Intervalo de Confianza.

La comparación entre el preoperatorio y la valoración a los 6 meses y al año (Tablas V.23 y V.24), muestra, para todas las variables, una evidencia una mejora estadísticamente significativa (resultados de la prueba de Wilcoxon en las tablas V.23 y V.24). Sin embargo, la magnitud de las diferencias entre preoperatorio y postoperatorio es relativamente baja (Tabla V.25), a excepción del cambio en el número de líneas determinado en base a los valores de AVSC (Tabla V.25 y Figuras V.6 a y b).

Si nos centramos en la agudeza visual con corrección, el cambio medio entre preoperatorio y los 6 meses, aunque significativo, representa una mejora de apenas 0,4718 líneas y en el caso de la valoración al año tras la cirugía representa 0.7706 líneas. Sin embargo, es importante remarcar que la dispersión de valores del número de líneas, tanto a los 6 meses como al año, es muy marcada (véase valores de desviación estándar en la tabla V.25 y figuras V.6 c y d) lo que sugiere que se podrían definir subgrupos de individuos que en función de diferentes factores responderían mejor o peor a la cirugía.

En la tabla V.26 se presentan los porcentajes de individuos con un cambio correspondiente a la pérdida o mejora de 1 línea y de 2 líneas, a los 6 meses y al año tras la cirugía, considerando tanto la AVSC como la AVCC.

V Resultados

Tabla V.25. Diferencia entre agudeza visual a los 6 meses (6M) y en el preoperatorio (pre), y al año (1A) y en preoperatorio (pre). Se presenta la cantidad de cambio expresada en número de líneas. AVSC- Agudeza visual sin corrección; AVCC- Agudeza visual con corrección.

Diferencia entre 6M/ pre y 1A/pre		6M-pre					1A-pre						
		Dif LogMAR AVSC	Dif LogMAR AVCC	Dif LogMAR AVSC-AVLC	Dif LogMAR AVCC-AVLC	Cambio número de líneas AVSC	Cambio número de líneas AVCC	Dif LogMAR AVSC	Dif LogMAR AVCC	Dif LogMAR AVSC-AVLC	Dif LogMAR AVCC-AVLC	Cambio número de líneas AVSC	Cambio número de líneas AVCC
N valido		319	326	271	277	319	326	285	288	249	251	285	288
Media		-0,389	-0,047	-0,380	-0,049	3,890	0,472	-0,404	-0,077	-0,414	-0,080	4,040	0,771
IC 95% de la media	Límite inferior	-0,439	-0,066	-0,434	-0,070	3,387	0,286	-0,461	-0,100	-0,472	-0,106	3,471	0,537
	Límite superior	-0,339	-0,029	-0,327	-0,029	4,394	0,658	-0,347	-0,054	-0,355	-0,054	4,609	1,004
Mediana		-0,398	-0,035	-0,398	-0,030	3,979	0,346	-0,477	-0,051	-0,477	-0,051	4,771	0,512
Desv. tít.		0,4568	0,1705	0,4446	0,1735	4,5684	1,7055	0,4883	0,2011	0,4666	0,2088	4,8834	2,0108

IC- Intervalo de Confianza;

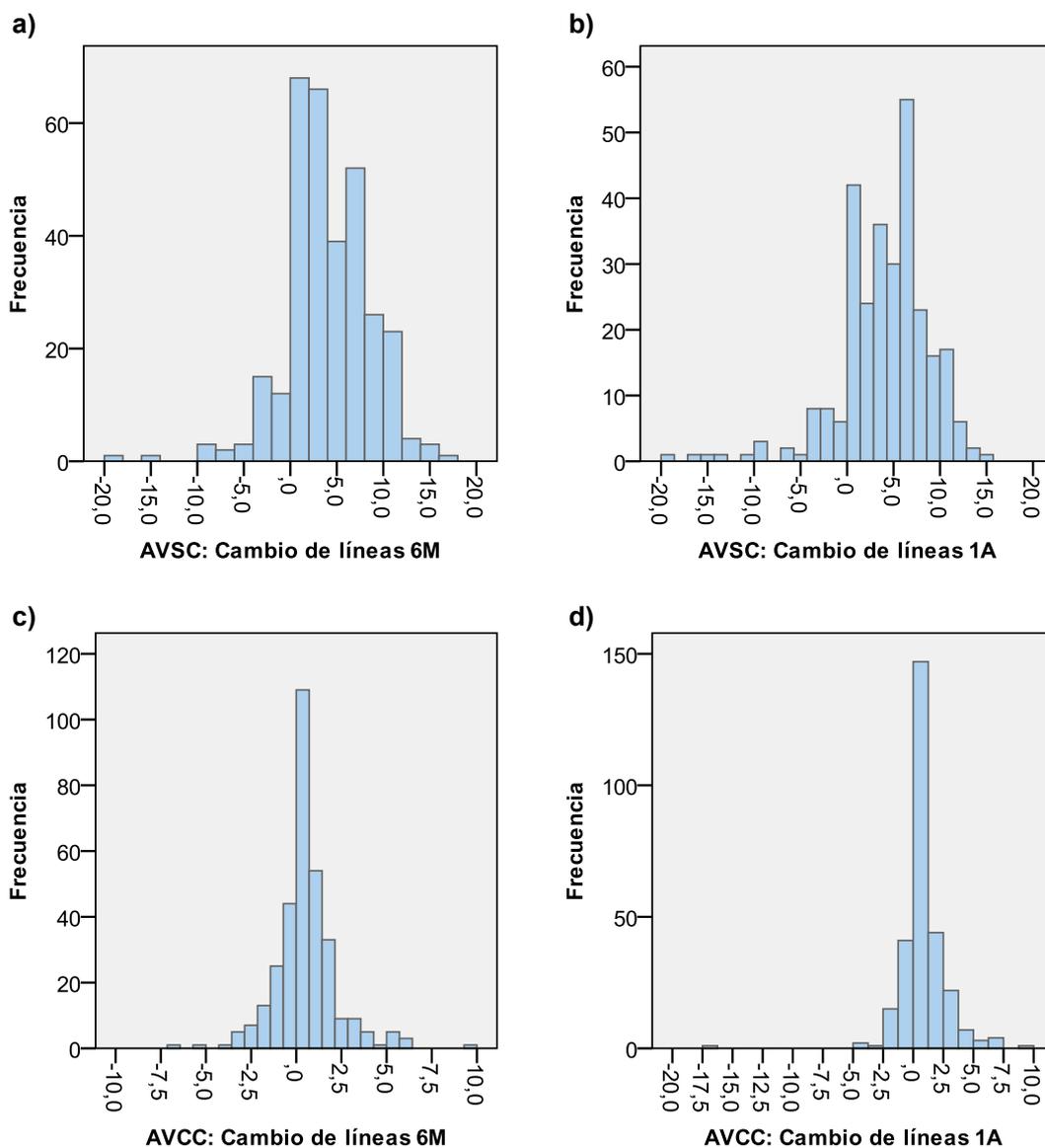


Figura V.6. Histograma mostrando la distribución del cambio en el número de líneas basado en la AVSC a los 6 meses (a) y al año (b) tras la cirugía y en la AVCC a los 6 meses (c) y al año (d) tras la cirugía.

Cambio de líneas 6M/pre y 1A/pre		N valido	Pérdida ≥ 1 línea	Sin alteración > 1	Mejora ≥ 1 línea	Pérdida ≥ 2 líneas	Sin alteración > 2	Mejora ≥ 2 línea
AVSC	6M	319	9,4%	15,4%	75,2%	7,8%	25,1%	67,1%
	1A	285	10,2%	15,1%	74,7%	7,7%	23,9%	68,4%
AVCC	6M	326	12,3%	61,3%	26,4%	5,8%	83,1%	11,1%
	1A	288	10,1%	58,0%	31,9%	2,8%	78,8%	18,4%

Tabla V.26. Porcentaje de individuos con un cambio (pérdida o mejora) de 1 línea y de 2 líneas a los 6 meses (6M) y al año (1A) tras la cirugía.

V Resultados

El porcentaje de individuos con pérdida de 1 o dos líneas es bajo y bastante similar entre AVSC y AVCC, sin embargo sí que se observan diferencias muy importantes en los porcentajes de individuos en que no se observa un cambio o se observa una mejora. En el caso de la AVCC el porcentaje de individuos con mejora de 1 o 2 líneas es mucho más bajo que el registrado para la AVSC (Tabla V.26).

3.1.2. Comparación evolutiva de la agudeza visual en preoperatorio, a los 6 meses y al año tras la cirugía

Para valorar conjuntamente la variación a lo largo del tiempo se ha aplicado el MLG para medidas repetidas para la agudeza visual sin corrección y con corrección, se han utilizado únicamente los datos de aquellos individuos para los cuales se dispone de toda la serie longitudinal de datos.

La evaluación de la AVSC desde preoperatorio, hasta 6 meses y 1 año tras la cirugía (Figura V.7) indica que hay un cambio significativo a lo largo del tiempo (MLG medidas repetidas: N=250; Suma de cuadrados=24,922; gl=2; F=128,599; p<0.001); las comparaciones múltiples ajustadas con la corrección de Bonferroni muestran que la AVSC presenta diferencias significativas entre el preoperatorio y la valoración a los 6 meses y al año (p<0.001), sin embargo, no se aprecian cambios significativos entre los 6 meses y el año tras la cirugía.

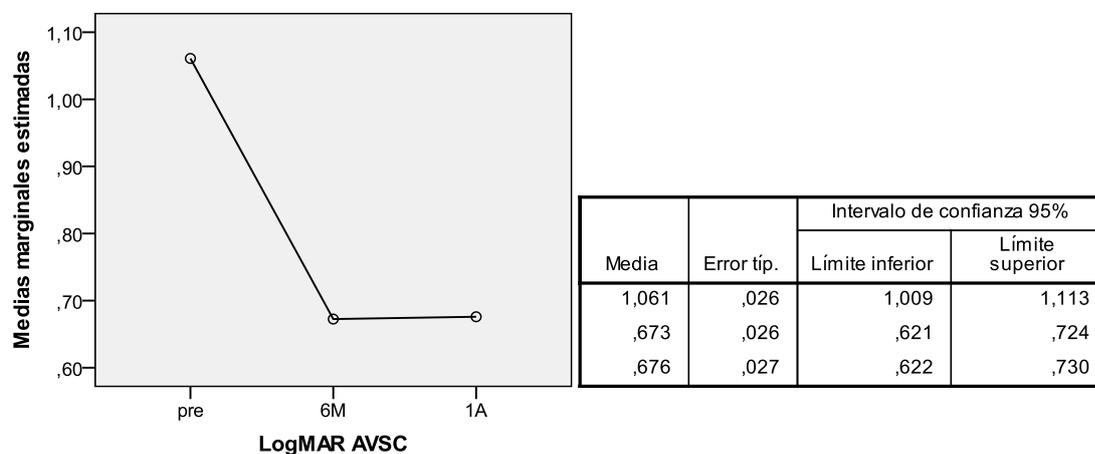


Figura V.7. Media de la Agudeza visual sin corrección en LogMAR (LogMAR AVSC) desde preoperatorio (pre), hasta 6 meses (6M) y 1 año (1A) tras la cirugía. (MLG medidas repetidas: N=250; Suma de cuadrados=24,922; gl=2; F=128,599; p<0.001).

V Resultados

En lo que se refiere a la AVCC desde preoperatorio, hasta 6 meses y 1 año tras la cirugía (Figura V.8) se observa un cambio significativo a lo largo del tiempo (MLG medidas repetidas: N=257; Suma de cuadrados= 0,780; gl= 2; F= 27,015; p<0.001); las comparaciones múltiples ajustadas con la corrección de Bonferroni muestran que la AVCC presenta diferencias significativas entre el preoperatorio y la valoración a los 6 meses y al año, y entre los 6 meses y el año tras la cirugía (p<0.001 en todas las comparaciones).

El resultado del análisis de MLG considerando la diferencia entre AVSC y AVLC y entre AVCC y AVLC es similar al obtenido respectivamente para AVSC y AVCC.

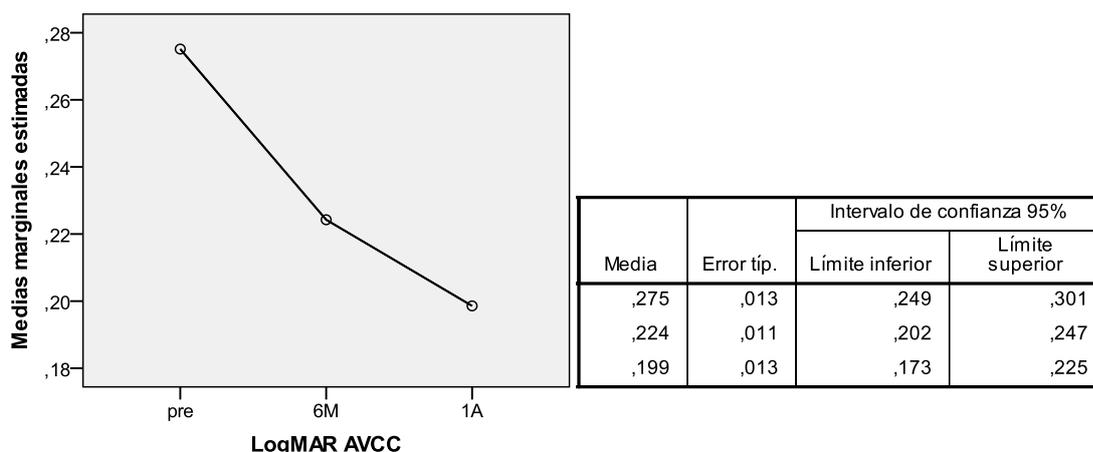


Figura V.8. Media de la Agudeza visual con corrección en LogMAR (LogMAR AVCC) desde preoperatorio (pre), hasta 6 meses (6M) y 1 año (1A) tras la cirugía. (MLG medidas repetidas: N=257; Suma de cuadrados= 0,780; gl= 2; F= 27,015; p<0.001).

3.2. Cilindro y esfera

En la tabla V.27 se presentan los valores descriptivos del cilindro y esfera para el periodo preoperatorio y a los 6 meses tras la cirugía, así como las variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial, J0, J45, J y B. Mientras que en la tabla V.28 se presentan los mismos para el periodo preoperatorio y al año tras la cirugía. La interpretación de los valores de cilindro y esfera por separado puede dar una visión sesgada del resultado, en este sentido, la interpretación de los valores de astigmatismo es más efectiva si se usan las variables resultantes del modelo vectorial en que se combina la información del cilindro y esfera.

V Resultados

Tabla V.27. Cilindro y esfera en preoperatorio (pre) y a los 6 meses (6M) tras la cirugía, y variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial.

¹se utiliza una prueba no paramétrica ya que las variables no cumplen el supuesto de normalidad. * diferencias estadísticamente significativas.

Cilindro y Esfera		Cilindro		Esfera		Modelo vectorial							
		pre	6M	pre	6M	J0		J45		J		B	
pre / 6M (N=322)		pre	6M	pre	6M	pre	6M	pre	6M	pre	6M	pre	6M
Media		-5,589	-2,986	-2,027	-0,941	1,878	0,92	1,685	0,976	2,795	1,493	5,509	3,183
IC 95% de la media	Límite inferior	-5,927	-3,238	-2,549	-1,309	1,715	0,821	1,546	0,87	2,626	1,367	5,156	2,892
	Límite superior	-5,251	-2,734	-1,506	-0,573	2,041	1,02	1,824	1,081	2,964	1,619	5,863	3,474
Mediana		-5	-2,5	-0,875	0	1,496	0,707	1,467	0,735	2,5	1,25	4,809	2,5
Desv. típ.		3,0829	2,3011	4,7579	3,3559	1,4882	0,9083	1,2682	0,9645	1,5414	1,1505	3,2231	2,6559
Wilcoxon ¹		Z=-12,391; p<0,001*		Z=-3,958; p<0,001*		Z=-10,778; p<0,001*		Z=-8,357; p<0,001*		Z=-12,411; p<0,001*		Z=-12,345; p<0,001*	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.28. Cilindro y esfera en preoperatorio (pre) y al año (1A) tras la cirugía, y variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial.

Cilindro y Esfera		Cilindro		Esfera		Modelo vectorial							
		pre	1A	pre	1A	J0		J45		J		B	
pre / 1A (N=288)		pre	1A	pre	1A	pre	1A	pre	1A	pre	1A	pre	1A
Media		-5,547	-2,779	-2,15	-1,26	1,887	0,83	1,652	0,918	2,773	1,389	5,568	3,017
IC 95% de la media	Límite inferior	-5,9	-3,039	-2,716	-1,635	1,717	0,73	1,506	0,807	2,597	1,259	5,192	2,736
	Límite superior	-5,193	-2,518	-1,584	-0,885	2,057	0,93	1,797	1,03	2,95	1,519	5,944	3,298
Mediana		-5	-2,375	-1	-0,375	1,558	0,536	1,45	0,657	2,5	1,188	4,956	2,5
Desv. típ.		3,0479	2,2442	4,8793	3,233	1,4666	0,8599	1,2569	0,9584	1,5239	1,1221	3,2395	2,4202
Wilcoxon ¹		Z=-12,503; p<0,001*		Z=-3,032; p=0,002*		Z=-10,359; p<0,001*		Z=-8,217; p<0,001*		Z=-12,521; p<0,001*		Z=-12,313; p<0,001*	

¹se utiliza una prueba no paramétrica ya que las variables no cumplen el supuesto de normalidad. * diferencias estadísticamente significativas.

IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

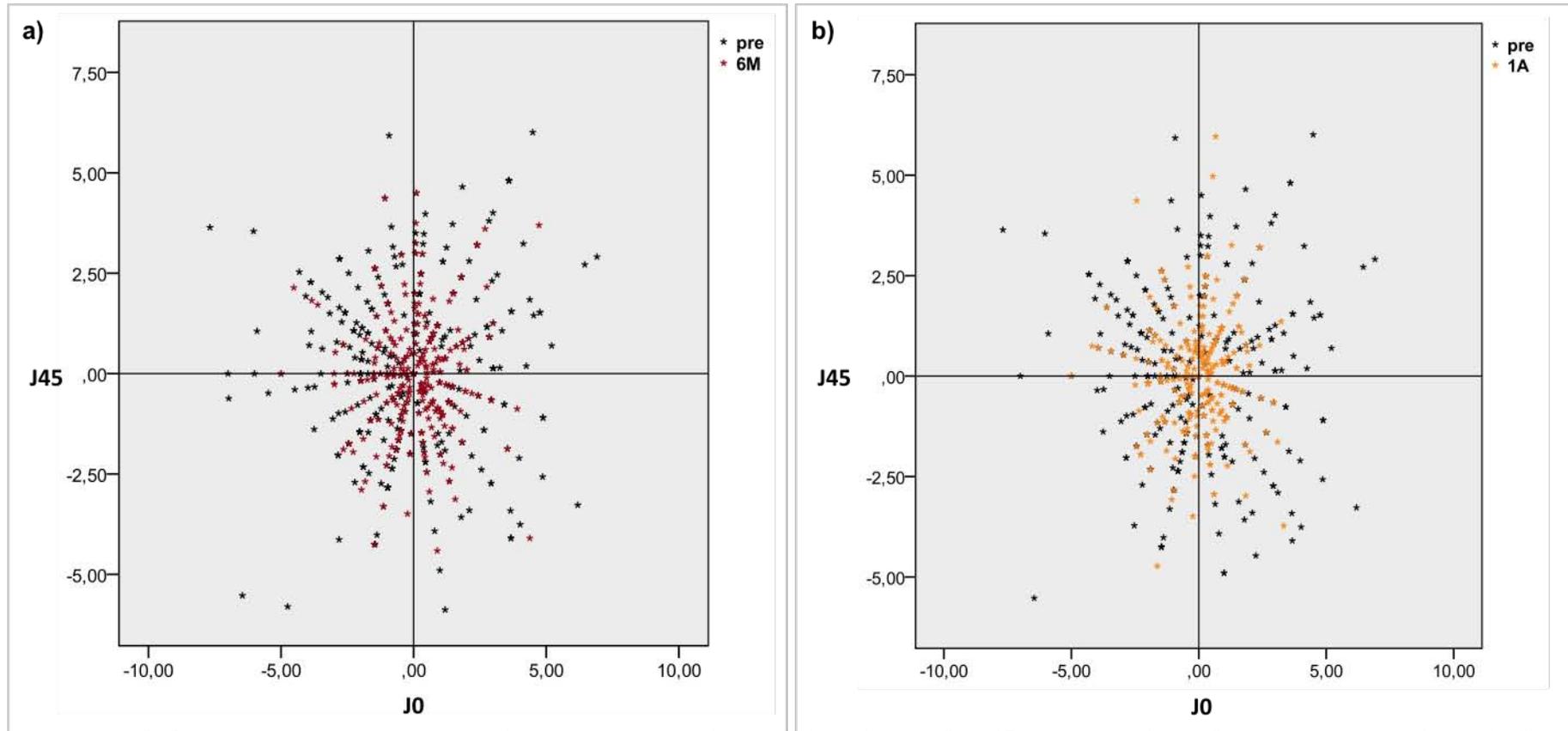


Figura V.9. Diagrama de dispersión representando los componentes del astigmatismo, J0 y J45. a) preoperatorio / 6 meses b) preoperatorio / 1 año.

Para todas las variables se aprecia una disminución significativa de los valores medios a los 6 meses comparativamente a los de preoperatorio (resultados de la prueba de Wilcoxon en la tabla V.27) y el mismo resultado es observado en el caso de la comparativa entre el año tras la cirugía y el preoperatorio (resultados de la prueba de Wilcoxon en la tabla V.28).

En la figura V.9 se representan los componentes vectoriales del astigmatismo J0 y J45 en preoperatorio y a los 6 meses (Figura V.9. a) y en

preoperatorio y al año tras la cirugía (Figura V.9. b). Se puede observar como los puntos en postoperatorio tienden hacia el origen del gráfico (0,0), que corresponde al ojo sin astigmatismo, evidenciándose una disminución de los valores de astigmatismo en el postoperatorio respecto a preoperatorio. Dicha disminución es corroborada por los resultados de la prueba de Wilcoxon que muestra la existencia de diferencias significativas entre preoperatorio y 6 meses y un año tras la cirugía (Tablas V.27 y V.28).

Tal y como se muestra en la tabla V.29 el cambio medio de los valores de J (astigmatismo) es de 1,3 tanto a los 6M como al año, lo que es demostrado también en la representación gráfica de los componentes de J en que se observa la similitud entre ambas graficas de dispersión (Figuras V.9. a y b).

En lo que se refiere al cambio en el desenfoque (B), se aprecia que este es ligeramente más alto al año que a los 6 meses. Sin embargo, esta pequeña diferencia no es estadísticamente significativa (intervalos de confianza en la Tabla V.29).

Tabla V.29. Cambio (diferencia posoperatorio-preoperatorio) en los valores de astigmatismo (J) y desenfoque (B) a los 6 meses (6M) y al año (1A).

IC- Intervalo de Confianza;

Diferencia entre 1A/pre y 6M/pre		Dif 6M-pre J	Dif 6M-pre B	Dif 1A-pre J	Dif 1A-pre B
N valido		326	326	288	288
Media		-1,309	-2,335	-1,384	-2,551
IC 95% de la media	Límite inferior	-1,469	-2,635	-1,547	-2,896
	Límite superior	-1,148	-2,034	-1,221	-2,206
Mediana		-1,250	-2,257	-1,250	-2,558
Desv. típ.		3,0479	2,7573	1,4041	2,9732

Para valorar conjuntamente la variación a lo largo del tiempo se ha aplicado el MLG para medidas repetidas para el astigmatismo (J) y desenfoque (B) tomando únicamente aquellos individuos para los cuales se dispone de toda la serie longitudinal de datos.

La evaluación del astigmatismo (J) desde preoperatorio, hasta 6 meses y 1 año tras la cirugía (Figura V.10) indica que hay un cambio significativo a lo largo del tiempo (MLG medidas repetidas: N=257; Suma de cuadrados=295,214; gl=2; F=176,257; p<0.001); las comparaciones múltiples ajustadas con la corrección de Bonferroni muestran que J presenta diferencias significativas entre el preoperatorio y la valoración a los 6 meses y al año (p<0.001), sin embargo, no se aprecian cambios significativos entre los 6 meses y el año tras la cirugía (p=0,896).

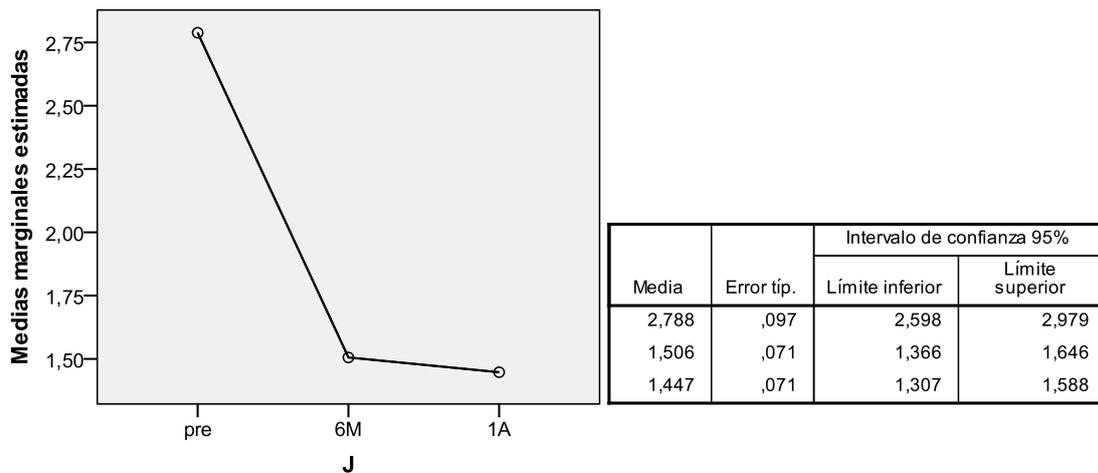


Figura V.10. Media de astigmatismo (J) desde preoperatorio (pre), hasta 6 meses (6M) y 1 año (1A) tras la cirugía. (MLG medidas repetidas: N=257; Suma de cuadrados= 0,780; gl= 2; F= 27,015; p<0.001).

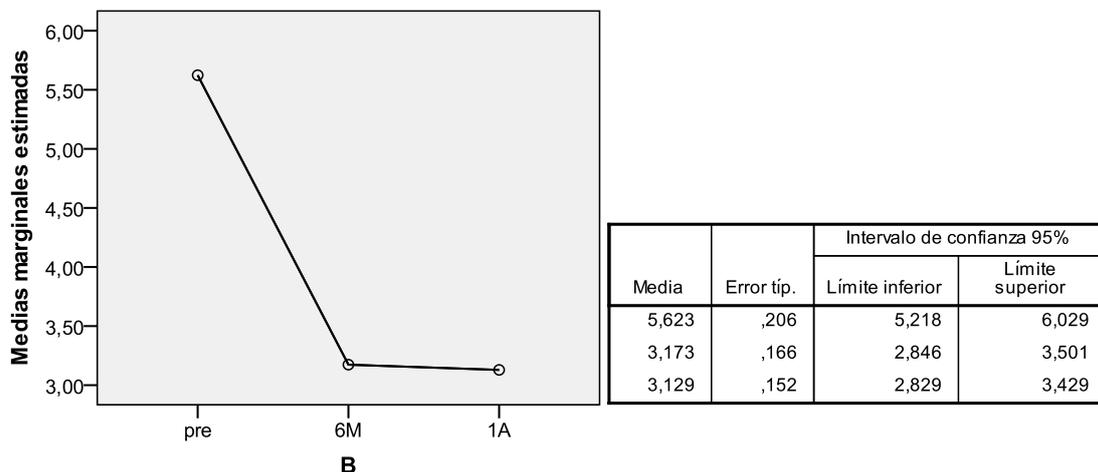


Figura V.11. Media de desenfoque (B) desde preoperatorio (pre), hasta 6 meses (6M) y 1 año (1A) tras la cirugía. (MLG medidas repetidas: N=257; Suma de cuadrados= 0,780; gl= 2; F= 27,015; p<0.001).

El resultado obtenido para el desenfoque (B) (Figura V.11) es similar al obtenido para J, evidenciándose diferencias a lo largo del tiempo (MLG medidas repetidas: N=257; Suma de cuadrados=1047,406; gl=2; F=148,699; p<0.001) pero sin cambios apreciables entre los 6 meses y el año tras la cirugía.

V Resultados

3.3. Topografía: SIMK, KMAX y KMIN

3.3.1. Queratometría simulada: SIMK

En la tabla V.30 se presentan los valores descriptivos de la queratometría simulada - SIMK (diferencia entre los dos radios de curvatura de la córnea) para el periodo preoperatorio y a los 6 meses tras la cirugía, así como las variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial, JO_SIMK, J45_SIMK y J_SIMK. Mientras que en la tabla V.31 se presentan los mismos para el periodo preoperatorio y al año tras la cirugía. Para todas las variables se aprecia una disminución significativa de los valores medios a los 6 meses comparativamente a los de preoperatorio (resultados de la prueba de Wilcoxon en la tabla V.30) y el mismo resultado es observado en el caso de la comparativa entre el año tras la cirugía y el preoperatorio (resultados de la prueba de Wilcoxon en la tabla V.31).

Tabla V.30. SIMK en preoperatorio (pre) y a los 6 meses (6M) tras la cirugía, y variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial.

SIMK		Modelo vectorial							
		SIMK		JO_SIMK		J45_SIMK		J_SIMK	
pre / 6M (N=275)		pre	6M	pre	6M	pre	6M	pre	6M
Media		5,331	3,647	1,679	0,541	1,657	1,182	2,666	1,823
IC 95% de la media	Límite inferior	4,968	3,380	1,522	0,379	1,482	1,055	2,484	1,690
	Límite superior	5,695	3,913	1,835	0,702	1,832	1,310	2,848	1,957
Mediana		4,900	3,400	1,504	0,497	1,304	0,985	2,450	1,700
Desv. típ.		3,0524	2,2389	1,3105	1,3543	1,4698	1,0696	1,5262	1,1195

¹se utiliza una prueba no paramétrica ya que las variables no cumplen el supuesto de normalidad. * diferencias estadísticamente significativas. IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.31. SIMK en preoperatorio (pre) y al año (1A) tras la cirugía, y variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial.

SIMK		Modelo vectorial							
		SIMK		J0_SIMK		J45_SIMK		J_SIMK	
pre / 1A (N=245)		pre	1A	pre	1A	pre	1A	pre	1A
Media		5,289	3,400	1,712	1,047	1,614	1,127	2,645	1,704
IC 95% de la media	Límite inferior	4,912	3,127	1,538	0,938	1,445	1,004	2,456	1,568
	Límite superior	5,666	3,673	1,886	1,155	1,782	1,251	2,833	1,840
Mediana		4,900	3,000	1,469	0,826	1,277	0,894	2,450	1,500
Desv. típ.		2,9951	2,1700	1,3833	0,8623	1,3398	0,9797	1,4976	1,0792

¹se utiliza una prueba no paramétrica ya que las variables no cumplen el supuesto de normalidad. * diferencias estadísticamente significativas. IC- Intervalo de Confianza.

En la figura V.12 se representan los componentes vectoriales de la queratometría simulada J0_SIMK y J45_SIMK en preoperatorio y a los 6 meses (Figura V.12. a) y en preoperatorio y al año tras la cirugía (Figura V.12. b). Se puede observar como los puntos en postoperatorio tienden hacia el origen del gráfico (0,0), que corresponde al ojo sin astigmatismo, evidenciándose una disminución de los valores de astigmatismo queratométrico en el postoperatorio respecto a preoperatorio. Dicha disminución es corroborada por los resultados de la prueba de Wilcoxon que muestra la existencia de diferencias significativas entre preoperatorio y 6 meses y un año tras la cirugía (Tablas V.30 y V.31). Tal y como se muestra en la tabla V.32 el cambio medio de los valores de J_SIMK es de 0,84 y 0.94 a los 6M y al año respectivamente. Lo que denota un cambio ligeramente inferior a lo obtenido para el astigmatismo refractivo.

Tabla V.32. Cambio (diferencia posoperatorio-preoperatorio) en los valores de astigmatismo queratométrico (J_SIMK) a los 6 meses (6M) y al año (1A).

Diferencia entre		6M/pre y 1A/pre	Dif 6M-pre J_SIMK	Dif 1A-pre J_SIMK
N valido			275	245
Media			-0,843	-0,941
IC 95% de la media	Límite inferior		-1,015	-1,119
	Límite superior		-0,672	-0,763
Mediana			-0,850	-1,050
Desv. típ.			1,4416	1,4124

IC- Intervalo de Confianza;

V Resultados

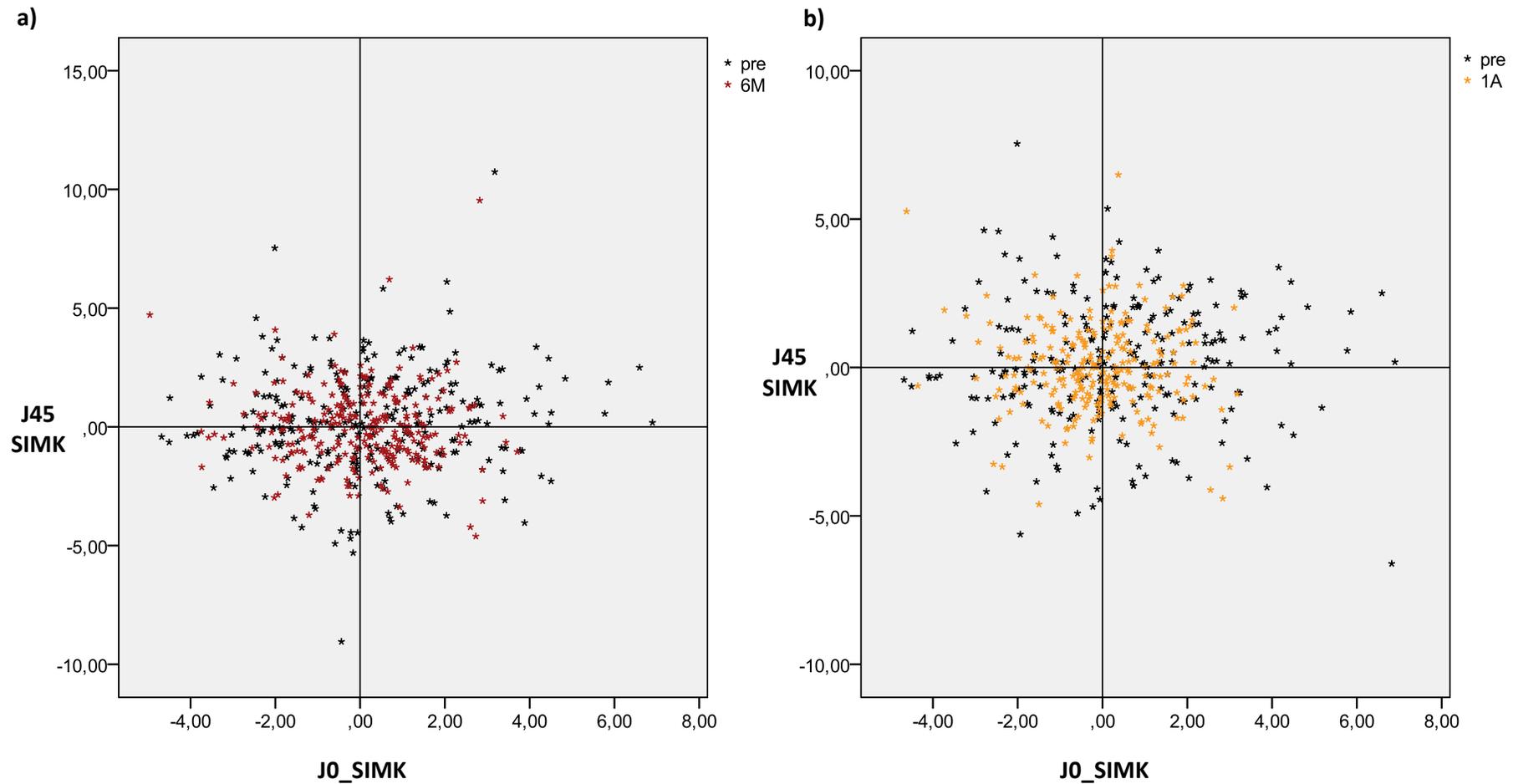


Figura V.12. Diagrama de dispersión representando los componentes del astigmatismo queratométrico, JO_SIMK y J45_SIMK. a) preoperatorio / 6 meses b) preoperatorio / 1 año.

Para valorar conjuntamente la variación a lo largo del tiempo se ha aplicado el MLG para medidas repetidas para el astigmatismo queratométrico (J_SIMK) utilizando los datos exclusivamente aquellos individuos para los cuales se dispone de toda la serie longitudinal de datos.

La evaluación del astigmatismo queratométrico (J_SIMK) desde preoperatorio, hasta 6 meses y 1 año tras la cirugía (Figura V.13) indica que hay un cambio significativo a lo largo del tiempo (MLG medidas repetidas: MLG medidas repetidas: N=189; Suma de cuadrados= 88,343; gl= 2; F= 54,883; p<0.001); las comparaciones múltiples ajustadas con la corrección de Bonferroni muestran que J_SIMK presenta diferencias significativas entre el preoperatorio y la valoración a los 6 meses y al año (p<0.001), sin embargo, no se aprecian cambios significativos entre los 6 meses y el año tras la cirugía (p=0,452).

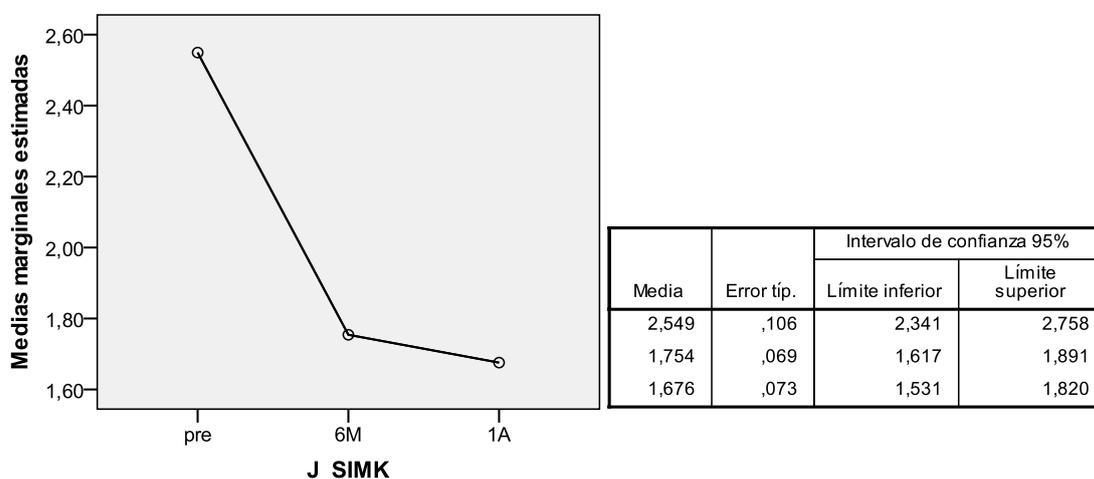


Figura V.13. Media de astigmatismo queratométrico (J_SIMK) desde preoperatorio (pre), hasta 6 meses (6M) y 1 año (1A) tras la cirugía. (MLG medidas repetidas: N=189; Suma de cuadrados= 88,343; gl= 2; F= 54,883; p<0.001).

3.3.2. Curvatura máxima: KMAX

En la tabla V.33 se presentan los valores descriptivos de la curvatura máxima - KMAX para el periodo preoperatorio y a los 6 meses tras la cirugía, así como las variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial, J0_KMAX, J45_KMAX y J_KMAX. Mientras que en la tabla V.34 se presentan los mismos para el periodo preoperatorio y al año tras la cirugía. Para todas las variables, excepto el componente J45_KMAX, se aprecia una disminución significativa de los valores medios a los 6 meses comparativamente a los de preoperatorio (resultados de la prueba de t y de Wilcoxon en la tabla V.33) y el mismo resultado es observado en el caso de la comparativa entre el año tras la cirugía y el preoperatorio (resultados de la prueba de t y de

V Resultados

Wilcoxon en la tabla V.34).

Tabla V.33. KMAX en preoperatorio (pre) y a los 6 meses (6M) tras la cirugía, y variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial.

KMAX pre / 6M (N=275)		KMAX		Modelo vectorial					
		pre	6M	J0_KMAX		J45_KMAX		J_KMAX	
		pre	6M	pre	6M	pre	6M	pre	6M
Media		50,811	47,915	16,357	8,039	16,607	15,668	25,405	23,957
IC 95% de la media	Límite inferior	50,248	47,395	15,484	6,927	15,734	14,794	25,124	23,698
	Límite superior	51,374	48,434	17,229	9,151	17,479	16,541	25,687	24,217
Mediana		50,6	47,7	18,197	2,707	17,551	17,487	25,3	23,85
Desv. típ.		4,7427	4,3756	7,3512	9,3689	7,3532	7,3578	2,3714	2,1878
t-test (t) / Wilcoxon (Z)		t=18,115; p<0,001*		Z=-9,264; p<0,001*		Z=-1,256; p<0,209		t=18,115; p<0,001*	

* diferencias estadísticamente significativas. IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.34. KMAX en preoperatorio (pre) y a al año (1A) tras la cirugía, y variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial.

KMAX pre / 1A (N=246)		KMAX		Modelo vectorial					
		pre	1A	J0_KMAX		J45_KMAX		J_KMAX	
		pre	1A	pre	1A	pre	1A	pre	1A
Media		50,97	47,896	16,219	15,795	16,798	14,505	25,485	23,948
IC 95% de la media	Límite inferior	50,381	47,357	15,276	14,821	15,878	13,544	25,191	23,679
	Límite superior	51,558	48,434	17,163	16,768	17,718	15,467	25,779	24,217
Mediana		50,8	47,4	17,847	18,424	17,958	15,577	25,4	23,7
Desv. típ.		4,6847	4,285	7,5143	7,7507	7,3264	7,6552	2,3423	2,1425
t-test (t) / Wilcoxon (Z)		t=16,745; p<0,001*		Z=-0,721; p=0,471		Z=-3,055; p=0,002		t=16,745; p<0,001*	

* diferencias estadísticamente significativas. IC- Intervalo de Confianza.

En la figura V.14 se representan los componentes vectoriales de la curvatura máxima J0_KMAX y J45_KMAK en preoperatorio y a los 6 meses (Figura V.14. a) y en preoperatorio y al año tras la cirugía (Figura V.14. b).

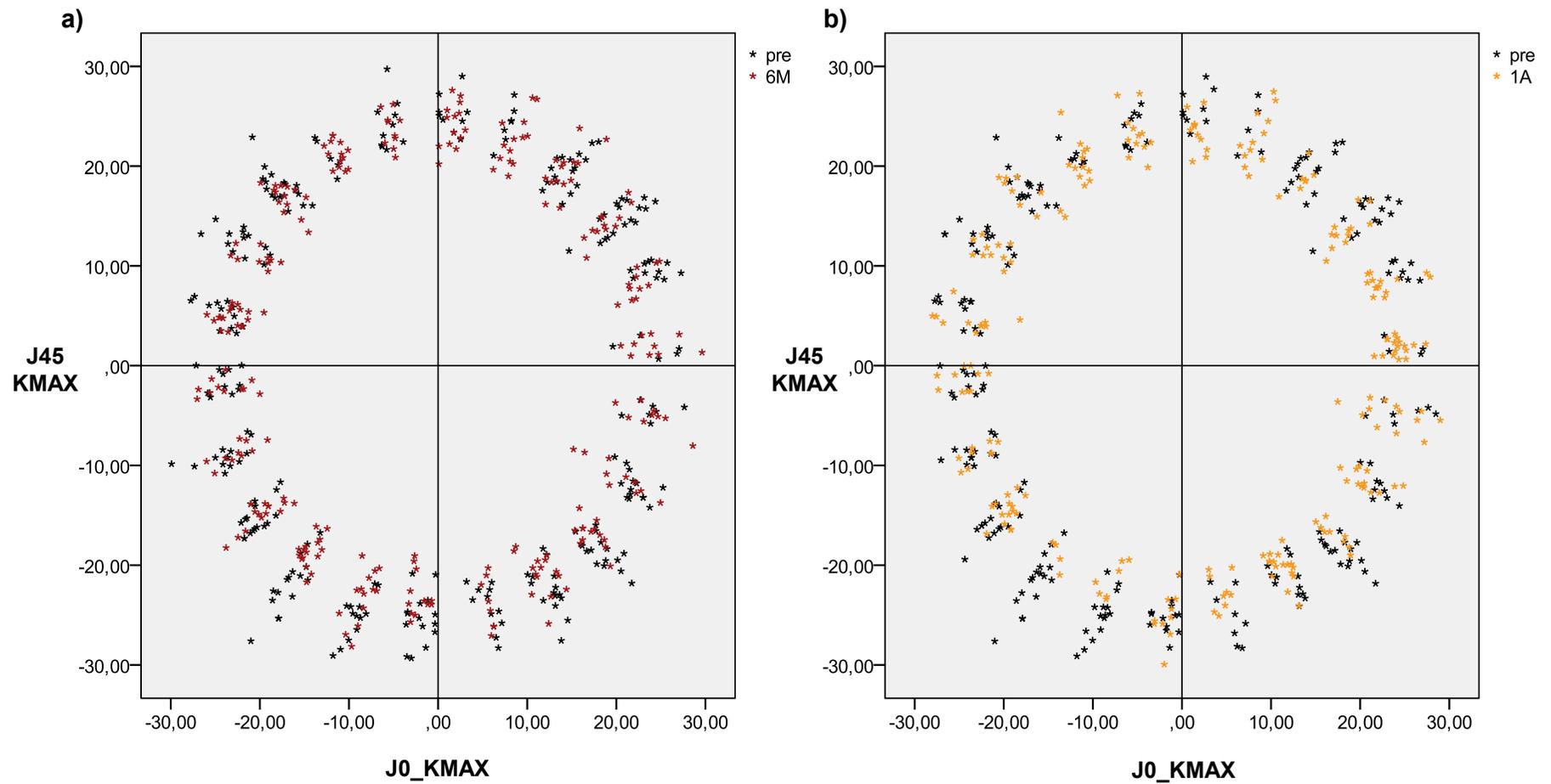


Figura V.14. Diagrama de dispersión representando los componentes de la curvatura máxima, J0_KMAX y J45_KMAX. a) preoperatorio / 6 meses b) preoperatorio / 1 año.

V Resultados

En las figuras V.14 a y b se puede observar que los valores a los 6 meses y al año tras la cirugía tienden más a la parte central del gráfico que los de preoperatorio, evidenciándose una disminución de los valores en el postoperatorio respecto a preoperatorio. Tal y como se muestra en la tabla V.35 el cambio medio de los valores de J_KMAX es de 1,448 y 1,537 a los 6 meses y al año respectivamente.

Tabla V.35. Cambio (diferencia posoperatorio-preoperatorio) en los valores de la curvatura máxima (J_KMAX) a los 6 meses (6M) y al año (1A).

Diferencia entre 1A/pre y 6M/pre y		Dif 6M-pre J_KMAX	Dif 1A-pre J_KMAX
N valido		275	246
Media		-1,448	-1,537
IC 95% de la media	Límite inferior	-1,605	-1,718
	Límite superior	-1,291	-1,356
Mediana		-1,450	-1,550
Desv. típ.		1,3257	1,4396

IC- Intervalo de Confianza;

Para valorar conjuntamente la variación a lo largo del tiempo se ha aplicado el MLG para medidas repetidas a los valores de curvatura máxima (J_KMAX) utilizando los datos exclusivamente de aquellos individuos para los cuales se dispone de toda la serie longitudinal de datos.

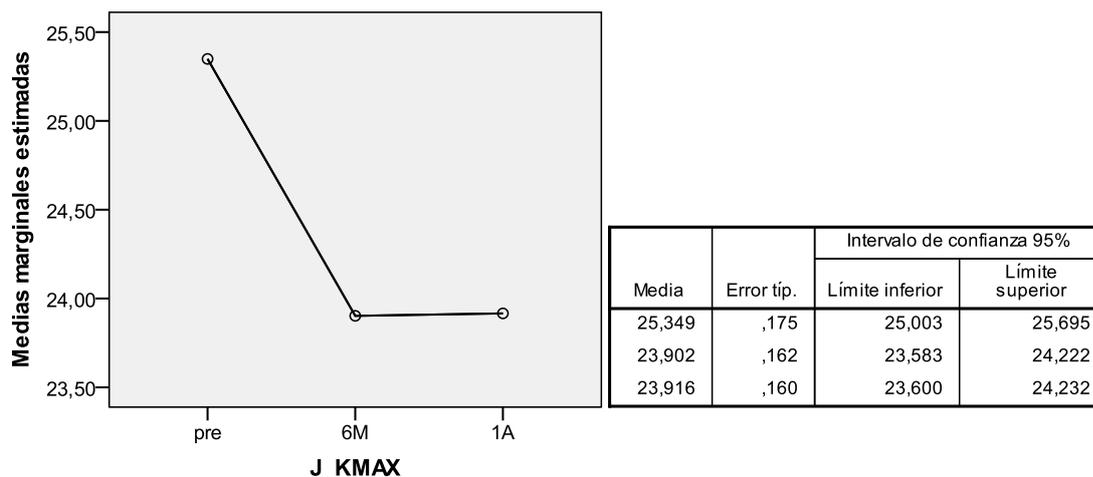


Figura V.15. Media de la curvatura máxima según el modelo vectorial (J_KMAX) desde preoperatorio (pre), hasta 6 meses (6M) y 1 año (1A) tras la cirugía. (MLG medidas repetidas: N=189; Suma de cuadra-

dos= 261,176; gl= 2; F= 155,274; p<0.001).

La evaluación de J_KMAX desde preoperatorio, hasta 6 meses y 1 año tras la cirugía (Figura V.15) indica que hay un cambio significativo a lo largo del tiempo (MLG medidas repetidas: MLG medidas repetidas: N=189; Suma de cuadrados= 261,176; gl= 2; F= 155,274; p<0.001); las comparaciones múltiples ajustadas con la corrección de Bonferroni muestran que J_KMAX presenta diferencias significativas entre el preoperatorio y la valoración a los 6 meses y al año (p<0.001), sin embargo, no se aprecian cambios significativos entre los 6 meses y el año tras la cirugía (p=1,000).

3.3.3. Curvatura mínima: KMIN

En la tabla V.36 se presentan los valores descriptivos de la curvatura mínima - KMIN para el periodo preoperatorio y a los 6 meses tras la cirugía, así como las variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial, J0_KMIN, J45_KMIN y J_KMIN. Mientras que en la tabla V.37 se presentan los mismos para el periodo preoperatorio y al año tras la cirugía.

Para todas las variables, excepto el componente J45_KMAX, se aprecia una disminución significativa de los valores medios a los 6 meses comparativamente a los de preoperatorio (resultados de la prueba de t y de Wilcoxon en la tabla V.36). En el caso de la comparativa entre el año tras la cirugía y el preoperatorio (resultados de la prueba de t y de Wilcoxon en la tabla V.37) se observan diferencias en el caso de KMIN y J_KMIN, pero no para los componentes J0_KMIN y J45_KMIN.

Tabla V.36. KMIN en preoperatorio (pre) y a los 6 meses (6M) tras la cirugía, y variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial.

KMIN	KMIN	Modelo vectorial							
		J0_KMIN		J45_KMIN		J_KMIN			
pre / 6M (N=275)	pre	6M	pre	6M	pre	6M	pre	6M	
Media	45,479	44,269	14,473	6,429	14,011	13,988	22,739	22,135	
IC 95% de la media	Límite inferior	44,967	43,811	13,565	5,417	13,109	13,155	22,483	21,906
	Límite superior	45,99	44,727	15,382	7,44	14,913	14,821	22,995	22,364
Mediana	45,2	44,4	16,931	1,496	14,666	15,636	22,6	22,2	
Desv. típ.	4,3119	3,8576	7,6535	8,5239	7,6006	7,0163	2,156	1,9288	
t-test (t) / Wilcoxon (Z)	t=8,556; p<0,001*		Z=-9,771; p<0,001*		Z=-0,150; p<0,881		t=8,556; p<0,001*		

* diferencias estadísticamente significativas. IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

Tabla V.37. KMIN en preoperatorio (pre) y al año (1A) tras la cirugía, y variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial.

* diferencias estadísticamente significativas. IC- Intervalo de Confianza.

KMIN		KMIN		Modelo vectorial					
				J0_KMIN		J45_KMIN		J_KMIN	
pre / 1A (N=245)		pre	1A	pre	1A	pre	1A	pre	1A
Media		45,698	44,489	14,565	13,798	14,032	14,427	22,849	22,244
IC 95% de la media	Límite inferior	45,153	44,014	13,61	12,907	13,054	13,536	22,577	22,007
	Límite superior	46,242	44,964	15,521	14,688	15,011	15,318	23,121	22,482
Mediana		45,4	44,5	17,012	14,807	14,645	16,563	22,7	22,25
Desv. típ.		4,3247	3,7759	7,5958	7,0781	7,7753	7,0828	2,1623	1,8879
t-test (t) / Wilcoxon (Z)		t=7,128; p<0,001*		Z=-1,303; p<0,193		Z=-0,608; p<0,543		t=7,097; p<0,001*	

En la figura V.16 se representan los componentes vectoriales de la curvatura máxima J0_KMAX y J45_KMAK en preoperatorio y a los 6 meses (Figura V.16. a) y en preoperatorio y al año tras la cirugía (Figura V.16. b). Se puede observar que los valores a los 6 meses y al año tras la cirugía aparecen bastante superpuestos con los valores de preoperatorio. Lo que es consistente con el pequeño cambio registrado (Tabla V.38) y con el hecho de que los componentes vectoriales J0 y J45 no presenten diferencias importantes entre preoperatorio y postoperatorio.

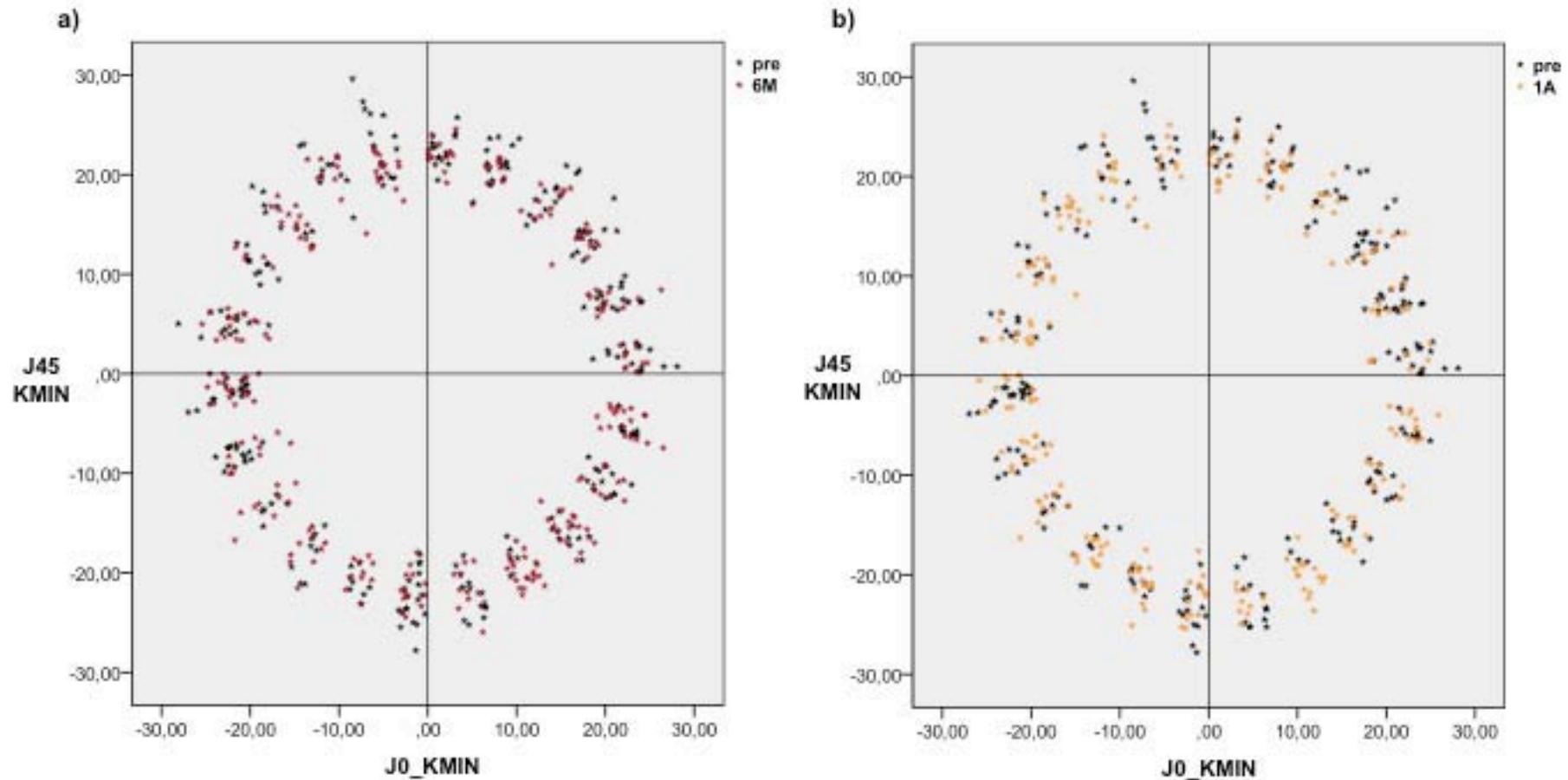
Tabla V.38. Cambio (diferencia posoperatorio-preoperatorio) en los valores de la curvatura mínima (J_KMIN) a los 6 meses (6M) y al año (1A).

Diferencia entre 6M/pre y 1A/pre		Dif 6M-pre J_KMIN	Dif 1A-pre J_KMIN
N valido		275	245
Media		-0,605	-0,604
IC 95% de la media	Límite inferior	-0,744	-0,772
	Límite superior	-0,466	-0,437
Mediana		-0,500	-0,450
Desv. típ.		1,1720	1,3328

IC- Intervalo de Confianza;

V Resultados

Figura V.16. Diagrama de dispersión representando los componentes de la curvatura máxima, J0_KMIN y J45_KMIN. a) preoperatorio / 6 meses b) preoperatorio / 1 año.



V Resultados

Para valorar conjuntamente la variación a lo largo del tiempo se ha aplicado el MLG para medidas repetidas a los valores de curvatura máxima (J_KMIN) tomando únicamente aquellos individuos para los cuales se dispone de toda la serie longitudinal de datos (Figura V.17). Se observa un cambio significativo a lo largo del tiempo (MLG medidas repetidas: N=189; Suma de cuadrados= 46,939; gl= 2; F= 34,769; $p < 0.001$) y las comparaciones múltiples ajustadas con la corrección de Bonferroni muestran que J_KMIN presenta diferencias significativas entre el preoperatorio y la valoración a los 6 meses y al año ($p < 0.001$). Sin embargo, no se aprecian cambios significativos entre los 6 meses y el año tras la cirugía ($p = 0,487$).

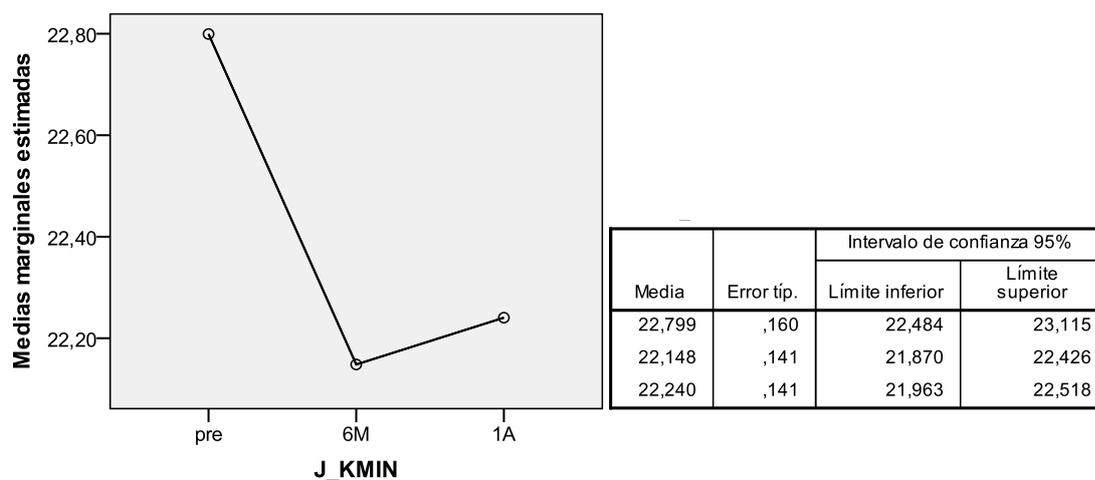


Figura V.17. Media de la curvatura mínima según el modelo vectorial (J_KMIN) desde preoperatorio (pre), hasta 6 meses (6M) y 1 año (1A) tras la cirugía. (MLG medidas repetidas: N=189; Suma de cuadrados= 46,939; gl= 2; F= 34,769; $p < 0.001$).

3.4. Aberrometría: Tracey® y Galilei®

3.4.1. Tracey®

En la tabla V.39 se presentan los valores descriptivos de Tracey® para el periodo preoperatorio y a los 6 meses tras la cirugía, así como las variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial, J0_Tracey®, J45_Tracey® y J_Tracey®. Mientras que en la tabla V.40 se presentan los mismos para el periodo preoperatorio y al año tras la cirugía. Para todas las variables, excepto el componente J0_Tracey® a los 6 meses - preoperatorio, se aprecia una disminución significativa de los valores medios a los 6 meses comparativamente a los de preoperatorio (resultados de la prueba de Wilcoxon en la tabla V.39) y al año relativamente a preoperatorio (resultados de la prueba de Wilcoxon en la tabla V.40).

Tabla V.39. Tracey® en preoperatorio (pre) y a los 6 meses (6M) tras la cirugía, y variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial.

Tracey		Tracey		Modelo vectorial					
		pre	6M	J0_Tracey		J45_Tracey		J_Tracey	
pre / 6M (N=74)		pre	6M	pre	6M	pre	6M	pre	6M
Media		1,665	1,195	0,513	0,389	0,542	0,361	0,833	0,597
IC 95% de la media	Límite inferior	1,409	0,992	0,403	0,303	0,434	0,277	0,704	0,496
	Límite superior	1,922	1,398	0,623	0,475	0,651	0,445	0,961	0,699
Mediana		1,449	0,937	0,366	0,279	0,418	0,25	0,725	0,468
Desv. típ.		1,1069	0,8777	0,4741	0,3711	0,4682	0,3627	0,5534	0,4389
Wilcoxon ¹		Z=-4,648; p<0,001*		Z=-1,953; p=0,051		Z=-3,321; p=0,001*		Z=-4,648; p<0,001*	

¹se utiliza una prueba no paramétrica ya que las variables no cumplen el supuesto de normalidad.

* diferencias estadísticamente significativas entre preoperatorio y 6 meses tras la cirugía.

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.40. Tracey® en preoperatorio (pre) y a al año (1A) tras la cirugía, y variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial.

¹se utiliza una prueba no paramétrica ya que las variables no cumplen el supuesto de normalidad.

* diferencias estadísticamente significativas entre preoperatorio y 6 meses tras la cirugía.

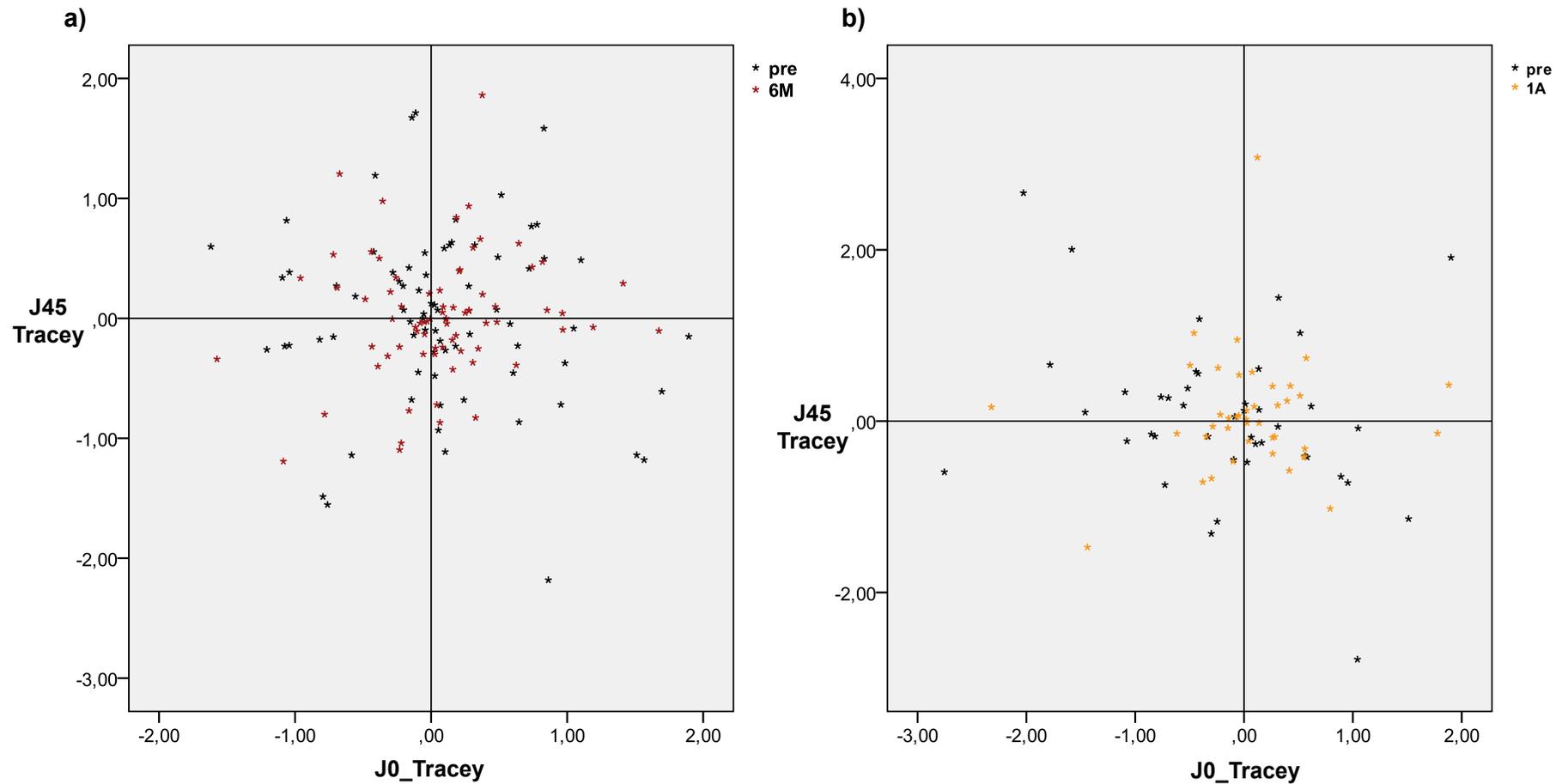
Tracey		Tracey		Modelo vectorial					
		pre	1A	J0_Tracey		J45_Tracey		J_Tracey	
pre / 1A (N=42)		pre	1A	pre	1A	pre	1A	pre	1A
Media		2,111	1,393	0,713	0,43	0,651	0,442	1,056	0,696
IC 95% de la media	Límite inferior	1,603	0,979	0,516	0,269	0,441	0,277	0,802	0,49
	Límite superior	2,619	1,806	0,909	0,591	0,861	0,607	1,309	0,903
Mediana		1,652	1,119	0,559	0,285	0,414	0,309	0,826	0,559
Desv. típ.		1,6294	1,3261	0,63	0,5159	0,6734	0,5298	0,8147	0,6631
Wilcoxon ¹		Z=-3,857; p<0,001*		Z=-4,132; p<0,001*		Z=-2,219; p<0,026*		Z=-3,857; p<0,001*	

IC- Intervalo de Confianza.

En la figura V.18 se representan los componentes vectoriales de Tracey® J0_Tracey® y J45_Tracey® en preoperatorio y a los 6 meses (Figura V.18. a) y en preoperatorio y al año tras la cirugía (Figura V.18. b).

V Resultados

Figura V.18. Diagrama de dispersión representando los componentes de Tracey®, J0_Tracey® y J45_Tracey®. a) preoperatorio / 6 meses b) preoperatorio / 1 año.



En los diagramas de dispersión (Figura V.18) se puede observar que los valores a los 6 meses y al año tras la cirugía aparecen más cerca del origen (0,0) que los de preoperatorio. Lo que es consistente con el cambio registrado (Tabla V.41) y con el hecho de que los componentes vectoriales J0 y J45 presenten diferencias significativas entre preoperatorio y postoperatorio.

Tabla V.41. Cambio (diferencia posoperatorio-preoperatorio) en los valores de Tracey® (J_Tracey®) a los 6 meses (6M) y al año (1A).

Diferencia entre 1A/pre y 6M/pre y		Dif 6M-pre J_Tracey®	Dif 1A-pre J_Tracey®
N valido		74	42
Media		-0,235	-0,359
IC 95% de la media	Límite inferior	-0,331	-0,565
	Límite superior	-0,139	-0,154
Mediana		-0,159	-0,366
Desv. típ.		0,4138	0,6587

IC- Intervalo de Confianza;

Para valorar conjuntamente la variación a lo largo del tiempo se ha aplicado el MLG para medidas repetidas a los valores de Tracey® (J_Tracey®) utilizando únicamente los datos de aquellos individuos para los cuales se dispone de toda la serie longitudinal de datos (Figura V.19), que en este caso corresponde únicamente a 17 individuos.

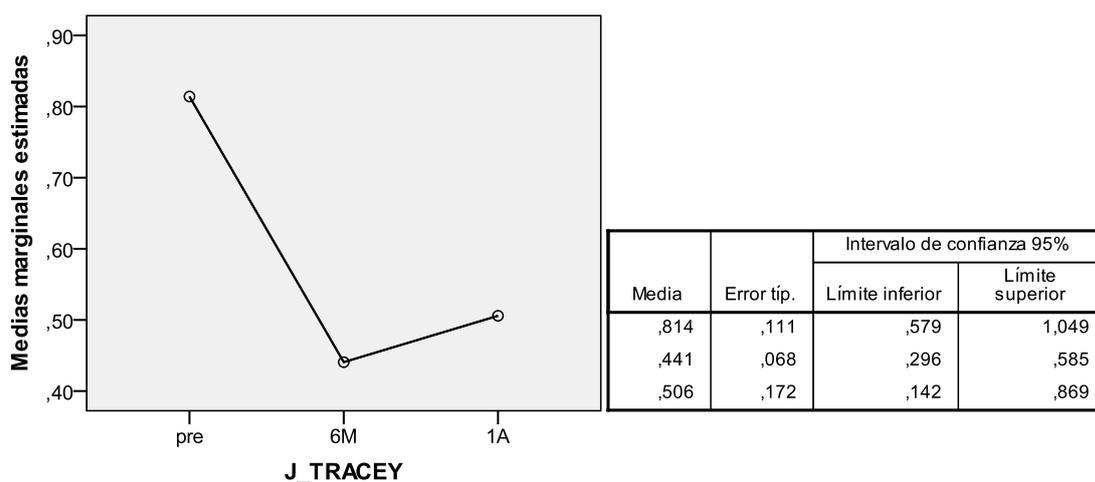


Figura V.19. Media de Tracey® según el modelo vectorial (J_Tracey®) desde preoperatorio (pre), hasta 6 meses (6M) y 1 año (1A) tras la cirugía. (MLG medidas repetidas: N=17; Suma de cuadrados= 1,353; gl=

V Resultados

2; F= 3,790; p=0,033).

El resultado del MLG muestra un cambio significativo a lo largo del tiempo (MLG medidas repetidas: MLG medidas repetidas: N=17; Suma de cuadrados= 1,353; gl= 2; F= 3,790; p=0,033). Sin embargo, únicamente se registran diferencias significativas entre el periodo preoperatorio y los 6 meses tras la cirugía (comparaciones múltiples ajustadas con la corrección de Bonferroni: p=0,005).

3.4.2. Galilei®

En la tabla V.42 se presentan los valores descriptivos de Galilei® para el periodo preoperatorio y a los 6 meses tras la cirugía, así como las variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial, J0_Galilei®, J45_Galilei® y Galilei®. Mientras que en la tabla V.43 se presentan los mismos para el periodo preoperatorio y al año tras la cirugía. Para todas las variables, excepto el componente J45_Galilei® a los 6 meses – preoperatorio y J0_Galilei® al año - preoperatorio, se aprecia una disminución significativa de los valores medios a los 6 meses comparativamente a los de preoperatorio (resultados de la prueba de Wilcoxon en la tabla V.42) y al año relativamente a preoperatorio (resultados de la prueba de Wilcoxon en la tabla V.43).

Tabla V.42. Galilei® en preoperatorio (pre) y a los 6 meses (6M) tras la cirugía, y variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial.

Galiley	Galiley		Modelo vectorial						
	pre / 6M (N=59)	pre	6M	J0_Galiley		J45_Galiley		J_Galiley	
				pre	6M	pre	6M	pre	6M
Media		2,438	1,849	0,885	0,388	0,655	0,581	1,219	0,924
IC 95% de la media	Límite inferior	2,014	1,56	0,68	0,155	0,506	0,464	1,007	0,78
	Límite superior	2,863	2,138	1,089	0,621	0,804	0,698	1,431	1,069
Mediana		2,33	1,75	0,772	0,336	0,469	0,48	1,165	0,875
Desv. típ.		1,6289	1,1103	0,7861	0,8934	0,5701	0,4488	0,8145	0,5552
Wilcoxon ¹		Z=-4,342; p<0,001*		Z=-3,895; p<0,001*		Z=-0,838; p=0,402		Z=-4,348; p<0,001*	

¹se utiliza una prueba no paramétrica ya que las variables no cumplen el supuesto de normalidad.

* diferencias estadísticamente significativas entre preoperatorio y 6 meses tras la cirugía.

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.43. Galilei® en preoperatorio (pre) y a al año (1A) tras la cirugía, y variables resultantes de la aplicación del modelo vectorial.

Galiley pre / 1A (N=30)		Galiley		Modelo vectorial					
		pre	1A	J0_Galiley		J45_Galiley		J_Galiley	
		pre	1A	pre	1A	pre	1A	pre	1A
Media		2,075	1,54	0,679	0,5	0,611	0,438	1,038	0,77
IC 95% de la media	Límite inferior	1,635	1,23	0,47	0,354	0,412	0,283	0,817	0,615
	Límite superior	2,516	1,85	0,889	0,647	0,81	0,594	1,258	0,925
Mediana		1,85	1,4	0,56	0,395	0,459	0,357	0,925	0,7
Desv. típ.		1,1799	0,83	0,5614	0,3935	0,5322	0,4159	0,59	0,415
Wilcoxon ¹		Z=-3,085; p=0,002*		Z=-1,573; p=0,116		Z=-2,067; p=0,039*		Z=-3,085; p=0,002*	

¹se utiliza una prueba no paramétrica ya que las variables no cumplen el supuesto de normalidad.

* diferencias estadísticamente significativas entre preoperatorio y 6 meses tras la cirugía.

IC- Intervalo de Confianza.

En la figura V.20 se representan los componentes vectoriales de Galilei® J0_Galilei® y J45_Galilei® en preoperatorio y a los 6 meses (Figura V.20. a) y en preoperatorio y al año tras la cirugía (Figura V.20. b). Se puede observar que los valores a los 6 meses y al año tras la cirugía, aún que muy dispersos, aparecen más hacia el origen (0,0) que los de preoperatorio. Lo que es consistente con el cambio registrado (Tabla V.44) y con el hecho de que los componentes vectoriales J0 y J45 presenten algunas diferencias entre preoperatorio y postoperatorio.

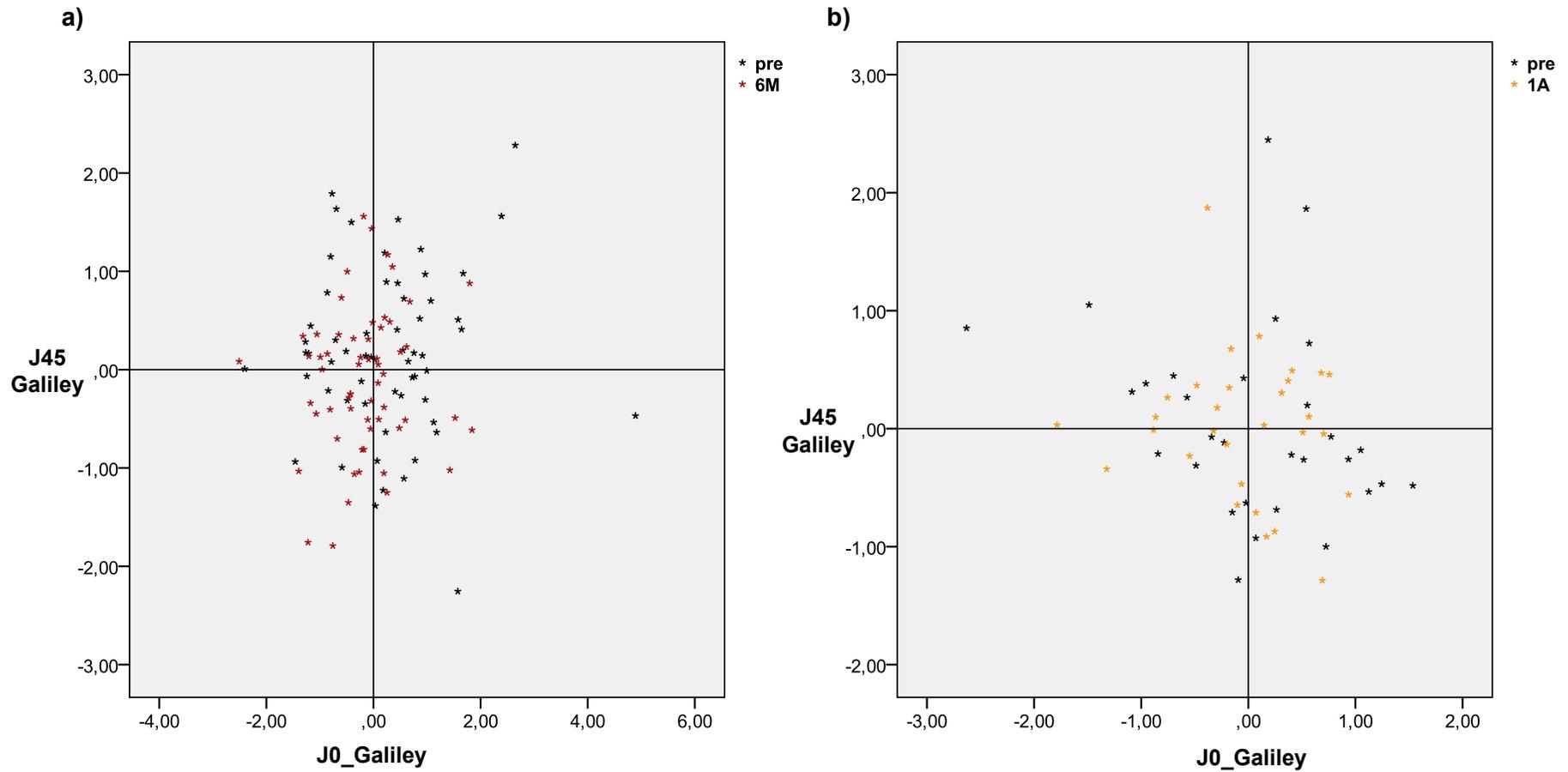
Tabla V.44. Cambio (diferencia posoperatorio-preoperatorio) en los valores de Galilei® (J_Galilei®) a los 6 meses (6M) y al año (1A).

Diferencia entre 6M/pre y 1A/pre		Dif 6M-pre J_Galilei®	Dif 1A-pre J_Galilei®
N valido		59	30
Media		-0,295	-0,268
IC 95% de la media	Límite inferior	-0,433	-0,451
	Límite superior	-0,156	-0,084
Mediana		-0,180	-0,285
Desv. típ.		0,5315	0,4926

IC- Intervalo de Confianza;

V Resultados

Figura V.20. Diagrama de dispersión representando los componentes de Galilei®, J0_Galilei® y J45_Galilei®. a) preoperatorio / 6 meses b) preoperatorio / 1 año.



Para valorar conjuntamente la variación a lo largo del tiempo se ha aplicado el MLG para medidas repetidas a los valores de Galilei® (J_Galilei®) empleando exclusivamente los datos de aquellos individuos para los cuales se dispone de toda la serie longitudinal de datos (Figura V.21), que en este caso corresponde únicamente a 10 individuos. No se observa un cambio significativo a lo largo del tiempo (MLG medidas repetidas: MLG medidas repetidas: N=10; Suma de cuadrados= 0,052; gl= 2; F= 0,288; p=0,753). Sin embargo, este resultado está seguramente influenciado por el reducido número de individuos considerado en este análisis.

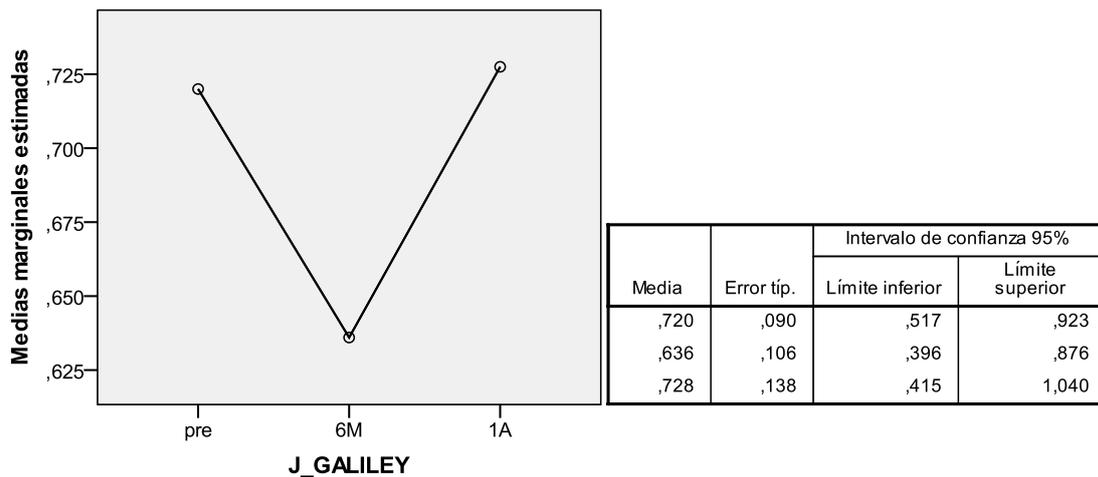


Figura V.21. Media de Galilei® según el modelo vectorial (J_Galilei®) desde preoperatorio (pre), hasta 6 meses (6M) y 1 año (1A) tras la cirugía. (MLG medidas repetidas: N=10; Suma de cuadrados= 0,052; gl= 2; F= 0,288; p=0,753).

4. Relación entre variables

Los análisis presentados en este apartado de tesis van orientados a entender que factores condicionan la magnitud del cambio entre preoperatorio y postoperatorio, o dicho de otra forma, que factores pueden condicionar el éxito de la cirugía. En ese sentido, se valoraran aquellas variables que expresan la cantidad de cambio entre preoperatorio y postoperatorio a los 6 meses y al año tras la cirugía, cuyos estadísticos descriptivos se han presentado en el punto 3 de resultados en las tablas V.25, V.26, V.29, V.32, V.35, V.38, V.41 y V.44. Para todas las variables resultantes de la diferencia entre 6 meses y preoperatorio y 1 año y preoperatorio, los valores más bajos (con signo negativo) son indicativos de mejores resultados de la cirugía. En el caso del cambio en el número de líneas, cuanto más alto es el valor, más exitosa se considera la cirugía. Finalmente, en el caso de la diferencia entre la agudeza visual con y sin corrección en relación a la agudeza visual con lentes de contacto, el valor óptimo será el más próximo de cero.

4.1. Edad y sexo

4.1.1. Agudeza Visual

Edad

Considerando las variables que resumen la diferencia entre postoperatorio (a los 6 meses y al año tras la cirugía) y preoperatorio, la diferencia entre la AVSC y AVCC en relación a la AVLC, y el cambio expresado en número de líneas a los 6 meses y al año tras la cirugía, se pueden apreciar pequeñas diferencias entre grupos de edad (Tablas V.45, V.46 y V.47). Sin embargo, dichas diferencias sólo son significativas en el caso de la diferencia entre los 6 meses y el preoperatorio de la diferencia entre la AVCC y la AVLC (Tabla V.45), y en el caso de la diferencia entre AVSC y AVLC a los 6 meses (Tabla V.47). Como se puede observar en la figura V.22, la diferencia entre los 6 meses y el preoperatorio de la diferencia entre la AVCC y la AVLC presenta los valores extremos en las categorías de edad de 25-30 años y de 35 o más años, siendo estas dos categorías las únicas que presentan diferencias significativas (comparaciones múltiples utilizando la prueba de Mann-Whitney con corrección de Bonferroni, $p=0,003$). En el caso de la diferencia entre AVSC y AVLC a los 6 meses (Figura V.23), las categorías que presentan la mayor magnitud de diferencias son la de 25-30 años y la de 30-35 años, y también en este caso son las únicas en que se observan diferencias significativas (comparaciones múltiples utilizando la prueba de Mann-Whitney con corrección de Bonferroni, $p=0,006$). Ambos resultados son consistentes con un mejor resultado de la cirugía en los individuos con edad entre 25 y 30 años y de manera más general, se aprecian mejores resultados en los individuos con menos de 30 años en oposición a los de más de 30 años (Figura V.22 y V.23).

Tabla V.45. Estadísticos descriptivos por grupos de edad para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 6 meses - preoperatorio por grupos de edad	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico Límite inferior	IC 95% de la media		Kruskal-Wa- llis valor de p
						Límite superior		
Dif LogMAR AVSC	<25	83	-0,369	0,353	0,039	-0,446	-0,292	0,635
	[25-30[69	-0,369	0,427	0,051	-0,472	-0,267	
	[30-35[71	-0,383	0,576	0,068	-0,519	-0,246	
	>=35	96	-0,425	0,462	0,047	-0,519	-0,331	
Dif LogMAR AVCC	<25	85	-0,064	0,165	0,018	-0,100	-0,029	0,080
	[25-30[71	-0,069	0,144	0,017	-0,103	-0,035	
	[30-35[71	-0,049	0,172	0,020	-0,089	-0,008	
	>=35	99	-0,016	0,189	0,019	-0,054	0,022	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	<25	73	-0,346	0,315	0,037	-0,420	-0,272	0,427
	[25-30[61	-0,394	0,411	0,053	-0,499	-0,289	
	[30-35[56	-0,315	0,580	0,078	-0,470	-0,160	
	>=35	81	-0,446	0,459	0,051	-0,548	-0,345	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	<25	75	-0,061	0,170	0,020	-0,100	-0,022	0,037*
	[25-30[63	-0,081	0,146	0,018	-0,118	-0,044	
	[30-35[56	-0,043	0,188	0,025	-0,094	0,007	
	>=35	83	-0,018	0,182	0,020	-0,058	0,022	
Cambio de líneas AVCC	<25	85	0,643	1,651	0,179	0,286	0,999	0,080
	[25-30[71	0,689	1,439	0,171	0,348	1,029	
	[30-35[71	0,485	1,717	0,204	0,079	0,892	
	>=35	99	0,160	1,888	0,190	-0,216	0,537	
Cambio de líneas AVSC	<25	83	3,694	3,529	0,387	2,923	4,464	0,635
	[25-30[69	3,694	4,273	0,514	2,667	4,721	
	[30-35[71	3,827	5,762	0,684	2,463	5,191	
	>=35	96	4,249	4,624	0,472	3,312	5,186	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

Tabla V.46. Estadísticos descriptivos por grupos de edad para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual Dif. 1 año - preoperatorio por grupos de edad		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	<25	84	-0,393	0,38	0,041	-0,476	-0,311	0,117
	[25-30[59	-0,324	0,498	0,065	-0,453	-0,194	
	[30-35[62	-0,454	0,61	0,077	-0,609	-0,299	
	>=35	80	-0,436	0,478	0,053	-0,543	-0,33	
Dif LogMAR AVCC	<25	84	-0,098	0,194	0,021	-0,14	-0,056	0,544
	[25-30[60	-0,068	0,177	0,023	-0,114	-0,022	
	[30-35[62	-0,091	0,155	0,02	-0,131	-0,052	
	>=35	82	-0,052	0,25	0,028	-0,106	0,003	
Dif LogMAR AVSC- AVLC	<25	76	-0,41	0,377	0,043	-0,496	-0,324	0,319
	[25-30[54	-0,356	0,432	0,059	-0,474	-0,238	
	[30-35[49	-0,395	0,649	0,093	-0,582	-0,209	
	>=35	70	-0,475	0,43	0,051	-0,578	-0,373	
Dif LogMAR AVCC- AVLC	<25	76	-0,105	0,196	0,022	-0,15	-0,061	0,644
	[25-30[55	-0,077	0,181	0,024	-0,126	-0,028	
	[30-35[49	-0,087	0,165	0,024	-0,134	-0,039	
	>=35	71	-0,051	0,263	0,031	-0,113	0,011	
Cambio de lineas AVCC	<25	84	0,98	1,941	0,212	0,558	1,401	0,544
	[25-30[60	0,68	1,769	0,228	0,223	1,137	
	[30-35[62	0,913	1,554	0,197	0,518	1,307	
	>=35	82	0,515	2,497	0,276	-0,033	1,064	
Cambio de lineas AVSC	<25	84	3,931	3,8	0,415	3,106	4,755	0,117
	[25-30[59	3,236	4,982	0,649	1,938	4,534	
	[30-35[62	4,538	6,096	0,774	2,99	6,086	
	>=35	80	4,362	4,78	0,534	3,298	5,426	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.47. Estadísticos descriptivos por grupos de edad para las variables que expresan la diferencia a los 6 meses y al año tras la cirugía de la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto.

AVSC-AVLC y AVCC-AVLC por grupos de edad		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 6M	<25	73	0,4835	0,3313	0,03878	0,4062	0,5608	0,015*
	[25-30[62	0,4753	0,34908	0,04433	0,3867	0,564	
	[30-35[56	0,6733	0,42125	0,05629	0,5605	0,7861	
	>=35	81	0,6069	0,40555	0,04506	0,5172	0,6966	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 1A	<25	76	0,4556	0,33087	0,03795	0,38	0,5312	0,15
	[25-30[55	0,5638	0,41163	0,0555	0,4525	0,6751	
	[30-35[49	0,6256	0,49638	0,07091	0,483	0,7682	
	>=35	70	0,6155	0,41754	0,04991	0,516	0,7151	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 6M	<25	75	0,1231	0,15715	0,01815	0,0869	0,1592	0,079
	[25-30[63	0,079	0,1493	0,01881	0,0414	0,1166	
	[30-35[56	0,1375	0,14762	0,01973	0,098	0,177	
	>=35	83	0,1092	0,14056	0,01543	0,0785	0,1399	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 1A	<25	76	0,0842	0,16804	0,01928	0,0458	0,1226	0,278
	[25-30[55	0,0861	0,1706	0,023	0,04	0,1322	
	[30-35[49	0,0997	0,12569	0,01796	0,0636	0,1358	
	>=35	71	0,0712	0,22249	0,0264	0,0185	0,1238	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

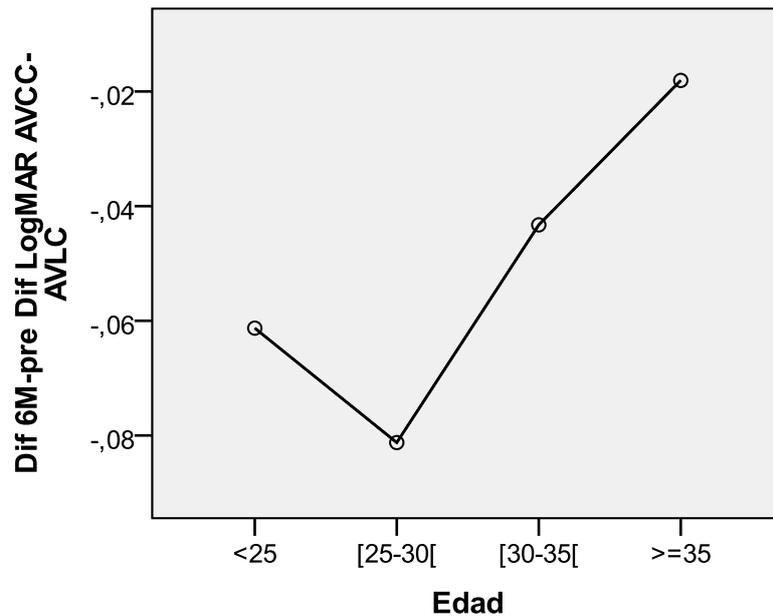


Figura V.22. Variación de los valores medios de la diferencia entre 6 meses y preoperatorio de la diferencia entre AVCC y AVLC, en función de la edad.

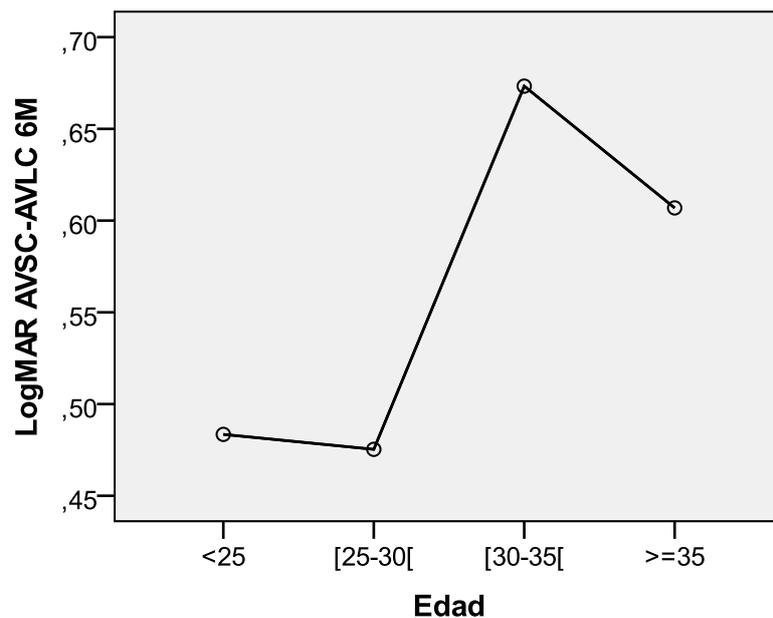


Figura V.23. Variación de la diferencia entre AVSC a los 6 meses y AVLC, en función de la edad.

En las tablas V.48, V.49, V.50 y V.51 se presentan las frecuencias absolutas y relativas de las categorías de cambio de líneas según la AVSC y AVCC para cada grupo de edad. Se pueden apreciar algunas variaciones entre grupos de edad, pero globalmente no se han registrado diferencias significativas entre grupos de edad en ninguno de los casos (Chi-cuadrado, $p \geq 0,057$).

V Resultados

Al correlacionar la edad (no categorizada), con las variables que describen el cambio a los 6 meses tras la cirugía en relación al preoperatorio (6M-pre), se observa una correlación significativa con la diferencia 6M-pre de la AVCC ($R_{\text{Spearman}}=0,122$; $p=0,028$), con la diferencia 6M-pre de la AVCC-AVLC ($R_{\text{Spearman}}=0,124$; $p=0,039$), con el cambio en el número de líneas en base a AVCC a los 6M ($R_{\text{Spearman}}=-0,122$; $p=0,028$) y con la diferencia entre la AVSC a los 6 meses y la AVLC ($R_{\text{Spearman}}=0,141$; $p=0,020$). En todos los casos se evidencia que con el aumento de la edad disminuye el éxito de la cirugía. Cuando se analizan los resultados al año tras la cirugía, tan sólo se observa una relación entre la edad y la diferencia entre la AVSC al año y la AVLC.

Tabla V.48. Frecuencia de cambio de líneas de AVSC a los 6 meses tras la cirugía en función de la edad.

Cambio de líneas de AVSC a los 6 meses por categorías de edad		Frecuencia en función de un cambio de 1 o más líneas			Frecuencia en función de un cambio de 2 o más líneas			
		pérdida de 1 o más líneas	sin alteración superior a 1	mejora de 1 o más líneas	pérdida de 2 o más líneas	sin alteración superior a 2	mejora de 2 o más líneas	
Categorías de edad	<25	Frecuencia	4	17	62	1	28	54
		%	4,82	20,48	74,7	1,2	33,73	65,06
	[25-30[Frecuencia	9	5	55	8	12	49
		%	13,04	7,25	79,71	11,59	17,39	71,01
	[30-35[Frecuencia	7	11	53	6	20	45
		%	9,86	15,49	74,65	8,45	28,17	63,38
	>=35	Frecuencia	10	16	70	10	20	66
		%	10,42	16,67	72,92	10,42	20,83	68,75

Tabla V.49. Frecuencia de cambio de líneas de AVCC a los 6 meses tras la cirugía en función de la edad.

Cambio de líneas de AVCC a los 6 meses por categorías de edad		Frecuencia en función de un cambio de 1 o más líneas			Frecuencia en función de un cambio de 2 o más líneas			
		pérdida de 1 o más líneas	sin alteración superior a 1	mejora de 1 o más líneas	pérdida de 2 o más líneas	sin alteración superior a 2	mejora de 2 o más líneas	
Categorías de edad	<25	Frecuencia	9	49	27	3	71	11
		%	10,59	57,65	31,76	3,53	83,53	12,94
	[25-30[Frecuencia	6	44	21	1	63	7
		%	8,45	61,97	29,58	1,41	88,73	9,86
	[30-35[Frecuencia	8	45	18	7	55	9
		%	11,27	63,38	25,35	9,86	77,46	12,68
	>=35	Frecuencia	17	62	20	8	82	9
		%	17,17	62,63	20,2	8,08	82,83	9,09

V Resultados

Tabla V.50. Frecuencia de cambio de líneas de AVSC al año tras la cirugía en función de la edad.

Cambio de líneas de AVSC al año por categorías de edad		Frecuencia en función de un cambio de 1 o más líneas			Frecuencia en función de un cambio de 2 o más líneas			
		pérdida de 1 o más líneas	sin alteración superior a 1	mejora de 1 o más líneas	pérdida de 2 o más líneas	sin alteración superior a 2	mejora de 2 o más líneas	
Categorías de edad	<25	Frecuencia	8	16	60	3	25	56
		%	9,52	19,05	71,43	3,57	29,76	66,67
	[25-30[Frecuencia	6	10	43	6	16	37
		%	10,17	16,95	72,88	10,17	27,12	62,71
	[30-35[Frecuencia	7	5	50	6	9	47
		%	11,29	8,06	80,65	9,68	14,52	75,81
	>=35	Frecuencia	8	12	60	7	18	55
		%	10	15	75	8,75	22,5	68,75

Tabla V.51. Frecuencia de cambio de líneas de AVCC al año tras la cirugía en función de la edad.

Cambio de líneas de AVCC al año por categorías de edad		Frecuencia en función de un cambio de 1 o más líneas			Frecuencia en función de un cambio de 2 o más líneas			
		pérdida de 1 o más líneas	sin alteración superior a 1	mejora de 1 o más líneas	pérdida de 2 o más líneas	sin alteración superior a 2	mejora de 2 o más líneas	
Categorías de edad	<25	Frecuencia	10	42	32	2	65	17
		%	11,9	50	38,1	2,38	77,38	20,24
	[25-30[Frecuencia	9	32	19	3	47	10
		%	15	53,33	31,67	5	78,33	16,67
	[30-35[Frecuencia	4	39	19	2	47	13
		%	6,45	62,9	30,65	3,23	75,81	20,97
	>=35	Frecuencia	6	54	22	1	68	13
		%	7,32	65,85	26,83	1,22	82,93	15,85

Sexo

En las tablas V.52, V.53 y V.54 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio de la agudeza visual entre preoperatorio y postoperatorio en función de sexo. En ningún caso se observan diferencias significativas entre hombres y mujeres (resultados de la prueba de Mann-Whitney o de t-test en las tablas V.52, V.53 y V.54).

Por lo que se refiere a las frecuencias de las categorías de cambio de líneas según la AVSC y AVCC, como se aprecia en las tablas V.55, V.56, V.57 y V.58, las mismas presentan valores muy similares entre sexos, no observando en ningún caso diferencias significativas entre sexos (Chi-cuadrado, $p \geq 0,233$).

Tabla V.52. Estadísticos descriptivos por sexos para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 6 meses - preoperatorio por sexo	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	hombre	211	-0,382	0,439	0,03	-0,442	-0,323	0,437
	mujer	108	-0,402	0,492	0,047	-0,496	-0,308	
Dif LogMAR AVCC	hombre	215	-0,057	0,173	0,012	-0,08	-0,033	0,867
	mujer	111	-0,029	0,166	0,016	-0,06	0,002	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	hombre	181	-0,364	0,434	0,032	-0,427	-0,3	0,304
	mujer	90	-0,414	0,466	0,049	-0,511	-0,316	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	hombre	185	-0,055	0,181	0,013	-0,081	-0,028	0,761
	mujer	92	-0,038	0,159	0,017	-0,071	-0,005	
Cambio de líneas AVCC	hombre	215	0,567	1,727	0,118	0,334	0,799	0,867
	mujer	111	0,288	1,656	0,157	-0,023	0,6	
Cambio de líneas AVSC	hombre	211	3,824	4,39	0,302	3,228	4,42	0,437
	mujer	108	4,02	4,918	0,473	3,082	4,958	

IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

Tabla V.53. Estadísticos descriptivos por sexos para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 1 año - preoperatorio por sexo	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	hombre	189	-0,408	0,467	0,034	-0,475	-0,341	0,978
	mujer	96	-0,396	0,53	0,054	-0,503	-0,289	
Dif LogMAR AVCC	hombre	190	-0,09	0,189	0,014	-0,117	-0,063	0,719
	mujer	98	-0,053	0,222	0,022	-0,097	-0,008	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	hombre	167	-0,402	0,472	0,037	-0,474	-0,33	0,749
	mujer	82	-0,438	0,458	0,051	-0,539	-0,337	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	hombre	168	-0,092	0,193	0,015	-0,121	-0,062	0,965
	mujer	83	-0,056	0,236	0,026	-0,108	-0,005	
Cambio de lineas AVCC	hombre	190	0,897	1,886	0,137	0,627	1,167	0,719
	mujer	98	0,526	2,223	0,225	0,08	0,972	
Cambio de lineas AVSC	hombre	189	4,08	4,674	0,34	3,41	4,751	0,978
	mujer	96	3,961	5,297	0,541	2,887	5,034	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.54. Estadísticos descriptivos por sexos para las variables que expresan la diferencia a los 6 meses y al año tras la cirugía de la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto.

AVSC-AVLC y AVCC- AVLC por sexo	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 6M	hombre	181	0,541	0,359	0,027	0,488	0,594	0,528
	mujer	91	0,59	0,431	0,045	0,501	0,68	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 1A	hombre	167	0,528	0,392	0,03	0,468	0,588	0,206
	mujer	83	0,617	0,449	0,049	0,518	0,715	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 6M	hombre	185	0,11	0,147	0,011	0,089	0,131	0,883
	mujer	92	0,116	0,155	0,016	0,084	0,148	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 1A	hombre	168	0,082	0,153	0,012	0,058	0,105	0,878
	mujer	83	0,089	0,222	0,024	0,04	0,137	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.55. Frecuencia de cambio de líneas de AVSC a los 6 meses tras la cirugía en función del sexo de los pacientes.

Cambio de líneas de AVSC a los 6 meses			Frecuencia en función de un cambio de 1 o más líneas			Frecuencia en función de un cambio de 2 o más líneas		
			pérdida de 1 o más líneas	sin alteración superior a 1	mejora de 1 o más líneas	pérdida de 2 o más líneas	sin alteración superior a 2	mejora de 2 o más líneas
Sexo	hombre	Frecuencia	19	32	160	16	52	143
		%	9,00%	15,17%	75,83%	7,58%	24,64%	67,77%
	mujer	Frecuencia	11	17	80	9	28	71
		%	10,19%	15,74%	74,07%	8,33%	25,93%	65,74%

Tabla V.56. Frecuencia de cambio de líneas de AVCC a los 6 meses tras la cirugía en función del sexo de los pacientes.

Cambio de líneas de AVCC a los 6 meses			Frecuencia en función de un cambio de 1 o más líneas			Frecuencia en función de un cambio de 2 o más líneas		
			pérdida de 1 o más líneas	sin alteración superior a 1	mejora de 1 o más líneas	pérdida de 2 o más líneas	sin alteración superior a 2	mejora de 2 o más líneas
Sexo	hombre	Frecuencia	26	131	58	11	176	28
		%	12,09%	60,93%	26,98%	5,12%	81,86%	13,02%
	mujer	Frecuencia	14	69	28	8	95	8
		%	12,61%	62,16%	25,23%	7,21%	85,59%	7,21%

V Resultados

Tabla V.57. Frecuencia de cambio de líneas de AVSC al año tras la cirugía en función del sexo de los pacientes.

Cambio de líneas de AVSC al año			Frecuencia en función de un cambio de 1 o más líneas			Frecuencia en función de un cambio de 2 o más líneas		
			pérdida de 1 o más líneas	sin alteración superior a 1	mejora de 1 o más líneas	pérdida de 2 o más líneas	sin alteración superior a 2	mejora de 2 o más líneas
Sexo	hombre	Frecuencia	20	29	140	16	46	127
		%	10,58%	15,34%	74,07%	8,47%	24,34%	67,20%
	mujer	Frecuencia	9	14	73	6	22	68
		%	9,38%	14,58%	76,04%	6,25%	22,92%	70,83%

Tabla V.58. Frecuencia de cambio de líneas de AVCC al año tras la cirugía en función del sexo de los pacientes.

Cambio de líneas de AVCC al año			Frecuencia en función de un cambio de 1 o más líneas			Frecuencia en función de un cambio de 2 o más líneas		
			pérdida de 1 o más líneas	sin alteración superior a 1	mejora de 1 o más líneas	pérdida de 2 o más líneas	sin alteración superior a 2	mejora de 2 o más líneas
Sexo	hombre	Frecuencia	21	105	64	6	145	39
		%	11,05%	55,26%	33,68%	3,16%	76,32%	20,53%
	mujer	Frecuencia	8	62	28	2	82	14
		%	8,16%	63,27%	28,57%	2,04%	83,67%	14,29%

4.1.2. Cilindro y esfera

Edad

En las tablas V.59 y V.60 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J (astigmatismo) y B (desenfoque) en función de la edad de los pacientes. Como se puede observar el cambio registrado es similar en los diferentes grupos de edad y en ningún caso se observaron diferencias significativas entre grupos de edad (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.59 y V.60).

Tabla V.59. Estadísticos descriptivos por grupos de edad para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 6 meses - preoperatorio por grupos de edad		N	Media	Desviación n típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	<25	85	-1,374	1,474	0,16	-1,691	-1,056	0,493
	[25-30[71	-1,188	1,143	0,136	-1,459	-0,918	
	[30-35[71	-1,127	1,445	0,171	-1,469	-0,785	
	>=35	99	-1,469	1,691	0,17	-1,807	-1,132	
Dif B	<25	85	-2,569	2,602	0,282	-3,13	-2,008	0,506
	[25-30[71	-1,962	2,818	0,334	-2,629	-1,295	
	[30-35[71	-2,437	2,726	0,324	-3,083	-1,792	
	>=35	99	-2,327	2,877	0,289	-2,901	-1,753	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.60. Estadísticos descriptivos por grupos de edad para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 1 año - preoperatorio por grupos de edad		N	Media	Desviación n típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	<25	84	-1,481	1,354	0,148	-1,774	-1,187	0,878
	[25-30[60	-1,258	1,057	0,137	-1,531	-0,985	
	[30-35[62	-1,333	1,569	0,199	-1,731	-0,934	
	>=35	82	-1,416	1,554	0,172	-1,757	-1,074	
Dif B	<25	84	-2,882	3,012	0,329	-3,535	-2,228	0,537
	[25-30[60	-1,959	3,251	0,42	-2,798	-1,119	
	[30-35[62	-2,7	2,768	0,352	-3,403	-1,996	
	>=35	82	-2,533	2,858	0,316	-3,161	-1,905	

IC- Intervalo de Confianza.

Al correlacionar la edad (no categorizada), con los valores de cambio de J y B a los 6 meses y al año tras la cirugía, no se observa una correlación significativa en ninguno de los casos.

Sexo

En las tablas V.61 y V.62 se presentan los valores de cambio de J y B, respectivamente, a los 6 meses y al año tras la cirugía en función del sexo de los pacientes. Como se puede observar a los 6 meses el cambio es más alto en mujeres, siendo significativa la diferencia registrada para los valores de cambio de B (Mann-Whitney, $p=0,025$) (Tabla V.61). Al año tras la cirugía el perfil es muy similar en hombres y mujeres no registrando diferencias significativas entre sexos (resultados de la prueba de Mann-Whitney en la tabla V.62).

Tabla V.61. Estadísticos descriptivos por sexos para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 6 meses - preoperatorio por sexo		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	hombre	215	-1,235	1,369	0,093	-1,419	-1,051	0,344
	mujer	111	-1,45	1,656	0,157	-1,762	-1,139	
Dif B	hombre	215	-2,094	2,579	0,176	-2,441	-1,747	0,025*
	mujer	111	-2,801	3,032	0,288	-3,372	-2,231	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.62. Estadísticos descriptivos por sexos para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 1 año - preoperatorio por sexo		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	hombre	190	-1,414	1,378	0,1	-1,611	-1,216	0,699
	mujer	98	-1,327	1,459	0,147	-1,619	-1,034	
Dif B	hombre	190	-2,523	2,803	0,203	-2,925	-2,122	0,457
	mujer	98	-2,604	3,293	0,333	-3,264	-1,944	

IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

4.1.3. Topografía

Edad

En las tablas V.63 y V.64 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN en función de la edad de los pacientes.

Tabla V.63. Estadísticos descriptivos por grupos de edad para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía	Dif. 6 meses - preoperatorio por grupos de edad	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis / ANOVA valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	<25	68	-0,887	1,422	0,172	-1,231	-0,543	0,957
	[25-30[65	-0,836	1,641	0,204	-1,243	-0,429	
	[30-35[59	-0,919	1,288	0,168	-1,254	-0,583	
	>=35	83	-0,76	1,415	0,155	-1,069	-0,451	
Dif J_KMAX	<25	68	-1,361	1,305	0,158	-1,677	-1,046	0,793*
	[25-30[65	-1,428	1,369	0,17	-1,767	-1,088	
	[30-35[59	-1,595	1,504	0,196	-1,987	-1,203	
	>=35	83	-1,431	1,181	0,13	-1,689	-1,173	
Dif J_KMIN	<25	68	-0,474	1,201	0,146	-0,765	-0,184	0,723*
	[25-30[65	-0,592	0,996	0,123	-0,838	-0,345	
	[30-35[59	-0,676	1,394	0,181	-1,04	-0,313	
	>=35	83	-0,671	1,114	0,122	-0,914	-0,428	

*ANOVA. IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.64. Estadísticos descriptivos por grupos de edad para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía	Dif. 1 año - preoperatorio por grupos de edad	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis / ANOVA valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	<25	74	-0,974	1,564	0,182	-1,336	-0,611	0,615
	[25-30[53	-0,765	1,458	0,2	-1,167	-0,363	
	[30-35[53	-0,98	1,228	0,169	-1,319	-0,642	
	>=35	65	-1,015	1,353	0,168	-1,35	-0,679	
Dif J_KMAX	<25	75	-1,445	1,436	0,166	-1,776	-1,115	0,916*
	[25-30[53	-1,536	1,326	0,182	-1,901	-1,17	
	[30-35[53	-1,614	1,654	0,227	-2,07	-1,158	
	>=35	65	-1,581	1,371	0,17	-1,921	-1,241	
Dif J_KMIN	<25	74	-0,497	1,453	0,169	-0,834	-0,161	0,712*
	[25-30[53	-0,771	1,025	0,141	-1,053	-0,488	
	[30-35[53	-0,634	1,552	0,213	-1,062	-0,206	
	>=35	65	-0,566	1,231	0,153	-0,871	-0,261	

*ANOVA. IC- Intervalo de Confianza.

Como se puede observar el cambio registrado es similar en los diferentes grupos de edad y en ningún caso se observarían diferencias significativas entre grupos de edad (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis o ANOVA en las tablas V.63 y V.64). Asimismo, al correlacionar la edad (no categorizada), con los valores de cambio de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN a los 6 meses y al año tras la cirugía, no se observa una correlación significativa en ninguno de los casos.

Sexo

En las tablas V.65 y V.66 se presentan los valores de cambio de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN, respectivamente, a los 6 meses y al año tras la cirugía en función del sexo de los pacientes. Como se puede observar el cambio es muy similar en hombres y mujeres no registrando diferencias significativas entre sexos (resultados de la prueba de Mann-Whitney en las tablas V.65 y V.66). Sin embargo, sí que se puede observar cierta tendencia de J_SIMK para que el valor a los 6 meses sea más alto en mujeres, lo que apuntaría en el mismo sentido de los resultados antes presentados para el astigmatismo refractivo.

Tabla V.65. Estadísticos descriptivos por sexos para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía Dif. 6 meses - preoperatorio por sexo	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann-Whitney / t-test valor de p	
					Límite inferior	Límite superior		
Dif J_SIMK	hombre	182	-0,794	1,436	0,106	-1,004	-0,584	0,323
	mujer	93	-0,94	1,455	0,151	-1,24	-0,64	
Dif J_KMAX	hombre	182	-1,396	1,34	0,099	-1,592	-1,2	0,941*
	mujer	93	-1,549	1,298	0,135	-1,817	-1,282	
Dif J_KMIN	hombre	182	-0,602	1,122	0,083	-0,766	-0,438	0,905*
	mujer	93	-0,609	1,27	0,132	-0,871	-0,348	

*t-test. IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

Tabla V.66. Estadísticos descriptivos por sexos para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía Dif. 1año - preoperatorio por sexo	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann-Whitney / t-test valor de p	
					Límite inferior	Límite superior		
Dif J_SIMK	hombre	166	-0,935	1,514	0,118	-1,167	-0,703	0,7
	mujer	79	-0,953	1,18	0,133	-1,217	-0,689	
Dif J_KMAX	hombre	166	-1,532	1,521	0,118	-1,765	-1,299	0,366*
	mujer	80	-1,547	1,264	0,141	-1,828	-1,266	
Dif J_KMIN	hombre	166	-0,597	1,395	0,108	-0,811	-0,384	0,961*
	mujer	79	-0,619	1,201	0,135	-0,888	-0,35	

*t-test. IC- Intervalo de Confianza.

4.1.4. Aberrometría

Edad

En las tablas V.67 y V.68 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J_TRACEY® y J_GALILEI® en función de la edad de los pacientes. Como se puede observar hay una tendencia para que el cambio sea más importante en los individuos más jóvenes y menos pronunciado en los individuos de más de 30 años. Sin embargo, la diferencia no es significativa (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.67 y V.68).

Tabla V.67. Estadísticos descriptivos por grupos de edad para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría Dif. 6 meses - preoperatorio por grupos de edad	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p	
					Límite inferior	Límite superior		
Dif J_TRACEY	<25	18	-0,361	0,584	0,138	-0,651	-0,07	0,406
	[25-30[10	-0,354	0,455	0,144	-0,679	-0,028	
	[30-35[14	-0,18	0,343	0,092	-0,378	0,018	
	>=35	32	-0,151	0,291	0,051	-0,256	-0,047	
Dif J_GALILEY	<25	11	-0,593	0,841	0,254	-1,158	-0,028	0,096
	[25-30[8	-0,251	0,242	0,086	-0,454	-0,049	
	[30-35[11	-0,47	0,575	0,173	-0,856	-0,084	
	>=35	29	-0,127	0,351	0,065	-0,26	0,006	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.68. Estadísticos descriptivos por grupos de edad para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría		Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
1 año - preoperatorio por grupos de edad							Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	<25		14	-0,631	0,725	0,194	-1,049	-0,212	0,115
	[25-30[9	-0,516	0,464	0,155	-0,873	-0,16	
	[30-35[10	-0,207	0,394	0,125	-0,489	0,075	
	>=35		9	0,051	0,777	0,259	-0,546	0,648	
Dif J_GALILEY	<25		10	-0,457	0,53	0,168	-0,836	-0,077	0,369
	[25-30[5	-0,354	0,157	0,07	-0,549	-0,159	
	[30-35[5	-0,259	0,508	0,227	-0,889	0,371	
	>=35		10	-0,04	0,523	0,165	-0,414	0,335	

IC- Intervalo de Confianza.

Al correlacionar la edad (no categorizada), con los valores de cambio de J_TRACEY® y J_GALILEI® a los 6 meses y al año tras la cirugía, se observa una correlación significativa entre la edad y el cambio de J_GALILEI® a los 6 meses tras la cirugía ($R=0,308$; $p=0,018$) y entre la edad y el cambio de J_TRACEY® al año tras la cirugía ($R=0,379$; $p=0,013$).

Sexo

En las tablas V.69 y V.70 se presentan los valores de cambio de J_TRACEY® y J_GALILEI®, respectivamente, a los 6 meses y al año tras la cirugía en función del sexo de los pacientes.

Tabla V.69. Estadísticos descriptivos por sexos para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría		Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann-Whitney valor de p
Dif.6 meses - preoperatorio por sexo							Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	hombre		51	-0,241	0,433	0,061	-0,363	-0,12	0,563
	mujer		23	-0,221	0,378	0,079	-0,385	-0,058	
Dif J_GALILEY	hombre		41	-0,237	0,553	0,086	-0,412	-0,063	0,045*
	mujer		18	-0,425	0,469	0,11	-0,658	-0,192	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

Tabla V.70. Estadísticos descriptivos por sexos para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría 1 año - preoperatorio por sexo	Dif. Dif. por sexo	N	Media	Desviación n típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	hombre	28	-0,424	0,724	0,137	-0,705	-0,143	0,15
	mujer	14	-0,229	0,501	0,134	-0,518	0,06	
Dif J_GALILEY	hombre	20	-0,326	0,554	0,124	-0,585	-0,067	0,173
	mujer	10	-0,151	0,334	0,106	-0,389	0,088	

IC- Intervalo de Confianza.

Como se puede observar en las tablas V.69 y V.70, el cambio es similar en hombres y mujeres no se registrando diferencias significativas entre sexos (resultados de la prueba de Mann-Whitney en las tablas V.69 y V.70), con excepción del cambio de J_GALILEY® a los 6 meses tras la cirugía en que se observa un cambio significativamente más alto en mujeres respecto a hombres (Mann-Whitney, $p=0,045$).

4.2. Clasificación preoperatoria/operatoria

4.2.1. Agudeza visual: Grados de Agudeza Visual

Agudeza visual

En las tablas V.71, V.72 y V.73 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio en los valores de la agudeza visual con y sin corrección, entre preoperatorio y postoperatorio, en función de los grados de agudeza visual con corrección. Como se puede observar, las variables que dan muestra del cambio en los valores de AVCC tanto a los 6 meses (Tabla V.71) como al año tras la cirugía (Tabla V.72), así como la desviación de la agudeza visual postoperatoria en relación a la agudeza visual con lentes de contacto (Tabla V.73) presentan cambios significativos entre grados de AVCC. En las figuras V.24 y V.25 se presentan los perfiles de medias para aquellas variables en que se detectan diferencias significativas entre grados de AVCC.

Como se puede observar en la figura V.24 el cambio relacionado con la AVCC sigue un perfil lineal, de manera que se observa para todas las variables una mejora creciente desde los grados de AVCC más bajos hacia los grados más altos. Se puede apreciar la diferencia muy importante entre grados cuando se compara el número de líneas de AVCC tanto a los 6 meses como al año tras la cirugía, siendo los pacientes con AVCC preoperatoria de grado I

V Resultados

los que presentan el peor resultado, mientras que los pacientes con grado máximo de AVCC en preoperatorio presentan el mejor resultado. Sin embargo, los pacientes de grado I son los que presentan una agudeza visual postoperatoria más próxima a la agudeza visual con lentes de contacto, de manera que la diferencia entre AVCC y AVLC y entre AVSC y AVLC presenta los valores más bajos en pacientes de grado I y dichos valores aumentan en los pacientes con grados más altos (Figuras V.25).

Tabla V.71. Estadísticos descriptivos por grados de la AVCC para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 6 meses - preoperatorio por grados de AVCC	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	Grado I	26	-0,355	0,325	0,064	-0,487	-0,224	0,786
	Grado II	148	-0,407	0,471	0,039	-0,484	-0,331	
	Grado III	95	-0,353	0,452	0,046	-0,445	-0,261	
	Grado IV	37	-0,432	0,49	0,081	-0,596	-0,269	
	Grado máx.	13	-0,386	0,499	0,139	-0,688	-0,084	
Dif LogMAR AVCC	Grado I	27	0,044	0,086	0,017	0,01	0,078	<0,001*
	Grado II	149	0,004	0,097	0,008	-0,012	0,019	
	Grado III	98	-0,062	0,139	0,014	-0,09	-0,034	
	Grado IV	39	-0,186	0,207	0,033	-0,253	-0,119	
	Grado máx.	13	-0,289	0,431	0,119	-0,549	-0,029	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	Grado I	20	-0,372	0,336	0,075	-0,529	-0,214	0,888
	Grado II	131	-0,383	0,455	0,04	-0,462	-0,304	
	Grado III	82	-0,339	0,435	0,048	-0,435	-0,244	
	Grado IV	27	-0,467	0,489	0,094	-0,661	-0,274	
	Grado máx.	11	-0,456	0,482	0,145	-0,78	-0,132	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	Grado I	21	0,056	0,09	0,02	0,015	0,097	<0,001*
	Grado II	132	0,007	0,1	0,009	-0,011	0,024	
	Grado III	84	-0,064	0,144	0,016	-0,095	-0,033	
	Grado IV	29	-0,196	0,229	0,043	-0,283	-0,108	
	Grado máx.	11	-0,421	0,29	0,088	-0,616	-0,226	
Cambio de líneas AVCC	Grado I	27	-0,438	0,862	0,166	-0,779	-0,097	<0,001*
	Grado II	149	-0,036	0,972	0,08	-0,193	0,122	
	Grado III	98	0,623	1,389	0,14	0,344	0,901	
	Grado IV	39	1,856	2,069	0,331	1,185	2,527	
	Grado máx.	13	2,888	4,308	1,195	0,285	5,492	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

Tabla V.72. Estadísticos descriptivos por grados de la AVCC para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 1 año - preoperatorio por grados de AVCC	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	Grado I	22	-0,286	0,515	0,11	-0,515	-0,058	0,653
	Grado II	132	-0,407	0,485	0,042	-0,491	-0,324	
	Grado III	86	-0,419	0,49	0,053	-0,525	-0,314	
	Grado IV	33	-0,452	0,537	0,093	-0,642	-0,262	
	Grado máx.	12	-0,339	0,345	0,1	-0,558	-0,12	
Dif LogMAR AVCC	Grado I	22	0,017	0,108	0,023	-0,031	0,065	<0,001*
	Grado II	133	-0,017	0,099	0,009	-0,034	0	
	Grado III	88	-0,098	0,227	0,024	-0,146	-0,05	
	Grado IV	33	-0,221	0,238	0,041	-0,305	-0,136	
	Grado máx.	12	-0,367	0,354	0,102	-0,592	-0,142	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	Grado I	19	-0,347	0,43	0,099	-0,554	-0,139	0,778
	Grado II	116	-0,41	0,47	0,044	-0,497	-0,324	
	Grado III	76	-0,411	0,499	0,057	-0,525	-0,297	
	Grado IV	27	-0,506	0,439	0,085	-0,68	-0,333	
	Grado máx.	11	-0,354	0,358	0,108	-0,594	-0,113	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	Grado I	19	0,026	0,113	0,026	-0,028	0,08	<0,001*
	Grado II	117	-0,02	0,099	0,009	-0,038	-0,002	
	Grado III	77	-0,099	0,239	0,027	-0,154	-0,045	
	Grado IV	27	-0,225	0,252	0,048	-0,324	-0,125	
	Grado máx.	11	-0,417	0,325	0,098	-0,635	-0,198	
Cambio de líneas AVCC	Grado I	22	-0,168	1,08	0,23	-0,646	0,311	<0,001*
	Grado II	133	0,171	0,991	0,086	0,001	0,341	
	Grado III	88	0,978	2,267	0,242	0,498	1,458	
	Grado IV	33	2,205	2,381	0,414	1,361	3,049	
	Grado máx.	12	3,674	3,541	1,022	1,424	5,923	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.73. Estadísticos descriptivos por grados de AVCC para las variables que expresan la diferencia a los 6 meses y al año tras la cirugía de la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto.

AVSC-AVLC y AVCC-AVLC por grados de AVCC		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis
						Límite inferior	Límite superior	valor de p
LogMAR Dif AVSC-AVLC 6M	Grado I	20	0,3891	0,33041	0,07388	0,2345	0,5437	0,015*
	Grado II	132	0,5162	0,38539	0,03354	0,4498	0,5825	
	Grado III	82	0,6519	0,37252	0,04114	0,5701	0,7338	
	Grado IV	27	0,5848	0,38948	0,07496	0,4308	0,7389	
	Grado máx.	11	0,5876	0,41852	0,12619	0,3065	0,8688	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 1A	Grado I	19	0,4207	0,39845	0,09141	0,2287	0,6128	0,311
	Grado II	117	0,5329	0,41129	0,03802	0,4576	0,6082	
	Grado III	76	0,6142	0,409	0,04691	0,5208	0,7077	
	Grado IV	27	0,5823	0,43175	0,08309	0,4115	0,7531	
	Grado máx.	11	0,6028	0,4345	0,13101	0,3109	0,8947	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 6M	Grado I	21	0,0465	0,08245	0,01799	0,0089	0,084	0,001*
	Grado II	132	0,0802	0,11083	0,00965	0,0611	0,0993	
	Grado III	84	0,1436	0,15118	0,0165	0,1108	0,1764	
	Grado IV	29	0,1673	0,20001	0,03714	0,0912	0,2434	
	Grado máx.	11	0,2267	0,28985	0,08739	0,032	0,4214	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 1A	Grado I	19	0,0183	0,0861	0,01975	-0,0232	0,0598	0,004*
	Grado II	117	0,053	0,11055	0,01022	0,0327	0,0732	
	Grado III	77	0,1117	0,21375	0,02436	0,0631	0,1602	
	Grado IV	27	0,1238	0,22739	0,04376	0,0339	0,2138	
	Grado máx.	11	0,2346	0,31991	0,09646	0,0197	0,4495	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

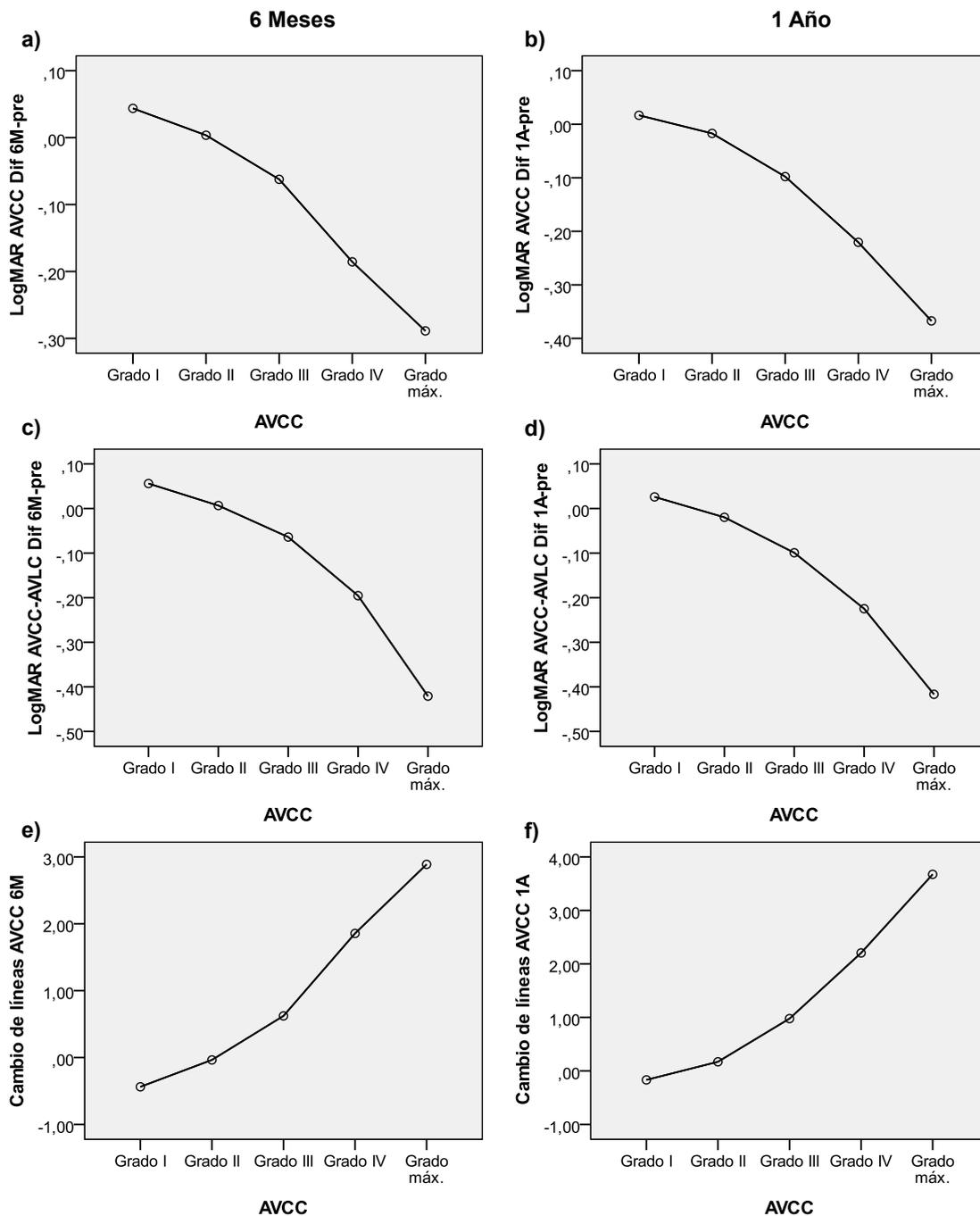


Figura V.24. Variación de las variables que expresan el cambio de la agudeza visual en función de grados de la AVCC. a) diferencia entre AVCC a los 6 meses (6M) y en preoperatorio (pre); b) diferencia entre AVCC al año (1A) tras la cirugía y en preoperatorio; c) diferencia entre 6 meses y en preoperatorio de la diferencia de la AVCC y la AVLC; d) diferencia entre el año tras la cirugía y en preoperatorio de la diferencia de la AVCC y la AVLC; e) Cambio del número de líneas a los 6 meses tras la cirugía; y f) Cambio del número de líneas al año tras la cirugía.

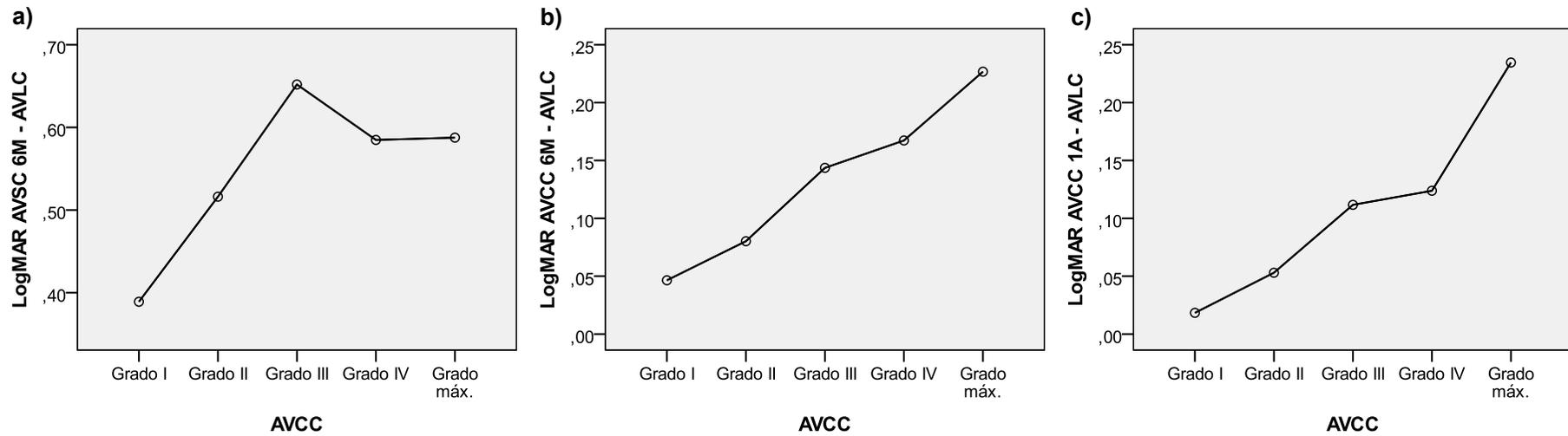


Figura V.25. Variación de la diferencia entre agudeza visual con y sin corrección en relación a la agudeza visual con lentes de contacto, en función de los grados de AVCC. a) diferencia entre la AVSC a los 6 meses (6M) y la AVLC; b) diferencia entre la AVCC a los 6 meses y la AVLC; y c) diferencia entre la AVCC al año (1A) y la AVLC.

V Resultados

En lo que se refiere a las frecuencias de las categorías de cambio de líneas según la AVSC y AVCC, como se aprecia en las figuras V.26, V.27, V.28, V.29, V.30, V.31, V.32 y V.33, las mismas presentan bastante variación entre grados. Sin embargo, dicha variación no es significativa en el caso de las líneas de AVSC (Chi-cuadrado, $p \geq 0,587$). En lo que se refiere al cambio de líneas de AVCC, se aprecia claramente un incremento del porcentaje de mejora de los grados de AVCC más bajos hacia los grados de AVCC más altos, siendo la diferencia entre grados significativa en todos los casos valorados (Chi-cuadrado, $p < 0,001$ en todas las comparaciones realizadas).

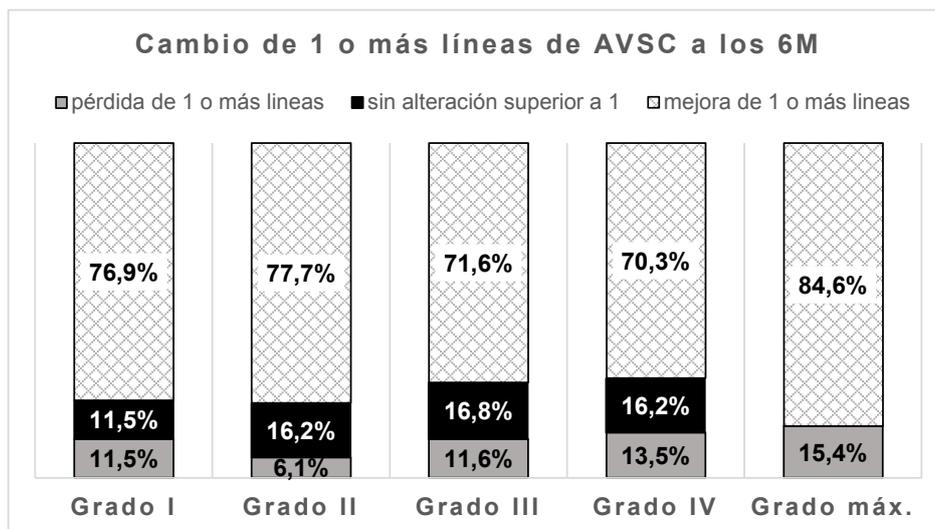


Figura V.26. Frecuencia de cambio de 1 o más líneas de AVSC a los 6 meses (6M) tras la cirugía en función del grado de AVCC.

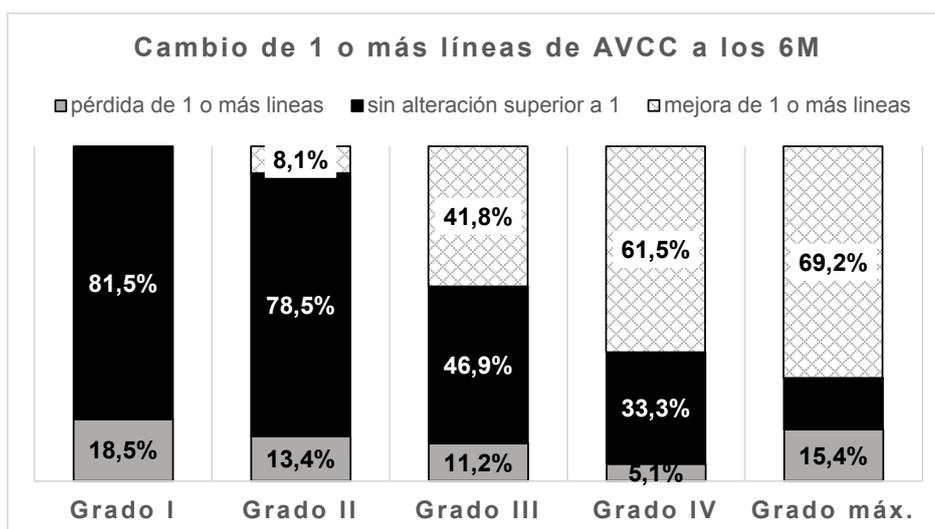


Figura V.27. Frecuencia de cambio de 1 o más líneas de AVCC a los 6 meses (6M) tras la cirugía en función del grado de AVCC.

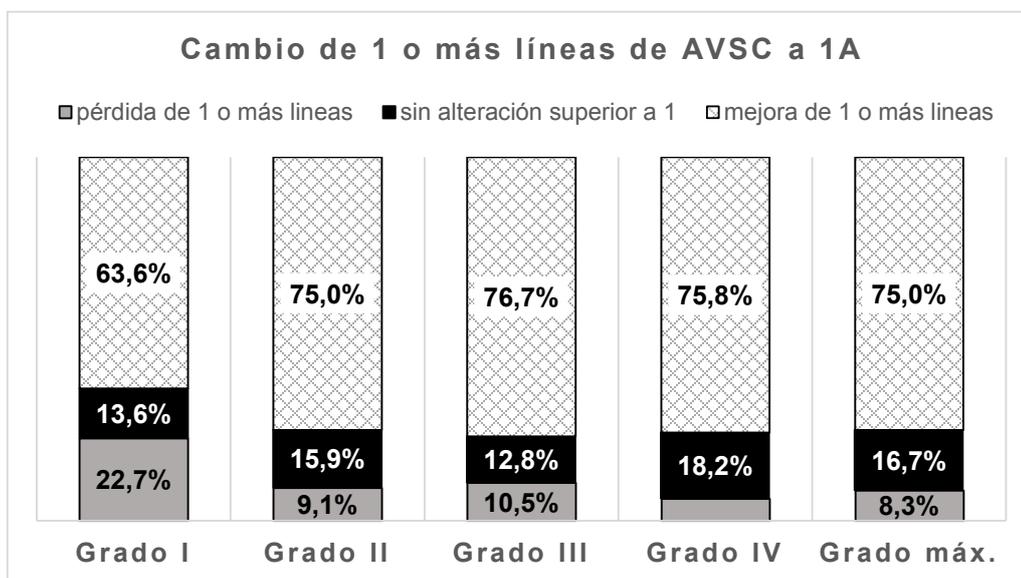


Figura V.28. Frecuencia de cambio de 1 o más líneas de AVSC al año (1A) tras la cirugía en función del grado de AVCC.

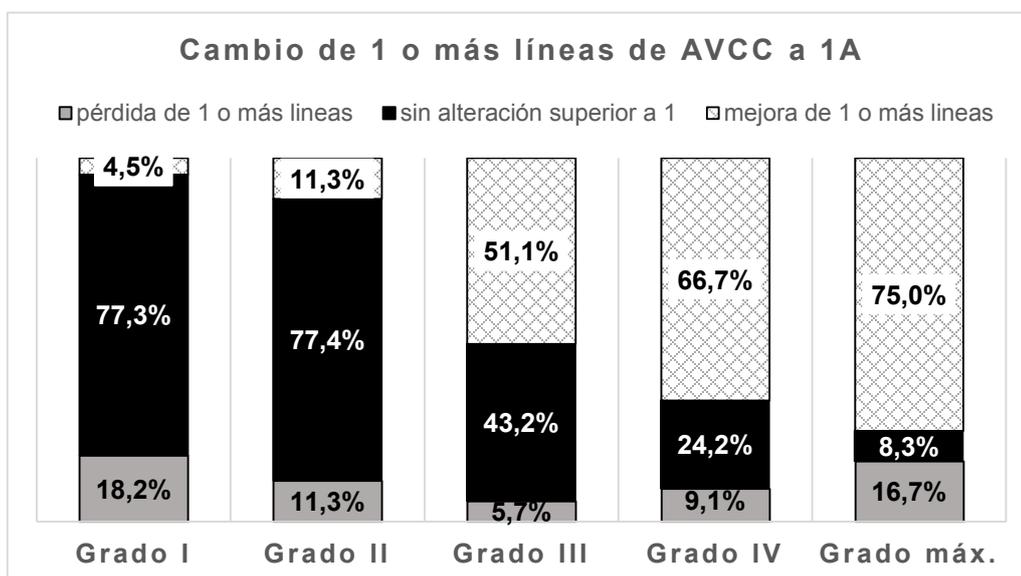


Figura V.29. Frecuencia de cambio de 1 o más líneas de AVCC al año (1A) tras la cirugía en función del grado de AVCC.

V Resultados

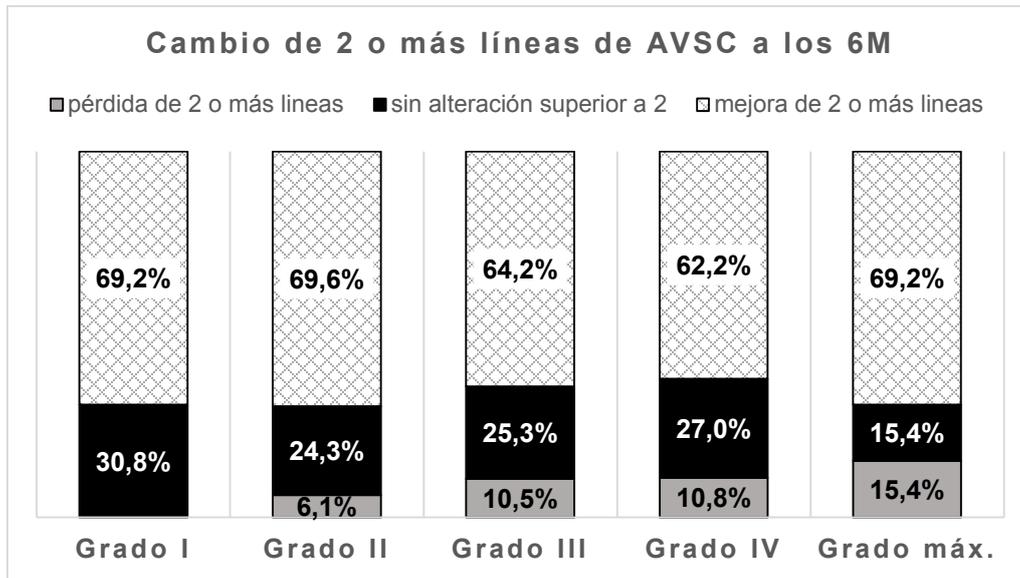


Figura V.30. Frecuencia de cambio de 2 o más líneas de AVSC a los 6 meses (6M) tras la cirugía en función del grado de AVCC.

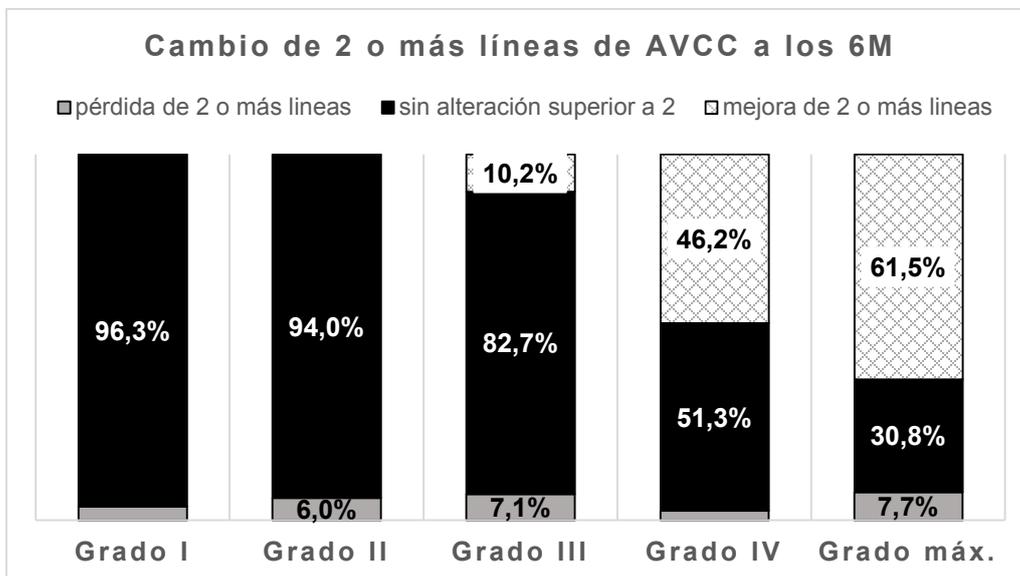


Figura V.31. Frecuencia de cambio de 2 o más líneas de AVCC a los 6 meses (6M) tras la cirugía en función del grado de AVCC.

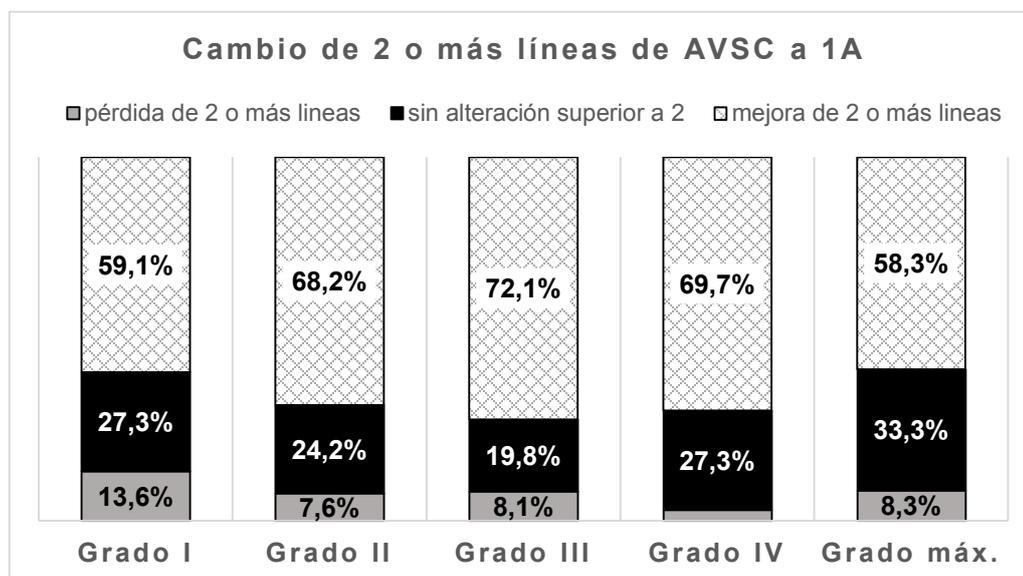


Figura V.32. Frecuencia de cambio de 2 o más líneas de AVSC al año (1A) tras la cirugía en función del grado de AVCC.

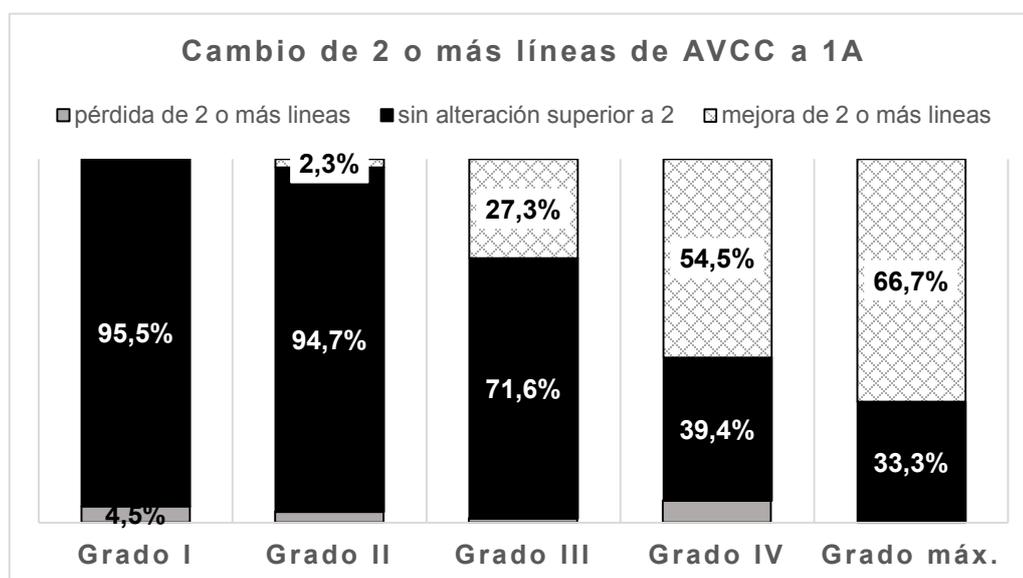


Figura V.33. Frecuencia de cambio de 2 o más líneas de AVCC al año (1A) tras la cirugía en función del grado de AVCC.

V Resultados

Cilindro y Esfera

En las tablas V.74 y V.75 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J (astigmatismo) y B (desenfoque) en función de los grados de AVCC.

Tabla V.74. Estadísticos descriptivos por grados de AVCC para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 6 meses - preoperatorio por grados de AVCC		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	Grado I	27	-1,185	1,215	0,234	-1,666	-0,705	0,804
	Grado II	149	-1,394	1,365	0,112	-1,615	-1,173	
	Grado III	98	-1,218	1,6	0,162	-1,539	-0,897	
	Grado IV	39	-1,394	1,687	0,27	-1,941	-0,847	
	Grado máx.	13	-1,01	1,633	0,453	-1,997	-0,023	
Dif B	Grado I	27	-1,665	1,822	0,351	-2,385	-0,944	0,294
	Grado II	149	-2,25	2,503	0,205	-2,655	-1,844	
	Grado III	98	-2,301	2,703	0,273	-2,843	-1,759	
	Grado IV	39	-3,434	3,667	0,587	-4,622	-2,245	
	Grado máx.	13	-1,661	3,778	1,048	-3,945	0,622	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.75. Estadísticos descriptivos por grados de AVCC para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 1 año - preoperatorio por grados de AVCC		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	Grado I	22	-1,494	1,63	0,348	-2,217	-0,771	0,928
	Grado II	133	-1,373	1,261	0,109	-1,589	-1,157	
	Grado III	88	-1,457	1,445	0,154	-1,764	-1,151	
	Grado IV	33	-1,258	1,524	0,265	-1,798	-0,717	
	Grado máx.	12	-1,115	1,952	0,564	-2,355	0,126	
Dif B	Grado I	22	-2,106	2,256	0,481	-3,107	-1,106	0,078
	Grado II	133	-2,369	2,618	0,227	-2,818	-1,92	
	Grado III	88	-2,71	3,138	0,334	-3,375	-2,046	
	Grado IV	33	-3,659	4,072	0,709	-5,103	-2,215	
	Grado máx.	12	-1,16	2,409	0,695	-2,69	0,371	

IC- Intervalo de Confianza.

Como se puede observar (Tablas V.74 y V.75) el cambio registrado en los valores de astigmatismo (J) es similar en los pacientes con diferentes grados de AVCC no se observando diferencias significativas entre grados ni a los 6 meses ni al año tras la cirugía (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.74 y V.75). En lo que se refiere al desenfoque (B), destaca el

valor más alto de los pacientes de grado IV, tanto a los 6 meses como al año tras la cirugía, pero las diferencias entre grupos no son significativas (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.74 y V.75).

Topografía

En las tablas V.76 y V.77 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN en función de los grados de AVCC.

La diferencia de los valores de J_SIMK entre postoperatorio y preoperatorio es similar entre grados tanto a los 6 meses como al año tras la cirugía, no observando diferencias significativas entre grados (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.76 y V.77). En lo que se refiere a los valores de la diferencia de J_KMAX y J_KMIN, se observan algunas diferencias entre grados tanto a los 6 meses como al año tras la cirugía. Dichas diferencias son significativas, con excepción de J_KMAX al año tras la cirugía (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.76 y V.77). En la figura V.34 se muestra gráficamente la variación de la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio en aquellos casos en que se detectaron diferencias significativas entre grados. Como se puede observar, los pacientes con AVCC de grado IV presentan el cambio más marcado entre postoperatorio y preoperatorio.

Tabla V.76. Estadísticos descriptivos por grados de AVCC para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía Dif. 6 meses - preoperatorio por grados de AVCC		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis / ANOVA valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	Grado I	22	-0,491	0,95	0,203	-0,912	-0,07	0,421
	Grado II	131	-0,914	1,394	0,122	-1,155	-0,673	
	Grado III	83	-0,795	1,452	0,159	-1,112	-0,478	
	Grado IV	29	-0,989	1,847	0,343	-1,691	-0,287	
	Grado máx.	10	-0,68	1,666	0,527	-1,871	0,511	
Dif J_KMAX	Grado I	22	-0,97	0,945	0,202	-1,39	-0,551	0,008**
	Grado II	131	-1,258	1,312	0,115	-1,485	-1,032	
	Grado III	83	-1,635	1,213	0,133	-1,9	-1,37	
	Grado IV	29	-2,051	1,787	0,332	-2,731	-1,371	
	Grado máx.	10	-1,685	0,756	0,239	-2,226	-1,144	
Dif J_KMIN	Grado I	22	-0,48	0,451	0,096	-0,68	-0,279	0,003**
	Grado II	131	-0,345	1,039	0,091	-0,524	-0,165	
	Grado III	83	-0,84	1,158	0,127	-1,093	-0,587	
	Grado IV	29	-1,062	1,633	0,303	-1,683	-0,441	
	Grado máx.	10	-1,005	1,693	0,535	-2,216	0,206	

¥ANOVA. *resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

Tabla V.77. Estadísticos descriptivos por grados de AVCC para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía Dif. 1 año - preoperatorio por grados de AVCC	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis / ANOVA valor de p	
					Límite inferior	Límite superior		
Dif J_SIMK	Grado I	21	-1,079	1,353	0,295	-1,694	-0,463	0,915
	Grado II	122	-0,97	1,223	0,111	-1,189	-0,751	
	Grado III	67	-0,932	1,59	0,194	-1,32	-0,544	
	Grado IV	27	-0,589	1,621	0,312	-1,23	0,052	
	Grado máx.	8	-1,394	2,019	0,714	-3,082	0,294	
Dif J_KMAX	Grado I	21	-1,433	0,938	0,205	-1,86	-1,006	0,136
	Grado II	122	-1,32	1,373	0,124	-1,566	-1,074	
	Grado III	67	-1,765	1,167	0,143	-2,05	-1,48	
	Grado IV	28	-1,902	2,193	0,414	-2,752	-1,052	
	Grado máx.	8	-1,938	1,997	0,706	-3,607	-0,268	
Dif J_KMIN	Grado I	21	-0,355	0,824	0,18	-0,73	0,02	0,002**
	Grado II	122	-0,35	1,103	0,1	-0,547	-0,152	
	Grado III	67	-0,833	1,434	0,175	-1,183	-0,483	
	Grado IV	27	-1,4	1,829	0,352	-2,124	-0,676	
	Grado máx.	8	-0,544	1,701	0,601	-1,966	0,878	

*ANOVA. *resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

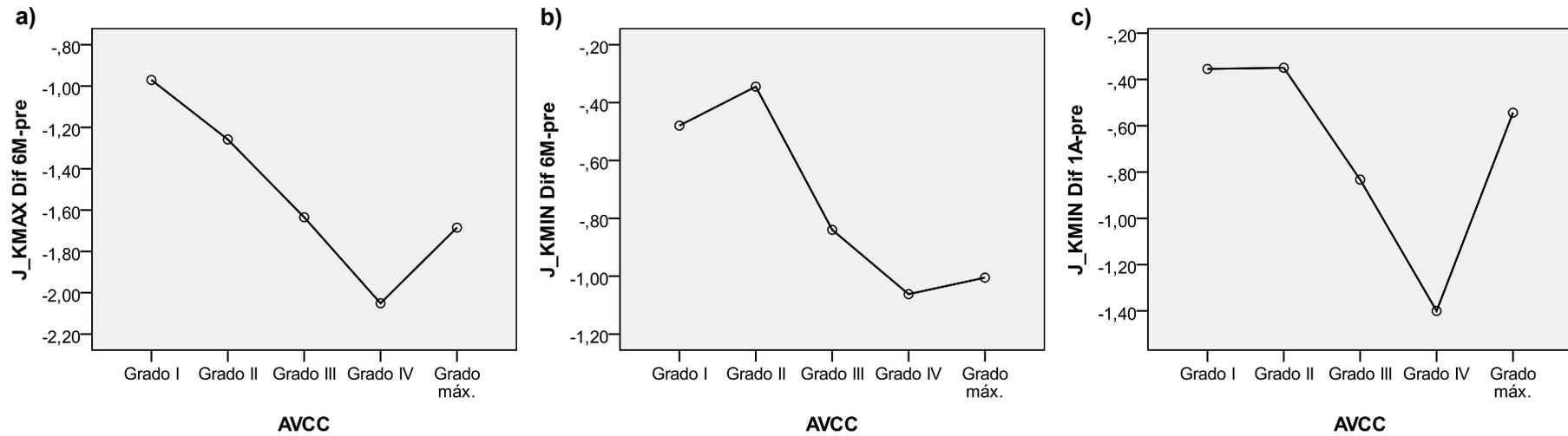


Figura V.34. Variación de la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio de J_KMAX y J_KMIN. a) diferencia de J_KMAX entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); b) diferencia de J_KMIN entre 6 meses (6M) y preoperatorio; y c) diferencia de J_KMIN entre el año (1A) y preoperatorio.

V Resultados

Aberrometría

En las tablas V.78 y V.79 se presentan los valores de cambio de J_TRACEY® y J_GALILEI®, respectivamente, a los 6 meses y al año tras la cirugía en función del grado de AVCC. Como se puede observar, el cambio es similar entre grados no se registrando diferencias significativas (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.78 y V.79). Sin embargo, estos resultados se deben interpretar con cautela ya que el número de pacientes por grado de AVCC es relativamente bajo.

Tabla V.78. Estadísticos descriptivos por grados de AVCC para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría Dif. 6 meses - preoperatorio por grados de AVCC		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	Grado I	9	-0,301	0,41	0,137	-0,616	0,014	0,808
	Grado II	44	-0,238	0,441	0,066	-0,372	-0,104	
	Grado III	14	-0,177	0,361	0,096	-0,386	0,031	
	Grado IV	3	-0,102	0,489	0,283	-1,317	1,114	
	Grado máx.	4	-0,361	0,377	0,188	-0,96	0,239	
Dif J_GALILEY	Grado I	5	-0,12	0,133	0,059	-0,285	0,045	0,827
	Grado II	33	-0,221	0,351	0,061	-0,346	-0,097	
	Grado III	17	-0,441	0,763	0,185	-0,833	-0,048	
	Grado IV	3	-0,65	0,98	0,566	-3,086	1,786	
	Grado máx.	1	-0,045	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.79. Estadísticos descriptivos por grados de AVCC para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría Dif. 1 año - preoperatorio por grados de AVCC		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	Grado I	8	-0,432	0,436	0,154	-0,797	-0,067	0,659
	Grado II	22	-0,419	0,411	0,088	-0,602	-0,237	
	Grado III	5	0,154	1,209	0,541	-1,347	1,655	
	Grado IV	5	-0,536	1,153	0,516	-1,968	0,896	
	Grado máx.	2	-0,249	0,34	0,24	-3,302	2,803	
Dif J_GALILEY	Grado I	5	-0,29	0,444	0,199	-0,842	0,262	0,988
	Grado II	17	-0,261	0,573	0,139	-0,556	0,033	
	Grado III	5	-0,342	0,281	0,126	-0,69	0,006	
	Grado IV	3	-0,14	0,544	0,314	-1,492	1,212	
	Grado máx.	0	

IC- Intervalo de Confianza.

4.2.2. Cilindro

Agudeza Visual

En las tablas V.80, V.81 y V.82 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio en los valores de la agudeza visual con y sin corrección, entre preoperatorio y postoperatorio, en función de las categorías de cilindro.

Tabla V.80. Estadísticos descriptivos por categorías de cilindro para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 6 meses - preoperatorio por categorías de cilindro		Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
							Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	C1		74	-0,377	0,506	0,059	-0,494	-0,259	0,304
	C2		70	-0,493	0,441	0,053	-0,598	-0,387	
	C3		102	-0,355	0,395	0,039	-0,433	-0,277	
	C4		73	-0,35	0,493	0,058	-0,465	-0,235	
Dif LogMAR AVCC	C1		77	-0,072	0,18	0,02	-0,113	-0,031	0,053
	C2		71	-0,062	0,173	0,021	-0,103	-0,021	
	C3		103	-0,052	0,172	0,017	-0,085	-0,018	
	C4		75	-0,002	0,15	0,017	-0,036	0,033	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	C1		64	-0,373	0,524	0,066	-0,504	-0,243	0,641
	C2		54	-0,448	0,421	0,057	-0,562	-0,333	
	C3		87	-0,361	0,35	0,037	-0,435	-0,286	
	C4		66	-0,358	0,494	0,061	-0,479	-0,237	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	C1		67	-0,068	0,183	0,022	-0,112	-0,023	0,113
	C2		55	-0,066	0,191	0,026	-0,117	-0,014	
	C3		88	-0,06	0,166	0,018	-0,095	-0,025	
	C4		67	-0,003	0,153	0,019	-0,041	0,034	
Cambio de líneas AVCC	C1		77	0,72	1,795	0,205	0,313	1,127	0,053
	C2		71	0,617	1,73	0,205	0,208	1,027	
	C3		103	0,516	1,721	0,17	0,179	0,852	
	C4		75	0,019	1,501	0,173	-0,326	0,364	
Cambio de líneas AVSC	C1		74	3,767	5,062	0,589	2,594	4,94	0,304
	C2		70	4,926	4,411	0,527	3,875	5,978	
	C3		102	3,55	3,953	0,391	2,773	4,326	
	C4		73	3,498	4,925	0,576	2,349	4,647	

IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

Tabla V.81. Estadísticos descriptivos por categorías de cilindro para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 1 año - preoperatorio por categorías de cilindro		Dif.	N	Media	Desviación n típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
							Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	C1		71	-0,435	0,504	0,06	-0,554	-0,316	0,16
	C2		58	-0,51	0,455	0,06	-0,63	-0,391	
	C3		88	-0,381	0,416	0,044	-0,469	-0,293	
	C4		68	-0,311	0,569	0,069	-0,448	-0,173	
Dif LogMAR AVCC	C1		71	-0,113	0,279	0,033	-0,179	-0,047	0,009*
	C2		59	-0,078	0,192	0,025	-0,128	-0,028	
	C3		89	-0,077	0,151	0,016	-0,109	-0,045	
	C4		69	-0,039	0,163	0,02	-0,078	0	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	C1		66	-0,425	0,511	0,063	-0,551	-0,3	0,255
	C2		46	-0,532	0,397	0,059	-0,65	-0,414	
	C3		74	-0,393	0,386	0,045	-0,482	-0,303	
	C4		63	-0,34	0,539	0,068	-0,476	-0,204	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	C1		66	-0,106	0,286	0,035	-0,176	-0,036	0,054
	C2		47	-0,095	0,204	0,03	-0,155	-0,035	
	C3		75	-0,081	0,153	0,018	-0,116	-0,046	
	C4		63	-0,041	0,17	0,021	-0,084	0,002	
Cambio de líneas AVCC	C1		71	1,135	2,788	0,331	0,475	1,795	0,009*
	C2		59	0,783	1,921	0,25	0,282	1,284	
	C3		89	0,766	1,514	0,16	0,447	1,085	
	C4		69	0,39	1,633	0,197	-0,002	0,783	
Cambio de líneas AVSC	C1		71	4,349	5,044	0,599	3,155	5,543	0,16
	C2		58	5,102	4,552	0,598	3,905	6,299	
	C3		88	3,811	4,163	0,444	2,929	4,694	
	C4		68	3,107	5,687	0,69	1,73	4,484	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.82. Estadísticos descriptivos por categorías de cilindro para las variables que expresan la diferencia a los 6 meses y al año tras la cirugía de la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto.

AVSC-AVLC y AVCC-AVLC por categorías de cilindro	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p	
					Límite inferior	Límite superior		
LogMAR Dif AVSC-AVLC 6M	C1	64	0,494	0,423	0,053	0,388	0,599	0,002*
	C2	55	0,501	0,401	0,054	0,393	0,609	
	C3	87	0,535	0,342	0,037	0,462	0,608	
	C4	66	0,696	0,357	0,044	0,609	0,784	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 1A	C1	66	0,504	0,466	0,057	0,39	0,619	0,001*
	C2	47	0,484	0,354	0,052	0,38	0,588	
	C3	74	0,511	0,379	0,044	0,423	0,599	
	C4	63	0,723	0,397	0,05	0,623	0,823	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 6M	C1	67	0,096	0,152	0,019	0,059	0,133	0,112
	C2	55	0,113	0,149	0,02	0,072	0,153	
	C3	88	0,092	0,125	0,013	0,066	0,119	
	C4	67	0,153	0,17	0,021	0,112	0,195	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 1A	C1	66	0,061	0,245	0,03	0,001	0,121	0,031*
	C2	47	0,089	0,155	0,023	0,044	0,135	
	C3	75	0,066	0,112	0,013	0,04	0,092	
	C4	63	0,125	0,173	0,022	0,082	0,169	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

Las variables que dan idea del cambio en los valores de AVCC tanto a los 6 meses (Tabla V.80) como al año tras la cirugía (Tabla V.81), muestran cambios entre categorías de cilindro, siendo dichos cambios significativos en la diferencia de los valores de AVCC entre preoperatorio y el año tras la cirugía y en el cambio del número de líneas al año tras la cirugía (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en la tabla V.81). Los cambios en dichas variables no son significativos a los 6 meses, sin embargo el resultado apunta claramente en el mismo sentido que lo observado al año tras la cirugía, siendo el valor de probabilidad cercano a la significancia ($p=0,053$).

En la figura V.35 se presentan los perfiles de medias para la diferencia entre preoperatorio y postoperatorio de la AVCC y para el cambio en el número de líneas. Como se puede apreciar, cuanto más bajo es el cilindro mejor es el resultado postquirúrgico.

V Resultados

Cuando se tienen en cuenta las diferencias entre la agudeza visual con y sin corrección, y la agudeza visual con lentes de contacto (Tabla V.82), se puede apreciar algunas diferencias entre categorías de cilindro siendo las mismas significativas para la AVSC-AVLC a los 6 meses y al año y para la AVCC-AVLC al año. Si se representan los perfiles de medias de dichas variables (figura V.36), se puede ver que los valores más altos se refieren a la categoría 4 de cilindro y las categorías más bajas presentan los menores valores, lo que también, en este caso, sería consistente con un mejor resultado de las categorías de menor cilindro y de un peor resultado de los pacientes con un cilindro más alto.

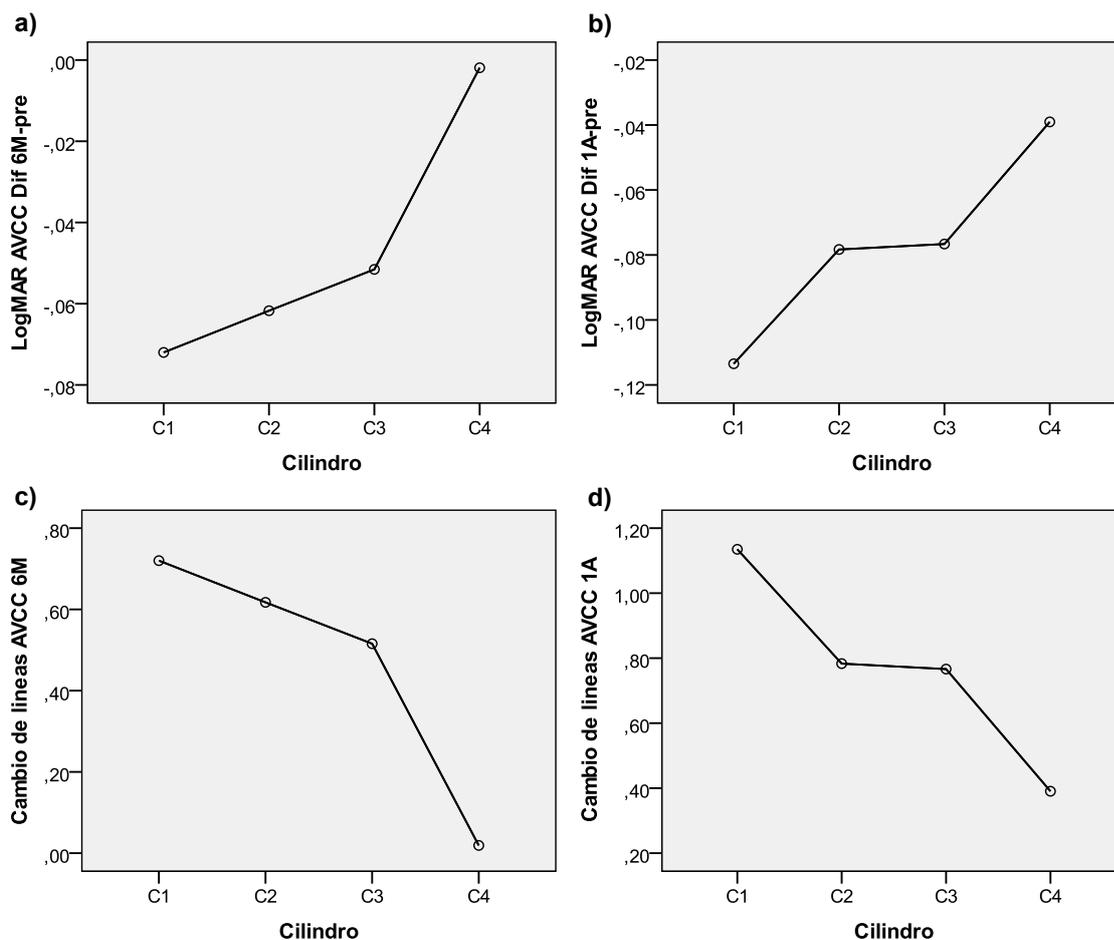


Figura V.35. Variación de las variables que expresan el cambio de la agudeza visual en función de categorías de cilindro. a) diferencia entre AVCC a los 6 meses (6M) y en preoperatorio (pre); b) diferencia entre AVCC al año (1A) tras la cirugía y en preoperatorio; c) Cambio del número de líneas a los 6 meses tras la cirugía; y d) Cambio del número de líneas al año tras la cirugía.

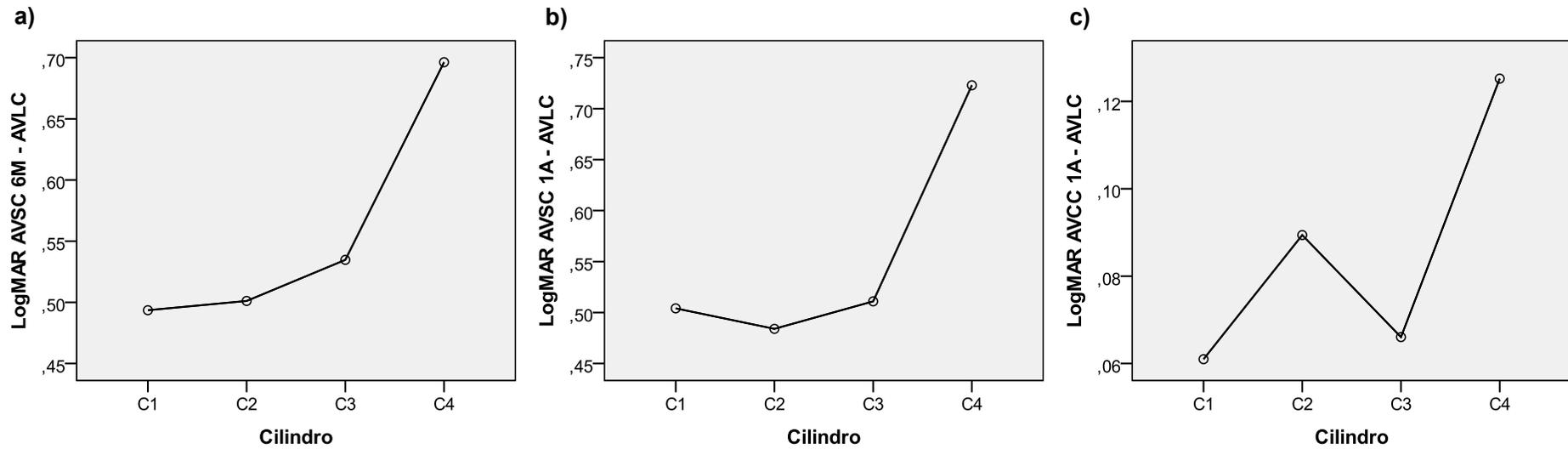


Figura V.36. Variación de la diferencia entre agudeza visual con y sin corrección en relación a la agudeza visual con lentes de contacto, en función de las categorías de cilindro. a) diferencia entre la AVSC a los 6 meses (6M) y la AVLC; b) diferencia entre la AVSC al año (1A) y la AVLC; y c) diferencia entre la AVCC al año (1A) y la AVLC.

V Resultados

En lo que se refiere a las frecuencias de las categorías de cambio de líneas según la AVSC y AVCC, como se aprecia en las figuras V.37 y V.38, las mismas presentan alguna variación entre categorías de cilindro. Sin embargo, las diferencias observadas no son significativas a los 6 meses (Figura V.37) (Chi-cuadrado, $p \geq 0,127$), y al año tras la cirugía sólo presenta diferencias significativas el cambio de 2 o más líneas de AVSC (Figura V.38 c) (Chi-cuadrado, $p = 0,036$). No obstante, al año tras la cirugía el cambio de 1 o más líneas (Figura V.38 b) y de 2 o más líneas (Figura V.38 d) de AVCC es casi significativo (Chi-cuadrado, $p = 0,065$ y $p = 0,074$ respectivamente).

Cilindro y Esfera

En las tablas V.83 y V.84 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J (astigmatismo) y B (desenfoque) en función de las categorías de cilindro.

Como se puede observar (Tablas V.83 y V.84) el cambio registrado en los valores de astigmatismo (J) y desenfoque (B) presenta diferencias entre pacientes con diferentes categorías de cilindro, siendo dichas diferencias significativas (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.83 y V.84).

En la figura 39 se presentan los perfiles de medias del cambio de J y B a los 6 meses y al año respecto al valor preoperatorio. Como se puede observar, J tiene un perfil de cambio lineal desde las categorías más bajas de cilindro hacia las más altas (Figura 39 a y b), observándose los mayores cambios en las categorías más altas de cilindro. En lo que se refiere al cambio de B, la categoría 4 de cilindro presenta el cambio más alto respecto al preoperatorio, mientras que la categoría 2 presenta los valores más bajos (Figura 39 c y d).

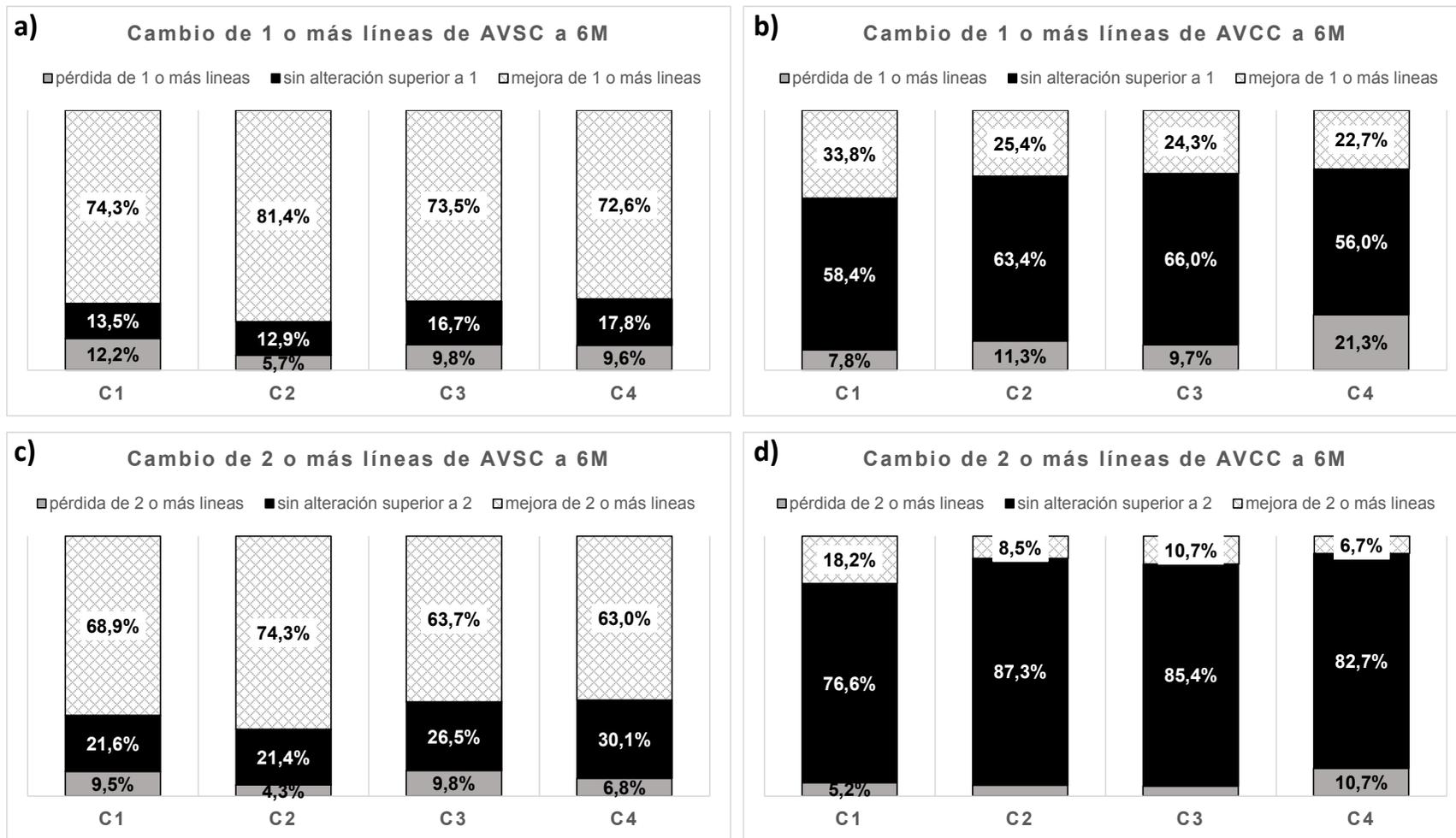


Figura V.37. Frecuencia de cambio de líneas a los 6 meses (6M) tras la cirugía en función de las categorías de cilindro. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

V Resultados

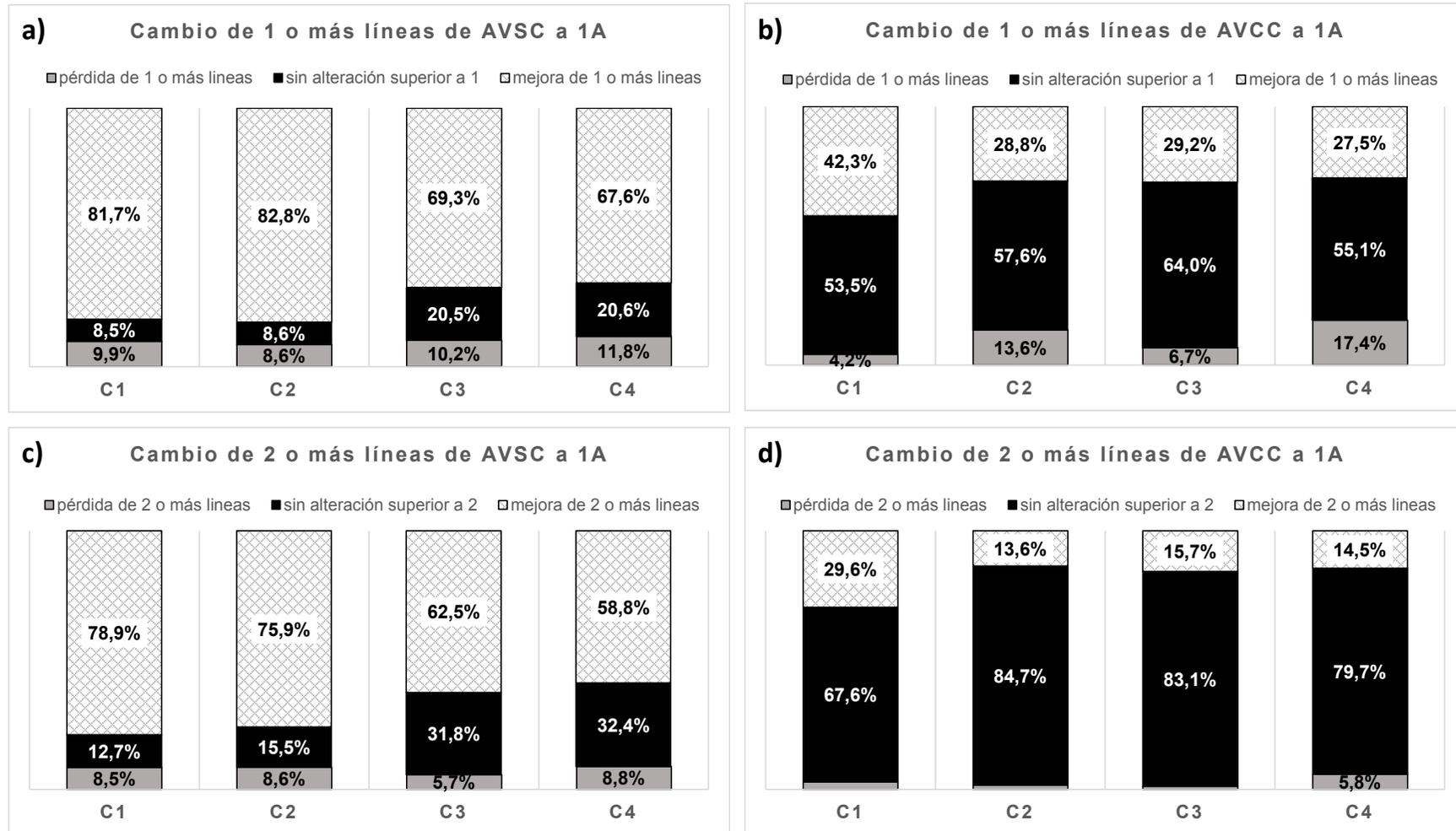


Figura V.38. Frecuencia de cambio de líneas al año (1A) tras la cirugía en función de las categorías de cilindro. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

V Resultados

Tabla V.83. Estadísticos descriptivos por categorías de cilindro para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 6 meses - preoperatorio por categorías de cilindro		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	C1	77	-0,123	1,024	0,117	-0,356	0,109	<0,001*
	C2	71	-0,75	1,064	0,126	-1,002	-0,498	
	C3	103	-1,504	0,995	0,098	-1,698	-1,309	
	C4	75	-2,787	1,415	0,163	-3,112	-2,461	
Dif B	C1	77	-2,117	2,917	0,332	-2,779	-1,455	<0,001*
	C2	71	-1,385	2,063	0,245	-1,873	-0,897	
	C3	103	-2,155	2,211	0,218	-2,587	-1,723	
	C4	75	-3,704	3,32	0,383	-4,468	-2,94	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.84. Estadísticos descriptivos por categorías de cilindro para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 1 año - preoperatorio por categorías de cilindro		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	C1	71	-0,243	0,876	0,104	-0,45	-0,035	<0,001*
	C2	59	-0,79	0,958	0,125	-1,04	-0,541	
	C3	89	-1,635	0,986	0,105	-1,843	-1,427	
	C4	69	-2,743	1,367	0,165	-3,071	-2,414	
Dif B	C1	71	-2,469	3,927	0,466	-3,398	-1,539	<0,002*
	C2	59	-1,988	2,85	0,371	-2,73	-1,245	
	C3	89	-2,378	2,168	0,23	-2,835	-1,921	
	C4	69	-3,34	2,733	0,329	-3,996	-2,683	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

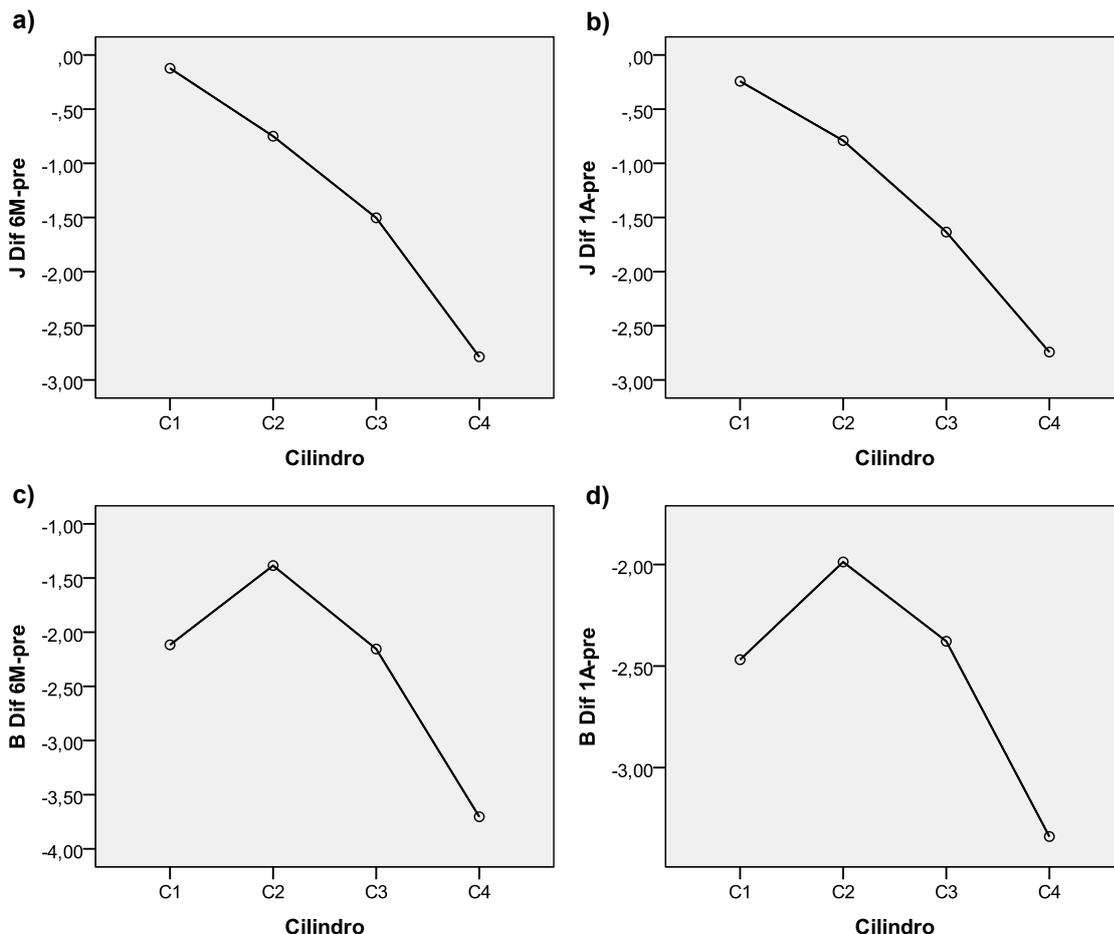


Figura V.39. Variación de la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio de J y B en función de las categorías de cilindro. a) diferencia de J entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); b) diferencia de J entre 1 año y preoperatorio; c) diferencia de B entre 6 meses y preoperatorio; d) diferencia de B entre 1 año y preoperatorio;

Topografía

En las tablas V.85 y V.86 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN en función de las categorías de cilindro.

La diferencia de los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN entre postoperatorio y preoperatorio presenta variación tanto a los 6 meses como al año tras la cirugía, observándose en todos los casos diferencias significativas entre categorías de cilindro (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis o ANOVA en las tablas V.85 y V.86). En la figura V.40 se muestra gráficamente la variación de la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio en función de las categorías de cilindro. Como se puede observar, los pacientes con cilindros más altos presentan un cambio

V Resultados

más marcado entre postoperatorio y preoperatorio de J_SIMK y J_KMAX. En lo que se refiere a los valores de J_KMIN, el comportamiento es inverso. Asimismo, el resultado obtenido para J_SIMK (Figura 40, a y b) es similar al obtenido para J (Figura 39, a y b).

Tabla V.85. Estadísticos descriptivos por categorías de cilindro para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía meses - preoperatorio por categorías de cilindro	Dif. 6	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis / ANOVA valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	C1	65	0,23	1,271	0,158	-0,085	0,545	<0,001*
	C2	61	-0,574	1,149	0,147	-0,868	-0,28	
	C3	84	-1,148	1,138	0,124	-1,395	-0,901	
	C4	65	-1,775	1,457	0,181	-2,136	-1,414	
Dif J_KMAX	C1	65	-0,991	1,472	0,183	-1,356	-0,626	<0,001**
	C2	61	-1,207	1,058	0,135	-1,478	-0,936	
	C3	84	-1,592	1,194	0,13	-1,851	-1,333	
	C4	65	-1,946	1,383	0,172	-2,289	-1,603	
Dif J_KMIN	C1	65	-1,22	1,347	0,167	-1,554	-0,887	<0,001**
	C2	61	-0,633	1,235	0,158	-0,949	-0,317	
	C3	84	-0,443	0,963	0,105	-0,653	-0,234	
	C4	65	-0,171	0,906	0,112	-0,395	0,054	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza. *ANOVA

V Resultados

Tabla V.86. Estadísticos descriptivos por categorías de cilindro para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre el año tras la cirugía y el preoperatorio

Topografía	Dif. 1 año - preoperatorio por categorías de cilindro	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis / ANOVA valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	C1	59	-0,019	1,323	0,172	-0,364	0,325	<0,001*
	C2	54	-0,733	1,36	0,185	-1,105	-0,362	
	C3	74	-1,284	0,994	0,116	-1,515	-1,054	
	C4	58	-1,633	1,487	0,195	-2,024	-1,242	
Dif J_KMAX	C1	59	-1,087	1,466	0,191	-1,469	-0,705	<0,034**
	C2	55	-1,515	1,659	0,224	-1,964	-1,067	
	C3	74	-1,77	0,866	0,101	-1,97	-1,569	
	C4	58	-1,718	1,686	0,221	-2,161	-1,275	
Dif J_KMIN	C1	59	-1,068	1,424	0,185	-1,439	-0,697	<0,001**
	C2	54	-0,819	1,723	0,234	-1,289	-0,348	
	C3	74	-0,485	0,847	0,099	-0,681	-0,289	
	C4	58	-0,085	1,141	0,15	-0,385	0,215	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza. *ANOVA

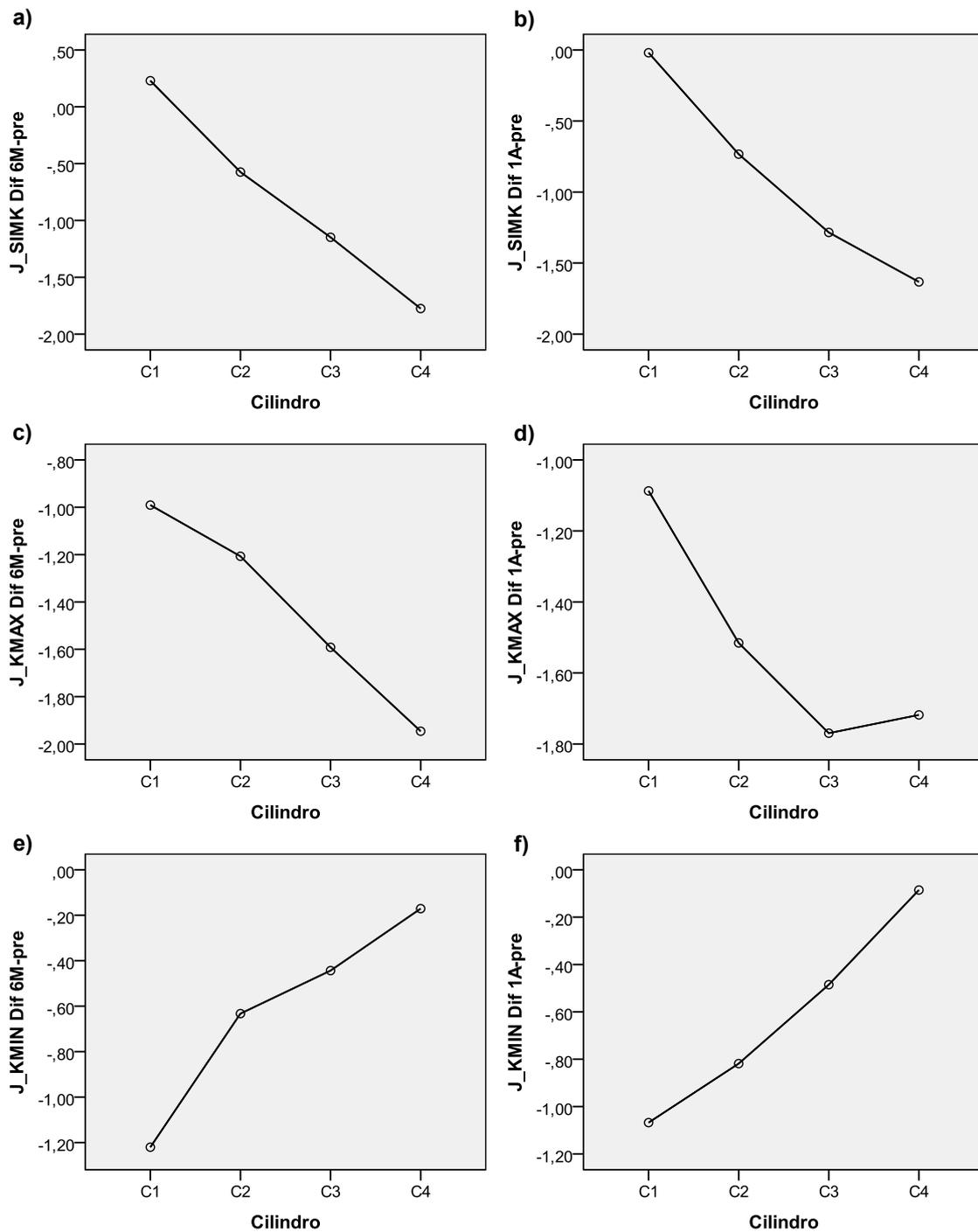


Figura V.40. Variación de la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN en función de las categorías de cilindro. a) diferencia de J_SIMK entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); b) diferencia de J_SIMK entre 1 año y preoperatorio; c) diferencia de J_KMAX entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); d) diferencia de J_KMAX entre 1 año y preoperatorio; e) diferencia de J_KMIN entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); y f) diferencia de J_KMIN entre 1 año y preoperatorio;

V Resultados

Aberrometría

En las tablas V.87 y V.88 se presentan los valores de cambio de J_TRACEY® y J_GALILEI®, respectivamente, a los 6 meses y al año tras la cirugía en función de las categorías de cilindro. Como se puede observar, el cambio es similar entre categorías no se registrando diferencias significativas (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.87 y V.88). Sin embargo, estos resultados se deben interpretar con cautela ya que el número de pacientes por categoría de cilindro es relativamente bajo.

Tabla V.87. Estadísticos descriptivos por categorías de cilindro para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría		Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
6 meses - preoperatorio por categorías de cilindro							Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	C1		17	-0,261	0,382	0,093	-0,457	-0,065	0,835
	C2		18	-0,127	0,428	0,101	-0,34	0,086	
	C3		24	-0,25	0,395	0,081	-0,416	-0,083	
	C4		15	-0,312	0,475	0,123	-0,575	-0,049	
Dif J_GALILEY	C1		11	-0,492	0,825	0,249	-1,046	0,062	0,873
	C2		14	-0,257	0,391	0,104	-0,483	-0,032	
	C3		23	-0,245	0,463	0,097	-0,446	-0,045	
	C4		11	-0,248	0,486	0,146	-0,574	0,079	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.88. Estadísticos descriptivos por categorías de cilindro para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría		Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
1 año - preoperatorio por categorías de cilindro							Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	C1		10	-0,626	0,862	0,273	-1,242	-0,009	0,567
	C2		10	-0,306	0,338	0,107	-0,548	-0,064	
	C3		15	-0,15	0,691	0,179	-0,533	0,233	
	C4		7	-0,503	0,554	0,209	-1,016	0,009	
Dif J_GALILEY	C1		7	-0,283	0,36	0,136	-0,616	0,05	0,057
	C2		10	-0,172	0,166	0,052	-0,291	-0,053	
	C3		8	-0,069	0,69	0,244	-0,646	0,507	
	C4		5	-0,754	0,522	0,234	-1,403	-0,105	

IC- Intervalo de Confianza.

4.2.3. Topografía: Categorías de SIMK, KMAX y KMIN

4.2.3.1. SIMK

Agudeza Visual

En las tablas V.89, V.90 y V.91 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio en los valores de la agudeza visual con y sin corrección, entre preoperatorio y postoperatorio, en función de las categorías de SIMK.

Tabla V.89. Estadísticos descriptivos por categorías de SIMK para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 6 meses - preoperatorio por categorías de SIMK	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	S1	83	-0,455	0,437	0,048	-0,55	-0,36	0,081
	S2	72	-0,408	0,473	0,056	-0,519	-0,297	
	S3	90	-0,399	0,449	0,047	-0,493	-0,305	
	S4	73	-0,275	0,459	0,054	-0,382	-0,168	
Dif LogMAR AVCC	S1	86	-0,059	0,143	0,015	-0,09	-0,029	0,463
	S2	72	-0,03	0,19	0,022	-0,075	0,015	
	S3	91	-0,056	0,171	0,018	-0,091	-0,02	
	S4	76	-0,039	0,182	0,021	-0,08	0,003	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	S1	66	-0,429	0,378	0,046	-0,522	-0,336	0,276
	S2	60	-0,41	0,506	0,065	-0,541	-0,28	
	S3	82	-0,378	0,437	0,048	-0,474	-0,282	
	S4	62	-0,292	0,452	0,057	-0,407	-0,178	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	S1	69	-0,052	0,145	0,018	-0,087	-0,017	0,509
	S2	60	-0,029	0,206	0,027	-0,082	0,025	
	S3	83	-0,057	0,176	0,019	-0,096	-0,019	
	S4	64	-0,054	0,168	0,021	-0,096	-0,012	
Cambio de líneas AVCC	S1	86	0,591	1,426	0,154	0,285	0,897	0,463
	S2	72	0,299	1,902	0,224	-0,148	0,746	
	S3	91	0,558	1,71	0,179	0,202	0,914	
	S4	76	0,387	1,816	0,208	-0,028	0,802	
Cambio de líneas AVSC	S1	83	4,549	4,367	0,479	3,596	5,503	0,081
	S2	72	4,083	4,727	0,557	2,972	5,193	
	S3	90	3,989	4,494	0,474	3,048	4,931	
	S4	73	2,746	4,59	0,537	1,676	3,817	

IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

Tabla V.90. Estadísticos descriptivos por categorías de SIMK para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 1 año - preoperatorio por categorías de SIMK	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	S1	83	-0,441	0,436	0,048	-0,536	-0,346	0,053
	S2	59	-0,432	0,522	0,068	-0,568	-0,296	
	S3	80	-0,457	0,499	0,056	-0,568	-0,346	
	S4	62	-0,254	0,493	0,063	-0,38	-0,129	
Dif LogMAR AVCC	S1	83	-0,101	0,152	0,017	-0,134	-0,068	0,293
	S2	59	-0,072	0,312	0,041	-0,153	0,009	
	S3	80	-0,072	0,174	0,019	-0,111	-0,034	
	S4	65	-0,056	0,157	0,02	-0,095	-0,017	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	S1	70	-0,421	0,409	0,049	-0,518	-0,323	0,112
	S2	49	-0,461	0,493	0,07	-0,603	-0,319	
	S3	74	-0,463	0,5	0,058	-0,579	-0,347	
	S4	55	-0,29	0,457	0,062	-0,413	-0,166	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	S1	70	-0,09	0,151	0,018	-0,126	-0,054	0,499
	S2	49	-0,093	0,337	0,048	-0,19	0,004	
	S3	74	-0,079	0,177	0,021	-0,12	-0,038	
	S4	57	-0,057	0,166	0,022	-0,101	-0,013	
Cambio de líneas AVCC	S1	83	1,012	1,518	0,167	0,68	1,343	0,293
	S2	59	0,72	3,123	0,407	-0,094	1,534	
	S3	80	0,724	1,739	0,194	0,337	1,111	
	S4	65	0,559	1,573	0,195	0,169	0,949	
Cambio de líneas AVSC	S1	83	4,408	4,357	0,478	3,457	5,36	0,053
	S2	59	4,321	5,223	0,68	2,96	5,682	
	S3	80	4,572	4,989	0,558	3,462	5,682	
	S4	62	2,545	4,929	0,626	1,293	3,796	

IC- Intervalo de Confianza.

Como se puede observar, tanto a los 6 meses (Tabla V.89) como al año (Tabla V.90) el menor cambio entre postoperatorio y preoperatorio se observa casi siempre en la categoría S4 (correspondiente a los valores de SIMK más altos) y en algunas ocasiones en la categoría S2, siendo por lo tanto los pacientes incluidos en estas categorías aquellos que tienen una peor respuesta a la cirugía en lo que respecta a los valores de agudeza visual. Sin embargo, en ningún caso la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio es significativamente diferente entre categorías de SIMK (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.89 y V.90).

Cuando se tienen en cuenta las diferencias entre la agudeza visual con y sin corrección, y la agudeza visual con lentes de contacto (Tabla V.91), se puede apreciar algunas diferencias entre categorías de SIMK siendo las mismas significativas para la AVCC-AVLC a los 6 meses y

al año. Si se representan los perfiles de medias de dichas variables (figura V.36), se puede ver que los valores más altos se refieren a las categorías S2 y S4 de SIMK, lo que es consistente con el resultado anterior.

Tabla V.91. Estadísticos descriptivos por categorías de SIMK para las variables que expresan la diferencia a los 6 meses y al año tras la cirugía de la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto.

AVSC-AVLC y AVCC-AVLC por categorías de SIMK		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 6M	S1	66	0,477	0,375	0,046	0,385	0,569	0,143
	S2	60	0,567	0,4	0,052	0,464	0,67	
	S3	82	0,569	0,4	0,044	0,481	0,657	
	S4	63	0,615	0,355	0,045	0,526	0,705	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 1A	S1	70	0,529	0,401	0,048	0,433	0,624	0,232
	S2	49	0,532	0,452	0,065	0,402	0,662	
	S3	74	0,535	0,419	0,049	0,438	0,632	
	S4	56	0,638	0,384	0,051	0,535	0,741	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 6M	S1	69	0,081	0,142	0,017	0,046	0,115	0,003*
	S2	60	0,162	0,151	0,02	0,123	0,201	
	S3	83	0,083	0,125	0,014	0,056	0,111	
	S4	64	0,127	0,155	0,019	0,088	0,165	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 1A	S1	70	0,055	0,169	0,02	0,015	0,095	0,021*
	S2	49	0,098	0,257	0,037	0,024	0,172	
	S3	74	0,068	0,128	0,015	0,038	0,098	
	S4	57	0,118	0,14	0,019	0,081	0,155	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

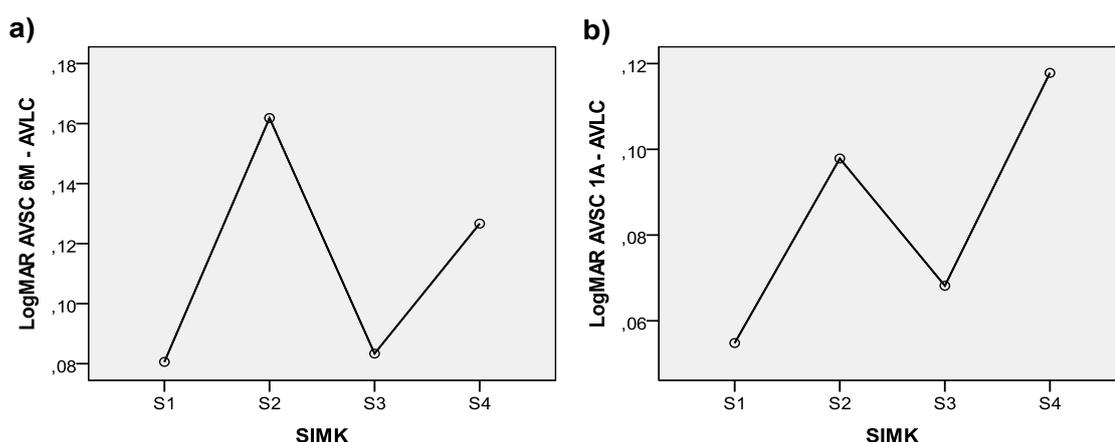


Figura V.41. Variación de la diferencia entre agudeza visual sin corrección en relación a la agudeza visual con lentes de contacto, en función de las categorías de SIMK. a) diferencia entre la AVSC a los 6 meses (6M) y la AVLC; y b) diferencia entre la AVSC al año (1A) y la AVLC.

V Resultados

Por lo que toca a las frecuencias de las categorías de cambio de líneas según la AVSC y AVCC, como se aprecia en las figuras V.42 y V.43, las mismas presentan alguna variación entre categorías de SIMK. Sin embargo, las diferencias observadas no son significativas (Chi-cuadrado, $p > 0,060$), aun que para el cambio a los 6 meses de 1 o más línea de AVSC (Chi-cuadrado, $p = 0,060$) el resultado sea casi significativo y se puede ver claramente que hay un mayor porcentaje de individuos con pérdida de líneas en la categoría S4 de SIMK y un mayor porcentaje de individuos de la categoría S1 en que hay una ganancia de líneas.

Cilindro y Esfera

En las tablas V.92 y V.93 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J (astigmatismo) y B (desenfoque) en función de las categorías de SIMK.

Como se puede observar (Tablas V.92 y V.93) el cambio registrado en los valores de astigmatismo (J) y desenfoque (B) presenta diferencias entre pacientes con diferentes categorías de SIMK, siendo dichas diferencias significativas, con excepción de las diferencias de B cuyo resultado es cercano a la significancia (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.92 y V.93).

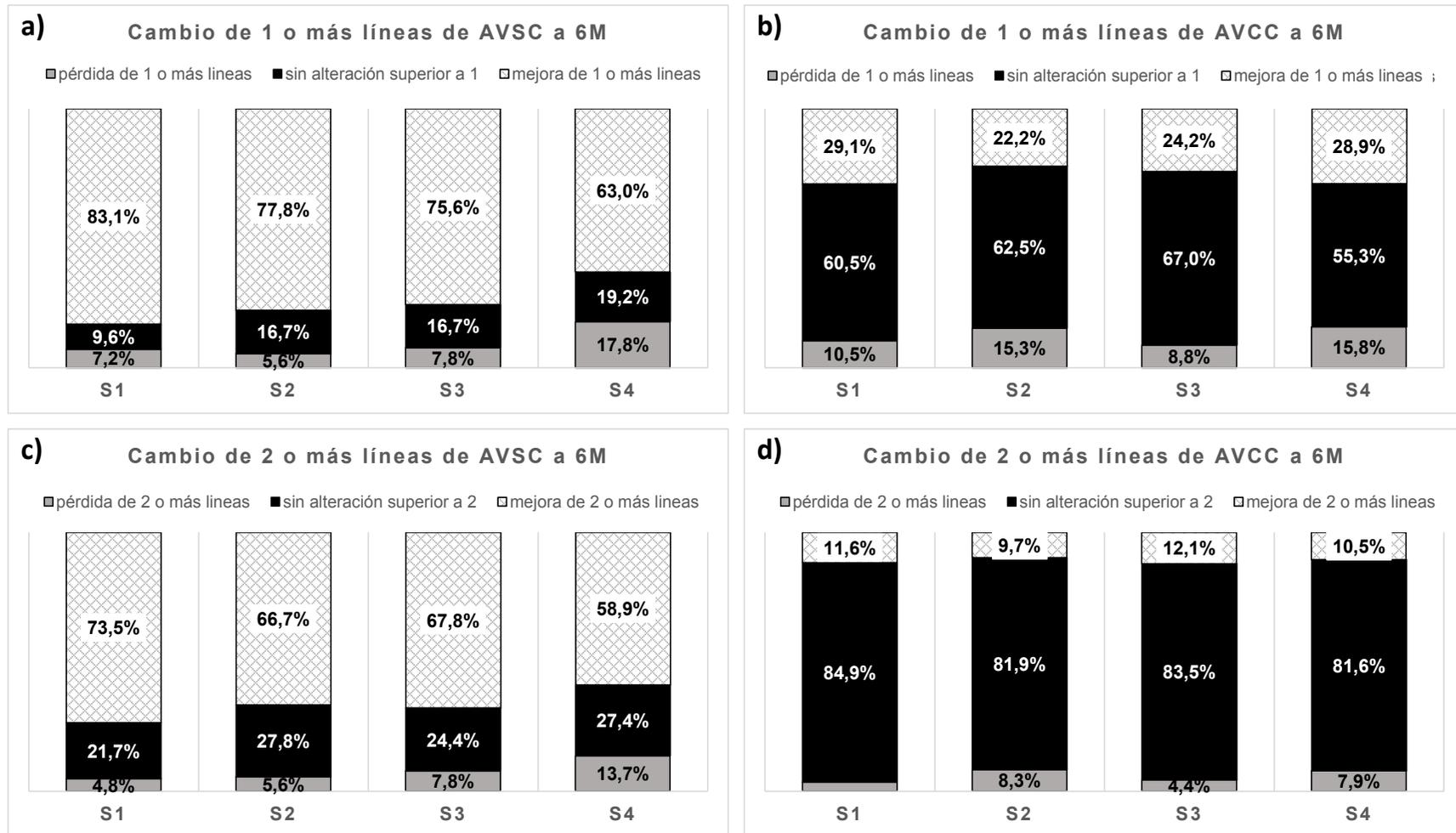


Figura V.42. Frecuencia de cambio de líneas a los 6 meses (6M) tras la cirugía en función de las categorías de SIMK. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

V Resultados

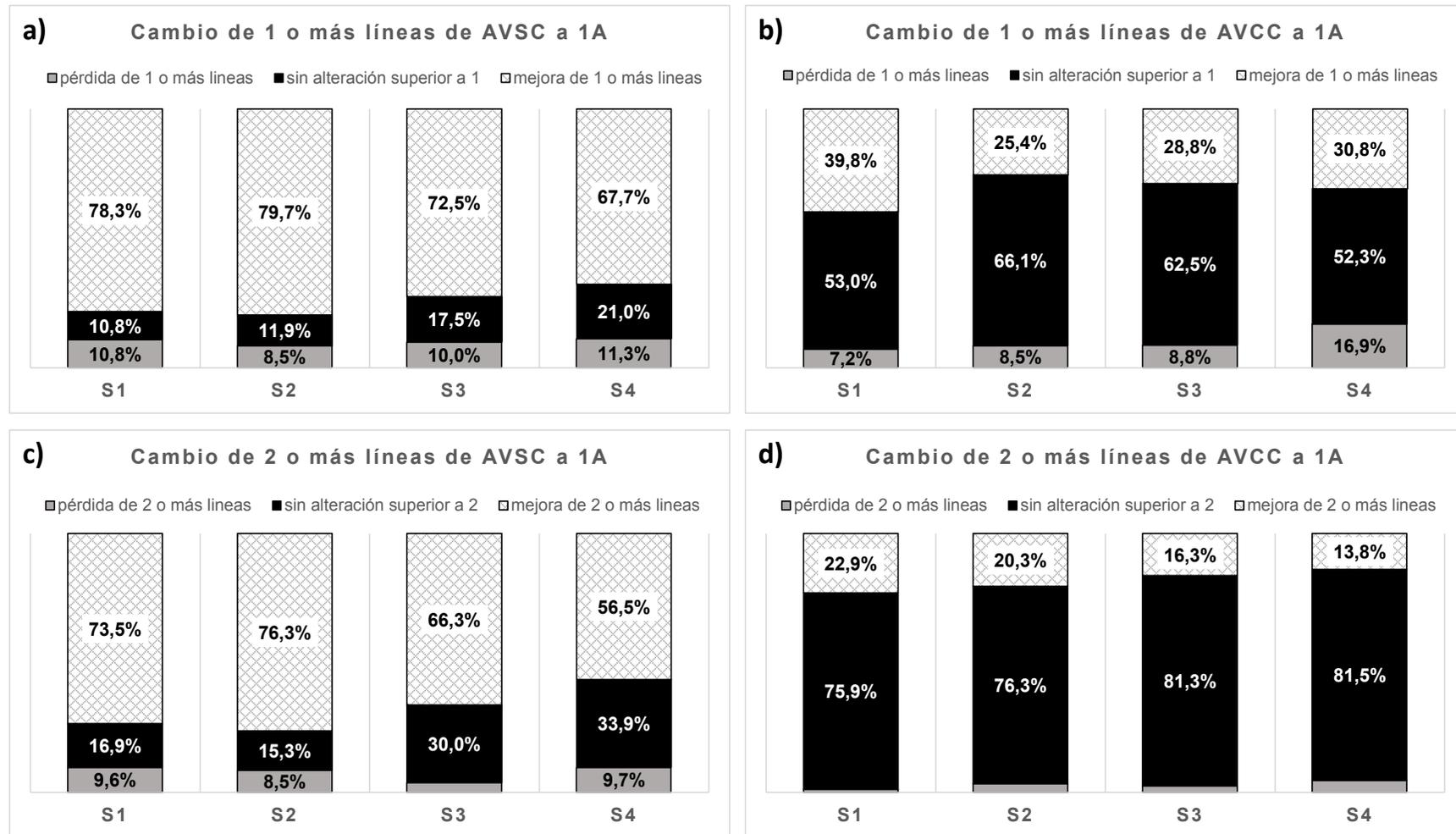


Figura V.43. Frecuencia de cambio de líneas al año (1A) tras la cirugía en función de las categorías de SIMK. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

Tabla V.92. Estadísticos descriptivos por categorías de SIMK para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera meses - preoperatorio por categorías de SIMK	Dif. 6	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	S1	86	-0,354	1,150	0,124	-0,601	-0,108	<0,001*
	S2	72	-1,080	1,240	0,146	-1,371	-0,789	
	S3	91	-1,643	1,184	0,124	-1,889	-1,396	
	S4	76	-2,199	1,657	0,190	-2,578	-1,820	
Dif B	S1	86	-2,008	2,305	0,249	-2,503	-1,514	0,001*
	S2	72	-1,733	2,940	0,347	-2,424	-1,042	
	S3	91	-2,469	2,667	0,280	-3,024	-1,913	
	S4	76	-3,046	2,975	0,341	-3,725	-2,366	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.93. Estadísticos descriptivos por categorías de SIMK para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 1 año - preoperatorio por categorías de SIMK	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p	
					Límite inferior	Límite superior		
Dif J	S1	83	-0,483	1,059	0,116	-0,714	-0,252	<0,001*
	S2	59	-1,362	1,049	0,137	-1,636	-1,089	
	S3	80	-1,789	1,263	0,141	-2,070	-1,508	
	S4	65	-2,065	1,644	0,204	-2,473	-1,658	
Dif B	S1	83	-2,173	2,542	0,279	-2,728	-1,618	0,073
	S2	59	-2,277	2,349	0,306	-2,889	-1,664	
	S3	80	-2,888	3,745	0,419	-3,721	-2,054	
	S4	65	-2,826	2,909	0,361	-3,547	-2,106	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

En la figura 44 se presentan los perfiles de medias del cambio de J y B a los 6 meses y al año respecto al valor preoperatorio. Como se puede observar, J tiene un perfil de cambio lineal desde las categorías más bajas de SIMK hacia las más altas (Figura 44 a y b), observándose los mayores cambios en las categorías más altas de SIMK. En lo que se refiere al cambio de B, la categoría S4 de SIMK presenta el cambio más alto respecto al preoperatorio a los 6 meses (Figura 44 c), mientras que al año (en que las diferencias no son significativas) parece haber

V Resultados

hay una pequeña inversión de las categorías S3 y S4, siendo S4 la que presenta el cambio más alto respecto a preoperatorio (Figura 44 d).

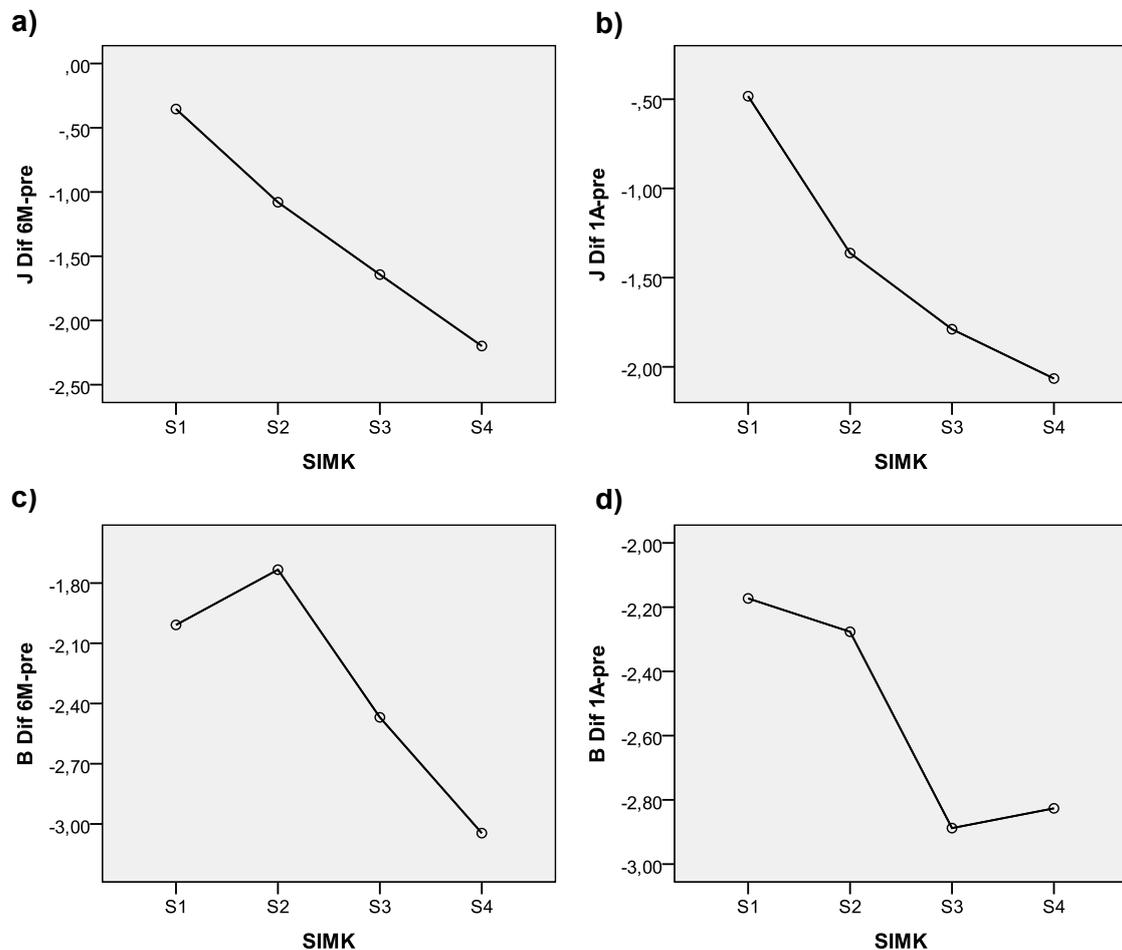


Figura V.44. Variación de la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio de J y B en función de las categorías de SIMK. a) diferencia de J entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); b) diferencia de J entre 1 año y preoperatorio; c) diferencia de B entre 6 meses y preoperatorio; d) diferencia de B entre 1 año y preoperatorio;

Topografía

En las tablas V.94 y V.95 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN en función de las categorías de SIMK.

La diferencia de los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN entre postoperatorio y preoperatorio presenta variación tanto a los 6 meses como al año tras la cirugía, observándose diferencias significativas entre categorías de SIMK (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis o ANOVA en las tablas V.94 y V.95). En la figura V.45 se muestra gráficamente la variación de la diferencia

V Resultados

entre postoperatorio y preoperatorio en función de las categorías de SIMK, observándose en todos los casos una tendencia lineal de S1 a S4. Como se puede observar, los pacientes con SIMK más alto (S4) presentan un cambio más marcado entre postoperatorio y preoperatorio de J_SIMK y J_KMAX. En lo que se refiere a los valores de J_KMIN, el comportamiento es inverso.

Tabla V.94. Estadísticos descriptivos por categorías de SIMK para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía 6 meses - preoperatorio por categorías de SIMK	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wa- llis / ANOVA valor de p
						Límite inferior	Límite su- perior	
Dif J_SIMK	S1	75	0,454	1,060	0,122	0,211	0,698	<0,001*
	S2	63	-0,477	0,992	0,125	-0,727	-0,227	
	S3	78	-1,274	0,859	0,097	-1,467	-1,080	
	S4	59	-2,316	1,254	0,163	-2,643	-1,989	
Dif J_KMAX	S1	75	-0,775	1,031	0,119	-1,013	-0,538	<0,001*‡
	S2	63	-0,959	1,312	0,165	-1,290	-0,629	
	S3	78	-1,710	1,059	0,120	-1,948	-1,471	
	S4	59	-2,480	1,264	0,165	-2,809	-2,150	
Dif J_KMIN	S1	75	-1,230	1,117	0,129	-1,487	-0,973	<0,001*‡
	S2	63	-0,483	1,209	0,152	-0,787	-0,178	
	S3	78	-0,436	0,887	0,100	-0,636	-0,236	
	S4	59	-0,164	1,237	0,161	-0,486	0,159	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza. ‡ANOVA

V Resultados

Tabla V.95. Estadísticos descriptivos por categorías de SIMK para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre el año tras la cirugía y el preoperatorio

Topografía 1 año - preoperatorio por categorías de SIMK	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis / ANOVA valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	S1	74	0,350	1,152	0,134	0,083	0,617	<0,001*
	S2	51	-0,774	0,786	0,110	-0,995	-0,552	
	S3	64	-1,392	0,937	0,117	-1,626	-1,158	
	S4	56	-2,283	1,087	0,145	-2,574	-1,992	
Dif J_KMAX	S1	74	-0,771	1,030	0,120	-1,010	-0,532	<0,001*‡
	S2	52	-1,306	1,736	0,241	-1,789	-0,822	
	S3	64	-1,781	1,017	0,127	-2,035	-1,527	
	S4	56	-2,485	1,421	0,190	-2,865	-2,104	
Dif J_KMIN	S1	74	-1,121	1,264	0,147	-1,414	-0,828	<0,001*‡
	S2	51	-0,567	1,499	0,210	-0,988	-0,145	
	S3	64	-0,389	0,817	0,102	-0,593	-0,185	
	S4	56	-0,202	1,540	0,206	-0,614	0,211	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza. ‡ANOVA

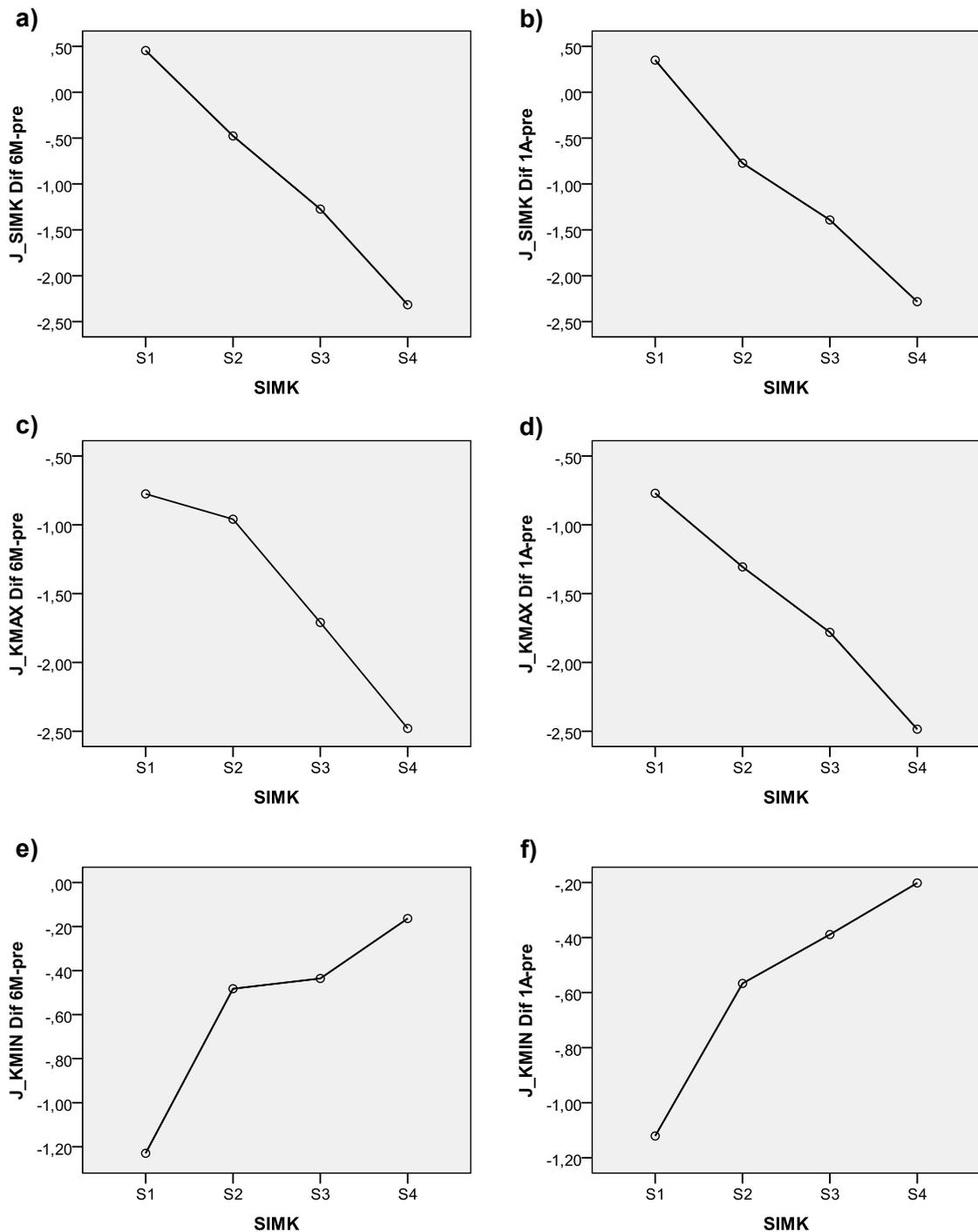


Figura V.45. Variación de la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN en función de las categorías de SIMK. a) diferencia de J_SIMK entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); b) diferencia de J_SIMK entre 1 año y preoperatorio; c) diferencia de J_KMAX entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); d) diferencia de J_KMAX entre 1 año y preoperatorio; e) diferencia de J_KMIN entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); y f) diferencia de J_KMIN entre 1 año y preoperatorio;

V Resultados

Aberrometría

En las tablas V.96 y V.97 se presentan los valores de cambio de J_TRACEY® y J_GALILEI®, respectivamente, a los 6 meses y al año tras la cirugía en función de las categorías de SIMK. Como se puede observar, el cambio es ligeramente más alto en la categoría S4, sin embargo, las diferencias observadas no son significativas (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.96 y V.97). No obstante, estos resultados se deben interpretar con atención ya que el número de pacientes por categoría de SIMK es relativamente bajo.

Tabla V.96. Estadísticos descriptivos por categorías de SIMK para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría		Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
6 meses - preoperatorio por categorías de SIMK							Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	S1		21	-0,199	0,326	0,071	-0,347	-0,05	0,093
	S2		16	-0,033	0,462	0,116	-0,28	0,213	
	S3		25	-0,297	0,397	0,079	-0,461	-0,133	
	S4		12	-0,439	0,439	0,127	-0,718	-0,16	
Dif J_GALILEY	S1		14	-0,338	0,413	0,11	-0,576	-0,099	0,051
	S2		13	-0,152	0,269	0,075	-0,315	0,01	
	S3		19	-0,106	0,329	0,075	-0,265	0,052	
	S4		13	-0,667	0,846	0,235	-1,178	-0,155	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.97. Estadísticos descriptivos por categorías de SIMK para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría		Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
1 año - preoperatorio por categorías de SIMK							Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	S1		11	-0,325	0,437	0,132	-0,619	-0,031	0,288
	S2		11	-0,598	0,672	0,203	-1,049	-0,146	
	S3		16	-0,157	0,779	0,195	-0,572	0,259	
	S4		4	-0,608	0,485	0,243	-1,38	0,165	
Dif J_GALILEY	S1		9	-0,167	0,3	0,1	-0,397	0,064	0,051
	S2		8	-0,353	0,229	0,081	-0,544	-0,161	
	S3		9	-0,117	0,777	0,259	-0,714	0,48	
	S4		4	-0,664	0,217	0,109	-1,009	-0,318	

IC- Intervalo de Confianza.

4.2.3.2. KMAX

Agudeza Visual

En las tablas V.98, V.99 y V.100 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio en los valores de la agudeza visual con y sin corrección, entre preoperatorio y postoperatorio, en función de las categorías de KMAX. Las variables que dan indicación del cambio en los valores de AVSC y AVCC tanto a los 6 meses (Tabla V.98) como al año tras la cirugía (Tabla V.99), no muestran diferencias importantes entre categorías de KMAX, y en concordancia, no se han detectado diferencias significativas entre categorías de KMAX para ninguna de las variables analizadas (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.98 y V.99).

Tabla V.98. Estadísticos descriptivos por categorías de KMAX para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 6 meses - preoperatorio por categorías de KMAX		Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
							Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	KMA1		75	-0,34	0,551	0,064	-0,466	-0,213	0,644
	KMA2		68	-0,346	0,378	0,046	-0,437	-0,254	
	KMA3		90	-0,397	0,416	0,044	-0,484	-0,31	
	KMA4		85	-0,452	0,462	0,05	-0,552	-0,352	
Dif LogMAR AVCC	KMA1		77	-0,036	0,119	0,014	-0,063	-0,009	0,661
	KMA2		69	-0,035	0,18	0,022	-0,078	0,008	
	KMA3		91	-0,042	0,2	0,021	-0,083	0	
	KMA4		88	-0,071	0,17	0,018	-0,107	-0,035	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	KMA1		59	-0,327	0,559	0,073	-0,473	-0,182	0,899
	KMA2		64	-0,347	0,373	0,047	-0,44	-0,254	
	KMA3		76	-0,406	0,404	0,046	-0,499	-0,314	
	KMA4		71	-0,418	0,439	0,052	-0,522	-0,314	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	KMA1		61	-0,037	0,127	0,016	-0,069	-0,004	0,784
	KMA2		65	-0,03	0,181	0,022	-0,075	0,015	
	KMA3		77	-0,053	0,194	0,022	-0,097	-0,009	
	KMA4		73	-0,071	0,18	0,021	-0,113	-0,03	
Cambio de líneas AVCC	KMA1		77	0,363	1,193	0,136	0,092	0,634	0,661
	KMA2		69	0,353	1,796	0,216	-0,079	0,784	
	KMA3		91	0,418	1,996	0,209	0,002	0,833	
	KMA4		88	0,707	1,701	0,181	0,347	1,068	
Cambio de líneas AVSC	KMA1		75	3,396	5,513	0,637	2,128	4,665	0,644
	KMA2		68	3,456	3,776	0,458	2,542	4,37	
	KMA3		90	3,968	4,156	0,438	3,097	4,838	
	KMA4		85	4,521	4,619	0,501	3,524	5,517	

IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

Tabla V.99. Estadísticos descriptivos por categorías de KMAX para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 1 año - preoperatorio por categorías de KMAX		Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
							Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	KMA1		66	-0,314	0,598	0,074	-0,461	-0,167	0,657
	KMA2		66	-0,396	0,428	0,053	-0,501	-0,291	
	KMA3		78	-0,437	0,417	0,047	-0,531	-0,344	
	KMA4		74	-0,452	0,501	0,058	-0,568	-0,336	
Dif LogMAR AVCC	KMA1		67	-0,08	0,143	0,018	-0,115	-0,045	0,857
	KMA2		66	-0,076	0,176	0,022	-0,12	-0,033	
	KMA3		78	-0,053	0,256	0,029	-0,111	0,005	
	KMA4		76	-0,099	0,203	0,023	-0,145	-0,052	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	KMA1		52	-0,313	0,591	0,082	-0,478	-0,149	0,804
	KMA2		62	-0,429	0,418	0,053	-0,535	-0,323	
	KMA3		69	-0,432	0,409	0,049	-0,53	-0,333	
	KMA4		65	-0,455	0,458	0,057	-0,569	-0,342	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	KMA1		53	-0,083	0,148	0,02	-0,123	-0,042	0,97
	KMA2		62	-0,085	0,175	0,022	-0,13	-0,041	
	KMA3		69	-0,056	0,271	0,033	-0,121	0,009	
	KMA4		66	-0,098	0,209	0,026	-0,149	-0,046	
Cambio de líneas AVCC	KMA1		67	0,802	1,433	0,175	0,452	1,151	0,857
	KMA2		66	0,764	1,764	0,217	0,33	1,198	
	KMA3		78	0,532	2,562	0,29	-0,045	1,11	
	KMA4		76	0,987	2,029	0,233	0,523	1,45	
Cambio de líneas AVSC	KMA1		66	3,14	5,983	0,736	1,669	4,611	0,657
	KMA2		66	3,958	4,283	0,527	2,905	5,011	
	KMA3		78	4,375	4,166	0,472	3,435	5,314	
	KMA4		74	4,523	5,005	0,582	3,363	5,682	

IC- Intervalo de Confianza.

Cuando se tienen en cuenta las diferencias entre la agudeza visual con y sin corrección, y la agudeza visual con lentes de contacto (Tabla V.100), se pueden apreciar pequeñas diferencias entre categorías de KMAX siendo las mismas significativas para la AVCC-AVLC a los 6 meses y al año tras la cirugía (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en la tabla V.100). Si se representan los perfiles de medias de dichas variables (figura V.46), se puede ver que los valores más altos se refieren a las categorías KMA3 y KMA4 y las categorías de valores de KMAX más bajos presentan los menores valores de AVCC-AVLC, lo que sería consistente con un mejor resultado de las categorías de menor KMAX y de un peor resultado de los pacientes con un KMAX más alto.

V Resultados

Tabla V.100. Estadísticos descriptivos por categorías de KMAX para las variables que expresan la diferencia a los 6 meses y al año tras la cirugía de la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto.

AVSC-AVLC y AVCC-AVLC por categorías de KMAX		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 6M	KMA1	59	0,475	0,443	0,058	0,36	0,59	0,143
	KMA2	64	0,494	0,338	0,042	0,41	0,579	
	KMA3	76	0,579	0,396	0,045	0,488	0,67	
	KMA4	72	0,657	0,341	0,04	0,576	0,737	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 1A	KMA1	52	0,48	0,512	0,071	0,338	0,623	0,232
	KMA2	62	0,512	0,371	0,047	0,418	0,606	
	KMA3	69	0,55	0,371	0,045	0,461	0,639	
	KMA4	66	0,663	0,393	0,048	0,566	0,759	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 6M	KMA1	61	0,055	0,121	0,016	0,024	0,086	0,003*
	KMA2	65	0,109	0,124	0,015	0,079	0,14	
	KMA3	77	0,122	0,141	0,016	0,09	0,154	
	KMA4	73	0,143	0,174	0,02	0,102	0,183	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 1A	KMA1	53	0,006	0,116	0,016	-0,026	0,038	0,021*
	KMA2	62	0,064	0,089	0,011	0,042	0,087	
	KMA3	69	0,125	0,235	0,028	0,069	0,182	
	KMA4	66	0,112	0,181	0,022	0,068	0,157	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

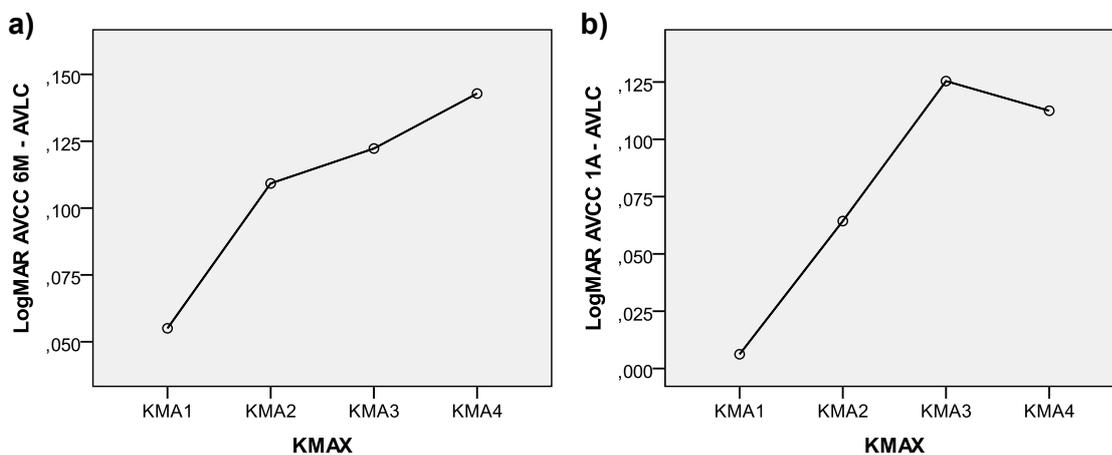


Figura V.46. Variación de la diferencia entre agudeza visual con corrección en relación a la agudeza visual con lentes de contacto, en función de las categorías de KMAX. a) diferencia entre la AVCC a los 6 meses (6M) y la AVLC; y b) diferencia entre la AVCC al año (1A) y la AVLC.

En lo que se refiere a las frecuencias de las categorías de cambio de líneas según la AVSC y AVCC, como se aprecia en las figuras V.47 y V.48, las mismas presentan alguna variación entre categorías de KMAX. Sin embargo, las diferencias observadas

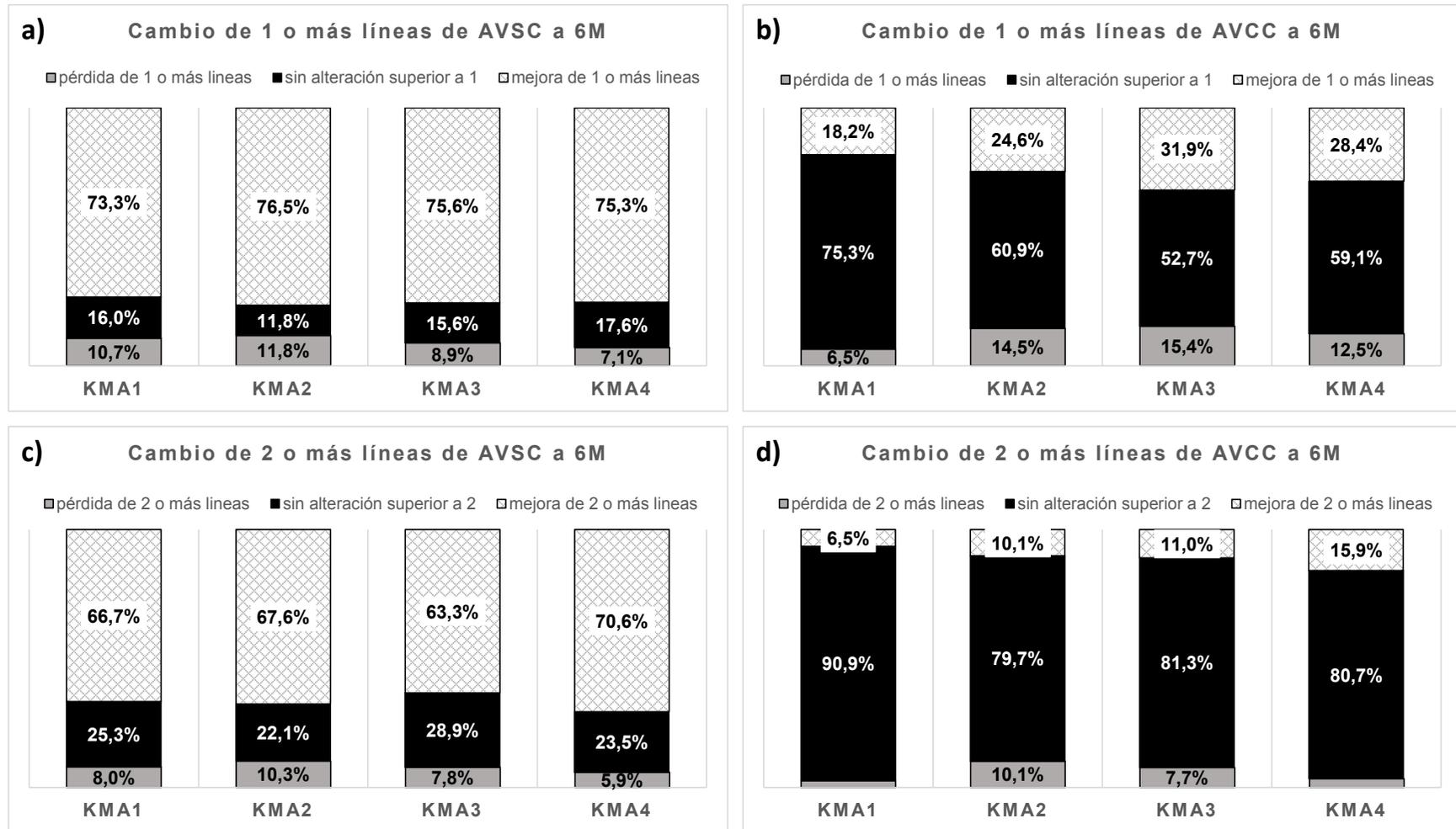


Figura V.47. Frecuencia de cambio de líneas a los 6 meses (6M) tras la cirugía en función de las categorías de KMAX. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

V Resultados

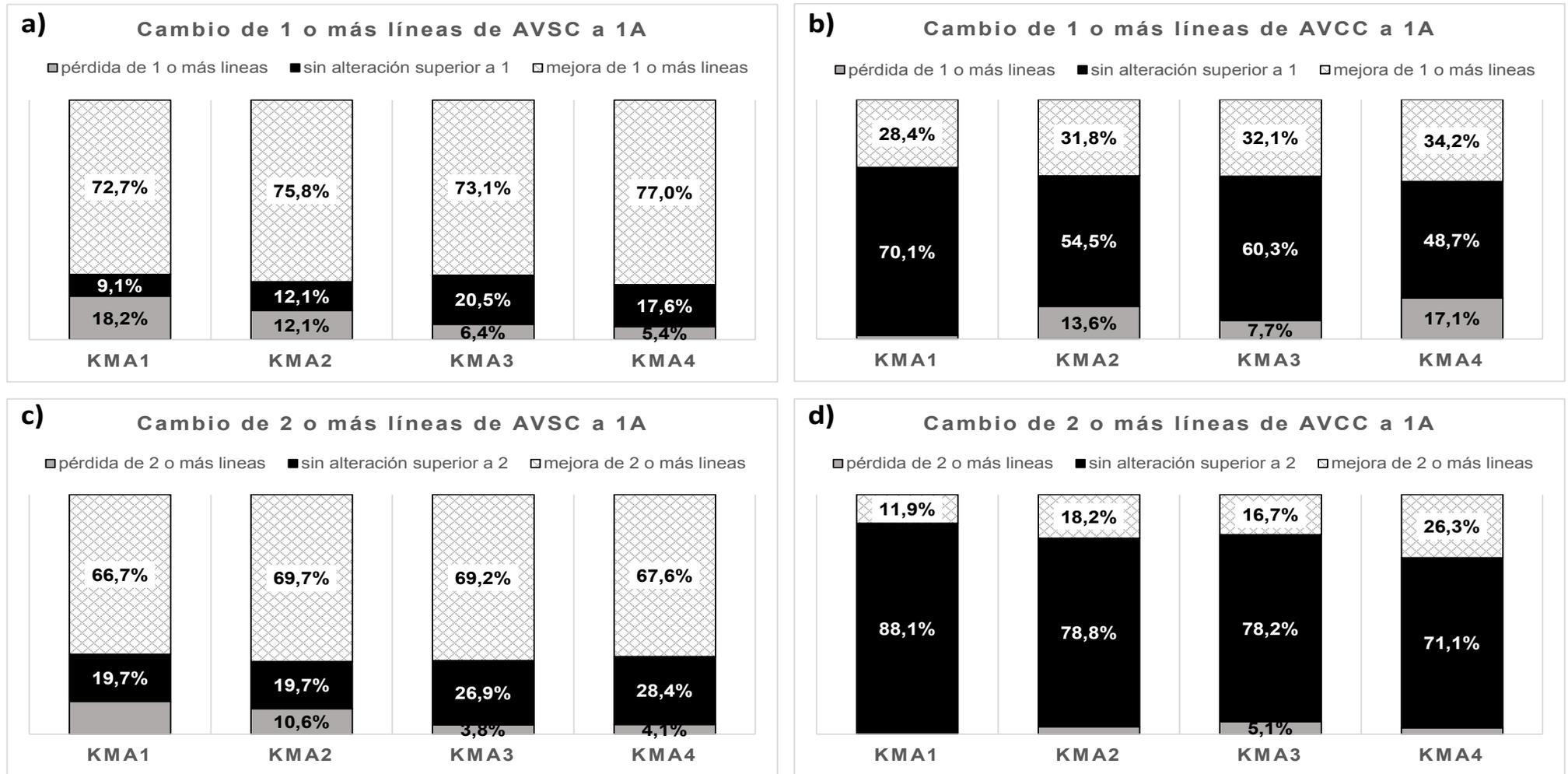


Figura V.48. Frecuencia de cambio de líneas al año (1A) tras la cirugía en función de las categorías de KMAX. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

no son significativas a los 6 meses (Figura V.47) (Chi-cuadrado, $p \geq 0,127$), y al año tras la cirugía sólo presenta diferencias significativas el cambio de 1 o más líneas de AVCC (Figura V.48 b) (Chi-cuadrado, $p = 0,039$), observándose una diferencia importante entre categorías de KMAX en el porcentaje de individuos que pierden 1 o más líneas de AVCC.

Cilindro y Esfera

En las tablas V.101 y V.102 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J (astigmatismo) y B (desenfoque) en función de las categorías de KMAX.

Como se puede observar (Tablas V.101 y V.102) el cambio registrado en los valores de astigmatismo (J) y desenfoque (B) presenta diferencias entre categorías de KMAX, siendo dichas diferencias significativas (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.101 y V.102).

En la figura 49 se presentan los perfiles de medias del cambio de J y B a los 6 meses y al año respecto al valor preoperatorio. Como se puede observar, J presenta el cambio más importante en la categoría KMA3 (Figura 49 a y b). En lo que se refiere al cambio de B, el cambio sigue un perfil más o menos lineal con en que la categoría KMA1 presenta el cambio más bajo respecto a preoperatorio y KMA4 presenta el cambio más alto respecto a preoperatorio (Figura 40 c y d).

Tabla V.101. Estadísticos descriptivos por categorías de KMAX para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 6 meses - preoperatorio por categorías de KMAX		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	KMA1	77	-1,047	1,168	0,133	-1,312	-0,782	0,031*
	KMA2	69	-1,208	1,222	0,147	-1,502	-0,915	
	KMA3	91	-1,507	1,358	0,142	-1,789	-1,224	
	KMA4	88	-1,406	1,932	0,206	-1,816	-0,997	
Dif B	KMA1	77	-1,903	2,525	0,288	-2,476	-1,33	0,007*
	KMA2	69	-1,996	2,086	0,251	-2,497	-1,495	
	KMA3	91	-2,176	2,92	0,306	-2,784	-1,568	
	KMA4	88	-3,084	3,076	0,328	-3,736	-2,433	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.102. Estadísticos descriptivos por categorías de KMAX para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 1 año - preoperatorio por categorías de KMAX		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	KMA1	67	-1,114	1,018	0,124	-1,362	-0,866	0,047*
	KMA2	66	-1,356	1,431	0,176	-1,708	-1,004	
	KMA3	78	-1,719	1,312	0,149	-2,015	-1,423	
	KMA4	76	-1,311	1,702	0,195	-1,7	-0,922	
Dif B	KMA1	67	-1,969	2,265	0,277	-2,521	-1,416	0,021*
	KMA2	66	-2,312	3,224	0,397	-3,105	-1,52	
	KMA3	78	-2,771	2,762	0,313	-3,394	-2,148	
	KMA4	76	-3,01	3,429	0,393	-3,793	-2,226	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

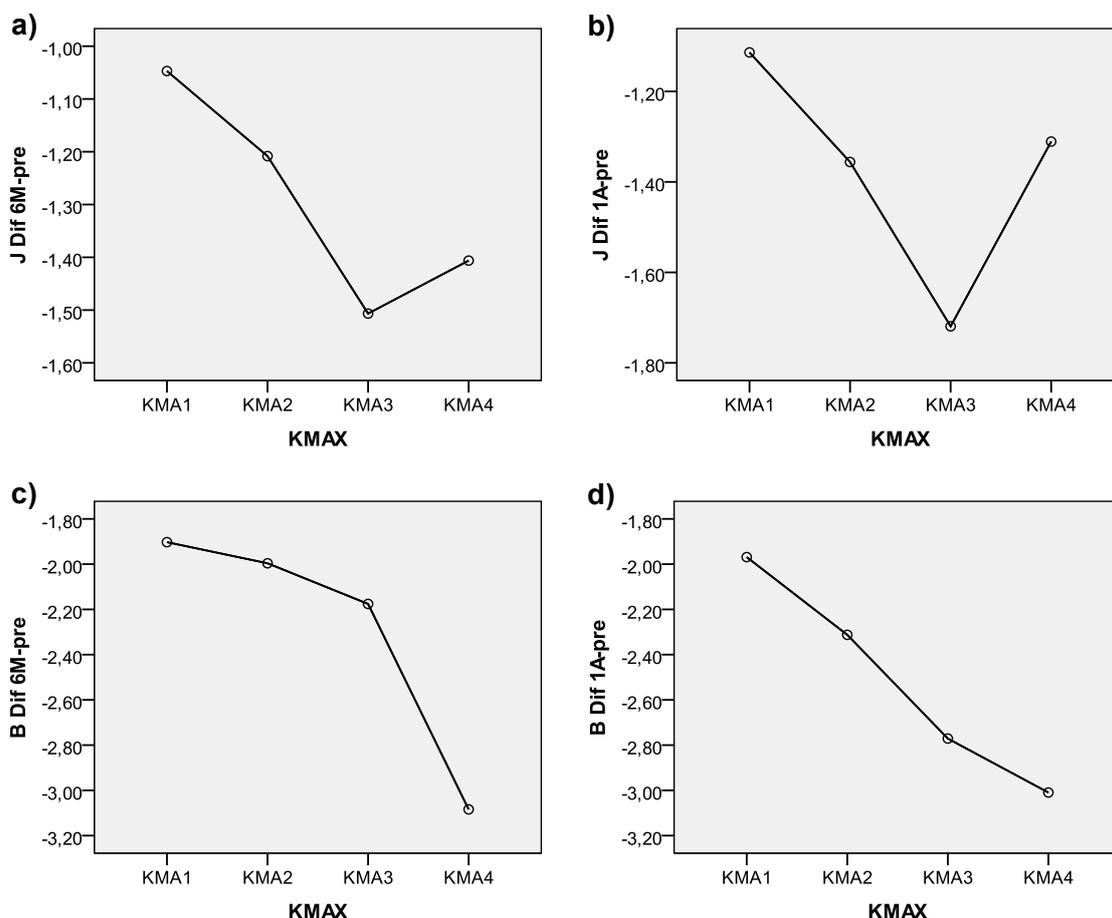


Figura V.49. Variación de la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio de J y B en función de las categorías de KMAX. a) diferencia de J entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); b) diferencia de J entre 1 año y preoperatorio; c) diferencia de B entre 6 meses y preoperatorio; d) diferencia de B entre 1 año y preoperatorio;

V Resultados

Topografía

En las tablas V.103 y V.104 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN en función de las categorías de KMAX.

La diferencia de los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN entre postoperatorio y preoperatorio presenta variación tanto a los 6 meses como al año tras la cirugía, observándose en todos los casos diferencias significativas entre categorías de KMAX (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis o ANOVA en las tablas V.103 y V.104). En la figura V.50 se muestra gráficamente la variación de la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio en función de las categorías de KMAX. Como se puede observar, J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN presentan una tendencia lineal de cambio, observándose que los pacientes con KMAX más altos presentan un cambio más marcado entre postoperatorio y preoperatorio de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN, mientras que los pacientes con KMAX más bajo presentan valores de cambio entre postoperatorio y preoperatorio inferiores.

Tabla V.103. Estadísticos descriptivos por categorías de KMAX para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía meses - preoperatorio por categorías de KMAX	Dif. 6	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis / ANOVA valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	KMA1	69	-0,536	1,266	0,152	-0,84	-0,232	0,038*
	KMA2	63	-0,701	1,099	0,139	-0,978	-0,424	
	KMA3	77	-0,981	1,492	0,17	-1,32	-0,643	
	KMA4	66	-1,14	1,759	0,217	-1,573	-0,708	
Dif J_KMAX	KMA1	69	-0,925	1,041	0,125	-1,175	-0,675	<0,001**
	KMA2	63	-1,035	1,15	0,145	-1,325	-0,745	
	KMA3	77	-1,635	1,365	0,156	-1,945	-1,325	
	KMA4	66	-2,172	1,344	0,165	-2,502	-1,841	
Dif J_KMIN	KMA1	69	-0,388	0,83	0,1	-0,588	-0,189	0,002**
	KMA2	63	-0,334	1,015	0,128	-0,59	-0,079	
	KMA3	77	-0,654	1,13	0,129	-0,91	-0,398	
	KMA4	66	-1,032	1,512	0,186	-1,403	-0,66	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza. *ANOVA

Tabla V.104. Estadísticos descriptivos por categorías de KMAX para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre el año tras la cirugía y el preoperatorio

Topografía	Dif. 1 año - preoperatorio por categorías de KMAX	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis / ANOVA valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	KMA1	60	-0,608	0,955	0,123	-0,854	-0,361	0.006*
	KMA2	54	-0,762	1,31	0,178	-1,12	-0,404	
	KMA3	65	-1,175	1,31	0,162	-1,5	-0,851	
	KMA4	66	-1,159	1,827	0,225	-1,608	-0,71	
Dif J_KMAX	KMA1	61	-0,86	1,055	0,135	-1,13	-0,59	<0,001**
	KMA2	54	-1,106	1,421	0,193	-1,494	-0,718	
	KMA3	65	-1,845	1,286	0,16	-2,164	-1,527	
	KMA4	66	-2,212	1,538	0,189	-2,59	-1,834	
Dif J_KMIN	KMA1	60	-0,274	0,954	0,123	-0,521	-0,028	0,002**
	KMA2	54	-0,344	1,098	0,149	-0,643	-0,044	
	KMA3	65	-0,67	1,21	0,15	-0,97	-0,37	
	KMA4	66	-1,053	1,747	0,215	-1,482	-0,624	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza. *ANOVA

V Resultados

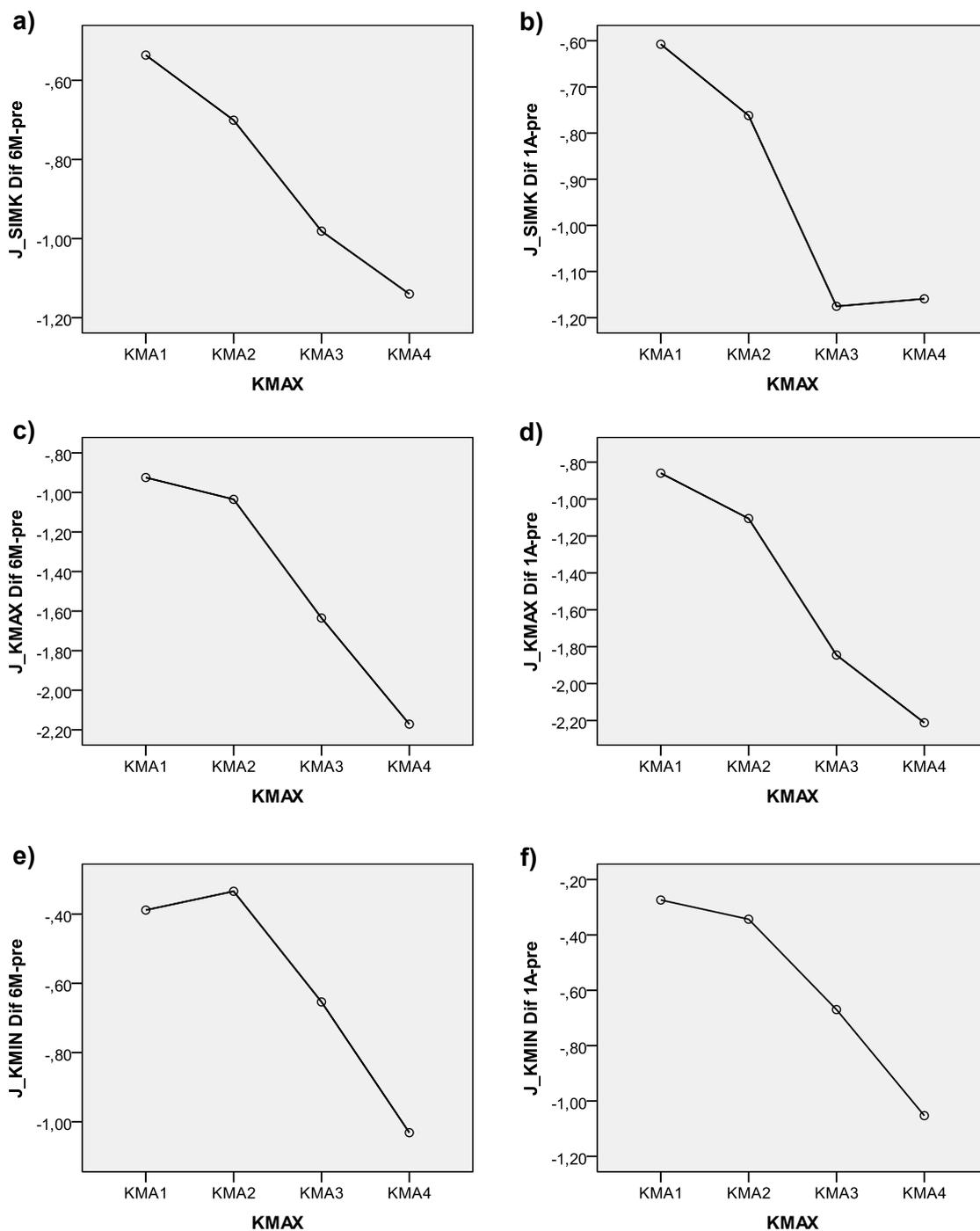


Figura V.50. Variación de la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN en función de las categorías de KMAX. a) diferencia de J_SIMK entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); b) diferencia de J_SIMK entre 1 año y preoperatorio; c) diferencia de J_KMAX entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); d) diferencia de J_KMAX entre 1 año y preoperatorio; e) diferencia de J_KMIN entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); y f) diferencia de J_KMIN entre 1 año y preoperatorio;

Aberrometría

En las tablas V.105 y V.106 se presentan los valores de cambio de J_TRACEY® y J_GALILEI®, respectivamente, a los 6 meses y al año tras la cirugía en función de las categorías de KMAX. Como se puede observar, el cambio es similar entre categorías no se registrando diferencias significativas (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.78 y V.79). Sin embargo, estos resultados se deben interpretar con cautela ya que el número de pacientes por categoría de KMAX es relativamente bajo.

Tabla V.105. Estadísticos descriptivos por categorías de KMAX para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría		Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis	valor de p
6 meses - preoperatorio por categorías de KMAX							Límite inferior	Límite superior		
Dif J_TRACEY	KMA1		18	-0,204	0,264	0,062	-0,336	-0,073	0,459	
	KMA2		21	-0,251	0,414	0,09	-0,439	-0,062		
	KMA3		20	-0,166	0,406	0,091	-0,356	0,024		
	KMA4		15	-0,343	0,565	0,146	-0,656	-0,03		
Dif J_GALILEY	KMA1		14	-0,226	0,407	0,109	-0,461	0,009	0,207	
	KMA2		16	-0,102	0,169	0,042	-0,192	-0,011		
	KMA3		18	-0,388	0,685	0,161	-0,728	-0,047		
	KMA4		11	-0,51	0,67	0,202	-0,961	-0,06		

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.106. Estadísticos descriptivos por categorías de KMAX para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría		Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis	valor de p
1 año - preoperatorio por categorías de KMAX							Límite inferior	Límite superior		
Dif J_TRACEY	KMA1		10	-0,442	0,237	0,075	-0,612	-0,272	0,619	
	KMA2		11	-0,422	0,367	0,111	-0,669	-0,176		
	KMA3		10	-0,271	0,731	0,231	-0,794	0,252		
	KMA4		11	-0,301	1,044	0,315	-1,002	0,4		
Dif J_GALILEY	KMA1		12	-0,098	0,478	0,138	-0,402	0,205	0,334	
	KMA2		4	-0,206	0,148	0,074	-0,442	0,029		
	KMA3		8	-0,363	0,441	0,156	-0,732	0,007		
	KMA4		6	-0,52	0,676	0,276	-1,229	0,189		

V Resultados

4.2.3.3. KMIN

Agudeza Visual

En las tablas V.107, V.108 y V.109 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio en los valores de la agudeza visual con y sin corrección, entre preoperatorio y postoperatorio, en función de las categorías de KMIN.

Tabla V.107. Estadísticos descriptivos por categorías de KMIN para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 6 meses - preoperatorio por categorías de KMIN		Dif.	N	Media	Desviación n típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
							Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	KMI1		82	-0,309	0,548	0,06	-0,43	-0,189	0,179
	KMI2		80	-0,386	0,375	0,042	-0,47	-0,303	
	KMI3		82	-0,369	0,419	0,046	-0,461	-0,277	
	KMI4		74	-0,495	0,454	0,053	-0,6	-0,39	
Dif LogMAR AVCC	KMI1		84	-0,004	0,15	0,016	-0,036	0,029	0,035*
	KMI2		83	-0,044	0,141	0,016	-0,075	-0,013	
	KMI3		82	-0,091	0,191	0,021	-0,132	-0,049	
	KMI4		76	-0,051	0,189	0,022	-0,094	-0,008	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	KMI1		67	-0,319	0,549	0,067	-0,453	-0,185	0,739
	KMI2		71	-0,373	0,376	0,045	-0,462	-0,284	
	KMI3		73	-0,379	0,411	0,048	-0,475	-0,283	
	KMI4		59	-0,45	0,425	0,055	-0,561	-0,339	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	KMI1		69	-0,014	0,138	0,017	-0,047	0,019	0,163
	KMI2		73	-0,042	0,142	0,017	-0,075	-0,008	
	KMI3		73	-0,091	0,198	0,023	-0,137	-0,045	
	KMI4		61	-0,047	0,204	0,026	-0,099	0,005	
Cambio de líneas AVCC	KMI1		84	0,038	1,497	0,163	-0,287	0,362	0,035*
	KMI2		83	0,436	1,415	0,155	0,127	0,745	
	KMI3		82	0,905	1,908	0,211	0,486	1,325	
	KMI4		76	0,512	1,891	0,217	0,08	0,944	
Cambio de líneas AVSC	KMI1		82	3,092	5,478	0,605	1,889	4,296	0,179
	KMI2		80	3,864	3,745	0,419	3,03	4,697	
	KMI3		82	3,686	4,185	0,462	2,767	4,606	
	KMI4		74	4,948	4,538	0,528	3,896	5,999	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.108. Estadísticos descriptivos por categorías de KMIN para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 1 año - preoperatorio por categorías de KMIN	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	KMI1	68	-0,314	0,609	0,074	-0,461	-0,167	0,388
	KMI2	76	-0,385	0,415	0,048	-0,48	-0,29	
	KMI3	71	-0,426	0,431	0,051	-0,528	-0,324	
	KMI4	69	-0,487	0,481	0,058	-0,602	-0,371	
Dif LogMAR AVCC	KMI1	69	-0,044	0,146	0,018	-0,079	-0,009	0,095
	KMI2	78	-0,08	0,147	0,017	-0,113	-0,047	
	KMI3	71	-0,117	0,192	0,023	-0,163	-0,072	
	KMI4	69	-0,065	0,29	0,035	-0,135	0,005	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	KMI1	57	-0,332	0,597	0,079	-0,491	-0,174	0,84
	KMI2	67	-0,41	0,408	0,05	-0,509	-0,31	
	KMI3	67	-0,428	0,425	0,052	-0,531	-0,324	
	KMI4	57	-0,478	0,431	0,057	-0,593	-0,364	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	KMI1	58	-0,049	0,156	0,021	-0,09	-0,008	0,114
	KMI2	68	-0,082	0,143	0,017	-0,117	-0,048	
	KMI3	67	-0,124	0,195	0,024	-0,172	-0,077	
	KMI4	57	-0,057	0,311	0,041	-0,139	0,026	
Cambio de líneas AVCC	KMI1	69	0,439	1,46	0,176	0,088	0,79	0,095
	KMI2	78	0,797	1,466	0,166	0,467	1,128	
	KMI3	71	1,174	1,918	0,228	0,72	1,628	
	KMI4	69	0,65	2,901	0,349	-0,047	1,347	
Cambio de líneas AVSC	KMI1	68	3,14	6,094	0,739	1,665	4,615	0,388
	KMI2	76	3,851	4,154	0,477	2,902	4,8	
	KMI3	71	4,257	4,31	0,512	3,237	5,277	
	KMI4	69	4,869	4,81	0,579	3,714	6,024	

IC- Intervalo de Confianza.

Las variables que dan indicación del cambio en los valores de agudeza visual tanto a los 6 meses (Tabla V.107) como al año tras la cirugía (Tabla V.108), muestran pequeños cambios entre categorías de KMIN, siendo dichos cambios significativos tan sólo en la diferencia de los valores de AVCC entre preoperatorio y los 6 meses tras la cirugía y en el cambio del número de líneas de AVCC a los 6 meses tras la cirugía (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en la tabla V.107).

En la figura V.51 se presentan los perfiles de medias para la diferencia entre preoperatorio y

V Resultados

postoperatorio a los 6 meses de la AVCC y para el cambio en el número de líneas. Como se puede apreciar, las dos categorías correspondientes a los menores valores de KMIN (KMI1 y KMI2) son las que presentan los cambios menos importantes entre preoperatorio y postoperatorio.

Cuando se tienen en cuenta las diferencias entre la agudeza visual con y sin corrección, y la agudeza visual con lentes de contacto (Tabla V.109), se pueden apreciar diferencias entre categorías de KMIN siendo las mismas significativas (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en la tabla V.109). Si se representan los perfiles de medias de dichas variables (figura V.52), se puede ver que las categorías de KMIN más bajas presentan los valores más cercanos a cero, lo que, en este caso, sería consistente con un mejor resultado de las categorías de menor KMIN y de un peor resultado de los pacientes con un KMIN más alto.

Tabla V.109. Estadísticos descriptivos por categorías de KMIN para las variables que expresan la diferencia a los 6 meses y al año tras la cirugía de la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto.

AVSC-AVLC y AVCC-AVLC por categorías de KMIN		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 6M	KMI1	67	0,533	0,41	0,05	0,433	0,633	0,001*
	KMI2	72	0,431	0,338	0,04	0,352	0,511	
	KMI3	73	0,598	0,403	0,047	0,504	0,692	
	KMI4	59	0,687	0,343	0,045	0,597	0,776	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 1A	KMI1	57	0,53	0,497	0,066	0,398	0,662	0,002*
	KMI2	68	0,438	0,335	0,041	0,357	0,519	
	KMI3	67	0,586	0,408	0,05	0,487	0,686	
	KMI4	57	0,686	0,376	0,05	0,586	0,786	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 6M	KMI1	69	0,086	0,128	0,015	0,055	0,117	0,001*
	KMI2	73	0,077	0,121	0,014	0,049	0,105	
	KMI3	73	0,119	0,144	0,017	0,085	0,152	
	KMI4	61	0,166	0,175	0,022	0,121	0,21	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 1A	KMI1	58	0,05	0,115	0,015	0,02	0,081	0,001*
	KMI2	68	0,037	0,102	0,012	0,012	0,061	
	KMI3	67	0,102	0,147	0,018	0,066	0,138	
	KMI4	57	0,143	0,276	0,037	0,07	0,216	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

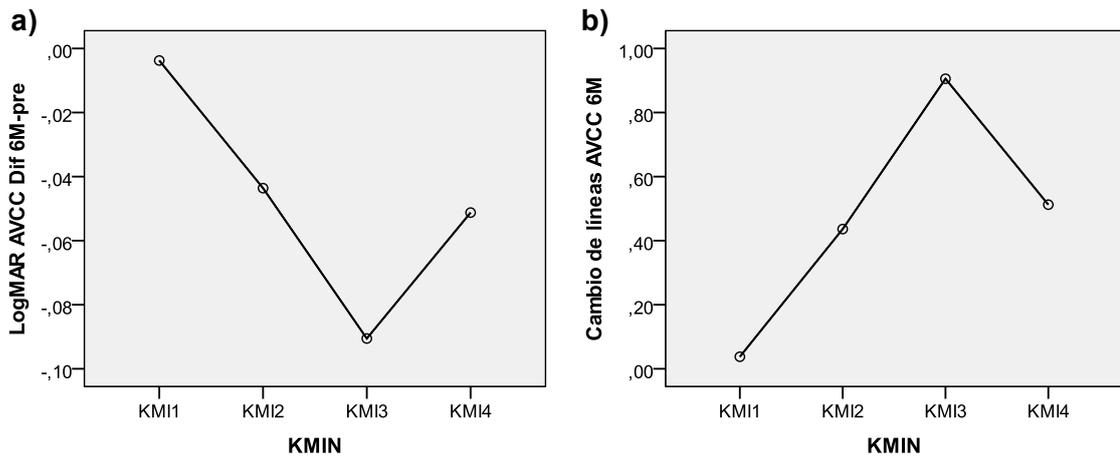


Figura V.51. Variación de las variables que expresan el cambio de la agudeza visual en función de categorías de KMIN. a) diferencia entre AVCC a los 6 meses (6M) y en preoperatorio (pre); y b) Cambio del número de líneas a los 6 meses tras la cirugía.

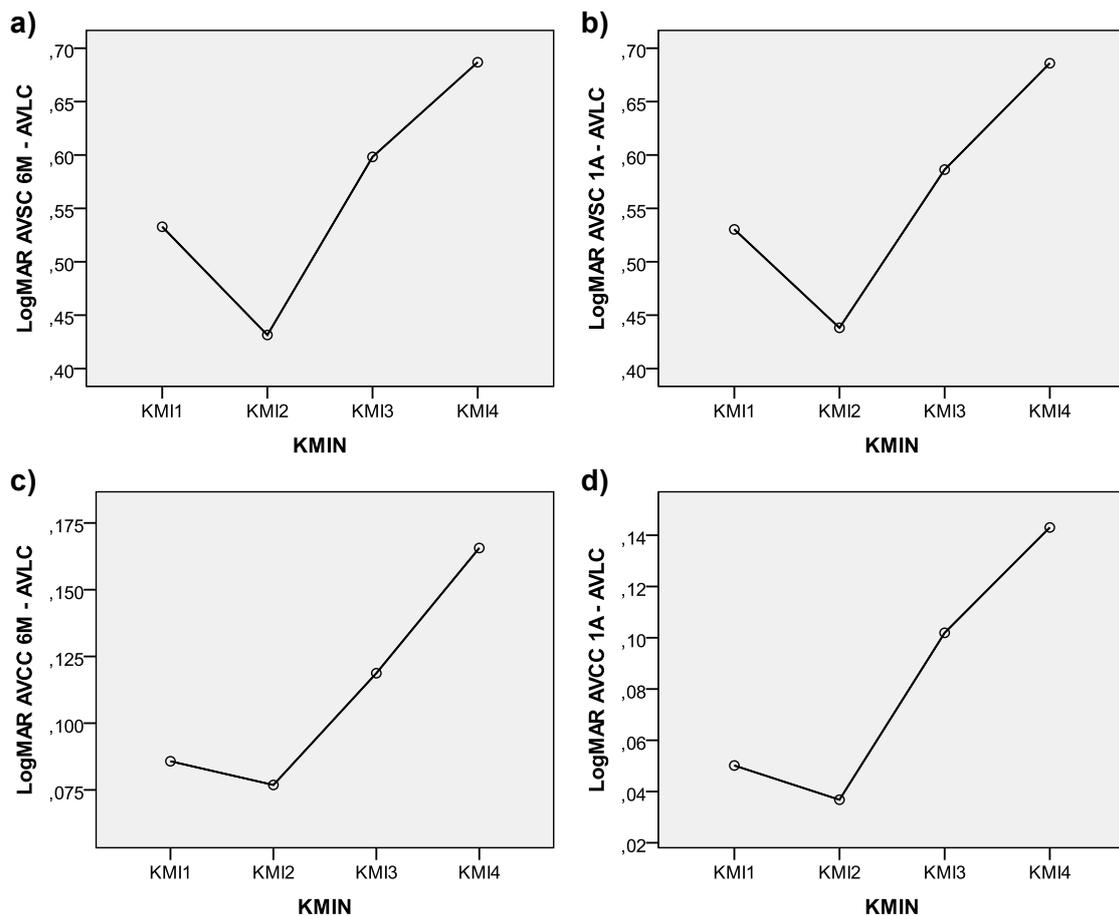


Figura V.52. Variación de la diferencia entre agudeza visual con y sin corrección en relación a la agudeza visual con lentes de contacto, en función de las categorías de KMIN. a) diferencia entre la AVSC a los 6 meses (6M) y AVLC; b) diferencia entre la AVSC 1A y AVLC; c) diferencia entre la AVCC 6M y AVLC; d) diferencia entre la AVCC 1A y AVLC.

V Resultados

meses (6M) y la AVL; b) diferencia entre la AVSC al año (1A) y la AVL; y c) diferencia entre la AVCC al año (1A) y la AVL.

En lo que se refiere a las frecuencias de las categorías de cambio de líneas según la AVSC y AVCC, como se aprecia en las figuras V.53 y V.54, las mismas presentan alguna variación entre categorías de KMIN. Sin embargo, sólo presenta diferencias significativas el cambio de 1 o más líneas de AVCC a los 6 meses (Figura V.53 b; Chi-cuadrado, $p=0,015$), aunque el cambio de una línea de AVCC al año (Figura V.54 b; Chi-cuadrado, $p=0,07$) y el cambio de 2 o más líneas de AVCC al año (Figura V.54 d; Chi-cuadrado, $p=0,067$) sean casi significativos.

Cilindro y Esfera

En las tablas V.110 y V.111 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J (astigmatismo) y B (desenfoque) en función de las categorías de KMIN.

Como se puede observar (Tablas V.110 y V.111) el cambio registrado en los valores de astigmatismo (J) y desenfoque (B) presenta algunas diferencias entre pacientes con diferentes categorías de KMIN, sin embargo, dichas diferencias no son significativas (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.110 y V.111).

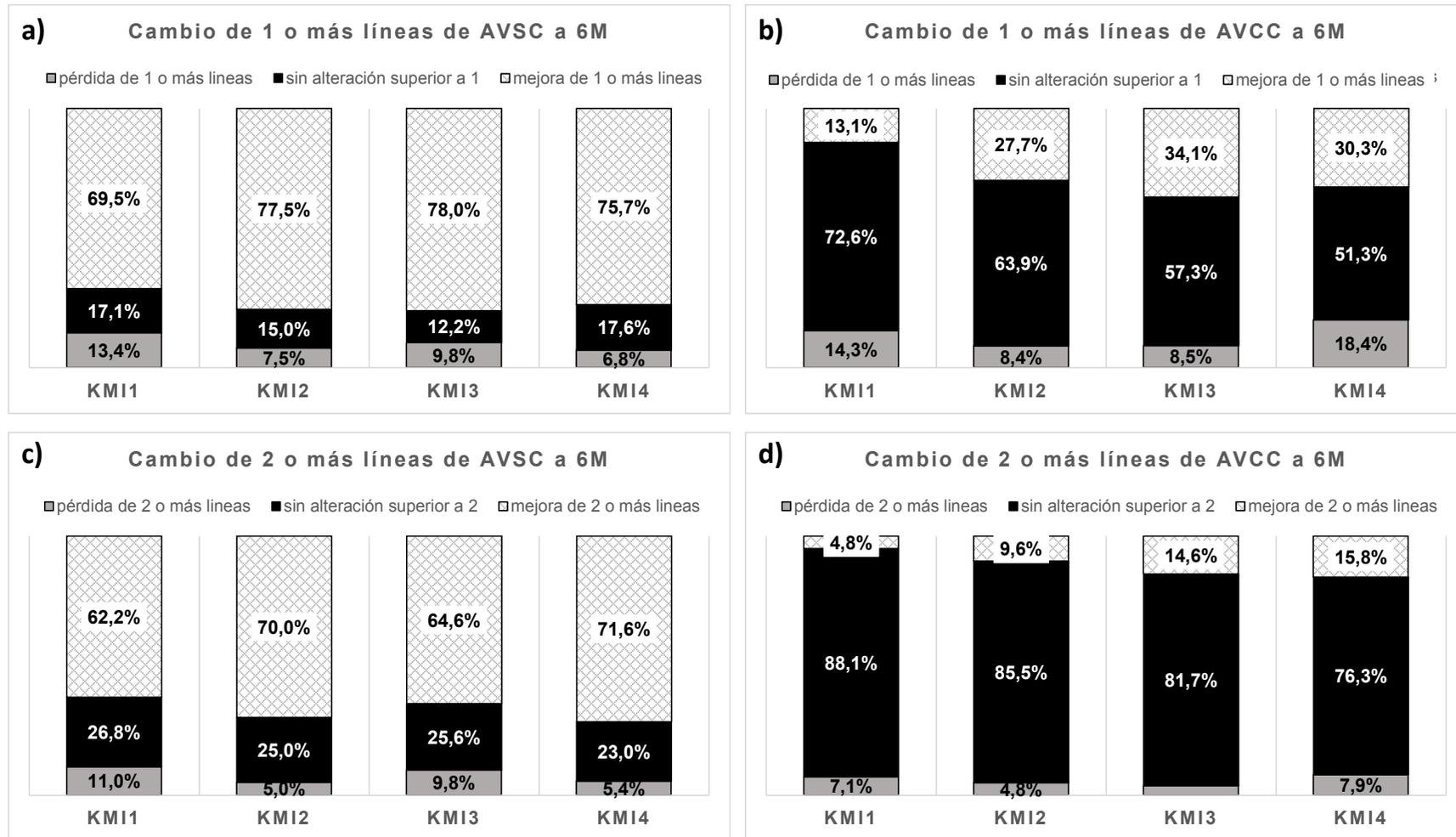


Figura V.53. Frecuencia de cambio de líneas a los 6 meses (6M) tras la cirugía en función de las categorías de KMIN. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

V Resultados

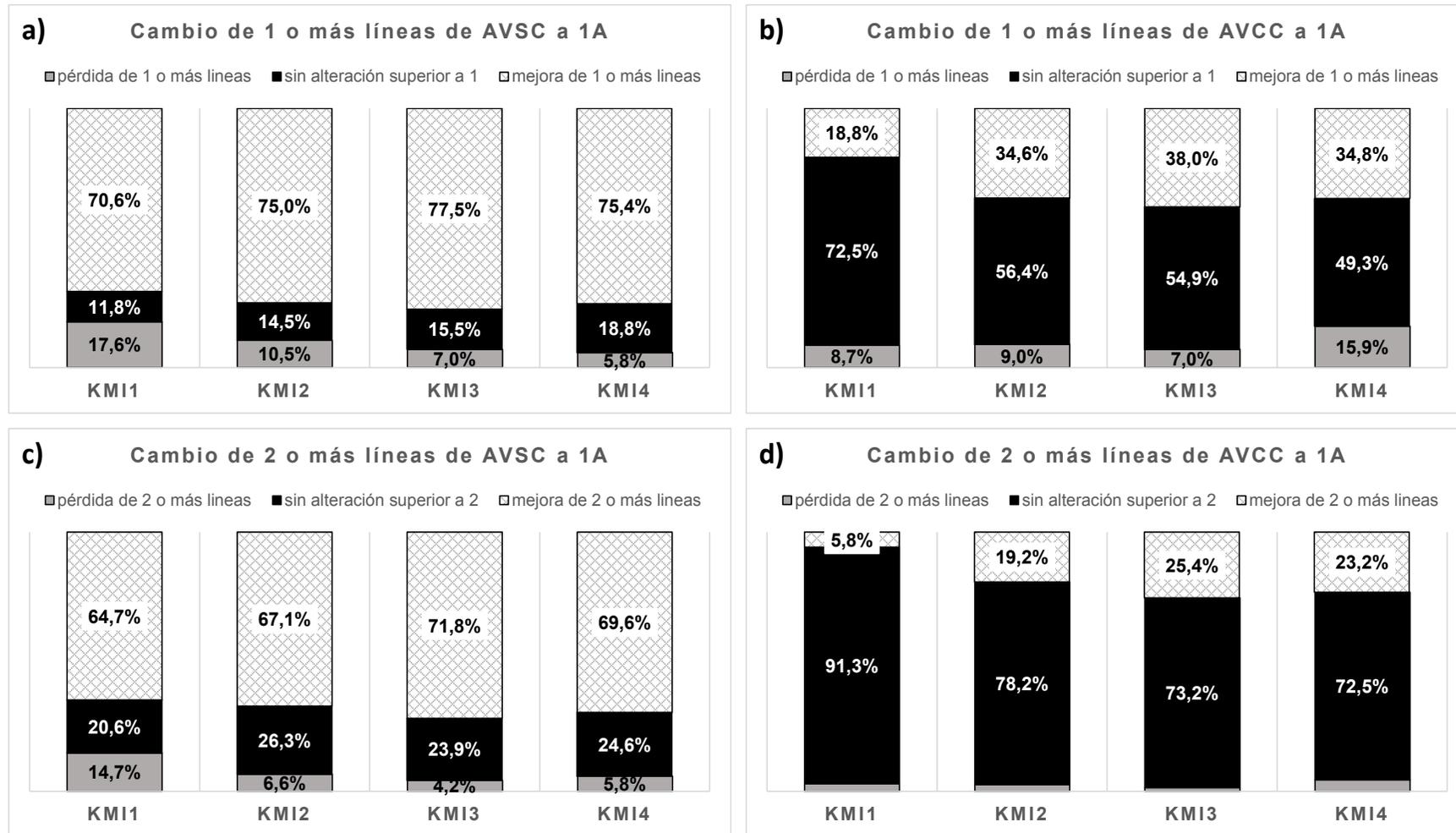


Figura V.54. Frecuencia de cambio de líneas al año (1A) tras la cirugía en función de las categorías de KMIN. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

Tabla V.110. Estadísticos descriptivos por categorías de KMIN para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 6 meses - preoperatorio por categorías de KMIN		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	KMI1	84	-1,427	1,378	0,15	-1,726	-1,128	0,081
	KMI2	83	-1,607	1,355	0,149	-1,903	-1,311	
	KMI3	82	-1,171	1,39	0,153	-1,476	-0,865	
	KMI4	76	-0,995	1,729	0,198	-1,39	-0,6	
Dif B	KMI1	84	-2,451	2,663	0,291	-3,029	-1,873	0,096
	KMI2	83	-2,377	2,456	0,27	-2,914	-1,841	
	KMI3	82	-1,647	2,868	0,317	-2,277	-1,017	
	KMI4	76	-2,834	2,913	0,334	-3,5	-2,168	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.111. Estadísticos descriptivos por categorías de cilindro para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 1 año - preoperatorio por categorías de KMIN		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	KMI1	69	-1,601	1,374	0,165	-1,932	-1,271	0,067
	KMI2	78	-1,532	1,343	0,152	-1,835	-1,229	
	KMI3	71	-1,396	1,361	0,162	-1,718	-1,074	
	KMI4	69	-0,996	1,5	0,181	-1,356	-0,636	
Dif B	KMI1	69	-2,72	2,559	0,308	-3,334	-2,105	0,326
	KMI2	78	-2,324	3,152	0,357	-3,035	-1,614	
	KMI3	71	-2,4	2,811	0,334	-3,065	-1,734	
	KMI4	69	-2,754	3,334	0,401	-3,555	-1,953	

IC- Intervalo de Confianza.

Topografía

En las tablas V.112 y V.113 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN en función de las categorías de KMIN.

V Resultados

La diferencia de los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN entre postoperatorio y preoperatorio presenta variación tanto a los 6 meses como al año tras la cirugía, observándose en todos los casos diferencias significativas entre categorías de KMIN (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis o ANOVA en las tablas V.112 y V.113). En la figura V.55 se muestra gráficamente la variación de la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio en función de las categorías de KMIN. Como se puede observar, los pacientes con KMIN más altos presentan un cambio más marcado entre postoperatorio y preoperatorio de J_KMAX y J_KMIN. En lo que se refiere a los valores de J_SIMK, el comportamiento es inverso.

Tabla V.112. Estadísticos descriptivos por categorías de KMIN para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía	Dif. 6 meses - preoperatorio por categorías de KMIN	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis / ANOVA valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	KMI1	74	-1,158	1,374	0,16	-1,476	-0,84	0,001*
	KMI2	71	-1,094	1,318	0,156	-1,406	-0,782	
	KMI3	70	-0,754	1,269	0,152	-1,057	-0,452	
	KMI4	60	-0,263	1,679	0,217	-0,696	0,171	
Dif J_KMAX	KMI1	74	-1,37	1,225	0,142	-1,653	-1,086	0,027**
	KMI2	71	-1,277	1,307	0,155	-1,587	-0,968	
	KMI3	70	-1,316	1,251	0,149	-1,614	-1,017	
	KMI4	60	-1,901	1,475	0,19	-2,282	-1,52	
Dif J_KMIN	KMI1	74	-0,211	0,82	0,095	-0,401	-0,022	<0,001**
	KMI2	71	-0,183	1,016	0,121	-0,424	0,057	
	KMI3	70	-0,561	1,026	0,123	-0,806	-0,317	
	KMI4	60	-1,639	1,263	0,163	-1,965	-1,313	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza. *ANOVA

Tabla V.113. Estadísticos descriptivos por categorías de KMIN para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía año - preoperatorio por categorías de KMIN	Dif. 1	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis / ANOVA valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	KMI1	62	-1,309	1,243	0,158	-1,624	-0,993	0,025*
	KMI2	63	-1,163	1,206	0,152	-1,467	-0,86	
	KMI3	61	-0,82	1,383	0,177	-1,174	-0,465	
	KMI4	59	-0,442	1,663	0,216	-0,875	-0,008	
Dif J_KMAX	KMI1	62	-1,29	1,223	0,155	-1,601	-0,98	0,003**
	KMI2	64	-1,423	1,38	0,173	-1,768	-1,079	
	KMI3	61	-1,333	1,484	0,19	-1,713	-0,953	
	KMI4	59	-2,131	1,534	0,2	-2,53	-1,731	
Dif J_KMIN	KMI1	62	0,019	1,048	0,133	-0,248	0,285	<0,001**
	KMI2	63	-0,29	1,013	0,128	-0,545	-0,035	
	KMI3	61	-0,513	1,071	0,137	-0,787	-0,239	
	KMI4	59	-1,689	1,519	0,198	-2,085	-1,293	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza. *ANOVA

V Resultados

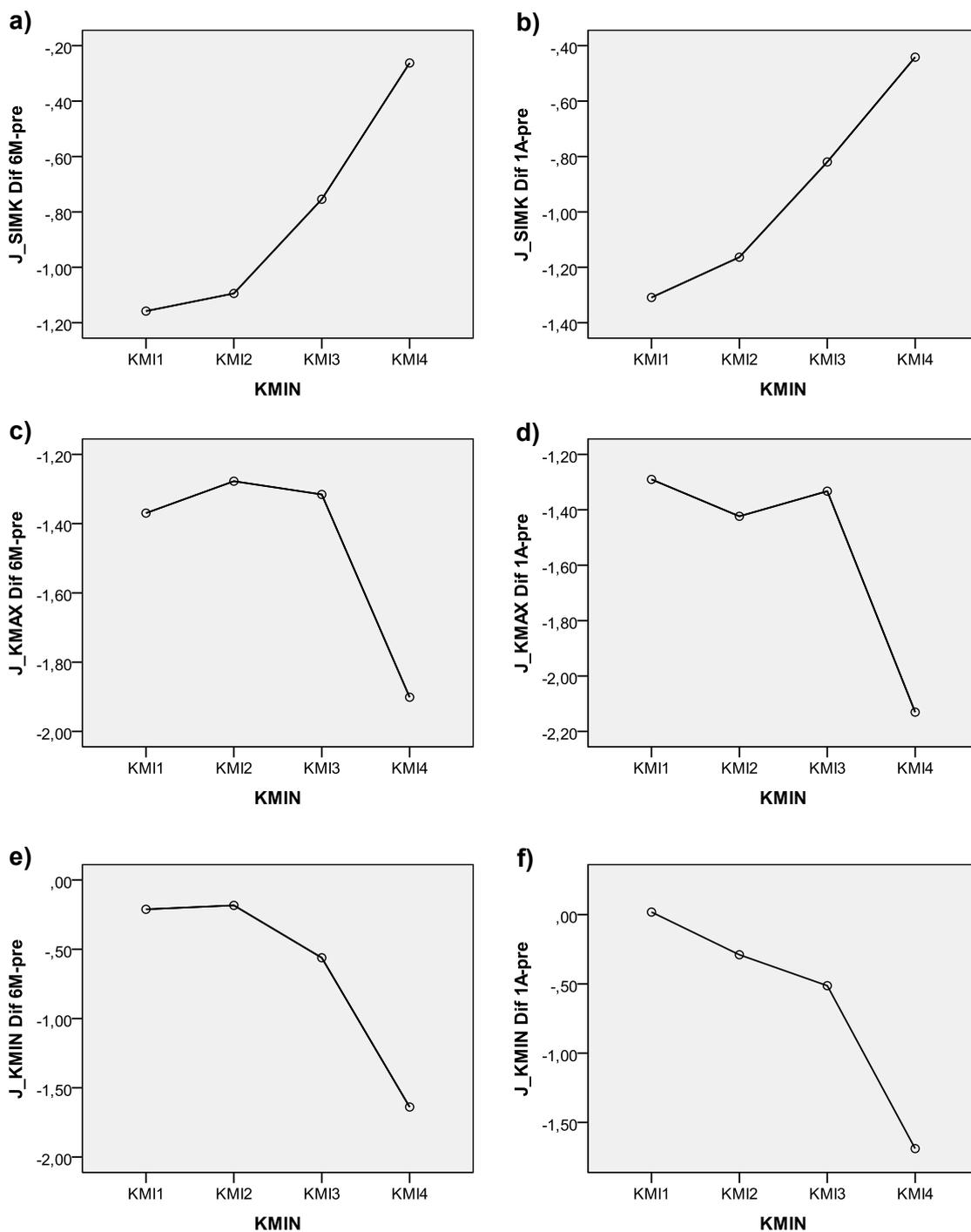


Figura V.55. Variación de la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN en función de las categorías de KMIN. a) diferencia de J_SIMK entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); b) diferencia de J_SIMK entre 1 año y preoperatorio; c) diferencia de J_KMAX entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); d) diferencia de J_KMAX entre 1 año y preoperatorio; e) diferencia de J_KMIN entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); y f) diferencia de J_KMIN entre 1 año y preoperatorio;

Aberrometría

En las tablas V.114 y V.115 se presentan los valores de cambio de J_TRACEY® y J_GALILEI®, respectivamente, a los 6 meses y al año tras la cirugía en función de las categorías de KMIN. Como se puede observar, el cambio es similar entre categorías no se registrando diferencias significativas (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.114 y V.115). Sin embargo, estos resultados se deben interpretar con atención ya que el número de pacientes por categoría de KMIN es relativamente bajo.

Tabla V.114. Estadísticos descriptivos por categorías de KMIN para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	KMI1	19	-0,199	0,281	0,064	-0,335	-0,064	0,649
	KMI2	22	-0,302	0,473	0,101	-0,511	-0,092	
	KMI3	20	-0,195	0,428	0,096	-0,395	0,005	
	KMI4	13	-0,237	0,479	0,133	-0,527	0,053	
Dif J_GALILEY	KMI1	16	-0,338	0,766	0,192	-0,746	0,07	0,918
	KMI2	17	-0,206	0,282	0,068	-0,351	-0,062	
	KMI3	17	-0,281	0,36	0,087	-0,466	-0,095	
	KMI4	9	-0,412	0,703	0,234	-0,952	0,129	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.115. Estadísticos descriptivos por categorías de KMIN para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	KMI1	8	-0,426	0,379	0,134	-0,743	-0,109	0,06
	KMI2	15	-0,57	0,395	0,102	-0,789	-0,352	
	KMI3	8	-0,088	0,396	0,14	-0,419	0,243	
	KMI4	11	-0,22	1,095	0,33	-0,956	0,515	
Dif J_GALILEY	KMI1	9	-0,047	0,551	0,184	-0,47	0,377	0,188
	KMI2	10	-0,436	0,241	0,076	-0,608	-0,263	
	KMI3	4	-0,013	0,284	0,142	-0,464	0,439	
	KMI4	7	-0,457	0,66	0,249	-1,067	0,153	

IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

4.2.4. Patrón de cirugía

Agudeza Visual

En las tablas V.116, V.117 y V.118 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio en los valores de la agudeza visual con y sin corrección, entre preoperatorio y postoperatorio, en función de las categorías de patrón de cirugía.

Tabla V.116. Estadísticos descriptivos por patrones de cirugía para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 6 meses - preoperatorio por Patrón de cirugía	Dif.	N	Media	Desviación n típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	AA1	33	-0,368	0,369	0,064	-0,499	-0,237	0,45
	AA2	27	-0,365	0,683	0,131	-0,635	-0,095	
	ANA1	93	-0,349	0,382	0,04	-0,428	-0,271	
	ANA2	67	-0,462	0,429	0,052	-0,567	-0,358	
	SA	30	-0,428	0,462	0,084	-0,601	-0,256	
	SNA	69	-0,374	0,508	0,061	-0,496	-0,252	
Dif LogMAR AVCC	AA1	34	-0,076	0,145	0,025	-0,126	-0,025	0,345
	AA2	28	-0,06	0,163	0,031	-0,123	0,003	
	ANA1	95	-0,057	0,127	0,013	-0,083	-0,032	
	ANA2	67	-0,051	0,203	0,025	-0,101	-0,001	
	SA	30	-0,007	0,187	0,034	-0,077	0,063	
	SNA	72	-0,028	0,195	0,023	-0,074	0,017	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	AA1	27	-0,35	0,381	0,073	-0,501	-0,2	0,379
	AA2	25	-0,37	0,688	0,138	-0,654	-0,086	
	ANA1	83	-0,335	0,386	0,042	-0,419	-0,251	
	ANA2	63	-0,467	0,393	0,049	-0,566	-0,368	
	SA	23	-0,43	0,447	0,093	-0,623	-0,237	
	SNA	50	-0,346	0,48	0,068	-0,482	-0,209	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	AA1	28	-0,082	0,155	0,029	-0,142	-0,022	0,282
	AA2	26	-0,046	0,158	0,031	-0,11	0,018	
	ANA1	85	-0,059	0,132	0,014	-0,088	-0,031	
	ANA2	63	-0,051	0,209	0,026	-0,104	0,002	
	SA	23	0,01	0,201	0,042	-0,077	0,097	
	SNA	52	-0,041	0,19	0,026	-0,094	0,012	
Cambio de líneas AVCC	AA1	34	0,756	1,447	0,248	0,251	1,261	0,345
	AA2	28	0,604	1,628	0,308	-0,028	1,235	
	ANA1	95	0,574	1,267	0,13	0,316	0,832	
	ANA2	67	0,51	2,032	0,248	0,015	1,006	
	SA	30	0,071	1,866	0,341	-0,626	0,768	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.117. Estadísticos descriptivos por patrones de cirugía para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 1 año - preoperatorio por Patrón de cirugía	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	AA1	25	-0,422	0,365	0,073	-0,573	-0,272	0,551
	AA2	29	-0,284	0,629	0,117	-0,523	-0,045	
	ANA1	83	-0,376	0,462	0,051	-0,477	-0,275	
	ANA2	62	-0,469	0,449	0,057	-0,583	-0,355	
	SA	28	-0,502	0,424	0,08	-0,666	-0,338	
	SNA	58	-0,379	0,558	0,073	-0,526	-0,232	
Dif LogMAR AVCC	AA1	25	-0,085	0,149	0,03	-0,147	-0,024	0,273
	AA2	30	-0,075	0,155	0,028	-0,133	-0,017	
	ANA1	83	-0,087	0,129	0,014	-0,115	-0,058	
	ANA2	62	-0,1	0,222	0,028	-0,156	-0,044	
	SA	28	0,036	0,361	0,068	-0,104	0,176	
	SNA	60	-0,091	0,188	0,024	-0,139	-0,042	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	AA1	20	-0,461	0,363	0,081	-0,631	-0,291	0,638
	AA2	27	-0,281	0,625	0,12	-0,529	-0,034	
	ANA1	75	-0,383	0,44	0,051	-0,484	-0,282	
	ANA2	58	-0,486	0,423	0,056	-0,597	-0,374	
	SA	22	-0,463	0,42	0,089	-0,649	-0,277	
	SNA	47	-0,406	0,515	0,075	-0,557	-0,255	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	AA1	20	-0,108	0,147	0,033	-0,177	-0,039	0,314
	AA2	28	-0,064	0,15	0,028	-0,123	-0,006	
	ANA1	75	-0,09	0,132	0,015	-0,12	-0,06	
	ANA2	58	-0,101	0,228	0,03	-0,161	-0,041	
	SA	22	0,05	0,407	0,087	-0,13	0,231	
	SNA	48	-0,098	0,19	0,027	-0,153	-0,042	
Cambio de líneas AVCC	AA1	25	0,854	1,491	0,298	0,239	1,47	0,273
	AA2	30	0,747	1,554	0,284	0,167	1,327	
	ANA1	83	0,866	1,29	0,142	0,585	1,148	
	ANA2	62	1	2,221	0,282	0,436	1,564	
	SA	28	-0,36	3,605	0,681	-1,758	1,038	
	SNA							

IC- Intervalo de Confianza.

Las variables que dan indicación del cambio en los valores de AVCC y AVSC tanto a los 6 meses (Tabla V.117) como al año tras la cirugía (Tabla V.118), no muestran cambios significativos entre categorías de patrón de cirugía (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.117 y V.118).

V Resultados

Cuando se tienen en cuenta las diferencias entre la agudeza visual con y sin corrección, y la agudeza visual con lentes de contacto (Tabla V.119), se pueden apreciar algunas diferencias entre patrones de cirugía, siendo las mismas significativas (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en la tabla V.119). Si se representan los perfiles de medias de dichas variables (Figura V.56), se puede ver que los valores más cercanos a cero corresponden a las categorías AA1 y ANA1, indicando que las intervenciones en que se coloca un solo segmento son más exitosas. Asimismo, se puede ver que el hecho de colocar los segmentos en el mismo eje o en ejes diferentes o que los segmentos tengan o no el mismo tamaño no parecen ser factores importantes que condicionen el resultado de la cirugía en cuanto a resultados de agudeza visual, asumiendo que la indicación es correcta.

V Resultados

Tabla V.118. Estadísticos descriptivos por patrones de cirugía para las variables que expresan la diferencia a los 6 meses y al año tras la cirugía de la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto.

AVSC-AVLC y AVCC-AVLC por Patrón de cirugía		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 6M	AA1	27	0,456	0,339	0,065	0,321	0,59	0,011*
	AA2	25	0,623	0,356	0,071	0,476	0,77	
	ANA1	83	0,474	0,393	0,043	0,388	0,56	
	ANA2	63	0,6	0,405	0,051	0,498	0,702	
	SA	23	0,545	0,349	0,073	0,394	0,696	
	SNA	51	0,667	0,367	0,051	0,564	0,77	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 1A	AA1	20	0,412	0,369	0,082	0,24	0,585	<0,001*
	AA2	27	0,75	0,346	0,067	0,613	0,887	
	ANA1	75	0,432	0,391	0,045	0,342	0,522	
	ANA2	58	0,572	0,434	0,057	0,457	0,686	
	SA	22	0,611	0,382	0,081	0,441	0,78	
	SNA	48	0,664	0,423	0,061	0,541	0,787	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 6M	AA1	28	0,047	0,112	0,021	0,004	0,091	<0,001*
	AA2	26	0,13	0,093	0,018	0,093	0,168	
	ANA1	85	0,061	0,094	0,01	0,041	0,081	
	ANA2	63	0,136	0,172	0,022	0,092	0,179	
	SA	23	0,128	0,179	0,037	0,051	0,206	
	SNA	52	0,184	0,179	0,025	0,134	0,234	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 1A	AA1	20	0,012	0,096	0,021	-0,033	0,057	<0,001*
	AA2	28	0,108	0,089	0,017	0,074	0,143	
	ANA1	75	0,029	0,102	0,012	0,005	0,052	
	ANA2	58	0,095	0,156	0,02	0,054	0,136	
	SA	22	0,176	0,374	0,08	0,01	0,342	
	SNA	48	0,131	0,196	0,028	0,074	0,188	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

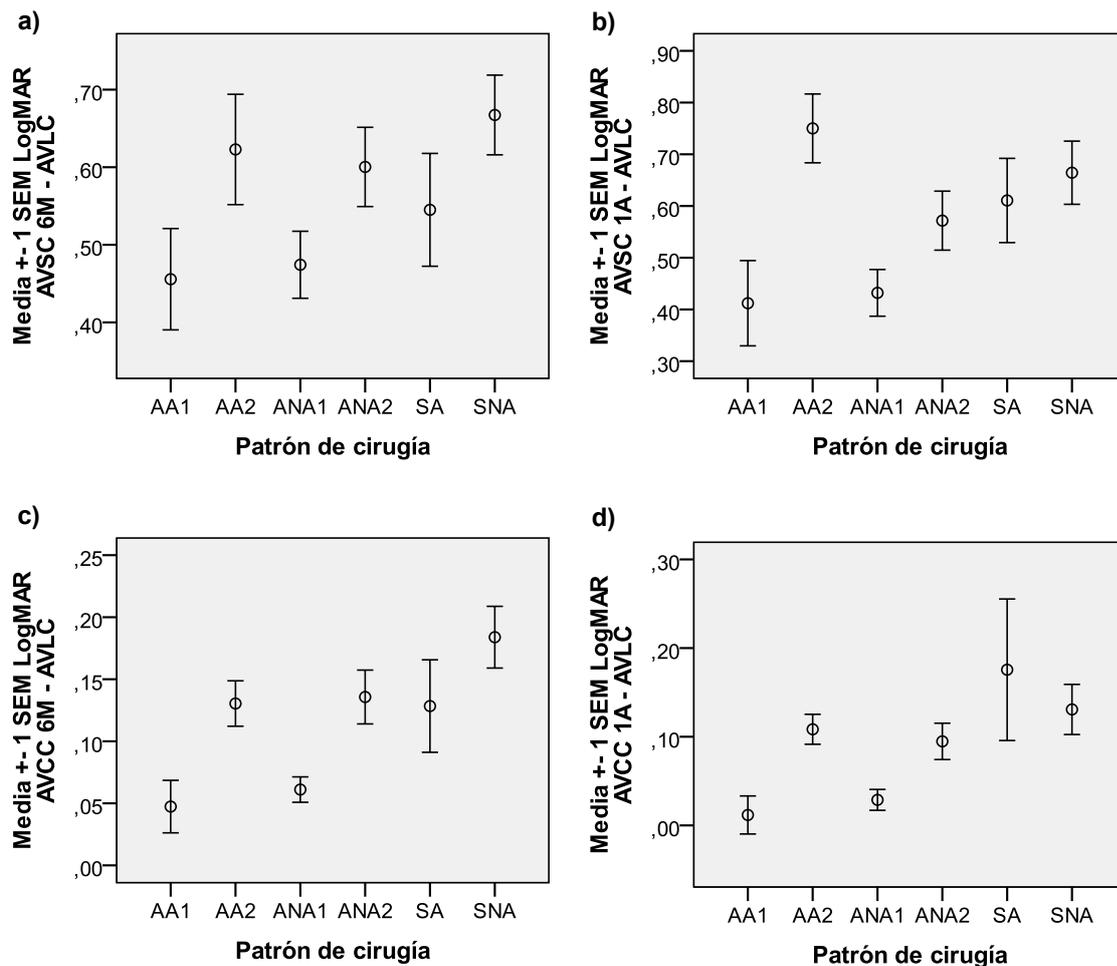


Figura V.56. Variación de la diferencia entre agudeza visual con y sin corrección en relación a la agudeza visual con lentes de contacto, en función del patrón de cirugía. a) diferencia entre la AVSC a los 6 meses (6M) y la AVL; b) diferencia entre la AVSC al año (1A) y la AVL; c) diferencia entre la AVCC a los 6 meses (6M) y la AVL; y d) diferencia entre la AVCC al año (1A) y la AVL. SEM- Error típico de la media.

En lo que se refiere a las frecuencias de las categorías de cambio de líneas según la AVSC y AVCC, como se aprecia en las figuras V.57 y V.58, las mismas presentan alguna variación entre categorías de patrón de cirugía. Sin embargo, tan sólo se observan diferencias significativas entre patrones de cirugía en el caso del cambio de 1 o más líneas de AVCC a los 6M (Chi-cuadrado, $p \geq 0,011$). En este caso, se observa como AA1 y ANA1 presentan los porcentajes más bajos de pérdida de líneas (Figura V.57 b).

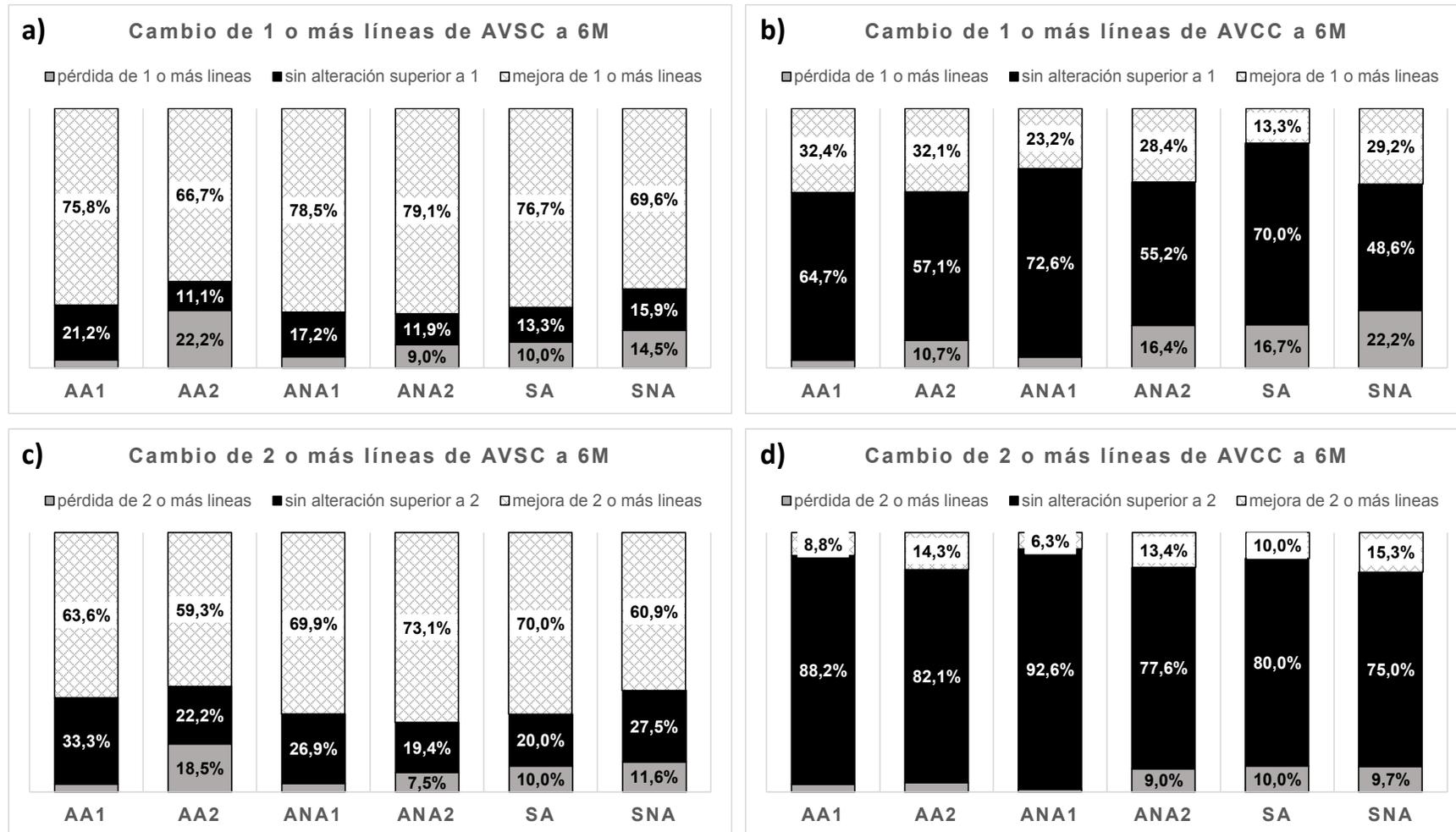


Figura V.57. Frecuencia de cambio de líneas a los 6 meses (6M) tras la cirugía en función del patrón de cirugía. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

V Resultados

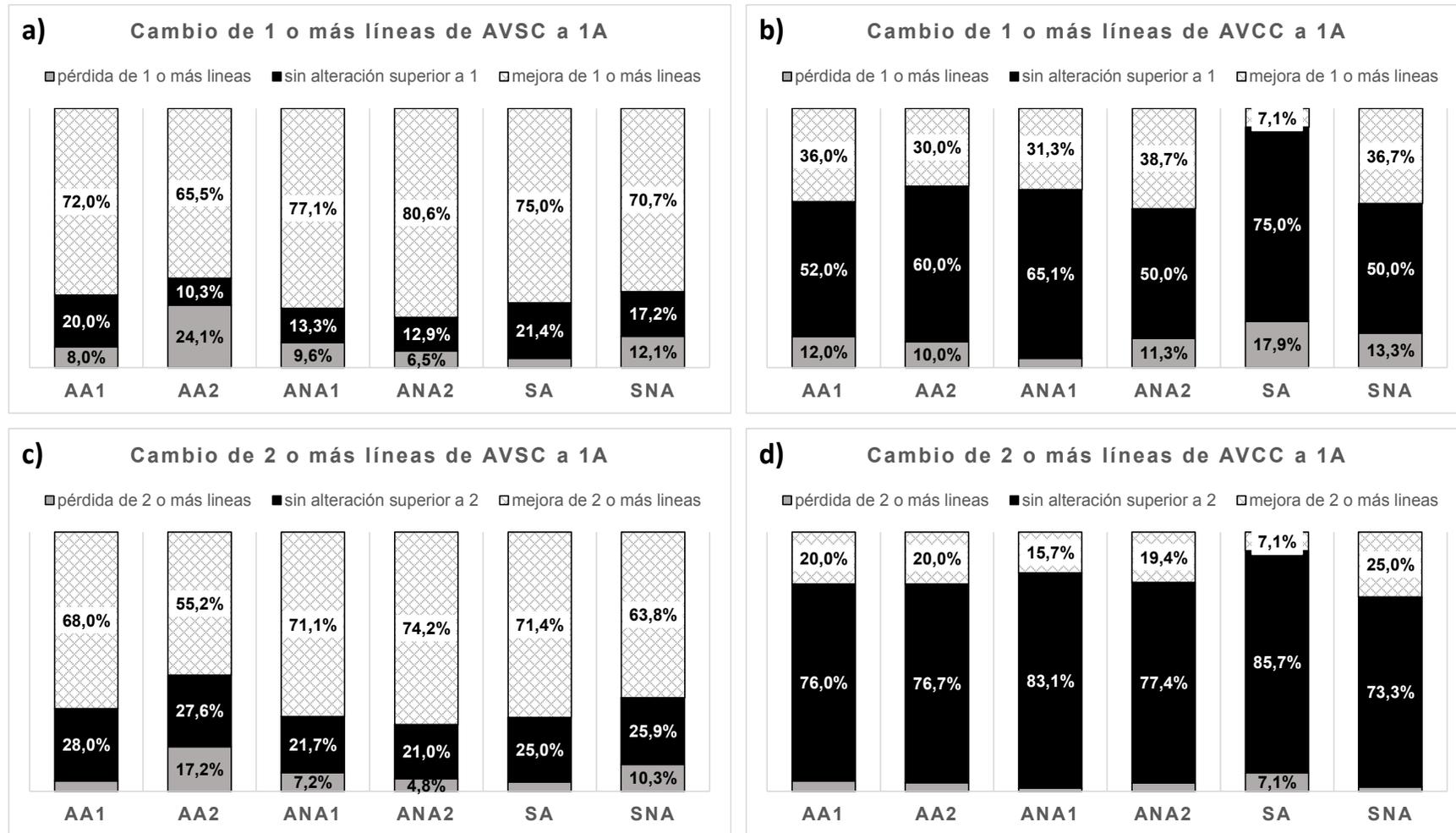


Figura V.88. Frecuencia de cambio de líneas al año (1A) tras la cirugía en función del patrón de cirugía. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

Cilindro y Esfera

En las tablas V.119 y V.120 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J (astigmatismo) y B (desenfoque) en función del patrón de cirugía.

Como se puede observar (Tablas V.119 y V.120) el cambio registrado en los valores de astigmatismo (J) presenta diferencias entre pacientes con diferentes patrones de cirugía, siendo dichas diferencias significativas (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.119 y V.120). En lo que se refiere al desenfoque (B), no se observan diferencias significativas ni a los 6 meses ni al año tras la cirugía (Tablas V.119 y V.120).

En la figura 59 se presentan los perfiles de medias del cambio de J a los 6 meses y al año respecto al valor preoperatorio. Como se puede observar, tanto a los 6 meses como al año J presenta los mayores cambios en las categorías AA2 y ANA2.

Tabla V.119. Estadísticos descriptivos por patrón de cirugía para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
Dif. 6 meses - preoperatorio por Patrón de cirugía						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	AA1	34	-0,996	0,886	0,152	-1,306	-0,687	0,002*
	AA2	28	-1,491	2,002	0,378	-2,267	-0,715	
	ANA1	95	-1,083	1,095	0,112	-1,306	-0,86	
	ANA2	67	-1,873	1,397	0,171	-2,214	-1,532	
	SA	30	-1,179	1,599	0,292	-1,776	-0,582	
	SNA	72	-1,211	1,78	0,21	-1,63	-0,793	
Dif B	AA1	34	-1,828	2,069	0,355	-2,55	-1,106	0,192
	AA2	28	-2,385	2,619	0,495	-3,4	-1,369	
	ANA1	95	-1,9	2,668	0,274	-2,443	-1,356	
	ANA2	67	-2,547	2,771	0,339	-3,223	-1,871	
	SA	30	-2,901	3,009	0,549	-4,024	-1,777	
	SNA	72	-2,695	3,042	0,359	-3,41	-1,98	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

Tabla V.120. Estadísticos descriptivos por patrón de cirugía para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 1 año - preoperatorio por Patrón de cirugía		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	AA1	25	-1,24	1,048	0,21	-1,672	-0,808	0,001*
	AA2	30	-1,633	1,643	0,3	-2,247	-1,02	
	ANA1	83	-1,006	1,054	0,116	-1,236	-0,776	
	ANA2	62	-1,976	1,226	0,156	-2,287	-1,664	
	SA	28	-1,384	1,396	0,264	-1,925	-0,843	
	SNA	60	-1,231	1,787	0,231	-1,693	-0,769	
Dif B	AA1	25	-2,422	4,448	0,89	-4,258	-0,586	0,055
	AA2	30	-1,917	2,538	0,463	-2,865	-0,97	
	ANA1	83	-2,101	2,307	0,253	-2,604	-1,597	
	ANA2	62	-2,902	2,721	0,346	-3,593	-2,211	
	SA	28	-3,012	4,032	0,762	-4,575	-1,448	
	SNA	60	-2,966	2,898	0,374	-3,715	-2,217	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

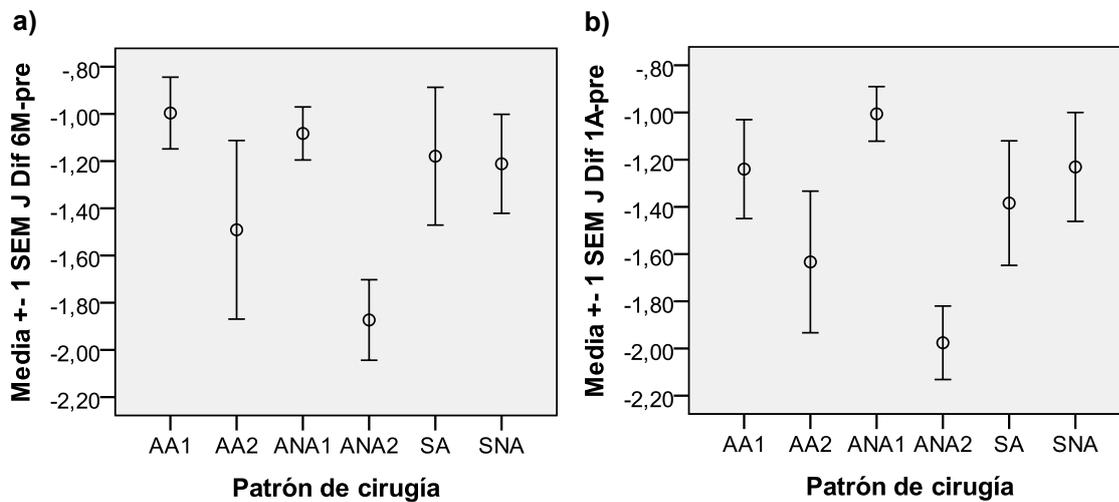


Figura V.59. Variación de la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio de J en función del patrón de cirugía. a) diferencia de J entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); y b) diferencia de J entre 1 año y preoperatorio. SEM- Error típico de la media.

Topografía

En las tablas V.121 y V.122 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN en función del patrón de cirugía.

Tabla V.121. Estadísticos descriptivos por patrón de cirugía para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía meses - preoperatorio por Patrón de cirugía	Dif. 6	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis / ANOVA valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	AA1	31	-0,785	1,057	0,19	-1,173	-0,398	<0,001*
	AA2	25	-1,282	1,135	0,227	-1,751	-0,813	
	ANA1	81	-0,565	1,07	0,119	-0,801	-0,328	
	ANA2	55	-1,355	1,472	0,199	-1,753	-0,957	
	SA	25	-1,062	1,68	0,336	-1,756	-0,368	
	SNA	58	-0,496	1,848	0,243	-0,982	-0,01	
Dif J_KMAX	AA1	31	-0,889	0,897	0,161	-1,218	-0,56	<0,001**
	AA2	25	-1,8	0,885	0,177	-2,165	-1,435	
	ANA1	81	-0,931	1,155	0,128	-1,186	-0,675	
	ANA2	55	-1,825	1,16	0,156	-2,138	-1,511	
	SA	25	-1,942	1,591	0,318	-2,599	-1,285	
	SNA	58	-1,748	1,594	0,209	-2,167	-1,329	
Dif J_KMIN	AA1	31	-0,103	0,964	0,173	-0,457	0,25	<0,001**
	AA2	25	-0,518	0,894	0,179	-0,887	-0,149	
	ANA1	81	-0,366	0,947	0,105	-0,575	-0,157	
	ANA2	55	-0,47	0,964	0,13	-0,731	-0,209	
	SA	25	-0,88	1,447	0,289	-1,477	-0,283	
	SNA	58	-1,252	1,435	0,188	-1,629	-0,875	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza. **ANOVA

V Resultados

Tabla V.122. Estadísticos descriptivos por patrón de cirugía para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía	Dif. 1 año - preoperatorio por Patrón de cirugía	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis / ANOVA valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	AA1	21	-0,602	0,996	0,217	-1,056	-0,149	<0,001*
	AA2	26	-1,371	1,214	0,238	-1,861	-0,881	
	ANA1	69	-0,638	0,958	0,115	-0,869	-0,408	
	ANA2	57	-1,677	1,294	0,171	-2,021	-1,334	
	SA	22	-0,989	1,605	0,342	-1,7	-0,277	
	SNA	50	-0,416	1,815	0,257	-0,932	0,1	
Dif J_KMAX	AA1	21	-0,512	1,639	0,358	-1,258	0,234	<0,001**
	AA2	26	-1,681	0,987	0,193	-2,079	-1,282	
	ANA1	70	-1,046	1,069	0,128	-1,301	-0,792	
	ANA2	57	-1,989	1,21	0,16	-2,311	-1,668	
	SA	22	-2,123	1,283	0,274	-2,692	-1,554	
	SNA	50	-1,806	1,874	0,265	-2,339	-1,273	
Dif J_KMIN	AA1	21	0,09	1,167	0,255	-0,441	0,622	<0,001**
	AA2	26	-0,31	0,833	0,163	-0,646	0,027	
	ANA1	69	-0,43	0,957	0,115	-0,66	-0,2	
	ANA2	57	-0,312	1,117	0,148	-0,609	-0,016	
	SA	22	-1,134	1,349	0,288	-1,732	-0,536	
	SNA	50	-1,39	1,818	0,257	-1,907	-0,873	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza. *ANOVA

La diferencia de los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN entre postoperatorio y preoperatorio presenta variación tanto a los 6 meses como al año tras la cirugía, observándose en todos los casos diferencias significativas entre patrones de cirugía (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis o ANOVA en las tablas V.121 y V.122). En la figura V.60 se muestra gráficamente la variación de la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio en función del patrón de cirugía. Como se puede observar, tanto a los 6 meses como al año J_SIMK presenta los mayores cambios en las categorías AA2 y ANA2 (Figura V.60 a y b), un resultado similar al obtenido para J (Figura 59). Relativamente al cambio registrado en KMAX, se aprecia que las categorías con cambios menos importantes son AA1 y ANA1 (Figura V.60 c y d). Finalmente, en relación al cambio de KMIN, se observa que el cambio más importante se observa en los patrones SA y SNA (Figura V.60 e y f).

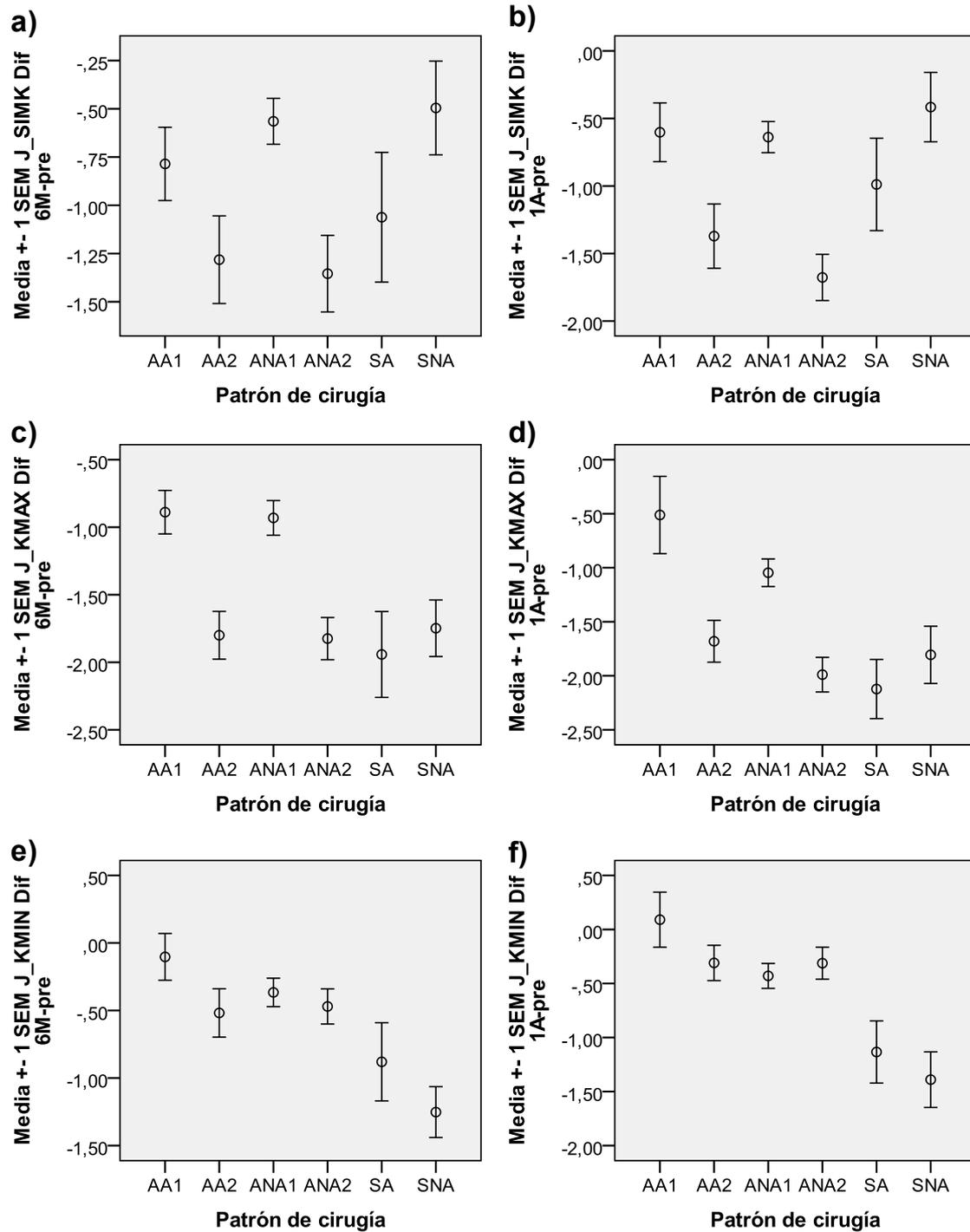


Figura V.60. Variación de la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN en función del patrón de cirugía. a) diferencia de J_SIMK entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); b) diferencia de J_SIMK entre 1 año y preoperatorio; c) diferencia de J_KMAX entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); d) diferencia de J_KMAX entre 1 año y preoperatorio; e) diferencia de J_KMIN entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); y f) diferencia de J_KMIN entre 1 año y preoperatorio. SEM- Error típico de la media.

V Resultados

Aberrometría

En las tablas V.123 y V.124 se presentan los valores de cambio de J_TRACEY® y J_GALILEI®, respectivamente, a los 6 meses y al año tras la cirugía en función del patrón de cirugía.

Tabla V.123. Estadísticos descriptivos por patrón de cirugía para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría		Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis
6 meses - preoperatorio por Patrón de cirugía							Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	AA1		6	-0,17	0,324	0,132	-0,51	0,169	0,054
	AA2		5	-0,137	0,259	0,116	-0,459	0,185	
	ANA1		32	-0,234	0,344	0,061	-0,358	-0,11	
	ANA2		17	-0,48	0,484	0,117	-0,729	-0,231	
	SA		6	0,097	0,528	0,216	-0,457	0,651	
	SNA		8	-0,079	0,367	0,13	-0,386	0,227	
Dif J_GALILEY	AA1		5	-0,434	0,569	0,255	-1,141	0,273	0,81
	AA2		5	-0,129	0,226	0,101	-0,409	0,151	
	ANA1		22	-0,225	0,304	0,065	-0,36	-0,091	
	ANA2		16	-0,454	0,848	0,212	-0,905	-0,002	
	SA		3	-0,003	0,333	0,192	-0,83	0,824	
	SNA		8	-0,293	0,368	0,13	-0,601	0,014	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.124. Estadísticos descriptivos por patrón de cirugía para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría		Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis
1 año - preoperatorio por Patrón de cirugía							Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	AA1		2	-0,437	0,292	0,207	-3,061	2,187	0,016*
	AA2		5	-0,108	0,374	0,167	-0,572	0,357	
	ANA1		15	-0,637	0,437	0,113	-0,879	-0,394	
	ANA2		11	-0,371	1,041	0,314	-1,07	0,329	
	SA		4	-0,199	0,262	0,131	-0,615	0,218	
	SNA		5	0,149	0,371	0,166	-0,311	0,609	
Dif J_GALILEY	AA1		2	-0,27	0,014	0,01	-0,397	-0,143	0,302
	AA2		4	0,118	0,751	0,376	-1,078	1,313	
	ANA1		9	-0,416	0,512	0,171	-0,809	-0,022	
	ANA2		9	-0,472	0,297	0,099	-0,7	-0,243	
	SA		3	-0,083	0,369	0,213	-0,999	0,832	
	SNA		3	0,093	0,553	0,319	-1,28	1,467	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

Como se puede observar, el cambio presenta algunas diferencias entre categorías siendo dichos cambios casi significativos a los 6 meses (Kruskal Wallis, $p= 0,054$) y significativos al año tras la cirugía (Kruskal Wallis, $p= 0,016$) en el caso de J_TRACEY®.

En la figura V.61 se muestra gráficamente la variación de J_TRACEY® en función del patrón de cirugía. Como se observa el resultado no es similar a los 6 meses y al año tras la cirugía aunquese denote cierta tendencia para que el cambio sea más marcado en ANA1 y ANA2. Sin embargo, estos resultados deben de ser interpretados con atención ya que el número de pacientes en alguna de las categorías es muy bajo.

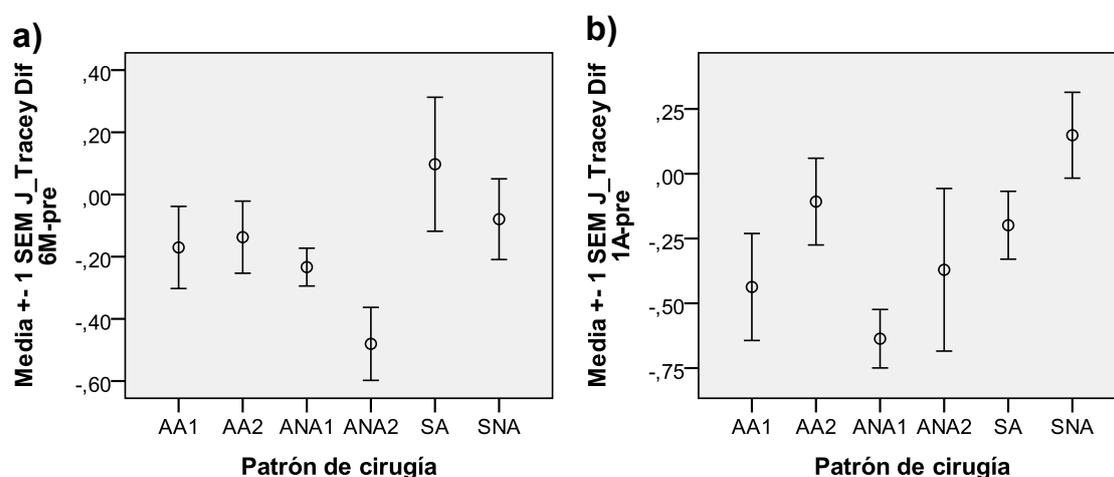


Figura V.61. Variación de la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio de J_TRACEY® en función del patrón de cirugía. a) diferencia de J_TRACEY® entre 6 meses (6M) y preoperatorio (pre); b) diferencia de J_TRACEY® entre 1 año y preoperatorio. SEM- Error típico de la media.

4.3. Aberrometría preoperatoria

En las tablas V.125, V.126, V.127 y V.128 se presentan los resultados del análisis de correlación entre la aberrometría preoperatoria y las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre preoperatorio y postoperatorio (Tablas V.125, V.126), las que dan indicación de la variación de cilindro y esfera (Tabla V.127) y de las que reflejan el cambio topográfico (Tabla V.128). Los valores de Galilei® en preoperatorio no se correlacionan con ninguna de las variables que expresan el cambio entre postoperatorio y preoperatorio. En el caso de Tracey®, tan sólo se observa correlación significativa para la diferencia entre 6 meses y preoperatorio de las variables de AVCC. Aunque la correlación sea significativa, en todos los casos los valores del coeficiente de correlación son relativamente bajos (Tabla V.125 a).

V Resultados

Tabla V.125. Resultados del análisis de correlación entre las variables de aberrometría preoperatoria (Tracey® y Galilei®) y las variables que expresan el cambio de agudeza visual a) entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio, y b) entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

a)			b)				
Agudeza Visual Dif. 6 meses - pre correlación con Aberrometría		pre	Galilei® pre	Agudeza Visual Dif. 1 año - pre correlación con Aberrometría		Tracey® pre	Galilei® pre
Dif LogMAR AVSC	R Spearman	-0,002	-0,017	Dif LogMAR AVSC	R Spearman	0,042	0,017
	p	0,973	0,824		p	0,568	0,839
	N	213	169		N	187	143
Dif LogMAR AVCC	R Spearman	-0,218	-0,104	Dif LogMAR AVCC	R Spearman	-0,087	-0,020
	p	0,001*	0,172		p	0,234	0,808
	N	217	173		N	188	144
Dif LogMAR AVSC-AVLC	R Spearman	0,026	-0,005	Dif LogMAR AVSC-AVLC	R Spearman	0,065	0,065
	p	0,715	0,954		p	0,396	0,458
	N	195	156		N	174	134
Dif LogMAR AVCC-AVLC	R Spearman	-0,214	-0,094	Dif LogMAR AVCC-AVLC	R Spearman	-0,091	-0,021
	p	0,002*	0,238		p	0,232	0,811
	N	199	160		N	175	135
Cambio de líneas AVCC	R Spearman	0,218	0,104	Cambio de líneas AVCC	R Spearman	0,087	0,020
	p	0,001*	0,172		p	0,234	0,808
	N	217	173		N	188	144
Cambio de líneas AVSC	R Spearman	0,002	0,017	Cambio de líneas AVSC	R Spearman	-0,042	-0,017
	p	0,975	0,826		p	0,568	0,839
	N	213	169		N	187	143

*resultado significativo

Tabla V.126. Resultados del análisis de correlación entre las variables de aberrometría preoperatoria (Tracey® y Galilei®) y las variables que expresan la diferencia a los 6 meses (a) y al año (b) tras la cirugía de la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto.

a)			b)				
AVSC 6 meses - AVLC y AVCC 6 meses - AVLC correlación con Aberrometría		Tracey® pre	Galilei® pre	AVSC 1 año - AVLC y AVCC 1 año - AVLC correlación con Aberrometría		Tracey® pre	Galilei® pre
LogMAR Dif AVSC-AVLC	R Spearman	0,021	-0,012	LogMAR Dif AVSC-AVLC	R Spearman	-0,026	-0,026
	p	0,773	0,879		p	0,732	0,762
	N	195	156		N	174	134
LogMAR Dif AVCC-AVLC	R Spearman	0,022	0,047	LogMAR Dif AVCC-AVLC	R Spearman	0,137	0,104
	p	0,753	0,555		p	0,071	0,230
	N	199	160		N	175	135

Para las diferencia de AVCC a los 6 meses y para la diferencia de AVCC-AVLC a los 6 meses (Tabla V.125 a) el valor del coeficiente de correlación es negativo indicando que cuanto mayor es la diferencia entre postoperatorio y preoperatorio (es decir, en términos matemáticos más bajo es el valor de la diferencia) más altos son los valores de Tracey®. En lo que se refiere al cambio de líneas de AVCC, el coeficiente de correlación es positivo indicando que cuanto mayor es el cambio en el número de líneas más alto es Tracey®.

Tabla V.127. Resultados del análisis de correlación entre las variables de aberrometría preoperatoria (Tracey® y Galilei®) y las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre a) los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio y b) el año tras la cirugía y el preoperatorio.

a)

Cilindro y Esfera Dif. 6 meses - pre correlación con Aberrometría		Tracey® pre	Galilei® pre
Dif J	R Spearman	0,114	-0,078
	p	0,095	0,306
	N	217	173
Dif B	R Spearman	-0,035	-0,191
	p	0,607	0,012
	N	217	173

b)

Cilindro y Esfera Dif. 1 año - pre correlación con Aberrometría		Tracey® pre	Galilei® pre
Dif J	R Spearman	0,031	-0,035
	p	0,676	0,681
	N	188	144
Dif B	R Spearman	-0,119	-0,218
	p	0,105	0,009
	N	188	144

Tabla V.128. Resultados del análisis de correlación entre las variables de aberrometría preoperatoria (Tracey® y Galilei®) y las variables que expresan el cambio de topografía entre a) los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio y b) el año tras la cirugía y el preoperatorio.

a)

Topografía Dif. 6 meses - pre correlación con Aberrometría		Tracey® pre	Galilei® pre
Dif J_SIMK	R Spearman	-0,012	-0,054
	p	0,869	0,521
	N	180	143
Dif J_KMAX	R Spearman	-0,095	-0,026
	p	0,204	0,757
	N	180,000	143,000
Dif J_KMIN	R Spearman	-0,063	-0,006
	p	0,402	0,942
	N	180	143

b)

Topografía Dif. 1 año - pre correlación con Aberrometría		Tracey® pre	Galilei® pre
Dif J_SIMK	R Spearman	-0,097	-0,135
	p	0,225	0,142
	N	158	120
Dif J_KMAX	R Spearman	-0,100	-0,130
	p	0,208	0,156
	N	159,000	121,000
Dif J_KMIN	R Spearman	0,018	0,024
	p	0,820	0,793
	N	158	120

V Resultados

4.4. Paquimetría previa

En las tablas V.129, V.130, V.131, V.132 y V.133 se presentan los resultados del análisis de correlación entre la paquimetría preoperatoria y las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre preoperatorio y postoperatorio (Tablas V.129, V.130), las que dan indicación de la variación de cilindro y esfera (Tabla V.131), de las que reflejan el cambio topográfico (Tabla V.132), y de las que dan indicación de la variación de aberrometría (Tabla V.133).

En relación a la agudeza visual, se observa una correlación significativa (aunque los valores de los coeficientes de correlación sean relativamente bajos) entre la paquimetría preoperatoria y las variables que expresan la diferencia a los 6 meses y al año tras la cirugía de la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto (Tabla V.130). En todos los casos el coeficiente de correlación tiene valor negativo indicando que cuanto más se aproxima de cero la diferencia entre la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto, más altos son los valores de paquimetría.

Tabla V.129. Resultados del análisis de correlación entre la paquimetría preoperatoria y las variables que expresan el cambio de agudeza visual a) entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio, y b) entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

a)

b)

Agudeza Visual Dif. 6 meses - pre correlación con Paquimetría		Paquimetría pre	Agudeza Visual Dif. 1 año - pre correlación con Paquimetría		Paquimetría pre
	R Spearman	0,024		R Spearman	-0,012
Dif LogMAR AVSC	p	0,678	Dif LogMAR AVSC	p	0,842
	N	313		N	281
	R Spearman	-0,012		R Spearman	-0,024
Dif LogMAR AVCC	p	0,827	Dif LogMAR AVCC	p	0,688
	N	320		N	284
	R Spearman	0,005		R Spearman	-0,050
Dif LogMAR AVSC-AVLC	p	0,936	Dif LogMAR AVSC-AVLC	p	0,435
	N	271		N	249
	R Spearman	-0,028		R Spearman	-0,035
Dif LogMAR AVCC-AVLC	p	0,648	Dif LogMAR AVCC-AVLC	p	0,580
	N	277		N	251
	R Spearman	0,012		R Spearman	0,024
Cambio de líneas AVCC	p	0,827	Cambio de líneas AVCC	p	0,688
	N	320		N	284
	R Spearman	-0,024		R Spearman	0,012
Cambio de líneas AVSC	p	0,677	Cambio de líneas AVSC	p	0,842
	N	313		N	281

Tabla V.130. Resultados del análisis de correlación entre la paquimetría preoperatoria y las variables que expresan la diferencia a los 6 meses (a) y al año (b) tras la cirugía de la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto.

a)

AVSC 6 meses - AVLC y AVCC 6 meses - AVLC correlación con Paquimetría		Paquimetría pre
LogMAR Dif AVSC-AVLC	R Spearman	-0,219
	p	<0,001*
	N	272
LogMAR Dif AVCC-AVLC	R Spearman	-0,268
	p	<0,001*
	N	277

b)

AVSC 1 año - AVLC y AVCC 1 año - AVLC correlación con Paquimetría		Paquimetría pre
LogMAR Dif AVSC-AVLC	R Spearman	-0,202
	p	0,001*
	N	250
LogMAR Dif AVCC-AVLC	R Spearman	-0,220
	p	<0,001*
	N	251

*resultado significativo

En relación a cilindro y esfera (Tabla V.131), no se observa correlación entre el cambio de astigmatismo (J) y la paquimetría preoperatoria, mientras que el cambio en el desenfoque (B) se correlaciona de forma significativa con la paquimetría. En este caso, las disminuciones más importantes de B se correlacionan con valores de paquimetría más altos. En lo que se refiere a las variables que reflejan el cambio topográfico (Tabla V.132), muestran una correlación significativa el cambio en el astigmatismo simulado (J_SIMK) a los 6 meses (en que las disminuciones más importantes de J_SIMK se correlacionan con valores de paquimetría más altos) y el cambio de J_KMIN a los 6 meses y al año tras la cirugía. En el caso de J_KMIN, las disminuciones más importantes de J_SIMK se correlacionan con valores de paquimetría más bajos. Finalmente, las variables que dan indicación de la variación de aberrometría (Tabla V.133) no se correlacionan de manera significativa con la paquimetría.

Tabla V.131. Resultados del análisis de correlación entre la paquimetría preoperatoria y las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre a) los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio y b) el año tras la cirugía y el preoperatorio.

a)

Cilindro y Esfera Dif. 6 meses - pre correlación con Paquimetría		Paquimetría pre
Dif J	R Spearman	-0,071
	p	0,206
	N	320
Dif B	R Spearman	0,123
	p	0,027*
	N	320

b)

Cilindro y Esfera Dif. 1 año - pre correlación con Paquimetría		Paquimetría pre
Dif J	R Spearman	-0,094
	p	0,114
	N	284
Dif B	R Spearman	0,146
	p	0,014*
	N	284

*resultado significativo

V Resultados

Tabla V.132. Resultados del análisis de correlación entre la paquimetría preoperatoria y las variables que expresan el cambio de topografía entre a) los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio y b) el año tras la cirugía y el preoperatorio.

a)

Topografía Dif. 6 meses - pre correlación con Paquimetría		Paquimetría pre
Dif J_SIMK	R Spearman	-0,126
	p	0,039*
	N	270
Dif J_KMAX	R Spearman	0,096
	p	0,114
	N	270,000
Dif J_KMIN	R Spearman	0,272
	p	<0,001*
	N	270

b)

Topografía Dif. 1 año - pre correlación con Paquimetría		Paquimetría pre
Dif J_SIMK	R Spearman	-0,083
	p	0,199
	N	241
Dif J_KMAX	R Spearman	0,055
	p	0,391
	N	242,000
Dif J_KMIN	R Spearman	0,151
	p	0,019*
	N	241

*resultado significativo

Tabla V.133. Resultados del análisis de correlación entre la paquimetría preoperatoria y las variables que expresan el cambio de aberrometría entre a) los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio y b) el año tras la cirugía y el preoperatorio.

a)

Aberrometría Dif. 6 meses - pre correlación con Paquimetría		Paquimetría pre
Dif J_TRA-CEY®	R Spearman	0,015
	p	0,902
	N	74
Dif J_GALILEI®	R Spearman	-0,074
	p	0,577
	N	59

b)

Aberrometría Dif. 1 año - pre correlación con Paquimetría		Paquimetría pre
Dif J_TRA-CEY®	R Spearman	0,005
	p	0,976
	N	42
Dif J_GALILEI®	R Spearman	0,221
	p	0,241
	N	30

4.5. Técnica manual vs. láser

En las tablas V.134, V.135, V.136, V.137, V.138, V.139 y V.140 se presentan los resultados, en función de la técnica quirúrgica empleada, de las variables que expresan el cambio en los valores de agudeza visual entre preoperatorio y postoperatorio (Tablas V.134, V.135 y V.136), las que dan indicación de la variación de cilindro y esfera (Tablas V.137 y V.138) y de las que reflejan el cambio topográfico (Tablas V.139 y V.140). Como se puede observar, no se observan diferencias significativas entre técnicas, con excepción de la diferencia entre 6 meses y preoperatorio de J_KMIN y la diferencia entre 1 año y preoperatorio de J_SIMK.

Tabla V.134. Estadísticos descriptivos por técnica de cirugía para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 6 meses - preoperatorio por Técnica	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	MANUAL	32	-0,395	0,481	0,085	-0,568	-0,221	0,994
	LÁSER	287	-0,388	0,455	0,027	-0,441	-0,336	
Dif LogMAR AVCC	MANUAL	34	-0,01	0,183	0,031	-0,074	0,054	0,401
	LÁSER	292	-0,052	0,169	0,01	-0,071	-0,032	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	MANUAL	12	-0,383	0,453	0,131	-0,67	-0,095	0,991
	LÁSER	259	-0,38	0,445	0,028	-0,435	-0,326	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	MANUAL	13	-0,042	0,158	0,044	-0,137	0,054	0,813
	LÁSER	264	-0,05	0,175	0,011	-0,071	-0,028	
Cambio de lineas AVCC	MANUAL	34	0,099	1,834	0,315	-0,54	0,739	0,401
	LÁSER	292	0,515	1,688	0,099	0,321	0,71	
Cambio de lineas AVSC	MANUAL	32	3,945	4,809	0,85	2,211	5,679	0,994
	LÁSER	287	3,884	4,55	0,269	3,356	4,413	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.135. Estadísticos descriptivos por técnica de cirugía para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 1 año - preoperatorio por Técnica	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	MANUAL	25	-0,438	0,609	0,122	-0,689	-0,187	0,571
	LÁSER	260	-0,401	0,476	0,03	-0,459	-0,343	
Dif LogMAR AVCC	MANUAL	27	-0,074	0,168	0,032	-0,14	-0,007	0,602
	LÁSER	261	-0,077	0,204	0,013	-0,102	-0,052	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	MANUAL	12	-0,456	0,47	0,136	-0,754	-0,157	0,789
	LÁSER	237	-0,411	0,467	0,03	-0,471	-0,352	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	MANUAL	13	-0,101	0,172	0,048	-0,205	0,003	0,643
	LÁSER	238	-0,079	0,211	0,014	-0,106	-0,052	
Cambio de lineas AVCC	MANUAL	27	0,739	1,684	0,324	0,073	1,405	0,602
	LÁSER	261	0,774	2,044	0,127	0,525	1,023	
Cambio de lineas AVSC	MANUAL	25	4,38	6,09	1,218	1,866	6,894	0,571
	LÁSER	260	4,007	4,764	0,295	3,425	4,589	

IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

Tabla V.136. Estadísticos descriptivos por técnica de cirugía para las variables que expresan la diferencia a los 6 meses y al año tras la cirugía de la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto.

AVSC-AVLC y AVCC-AVLC por Técnica		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann-Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 6M	MANUAL	13	0,557	0,33	0,091	0,358	0,756	0,907
	LÁSER	259	0,557	0,387	0,024	0,51	0,605	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 1A	MANUAL	13	0,547	0,395	0,11	0,308	0,786	0,9
	LÁSER	237	0,558	0,415	0,027	0,505	0,611	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 6M	MANUAL	13	0,134	0,141	0,039	0,049	0,219	0,471
	LÁSER	264	0,111	0,15	0,009	0,093	0,129	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 1A	MANUAL	13	0,075	0,114	0,032	0,006	0,144	0,67
	LÁSER	238	0,084	0,181	0,012	0,061	0,108	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.137. Estadísticos descriptivos por técnica de cirugía para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 6 meses - preoperatorio por Técnica		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann-Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	MANUAL	34	-1,11	1,849	0,317	-1,755	-0,465	0,424
	LÁSER	292	-1,332	1,426	0,083	-1,496	-1,167	
Dif B	MANUAL	34	-1,98	3,063	0,525	-3,049	-0,912	0,386
	LÁSER	292	-2,376	2,722	0,159	-2,69	-2,062	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.138. Estadísticos descriptivos por técnica de cirugía para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 1 año - preoperatorio por Técnica		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann-Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	MANUAL	27	-1,116	1,83	0,352	-1,84	-0,392	0,52
	LÁSER	261	-1,412	1,354	0,084	-1,577	-1,247	
Dif B	MANUAL	27	-1,486	3,84	0,739	-3,005	0,033	0,216
	LÁSER	261	-2,661	2,856	0,177	-3,009	-2,313	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.139. Estadísticos descriptivos por técnica de cirugía para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía Dif. 6 meses - preoperatorio por Técnica	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann-Whitney / t-test valor de p	
					Límite inferior	Límite superior		
Dif J_SIMK	MANUAL	28	-0,464	1,873	0,354	-1,19	0,262	0,08
	LÁSER	247	-0,886	1,383	0,088	-1,06	-0,713	
Dif J_KMAX	MANUAL	28	-1,594	1,522	0,288	-2,184	-1,004	0,540*
	LÁSER	247	-1,432	1,304	0,083	-1,595	-1,268	
Dif J_KMIN	MANUAL	28	-1,13	1,347	0,255	-1,652	-0,607	0,012**
	LÁSER	247	-0,545	1,138	0,072	-0,688	-0,402	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza. *t-test

Tabla V.140. Estadísticos descriptivos por técnica de cirugía para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía Dif. 1 año - preoperatorio por Técnica	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann-Whitney / t-test valor de p	
					Límite inferior	Límite superior		
Dif J_SIMK	MANUAL	21	-0,414	1,815	0,396	-1,241	0,412	0,034*
	LÁSER	224	-0,99	1,363	0,091	-1,17	-0,811	
Dif J_KMAX	MANUAL	21	-1,274	1,792	0,391	-2,09	-0,458	0,382*
	LÁSER	225	-1,562	1,405	0,094	-1,746	-1,377	
Dif J_KMIN	MANUAL	21	-0,86	1,158	0,253	-1,387	-0,332	0,360*
	LÁSER	224	-0,58	1,348	0,09	-0,758	-0,403	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza. *t-test

En la tabla V.141 se presentan los resultados de la profundidad del implante en función de la técnica quirúrgica empleada. La media de la profundidad es más alta en la técnica de láser, sin embargo, la diferencia observada no es significativa.

Profundidad por Técnica	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann-Whitney valor de p
					Límite inferior	Límite superior	
MANUAL	10	54,907	13,165	4,163	45,49	64,324	0,173
LÁSER	134	60,458	10,286	0,889	58,7	62,216	

Tabla V.141. Estadísticos descriptivos de la profundidad del implante por técnica de cirugía.
IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

4.6. Profundidad y horizontalidad de implante

En las tablas V.142, V.143, V.144, V.145 y V.146 se presentan los resultados del análisis de correlación entre la profundidad y horizontalidad del implante y las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre preoperatorio y postoperatorio (Tablas V.142, V.143), las que dan indicación de la variación de cilindro y esfera (Tabla V.144), de las que reflejan el cambio topográfico (Tabla V.145), y de las que dan indicación de la variación de aberrometría (Tabla V.146). De todas las correlaciones valoradas sólo resultó significativa la correlación entre la profundidad del implante y la diferencia entre la agudeza visual sin corrección a los 6 meses y la agudeza visual con lentes de contacto (Tabla 143). El coeficiente de correlación tiene en este caso valor negativo indicando que cuanto más se aproxima de cero la diferencia entre la agudeza visual sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto, más altos son los valores de profundidad.

Tabla V.142. Resultados del análisis de correlación entre la horizontalidad y profundidad del implante y las variables que expresan el cambio de agudeza visual a) entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio, y b) entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

a)

b)

Agudeza Visual Dif. 6 meses - pre correlación con Horas. y Profund.		Horiz.	Profund.	Agudeza Visual Dif. 1 año - pre correlación con Horiz. y Profund.		Horiz.	Profund.
Dif Log-MAR AVSC	R Spearman	0,000	0,009	Dif Log-MAR AVSC	R Spearman	0,004	0,079
	p	0,999	0,921		p	0,970	0,404
	N	90	119		N	82	113
Dif Log-MAR AVCC	R Spearman	-0,084	-0,035	Dif Log-MAR AVCC	R Spearman	0,000	0,069
	p	0,428	0,699		p	0,997	0,461
	N	92	121		N	84	115
Dif Log-MAR AVSC-AVLC	R Spearman	-0,038	0,008	Dif Log-MAR AVSC-AVLC	R Spearman	-0,024	0,046
	p	0,741	0,936		p	0,838	0,656
	N	80	99		N	77	98
Dif Log-MAR AVCC-AVLC	R Spearman	-0,107	-0,017	Dif Log-MAR AVCC-AVLC	R Spearman	-0,017	0,018
	p	0,340	0,870		p	0,879	0,863
	N	81	100		N	78	99
Cambio de líneas AVCC	R Spearman	0,084	0,036	Cambio de líneas AVCC	R Spearman	0,000	-0,069
	p	0,425	0,699		p	0,997	0,461
	N	92	121		N	84	115
Cambio de líneas AVSC	R Spearman	0,000	-0,009	Cambio de líneas AVSC	R Spearman	-0,004	-0,079
	p	0,999	0,921		p	0,970	0,404
	N	90	119		N	82	113

Tabla V.143. Resultados del análisis de correlación entre la horizontalidad y profundidad del implante y las variables que expresan la diferencia a los 6 meses (a) y al año (b) tras la cirugía de la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto.

a)

AVSC 6 meses - AVLC y AVCC 6 meses - AVLC correlación con Horiz. y Profund.		Horiz.	Profund.
LogMAR Dif AVSC-AVLC	R Spearman	0,115	-0,244
	p	0,309	0,015*
	N	80	99
LogMAR Dif AVCC-AVLC	R Spearman	-0,025	-0,179
	p	0,823	0,075
	N	81	100

b)

AVSC 1 año - AVLC y AVCC 1 año - AVLC correlación con Horiz. y Profund.		Horiz.	Profund.
LogMAR Dif AVSC-AVLC	R Spearman	0,069	-0,193
	p	0,553	0,057
	N	77	98
LogMAR Dif AVCC-AVLC	R Spearman	0,048	-0,120
	p	0,678	0,236
	N	78	99

*resultado significativo

Tabla V.144. Resultados del análisis de correlación entre la horizontalidad y profundidad del implante y las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre a) los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio y b) el año tras la cirugía y el preoperatorio.

a)

Cilindro y Esfera Dif. 6 meses - pre correlación con Horiz. y Profund.		Horiz.	Profund.
Dif J	R Spearman	-0,026	-0,051
	p	0,809	0,578
	N	92	121
Dif B	R Spearman	-0,059	0,082
	p	0,574	0,374
	N	92	121

b)

Cilindro y Esfera Dif. 1 año - pre correlación con Horiz. y Profund.		Horiz.	Profund.
Dif J	R Spearman	-0,067	-0,030
	p	0,544	0,749
	N	84	115
Dif B	R Spearman	0,003	0,087
	p	0,981	0,356
	N	84	115

Tabla V.145. Resultados del análisis de correlación entre la horizontalidad y profundidad del implante y las variables que expresan el cambio de topografía entre a) los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio y b) el año tras la cirugía y el preoperatorio.

a)

Topografía Dif. 6 meses - pre correlación con Horiz. y Profund.		Horiz.	Profund.
Dif J_SIMK	R Spearman	0,041	-0,009
	p	0,723	0,924
	N	78	103
Dif J_KMAX	R Spearman	0,001	0,117
	p	0,992	0,240
	N	78,000	103,000
Dif J_KMIN	R Spearman	-0,174	0,149
	p	0,129	0,133
	N	78	103

b)

Topografía Dif. 1 año - pre correlación con Horiz. y Profund.		Horiz.	Profund.
Dif J_SIMK	R Spearman	-0,005	0,014
	p	0,963	0,892
	N	76	99
Dif J_KMAX	R Spearman	-0,179	0,090
	p	0,123	0,375
	N	76,000	99,000
Dif J_KMIN	R Spearman	-0,149	0,123
	p	0,199	0,225
	N	76	99

V Resultados

146 Tabla V.146. Resultados del análisis de correlación entre la horizontalidad y profundidad del implante y las variables que expresan el cambio de aberrometría entre a) los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio y b) el año tras la cirugía y el preoperatorio.

a)

Aberrometría Dif. 6 meses - pre correlación con Horiz. y Profund.		Horiz.	Profund.
Dif J_TRACEY®	R Spearman	0,098	-0,032
	p	0,648	0,876
	N	24	26
Dif J_GALILEI®	R Spearman	0,323	0,030
	p	0,178	0,895
	N	19	22

b)

Aberrometría Dif. 1 año - pre correlación con Horiz. y Profund.		Horiz.	Profund.
Dif J_TRACEY®	R Spearman	0,464	0,238
	p	0,095	0,374
	N	14	16
Dif J_GALILEI®	R Spearman	0,231	0,332
	p	0,471	0,246
	N	12	14

4.7. Cirujano

Agudeza Visual

En las tablas V.147, V.148 y V.149 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio en los valores de la agudeza visual con y sin corrección, entre preoperatorio y postoperatorio, en función del cirujano.

Tabla V.147. Estadísticos descriptivos por cirujano para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 6 meses - preoperatorio por Cirujano	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	1	128	-0,408	0,406	0,036	-0,479	-0,337	0,551
	2	191	-0,376	0,488	0,035	-0,446	-0,307	
Dif LogMAR AVCC	1	129	-0,05	0,156	0,014	-0,077	-0,022	0,632
	2	197	-0,046	0,18	0,013	-0,071	-0,02	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	1	102	-0,419	0,382	0,038	-0,494	-0,344	0,285
	2	169	-0,357	0,478	0,037	-0,429	-0,284	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	1	103	-0,056	0,154	0,015	-0,086	-0,026	0,585
	2	174	-0,045	0,185	0,014	-0,073	-0,017	
Cambio de lineas AVCC	1	129	0,495	1,562	0,138	0,223	0,768	0,632
	2	197	0,456	1,797	0,128	0,204	0,709	
Cambio de lineas AVSC	1	128	4,079	4,063	0,359	3,369	4,79	0,551
	2	191	3,764	4,884	0,353	3,067	4,461	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.148. Estadísticos descriptivos por cirujano para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 1 año - preoperatorio por Cirujano	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	1	107	-0,4	0,457	0,044	-0,488	-0,313	0,527
	2	178	-0,406	0,508	0,038	-0,481	-0,331	
Dif LogMAR AVCC	1	108	-0,086	0,164	0,016	-0,117	-0,055	0,314
	2	180	-0,072	0,221	0,016	-0,104	-0,039	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	1	88	-0,441	0,409	0,044	-0,528	-0,354	0,878
	2	161	-0,399	0,496	0,039	-0,476	-0,321	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	1	89	-0,098	0,169	0,018	-0,134	-0,063	0,129
	2	162	-0,07	0,227	0,018	-0,105	-0,035	
Cambio de lineas AVCC	1	108	0,858	1,637	0,157	0,545	1,17	0,314
	2	180	0,718	2,208	0,165	0,394	1,043	
Cambio de lineas AVSC	1	107	4,002	4,566	0,441	3,127	4,877	0,527
	2	178	4,063	5,077	0,381	3,312	4,814	

IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

Tabla V.149. Estadísticos descriptivos por cirujano para las variables que expresan la diferencia a los 6 meses y al año tras la cirugía de la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto.

AVSC-AVLC y AVCC-AVLC por Cirujano	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann-Whitney valor de p	
					Límite inferior	Límite superior		
LogMAR Dif AVSC-AVLC 6M	1	102	0,507	0,393	0,039	0,43	0,585	0,056
	2	170	0,587	0,377	0,029	0,53	0,645	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 1A	1	88	0,485	0,425	0,045	0,395	0,575	0,013*
	2	162	0,597	0,402	0,032	0,535	0,66	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 6M	1	103	0,094	0,13	0,013	0,069	0,12	0,139
	2	174	0,122	0,159	0,012	0,098	0,146	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 1A	1	89	0,046	0,125	0,013	0,02	0,073	0,002*
	2	162	0,105	0,199	0,016	0,074	0,136	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

Las diferencias entre cirujanos, en lo que se refiere al cambio en la agudeza visual, son poco importantes, registrándose cambios significativos tan sólo en la diferencia entre AVSC al año y la agudeza visual con lentes de contacto, y en la diferencia entre la AVCC al año y la agudeza visual con lentes de contacto (Tabla V.149).

En lo que se refiere a las frecuencias de las categorías de cambio de líneas según la AVSC y AVCC, como se aprecia en las figuras V.62 y V.62, las mismas presentan muy poca variación entre cirujanos, no siendo las diferencias entre cirujanos significativas (Chi-cuadrado, $p >= 0,08$).

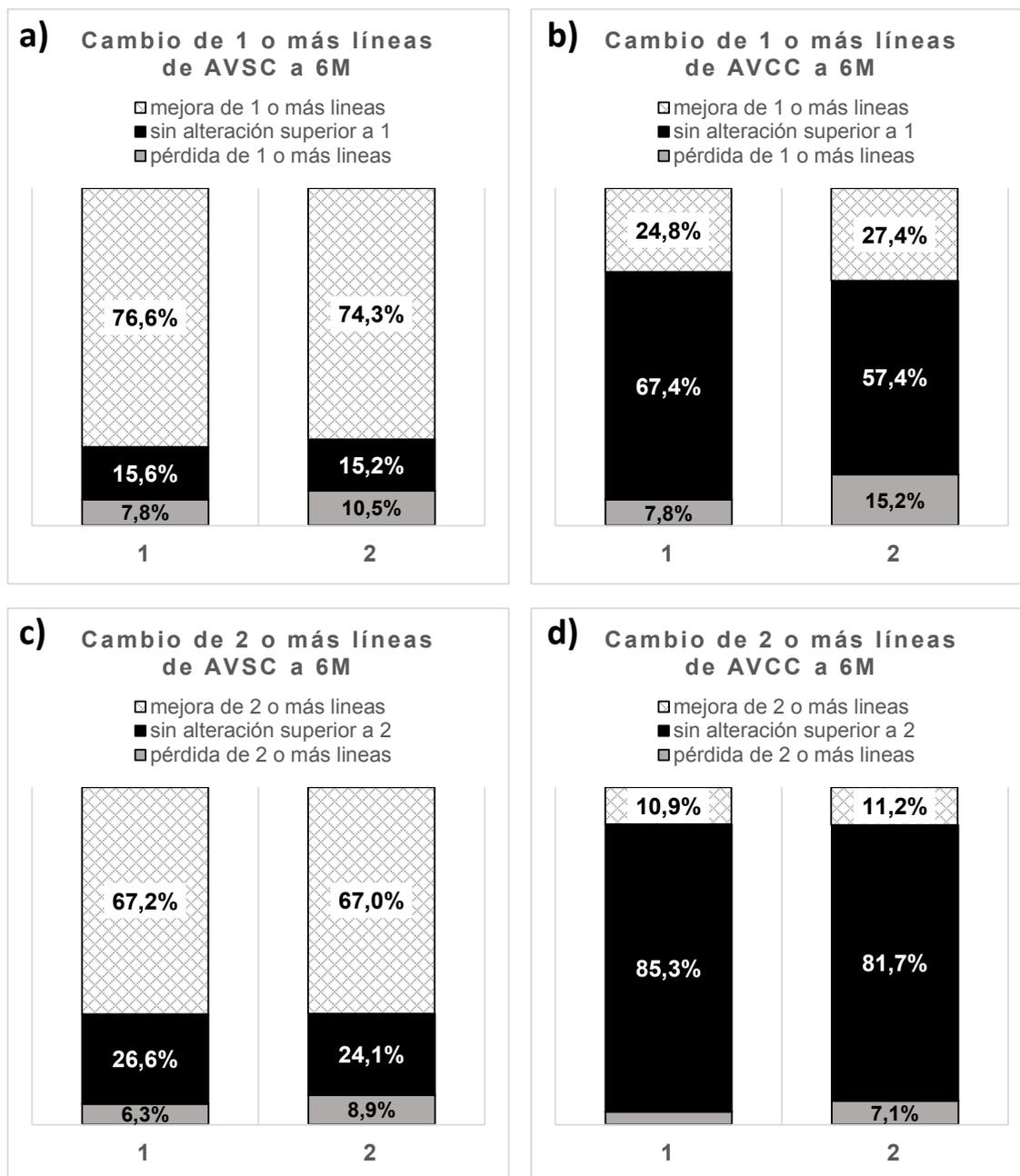


Figura V.62. Frecuencia de cambio de líneas a los 6 meses (6M) tras la cirugía en función del cirujano. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

V Resultados

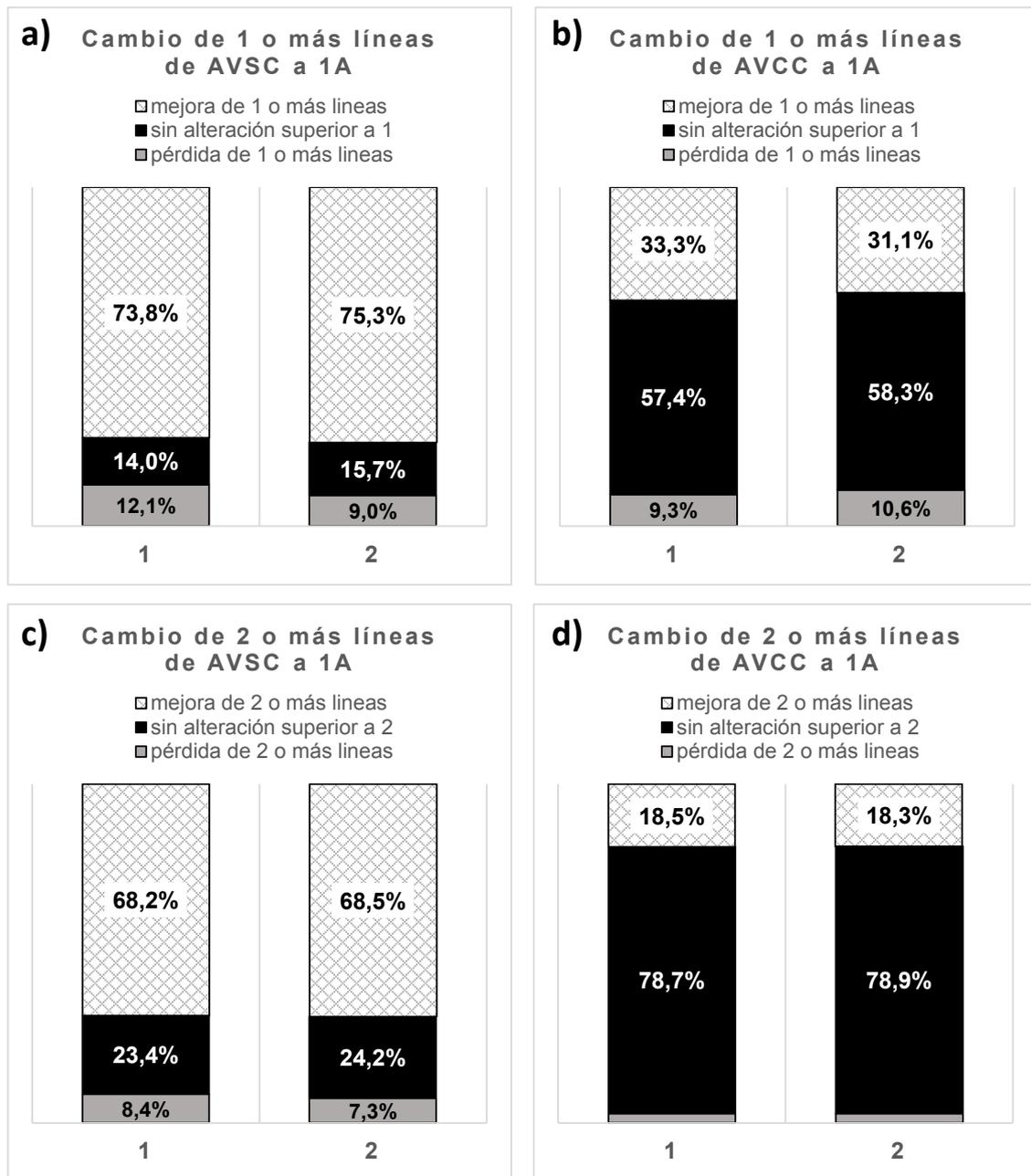


Figura V.63. Frecuencia de cambio de líneas al año (1A) tras la cirugía en función del cirujano. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

Cilindro y Esfera

En las tablas V.150 y V.151 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J (astigmatismo) y B (desenfoque) en función del cirujano.

Como se puede observar (Tablas V.150 y V.151) el cambio registrado en los valores de astigmatismo (J) y desenfoque (B) presenta cierta diferencia entre cirujanos, siendo dichas diferencias significativas apenas en el caso del cambio en los valores de J a los 6 meses (resultados de la prueba de Mann-Whitney en las tablas V.150 y V.151).

Tabla V.150. Estadísticos descriptivos por cirujano para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 6 meses - preoperatorio por Cirujano		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	1	129	-1,105	1,326	0,117	-1,336	-0,874	0,040*
	2	197	-1,442	1,553	0,111	-1,66	-1,224	
Dif B	1	129	-2,129	2,541	0,224	-2,572	-1,686	0,25
	2	197	-2,469	2,888	0,206	-2,875	-2,064	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.151. Estadísticos descriptivos por cirujano para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 1 año - preoperatorio por Cirujano		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	1	108	-1,134	1,23	0,118	-1,369	-0,9	0,057
	2	180	-1,534	1,482	0,11	-1,752	-1,316	
Dif B	1	108	-2,311	2,589	0,249	-2,804	-1,817	0,149
	2	180	-2,695	3,18	0,237	-3,163	-2,227	

IC- Intervalo de Confianza.

Topografía

En las tablas V.152 y V.153 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN en función de cirujano.

La diferencia de los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN entre postoperatorio y preoperatorio presenta poca variación entre cirujanos tanto a los 6 meses como al año tras la cirugía, no se

V Resultados

observando diferencias significativas entre cirujanos (resultados de la prueba de Mann-Whitney o t-test en las tablas V.152 y V.153).

Tabla V.152. Estadísticos descriptivos por cirujano para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía meses - preoperatorio por Cirujano	Dif. 6	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann-Whitney / t-test valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	1	107	-0,722	1,293	0,125	-0,97	-0,475	0,222
	2	168	-0,921	1,528	0,118	-1,153	-0,688	
Dif J_KMAX	1	107	-1,364	1,17	0,113	-1,588	-1,14	0,401*
	2	168	-1,502	1,417	0,109	-1,718	-1,286	
Dif J_KMIN	1	107	-0,641	1,119	0,108	-0,856	-0,427	0,679*
	2	168	-0,581	1,207	0,093	-0,765	-0,397	

IC- Intervalo de Confianza. *t-test

Tabla V.153. Estadísticos descriptivos por cirujano para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre el año tras la cirugía y el preoperatorio

Topografía año - preoperatorio por Cirujano	Dif. 1	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann-Whitney / t-test valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	1	100	-0,814	1,203	0,12	-1,052	-0,575	0,097
	2	145	-1,029	1,538	0,128	-1,281	-0,776	
Dif J_KMAX	1	100	-1,527	1,45	0,145	-1,815	-1,239	0,928*
	2	146	-1,544	1,437	0,119	-1,779	-1,309	
Dif J_KMIN	1	100	-0,714	1,236	0,124	-0,959	-0,468	0,288*
	2	145	-0,529	1,395	0,116	-0,758	-0,3	

IC- Intervalo de Confianza. *t-test

Aberrometría

En las tablas V.154 y V.155 se presentan los valores de cambio de J_TRACEY® y J_GALILEI®, respectivamente, a los 6 meses y al año tras la cirugía en función del cirujano. Como se puede observar, el cambio es similar entre cirujanos no se registrando diferencias significativas (resultados de la prueba de Mann-Whitney en las tablas V.154 y V.155).

Tabla V.154. Estadísticos descriptivos por cirujano para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría 6 meses - preoperatorio por Cirujano	Dif.	N	Media	Desviación n típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	1	38	-0,237	0,427	0,069	-0,378	-0,097	0,685
	2	36	-0,233	0,406	0,068	-0,37	-0,095	
Dif J_GALILEY	1	32	-0,287	0,593	0,105	-0,501	-0,074	0,42
	2	27	-0,304	0,46	0,088	-0,485	-0,122	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.155. Estadísticos descriptivos por cirujano para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría 1 año - preoperatorio por Cirujano	Dif.	N	Media	Desviación n típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	1	23	-0,381	0,84	0,175	-0,744	-0,017	0,81
	2	19	-0,334	0,354	0,081	-0,504	-0,163	
Dif J_GALILEY	1	18	-0,248	0,362	0,085	-0,427	-0,068	0,602
	2	12	-0,298	0,66	0,191	-0,717	0,122	

IC- Intervalo de Confianza.

Consideraciones sobre la interacción de variables

Las diferencias entre cirujanos a nivel de agudeza visual y astigmatismo antes reportadas pueden ser debidas a diferencias en las características basales de los pacientes intervenidos por cada uno de los cirujanos. Para valorar esta posibilidad se ha testado la relación entre el cirujano y los grados de AVCC, categorías de cilindro, SIMK, KMIN y KMAX, registrándose diferencias significativas entre cirujanos en lo que se refiere a grados de AVCC (Chi-cuadrado, $p=0,002$), categorías de cilindro (Chi-cuadrado, $p=0,001$) y categorías de SIMK (Chi-cuadrado, $p=0,035$).

V Resultados

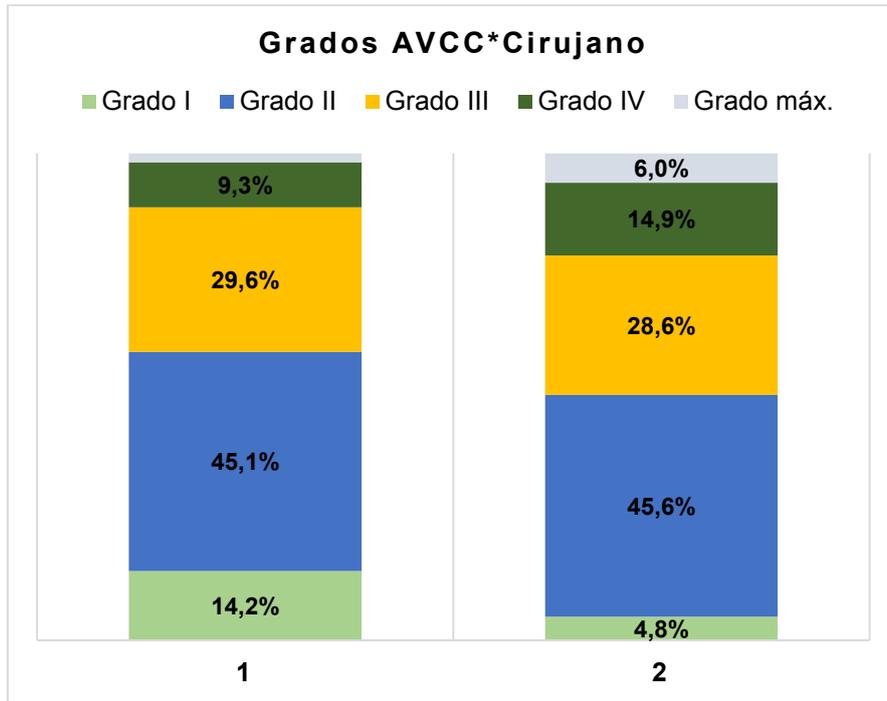


Figura V.64. Frecuencia de grados de AVCC en función del cirujano.

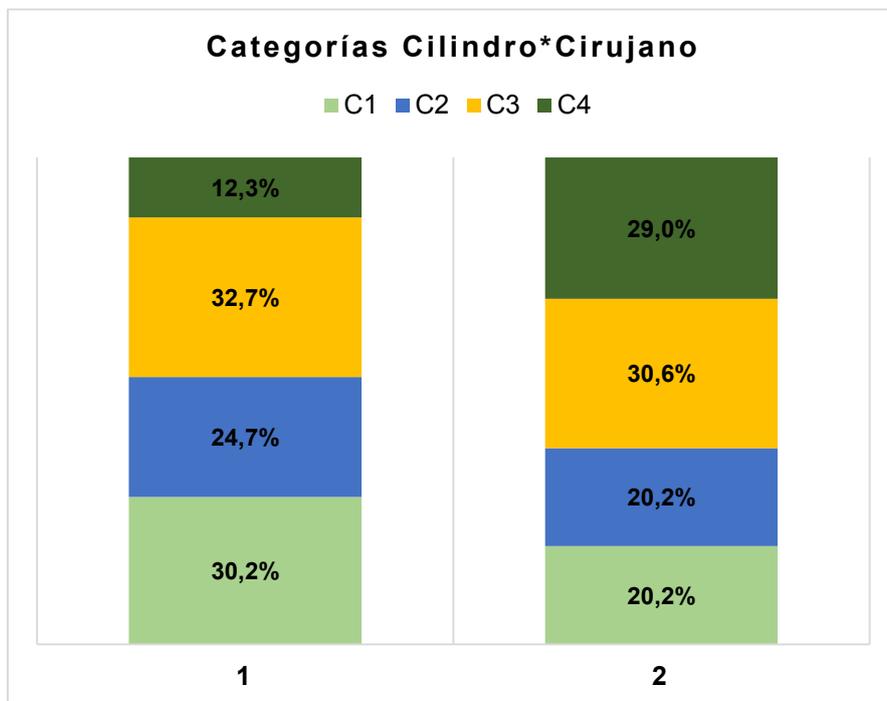


Figura V.65. Frecuencia de categorías de cilindro en función del cirujano.

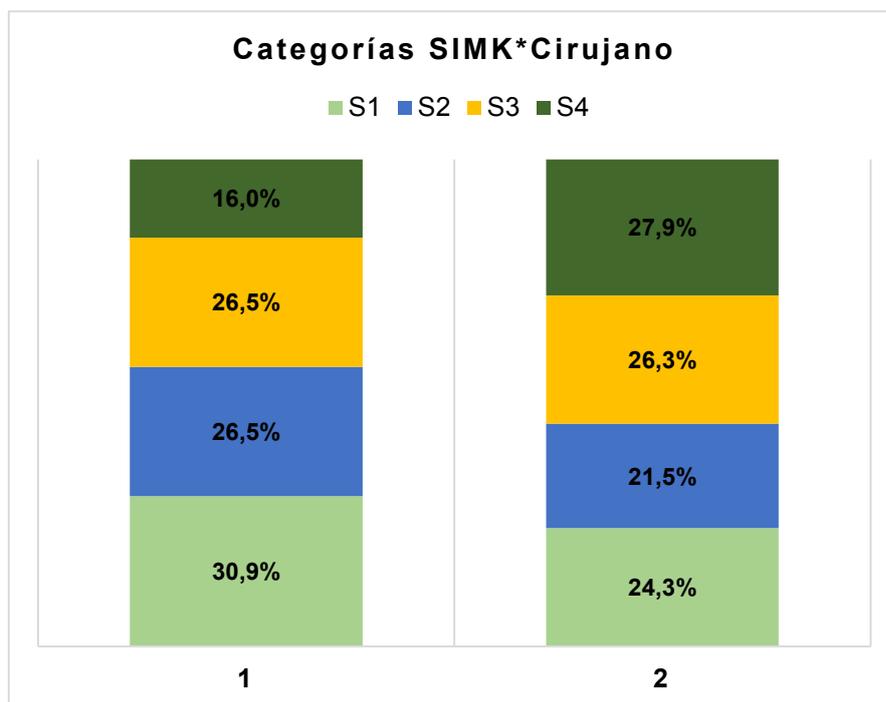


Figura V.66. Frecuencia de categorías de SIMK en función del cirujano.

4.8. Tipo de segmentos

4.8.1. Pacientes con un segmento

Agudeza Visual

En las tablas V.156, V.157 y V.158 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio en los valores de la agudeza visual con y sin corrección, entre preoperatorio y postoperatorio, en función del tipo de segmento para los pacientes en que se ha implantado un solo segmento.

Las diferencias entre tipo de segmento, en lo que se refiere al cambio en la agudeza visual, son poco importantes, registrándose cambios significativos tan sólo en la diferencia entre AVCC a los 6 meses y al año y la agudeza visual con lentes de contacto (Tabla V.158). En este caso, los segmentos de 6 mm están asociados a mejores resultados de AVCC.

V Resultados

Tabla V.156. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 6 meses - preoperatorio por tipo de segmento	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	5	41	-0,297	0,47	0,073	-0,446	-0,149	0,494
	6	72	-0,388	0,318	0,038	-0,463	-0,313	
Dif LogMAR AVCC	5	41	-0,059	0,114	0,018	-0,095	-0,023	0,889
	6	75	-0,064	0,134	0,015	-0,095	-0,033	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	5	34	-0,266	0,491	0,084	-0,437	-0,095	0,457
	6	64	-0,375	0,314	0,039	-0,454	-0,297	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	5	34	-0,06	0,123	0,021	-0,103	-0,017	0,977
	6	67	-0,067	0,138	0,017	-0,101	-0,033	
Cambio de líneas AVCC	5	41	0,593	1,139	0,178	0,234	0,953	0,889
	6	75	0,639	1,336	0,154	0,332	0,947	
Cambio de líneas AVSC	5	41	2,974	4,698	0,734	1,491	4,456	0,494
	6	72	3,88	3,183	0,375	3,132	4,628	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.157. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 1 año - preoperatorio por tipo de segmento	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	5	35	-0,289	0,516	0,087	-0,466	-0,111	0,102
	6	60	-0,462	0,397	0,051	-0,565	-0,36	
Dif LogMAR AVCC	5	35	-0,065	0,126	0,021	-0,108	-0,021	0,591
	6	60	-0,098	0,116	0,015	-0,128	-0,068	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	5	29	-0,305	0,554	0,103	-0,516	-0,094	0,237
	6	54	-0,477	0,337	0,046	-0,569	-0,385	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	5	29	-0,083	0,121	0,022	-0,129	-0,037	0,973
	6	54	-0,099	0,119	0,016	-0,132	-0,067	
Cambio de líneas AVCC	5	35	0,647	1,264	0,214	0,212	1,081	0,591
	6	60	0,982	1,16	0,15	0,683	1,282	
Cambio de líneas AVSC	5	35	2,887	5,163	0,873	1,114	4,661	0,102
	6	60	4,62	3,969	0,512	3,595	5,646	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.158. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan la diferencia a los 6 meses y al año tras la cirugía de la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto.

AVSC-AVLC y AVCC-AVLC por tipo de segmento		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann-Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 6M	5	34	0,495	0,394	0,068	0,358	0,633	0,63
	6	64	0,465	0,388	0,049	0,368	0,562	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 1A	5	29	0,486	0,43	0,08	0,323	0,65	0,347
	6	54	0,391	0,374	0,051	0,288	0,493	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 6M	5	34	0,088	0,1	0,017	0,053	0,122	0,014*
	6	67	0,042	0,102	0,012	0,017	0,067	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 1A	5	29	0,062	0,082	0,015	0,03	0,093	0,012*
	6	54	0,004	0,099	0,013	-0,023	0,031	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

En lo que se refiere a las frecuencias de las categorías de cambio de líneas según la AVSC y AVCC, como se aprecia en las figuras V.67 y V.68, las mismas presentan alguna variación entre tipos de segmento. Sin embargo, las diferencias observadas sólo son significativas para el cambio de 1 o más líneas de AVCC al año tras la cirugía (Chi-cuadrado, $p=0,009$).

V Resultados

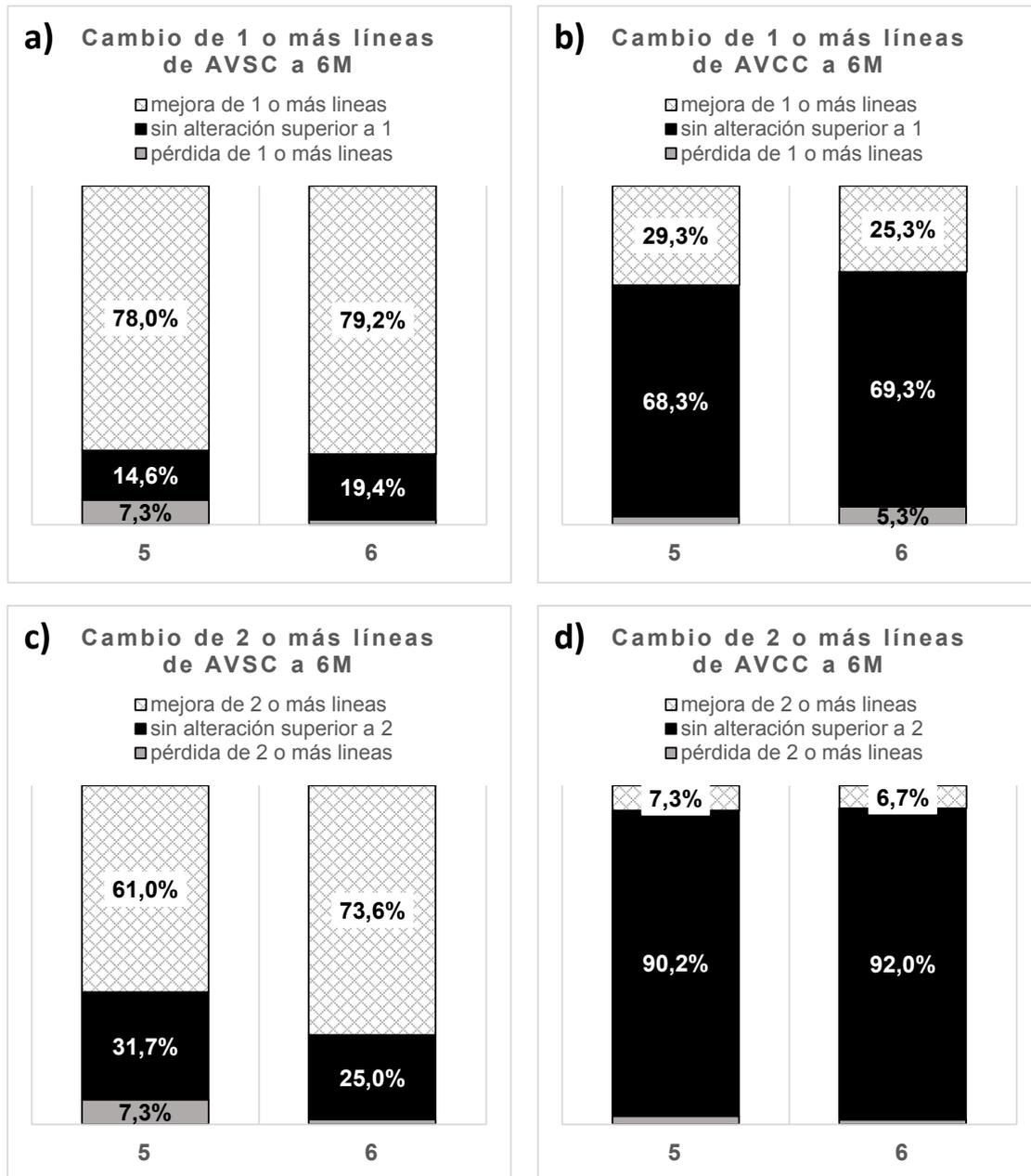


Figura V.67. Frecuencia de cambio de líneas a los 6 meses (6M) tras la cirugía en función del tipo de segmento. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

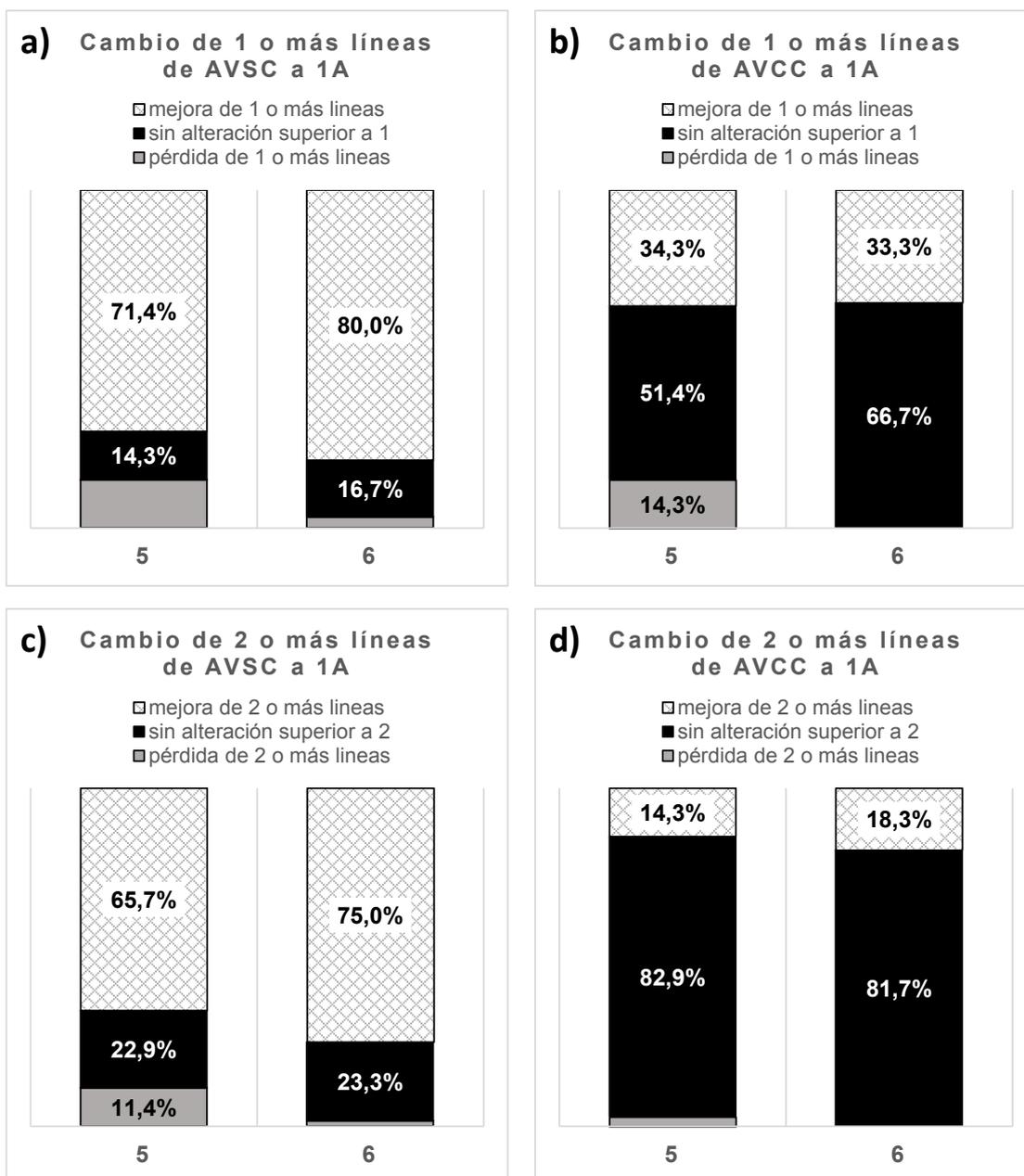


Figura V.68. Frecuencia de cambio de líneas al año (1A) tras la cirugía en función del tipo de segmento. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

V Resultados

Cilindro y Esfera

En las tablas V.159 y V.160 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J (astigmatismo) y B (desenfoque) en función del tipo de segmento.

Como se puede observar (Tablas V.159 y V.160) el cambio registrado en los valores de astigmatismo (J) y desenfoque (B) presenta cierta diferencia entre tipo de segmento, sin embargo las diferencias observadas no son significativas (resultados de la prueba de Mann-Whitney en las tablas V.159 y V.160).

Tabla V.159. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 6 meses - preoperatorio por tipo de segmento		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	5	41	-0,909	1,006	0,157	-1,226	-0,591	0,177
	6	75	-1,232	1,026	0,118	-1,468	-0,996	
Dif B	5	41	-1,668	2,503	0,391	-2,458	-0,878	0,682
	6	75	-2,177	2,551	0,295	-2,764	-1,59	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.160. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 1 año - preoperatorio por tipo de segmento		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	5	35	-0,982	0,903	0,153	-1,293	-0,672	0,458
	6	60	-1,171	1,131	0,146	-1,463	-0,879	
Dif B	5	35	-1,81	2,477	0,419	-2,661	-0,959	0,314
	6	60	-2,606	3,268	0,422	-3,45	-1,762	

IC- Intervalo de Confianza.

Topografía

En las tablas V.161 y V.162 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN en función del tipo de segmento.

La diferencia de los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN entre postoperatorio y preoperatorio presenta alguna variación entre tipo de segmentos, sin embargo sólo se observan diferencias significativas entre tipo de segmentos para la diferencia de J_SIMK al año tras la cirugía (resultados de la prueba de Mann-Whitney o t-test en las tablas V.161 y V.162).

Tabla V.161. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía meses - preoperatorio por tipo de segmento	Dif. 6	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney / t-test valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	5	36	-0,4	0,911	0,152	-0,708	-0,092	0,073
	6	65	-0,834	0,992	0,123	-1,08	-0,588	
Dif J_KMAX	5	36	-0,712	0,997	0,166	-1,05	-0,375	0,126*
	6	65	-1,051	1,087	0,135	-1,32	-0,781	
Dif J_KMIN	5	36	-0,313	1,218	0,203	-0,725	0,1	0,642*
	6	65	-0,217	0,831	0,103	-0,423	-0,011	

IC- Intervalo de Confianza. *t-test.

Tabla V.162. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía año - preoperatorio por tipo de segmento	Dif. 1	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney / t-test valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	5	32	-0,394	0,794	0,14	-0,68	-0,107	0,040*
	6	49	-0,896	1,032	0,147	-1,192	-0,6	
Dif J_KMAX	5	32	-0,652	1,656	0,293	-1,248	-0,055	0,089*
	6	50	-1,145	0,936	0,132	-1,411	-0,879	
Dif J_KMIN	5	32	-0,258	1,479	0,261	-0,791	0,275	0,933*
	6	49	-0,282	0,702	0,1	-0,483	-0,08	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza. *t-test

V Resultados

Aberrometría

En las tablas V.163 y V.164 se presentan los valores de cambio de J_TRACEY® y J_GALILEI®, respectivamente, a los 6 meses y al año tras la cirugía en función del tipo de segmento. Como se puede observar, se observan algunas diferencias entre tipos de segmento, sin embargo dichas diferencias no son significativas (resultados de la prueba de Mann-Whitney en las tablas V.154 y V.155).

Tabla V.163. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría 6 meses - preoperatorio por tipo de segmento	Dif.	N	Media	Desviación n típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	5	1	-0,019	0,606
	6	32	-0,203	0,312	0,055	-0,316	-0,091	
Dif J_GALILEY	5	2	-0,368	0,52	0,368	-5,037	4,302	0,96
	6	24	-0,265	0,366	0,075	-0,419	-0,11	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.164. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría 1 año - preoperatorio por tipo de segmento	Dif.	N	Media	Desviación n típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	5	5	-0,492	0,489	0,219	-1,099	0,115	0,947
	6	9	-0,6	0,442	0,147	-0,94	-0,261	
Dif J_GALILEY	5	3	-0,748	0,803	0,463	-2,742	1,245	0,183
	6	7	-0,217	0,197	0,074	-0,399	-0,035	

IC- Intervalo de Confianza.

4.8.1. Pacientes con dos segmentos

Agudeza Visual

En las tablas V.165, V.166 y V.167 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio en los valores de la agudeza visual con y sin corrección, entre preoperatorio y postoperatorio, en función del tipo de segmento para los pacientes en que se han implantado dos segmentos.

Las variables que dan indicación del cambio en los valores de AVCC tanto a los 6 meses (Tabla V.165) como al año tras la cirugía (Tabla V.166), muestran cambios entre tipo de segmento, siendo dichos cambios significativos en la diferencia de los valores de AVCC y en el cambio del número de líneas, en ambos casos a los 6 meses y al año tras la cirugía (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.165 y V.166). Cuando se tienen en cuenta las diferencias entre la agudeza visual con y sin corrección, y la agudeza visual con lentes de contacto (Tabla V.167) no se observan diferencias significativas entre tipos de segmento.

Tabla V.165. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 6 meses - preoperatorio por tipo de segmento	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	5	115	-0,415	0,523	0,049	-0,511	-0,318	0,687
	6	73	-0,412	0,47	0,055	-0,521	-0,302	
Dif LogMAR AVCC	5	117	-0,052	0,177	0,016	-0,084	-0,02	0,040*
	6	75	-0,022	0,2	0,023	-0,068	0,024	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	5	89	-0,399	0,525	0,056	-0,51	-0,288	0,816
	6	71	-0,413	0,421	0,05	-0,512	-0,313	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	5	90	-0,05	0,187	0,02	-0,089	-0,011	0,073
	6	73	-0,021	0,202	0,024	-0,068	0,026	
Cambio de líneas AVCC	5	117	0,518	1,765	0,163	0,195	0,842	0,040*
	6	75	0,218	1,997	0,231	-0,241	0,678	
Cambio de líneas AVSC	5	115	4,145	5,229	0,488	3,179	5,111	0,687
	6	73	4,117	4,703	0,55	3,02	5,214	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

Tabla V.166. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 1 año - preoperatorio por tipo de segmento	Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	5	111	-0,396	0,554	0,053	-0,5	-0,292	0,88
	6	65	-0,452	0,447	0,055	-0,563	-0,341	
Dif LogMAR AVCC	5	113	-0,088	0,259	0,024	-0,136	-0,04	0,044*
	6	66	-0,044	0,178	0,022	-0,087	0	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	5	91	-0,388	0,536	0,056	-0,5	-0,277	0,697
	6	63	-0,47	0,42	0,053	-0,576	-0,364	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	5	92	-0,089	0,278	0,029	-0,146	-0,031	0,054
	6	64	-0,045	0,18	0,023	-0,09	0	
Cambio de líneas AVCC	5	113	0,881	2,586	0,243	0,399	1,363	0,044*
	6	66	0,436	1,78	0,219	-0,002	0,873	
Cambio de líneas AVSC	5	111	3,958	5,54	0,526	2,916	5	0,88
	6	65	4,518	4,473	0,555	3,41	5,626	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.167. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan la diferencia a los 6 meses y al año tras la cirugía de la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto.

AVSC-AVLC y AVCC- AVLC por tipo de segmento	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p	
					Límite inferior	Límite superior		
LogMAR Dif AVSC-AVLC 6M	5	90	0,618	0,359	0,038	0,542	0,693	0,957
	6	71	0,623	0,4	0,047	0,529	0,718	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 1A	5	92	0,67	0,431	0,045	0,58	0,759	0,314
	6	63	0,592	0,377	0,048	0,496	0,687	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 6M	5	90	0,154	0,181	0,019	0,116	0,192	0,841
	6	73	0,147	0,146	0,017	0,113	0,181	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 1A	5	92	0,118	0,232	0,024	0,07	0,166	0,264
	6	64	0,123	0,157	0,02	0,084	0,162	

IC- Intervalo de Confianza.

En lo que se refiere a las frecuencias de las categorías de cambio de líneas según la AVSC y AVCC, como se aprecia en las figuras V.69 y V.70, las mismas presentan alguna variación entre tipos de segmento. Sin embargo, las diferencias observadas sólo son significativas para el cambio de 1 o más líneas de AVCC al año tras la cirugía (Chi-cuadrado, $p=0,009$).

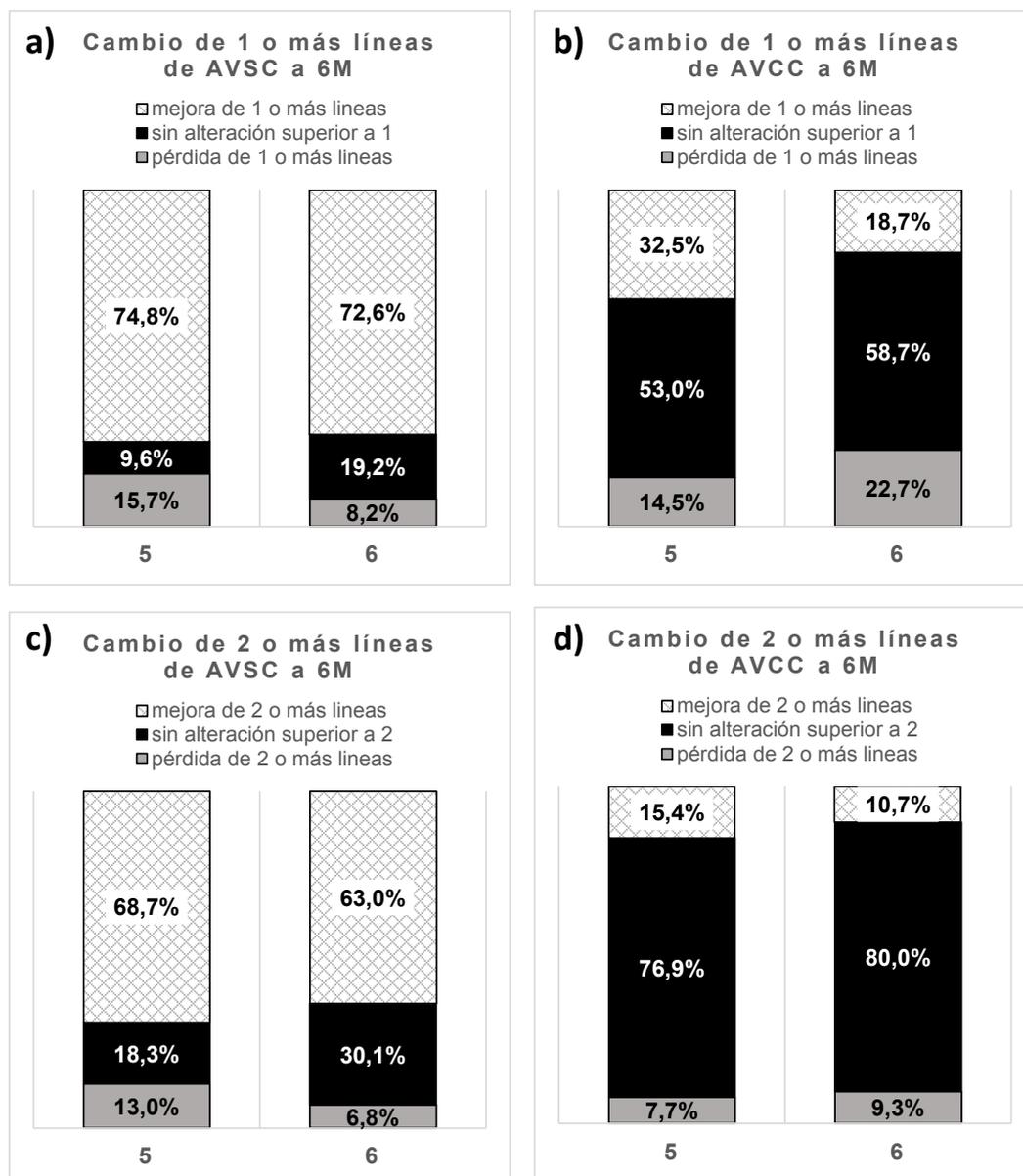


Figura V.69. Frecuencia de cambio de líneas a los 6 meses (6M) tras la cirugía en función del tipo de segmento. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

V Resultados

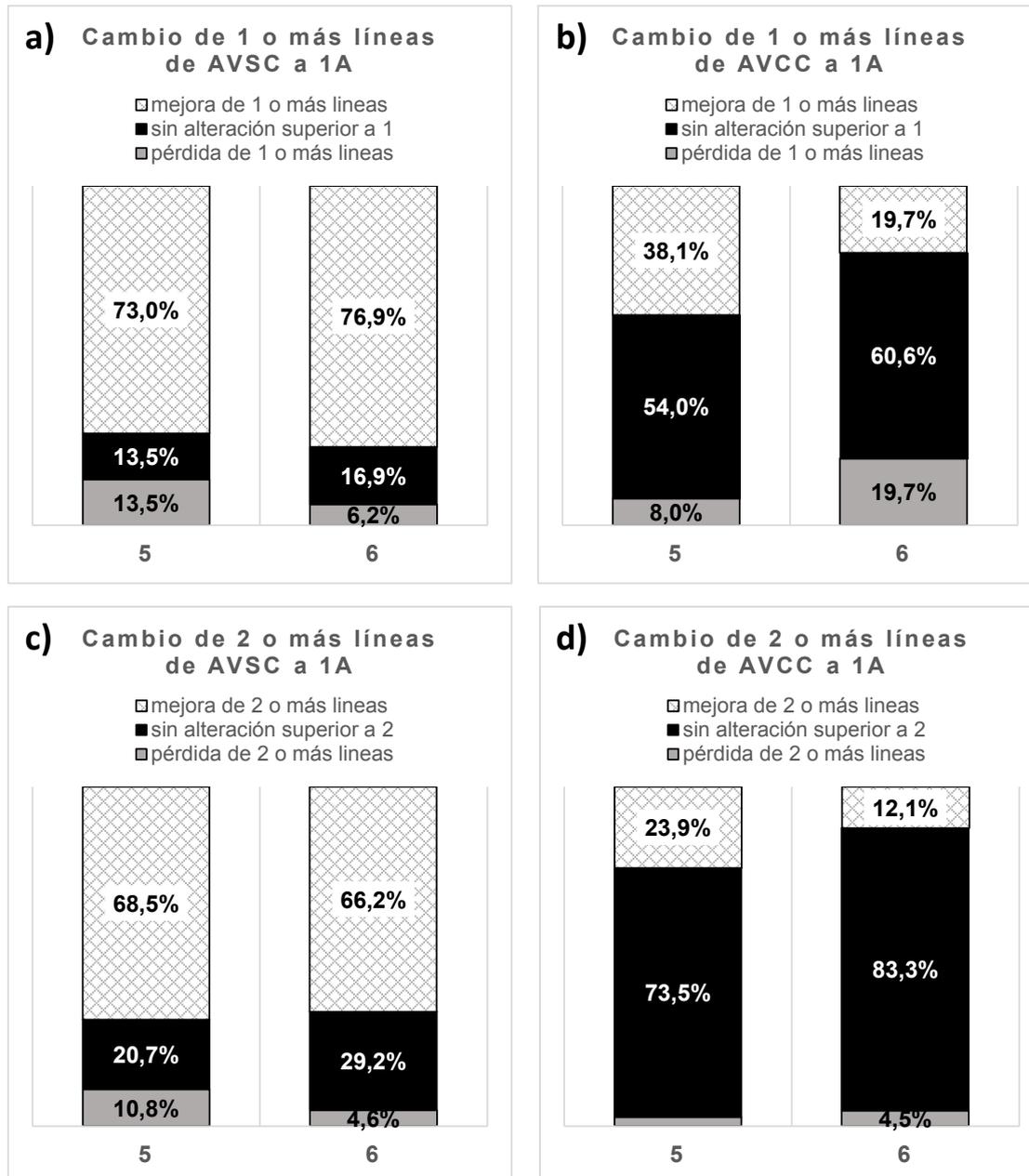


Figura V.70. Frecuencia de cambio de líneas al año (1A) tras la cirugía en función del tipo de segmento. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

Cilindro y Esfera

En las tablas V.168 y V.169 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J (astigmatismo) y B (desenfoque) en función del tipo de segmento.

Como se puede observar (Tablas V.168 y V.169) el cambio registrado en los valores de astigmatismo (J) y desenfoque (B) es similar entre tipo de segmento, no se observando diferencias significativas entre segmentos (resultados de la prueba de Mann-Whitney en las tablas V.168 y V.169).

Tabla V.168. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 6 meses - preoperatorio por tipo de segmento		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann-Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	5	117	-1,498	1,654	0,153	-1,8	-1,195	0,791
	6	75	-1,463	1,76	0,203	-1,868	-1,058	
Dif B	5	117	-2,625	3,005	0,278	-3,175	-2,075	0,854
	6	75	-2,583	2,673	0,309	-3,198	-1,968	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.169. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 1 año - preoperatorio por tipo de segmento		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann-Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	5	113	-1,525	1,575	0,148	-1,819	-1,232	0,402
	6	66	-1,716	1,499	0,184	-2,084	-1,347	
Dif B	5	113	-2,642	2,922	0,275	-3,187	-2,097	0,74
	6	66	-2,94	3,093	0,381	-3,7	-2,179	

IC- Intervalo de Confianza.

Topografía

En las tablas V.170 y V.171 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN en función del tipo de segmento.

La diferencia de los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN entre postoperatorio y preoperatorio presenta poca variación entre tipo de segmentos, con excepción del cambio de J_KMIN que presenta diferencias entre segmentos al año tras la cirugía (resultados de la prueba de Mann-Whitney o t-test en las tablas V.170 y V.171).

V Resultados

Tabla V.170. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía meses - preoperatorio por tipo de segmento	Dif. 6	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney / t-test valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	5	101	-1,003	1,731	0,172	-1,344	-0,661	0,798
	6	61	-1,002	1,484	0,19	-1,382	-0,623	
Dif J_KMAX	5	101	-1,952	1,45	0,144	-2,239	-1,666	0,111*
	6	61	-1,602	1,159	0,148	-1,898	-1,305	
Dif J_KMIN	5	101	-0,95	1,301	0,129	-1,207	-0,693	0,087*
	6	61	-0,599	1,176	0,151	-0,9	-0,298	

IC- Intervalo de Confianza. *t-test.

Tabla V.171. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía año - preoperatorio por tipo de segmento	Dif. 1	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney / t-test valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	5	99	-1,037	1,588	0,16	-1,354	-0,721	0,123
	6	55	-1,307	1,6	0,216	-1,74	-0,875	
Dif J_KMAX	5	99	-2,001	1,612	0,162	-2,322	-1,679	0,240*
	6	55	-1,715	1,043	0,141	-1,997	-1,434	
Dif J_KMIN	5	99	-0,963	1,465	0,147	-1,255	-0,671	0,023**
	6	55	-0,408	1,391	0,188	-0,784	-0,032	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza. *t-test.

Aberrometría

En las tablas V.172 y V.173 se presentan los valores de cambio de J_TRACEY® y J_GALILEI®, respectivamente, a los 6 meses y al año tras la cirugía en función del tipo de segmento. Como se puede observar, se observan algunas diferencias entre tipos de segmento, siendo dichas diferencias significativas en el caso de la diferencia de Galilei® al año tras la cirugía (resultados de la prueba de Mann-Whitney en las tablas V.172 y V.173).

Tabla V.172. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría 6 meses - preoperatorio por tipo de segmento	Dif.	N	Media	Desviación n típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	5	4	-0,073	0,473	0,237	-0,826	0,681	0,576
	6	32	-0,269	0,491	0,087	-0,446	-0,092	
Dif J_GALILEY	5	5	-0,188	0,893	0,4	-1,297	0,921	0,201
	6	27	-0,345	0,609	0,117	-0,586	-0,104	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.173. Estadísticos descriptivos por tipo de segmento para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría 1 año - preoperatorio por tipo de segmento	Dif.	N	Media	Desviación n típica	Error típico	IC 95% de la media		Mann- Whitney valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_TRACEY	5	11	-0,247	0,986	0,297	-0,909	0,415	0,691
	6	13	-0,145	0,526	0,146	-0,463	0,172	
Dif J_GALILEY	5	8	-0,495	0,283	0,1	-0,731	-0,259	0,033*
	6	11	0,02	0,535	0,161	-0,34	0,379	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

4.9. Etiología

Agudeza visual

En las tablas V.174, V.175 y V.176 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio en los valores de la agudeza visual con y sin corrección, entre preoperatorio y postoperatorio, en función de la etiología.

Las diferencias entre etiología, en lo que se refiere al cambio en la agudeza visual, son poco importantes, no se observando en ningún caso diferencias significativas (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.174, V.175 y V.176).

Tabla V.174. Estadísticos descriptivos por etiología para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 6 meses - preoperatorio por etiología	Dif.	N	Media	Desviación n típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	Kc	245	-0,384	0,465	0,03	-0,443	-0,326	0,438
	Ec	21	-0,482	0,429	0,094	-0,677	-0,287	
	cxl pre	25	-0,314	0,399	0,08	-0,479	-0,149	
Dif LogMAR AVCC	Kc	249	-0,06	0,172	0,011	-0,081	-0,038	0,13
	Ec	21	0,004	0,148	0,032	-0,063	0,071	
	cxl pre	26	-0,023	0,154	0,03	-0,085	0,039	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	Kc	209	-0,376	0,459	0,032	-0,439	-0,313	0,416
	Ec	16	-0,516	0,435	0,109	-0,747	-0,284	
	cxl pre	22	-0,346	0,286	0,061	-0,473	-0,219	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	Kc	212	-0,064	0,172	0,012	-0,087	-0,04	0,148
	Ec	16	0,012	0,162	0,041	-0,075	0,098	
	cxl pre	23	-0,023	0,162	0,034	-0,093	0,048	
Cambio de líneas AVCC	Kc	249	0,598	1,719	0,109	0,384	0,813	0,13
	Ec	21	-0,039	1,477	0,322	-0,711	0,634	
	cxl pre	26	0,228	1,536	0,301	-0,392	0,848	
Cambio de líneas AVSC	Kc	245	3,845	4,653	0,297	3,259	4,43	0,438
	Ec	21	4,819	4,286	0,935	2,868	6,77	
	cxl pre	25	3,14	3,991	0,798	1,493	4,787	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.175. Estadísticos descriptivos por etiología para las variables que expresan el cambio de agudeza visual entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Agudeza Visual 1 año - preoperatorio por etiología	Dif.	N	Media	Desviación n típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif LogMAR AVSC	Kc	213	-0,399	0,5	0,034	-0,466	-0,331	0,452
	Ec	21	-0,529	0,496	0,108	-0,755	-0,303	
	cxl pre	25	-0,368	0,378	0,076	-0,524	-0,212	
Dif LogMAR AVCC	Kc	215	-0,08	0,207	0,014	-0,108	-0,053	0,745
	Ec	21	-0,048	0,157	0,034	-0,12	0,023	
	cxl pre	25	-0,093	0,225	0,045	-0,185	0	
Dif LogMAR AVSC-AVLC	Kc	188	-0,415	0,482	0,035	-0,484	-0,346	0,65
	Ec	17	-0,49	0,484	0,118	-0,739	-0,24	
	cxl pre	21	-0,402	0,274	0,06	-0,527	-0,278	
Dif LogMAR AVCC-AVLC	Kc	189	-0,083	0,215	0,016	-0,114	-0,052	0,924
	Ec	17	-0,059	0,155	0,038	-0,138	0,021	
	cxl pre	21	-0,09	0,24	0,052	-0,199	0,02	
Cambio de lineas AVCC	Kc	215	0,805	2,07	0,141	0,526	1,083	0,745
	Ec	21	0,483	1,569	0,342	-0,231	1,197	
	cxl pre	25	0,926	2,25	0,45	-0,003	1,855	
Cambio de lineas AVSC	Kc	213	3,988	4,996	0,342	3,313	4,662	0,452
	Ec	21	5,291	4,96	1,082	3,033	7,548	
	cxl pre	25	3,677	3,782	0,756	2,116	5,238	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.176. Estadísticos descriptivos por etiología para las variables que expresan la diferencia a los 6 meses y al año tras la cirugía de la agudeza visual con y sin corrección y la agudeza visual con lentes de contacto.

AVSC-AVLC y AVCC- AVLC por etiología		N	Media	Desviación n típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 6M	Kc	210	0,554	0,393	0,027	0,501	0,608	0,887
	Ec	16	0,601	0,426	0,107	0,374	0,828	
	cxl pre	22	0,541	0,335	0,071	0,392	0,69	
LogMAR Dif AVSC-AVLC 1A	Kc	189	0,557	0,421	0,031	0,496	0,617	0,701
	Ec	17	0,621	0,507	0,123	0,36	0,881	
	cxl pre	21	0,466	0,269	0,059	0,344	0,588	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 6M	Kc	212	0,104	0,145	0,01	0,085	0,124	0,397
	Ec	16	0,157	0,172	0,043	0,065	0,248	
	cxl pre	23	0,134	0,151	0,032	0,069	0,199	
LogMAR Dif AVCC-AVLC 1A	Kc	189	0,088	0,189	0,014	0,061	0,116	0,858
	Ec	17	0,082	0,127	0,031	0,017	0,148	
	cxl pre	21	0,074	0,178	0,039	-0,007	0,155	

IC- Intervalo de Confianza.

V Resultados

En lo que se refiere a las frecuencias de las categorías de cambio de líneas según la AVSC y AVCC, como se aprecia en las figuras V.71 y V.72, las mismas presentan alguna variación entre etiologías. Sin embargo, las diferencias observadas no son significativas (Chi-cuadrado, $p > 0,474$).

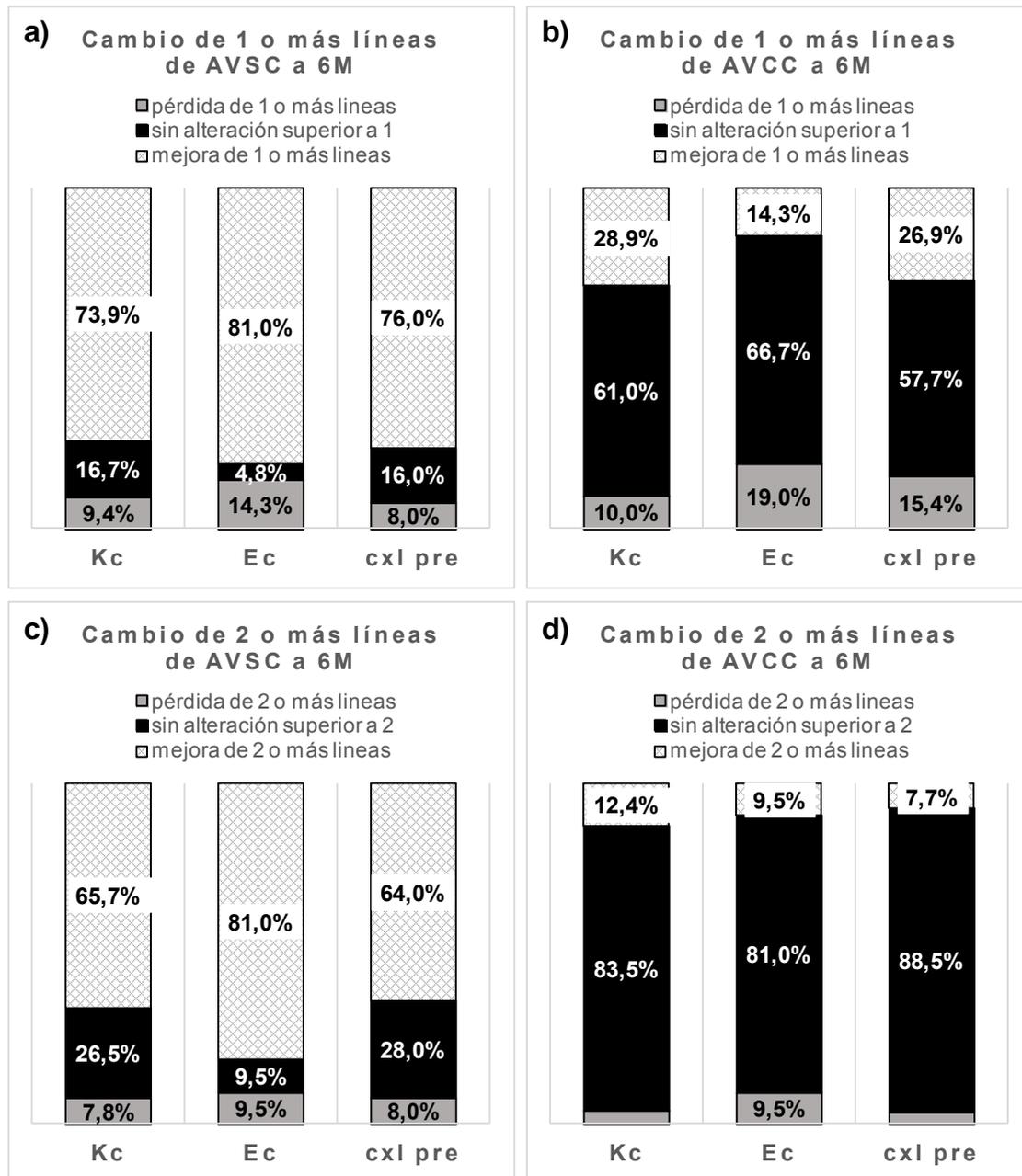


Figura V.71. Frecuencia de cambio de líneas a los 6 meses (6M) tras la cirugía en función de la etiología. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

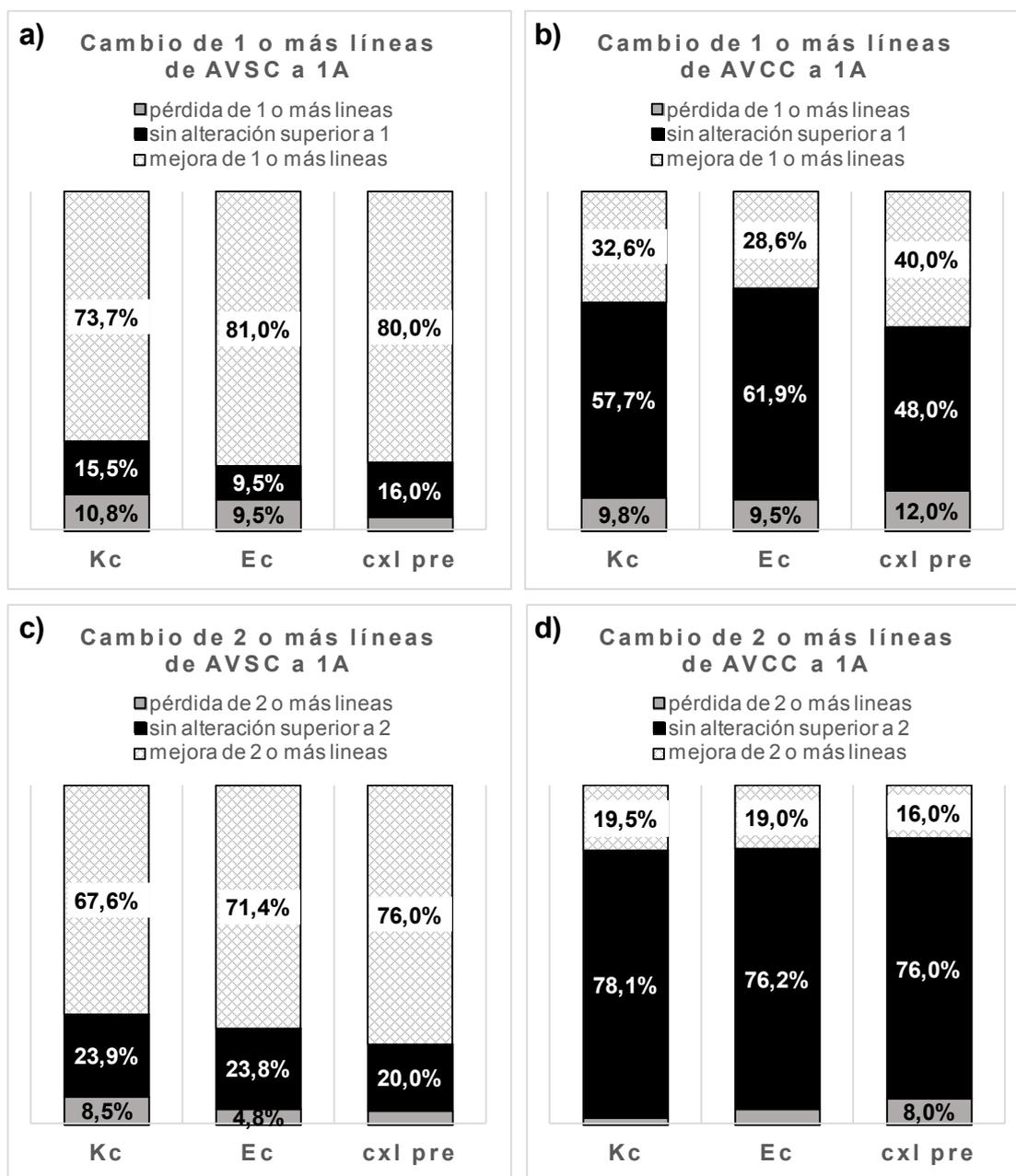


Figura V.72. Frecuencia de cambio de líneas al año (1A) tras la cirugía en función de la etiología. a) cambio de 1 o más líneas de AVSC; b) cambio de 1 o más líneas de AVCC; c) cambio de 2 o más líneas de AVSC; y d) cambio de 2 o más líneas de AVCC.

Cilindro y Esfera

En las tablas V.177 y V.178 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J (astigmatismo) y B (desenfoque) en función de la etiología.

V Resultados

Como se puede observar (Tablas V.177 y V.178) el cambio registrado en los valores de astigmatismo (J) y desenfoco (B) presenta cierta diferencia entre tipo de segmento, sin embargo las diferencias observadas no son significativas (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.159 y V.160).

Tabla V.177. Estadísticos descriptivos por etiología para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 6 meses - preoperatorio por etiología		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	Kc	249	-1,199	1,461	0,093	-1,381	-1,017	0,084
	Ec	21	-1,833	1,86	0,406	-2,68	-0,986	
	cxl pre	26	-1,74	1,002	0,196	-2,145	-1,336	
Dif B	Kc	249	-2,248	2,878	0,182	-2,607	-1,889	0,34
	Ec	21	-2,444	2,51	0,548	-3,586	-1,301	
	cxl pre	26	-2,966	1,967	0,386	-3,761	-2,172	

IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.178. Estadísticos descriptivos por etiología para las variables que expresan el cambio de cilindro y esfera entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Cilindro y Esfera Dif. 1 año - preoperatorio por etiología		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal- Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J	Kc	215	-1,283	1,333	0,091	-1,462	-1,104	0,086
	Ec	21	-2,089	1,871	0,408	-2,941	-1,237	
	cxl pre	25	-1,685	1,09	0,218	-2,135	-1,235	
Dif B	Kc	215	-2,489	3,117	0,213	-2,908	-2,07	0,32
	Ec	21	-3,195	2,446	0,534	-4,309	-2,082	
	cxl pre	25	-2,769	2,091	0,418	-3,632	-1,906	

IC- Intervalo de Confianza.

Topografía

En las tablas V.179 y V.180 se presentan los resultados de las variables que expresan el cambio, respectivamente a los 6 meses y al año tras la cirugía, en los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN en función de la etiología.

V Resultados

La diferencia de los valores de J_SIMK, J_KMAX y J_KMIN entre postoperatorio y preoperatorio presenta alguna variación entre tipo de segmentos, sin embargo no se observan diferencias significativas entre etiologías (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis o ANOVA en las tablas V.179 y V.180).

Tabla V.179. Estadísticos descriptivos por etiología para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía Dif. 6 meses - preoperatorio por etiología		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis / ANOVA valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	Kc	209	-0,812	1,474	0,102	-1,013	-0,611	0,952
	Ec	18	-0,894	1,237	0,291	-1,509	-0,28	
	cxl pre	21	-0,814	0,964	0,21	-1,253	-0,375	
Dif J_KMAX	Kc	209	-1,445	1,387	0,096	-1,634	-1,256	0,885*
	Ec	18	-1,567	1,017	0,24	-2,072	-1,061	
	cxl pre	21	-1,352	1,233	0,269	-1,914	-0,791	
Dif J_KMIN	Kc	209	-0,632	1,227	0,085	-0,8	-0,465	0,930*
	Ec	18	-0,672	0,913	0,215	-1,126	-0,218	
	cxl pre	21	-0,538	1,155	0,252	-1,064	-0,012	

IC- Intervalo de Confianza. *ANOVA.

Tabla V.180. Estadísticos descriptivos por etiología para las variables que expresan el cambio de las variables de topografía entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Topografía Dif. 1 año - preoperatorio por etiología		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis / ANOVA valor de p
						Límite inferior	Límite superior	
Dif J_SIMK	Kc	183	-0,84	1,468	0,109	-1,054	-0,626	0,313
	Ec	20	-1,37	1,195	0,267	-1,929	-0,811	
	cxl pre	22	-1,143	0,973	0,208	-1,575	-0,712	
Dif J_KMAX	Kc	184	-1,525	1,549	0,114	-1,75	-1,299	0,816*
	Ec	20	-1,733	1,026	0,229	-2,213	-1,252	
	cxl pre	22	-1,47	1,166	0,249	-1,988	-0,953	
Dif J_KMIN	Kc	183	-0,696	1,43	0,106	-0,904	-0,487	0,314*
	Ec	20	-0,362	0,962	0,215	-0,813	0,088	
	cxl pre	22	-0,327	0,808	0,172	-0,685	0,031	

IC- Intervalo de Confianza. *ANOVA

V Resultados

Aberrometría

En las tablas V.181 y V.182 se presentan los valores de cambio de J_TRACEY® y J_GALILEI®, respectivamente, a los 6 meses y al año tras la cirugía en función de la etiología. Como se puede observar, se observan algunas diferencias entre tipos etiología, siendo los valores de la diferencia de Galilei® a los 6 meses y al año significativamente diferentes entre etiologías (resultados de la prueba de Kruskal-Wallis en las tablas V.181 y V.182).

Tabla V.181. Estadísticos descriptivos por etiología para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre los 6 meses tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría 6 meses - preoperatorio por etiología		Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior		
Dif J_TRACEY	Kc		56	-0,262	0,452	0,06	-0,383	-0,141	0,321
	Ec		5	-0,314	0,297	0,133	-0,684	0,055	
	cxl pre		3	0,02	0,141	0,082	-0,331	0,37	
Dif J_GALILEY	Kc		43	-0,349	0,566	0,086	-0,523	-0,175	0,019*
	Ec		3	0,167	0,254	0,147	-0,464	0,797	
	cxl pre		3	-0,69	0,32	0,185	-1,485	0,105	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

Tabla V.182. Estadísticos descriptivos por etiología para las variables que expresan el cambio de las variables de aberrometría entre el año tras la cirugía y el preoperatorio.

Aberrometría 1 año - preoperatorio por etiología		Dif.	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95% de la media		Kruskal-Wallis valor de p
						Límite inferior	Límite superior		
Dif J_TRACEY	Kc		35	-0,362	0,695	0,117	-0,6	-0,123	0,941
	Ec		0	
	cxl pre		6	-0,408	0,496	0,202	-0,928	0,112	
Dif J_GALILEY	Kc		21	-0,246	0,328	0,072	-0,395	-0,096	0,021*
	Ec		1	1,205	
	cxl pre		6	-0,691	0,501	0,205	-1,217	-0,165	

*resultado significativo. IC- Intervalo de Confianza.

5. Análisis multivariante de interacción entre variables

Para valorar conjuntamente la interacción entre variables se ha realizado un análisis de componentes principales para datos categóricos. Se han tenido en cuenta los datos basales categorizados, las variables referentes a la cirugía y las variables que expresan el cambio a los 6 meses. No se han incluido las variables de aberrometría ya que eso implicaría una reducción importante de los casos válidos en el análisis. El modelo resultante se puede considerar bastante fiable, siendo el valor total del alfa de Cronbach 0,901, aunque el porcentaje de variación explicado por las dos dimensiones sea de 32,434% (dimensión 1: 17,646%; dimensión 2: 14,788%).

En la figura V.67 se muestra el gráfico representando las dos dimensiones resultantes en que se puede observar las relaciones entre las variables analizadas. Se puede observar que las variables edad, sexo, técnica de cirugía y cirujano (Dr) se sitúan junto al centro de coordenadas lo que indica que no tienen un efecto importante en el cambio entre preoperatorio y postoperatorio a los 6 meses. Los valores preoperatorios de SIMK y cilindro están directamente correlacionados con los valores de cambio de J y J_SIMK, de manera que los cambios más importantes se observan en los pacientes con valores preoperatorios más altos de SIMK y cilindro. Los valores preoperatorios de KMAX más altos están directamente correlacionados con el mayor cambio en J_KMAX y de B, mientras que parecen estar inversamente correlacionados con la diferencia de agudeza visual con y sin corrección a los 6 meses y la agudeza visual con lentes de contacto, es decir el valor de AV alcanzaría su óptimo en los pacientes con menores valores de KMAX preoperatorio. Finalmente, el cambio en el número de líneas y otros indicadores de cambio de agudeza visual parecen depender de los grados de AVCC en preoperatorio y de los valores preoperatorios de KMIN y esfera, siendo el cambio tanto más grande cuanto más alto es el grado de AVCC y los valores de KMIN y e

V Resultados

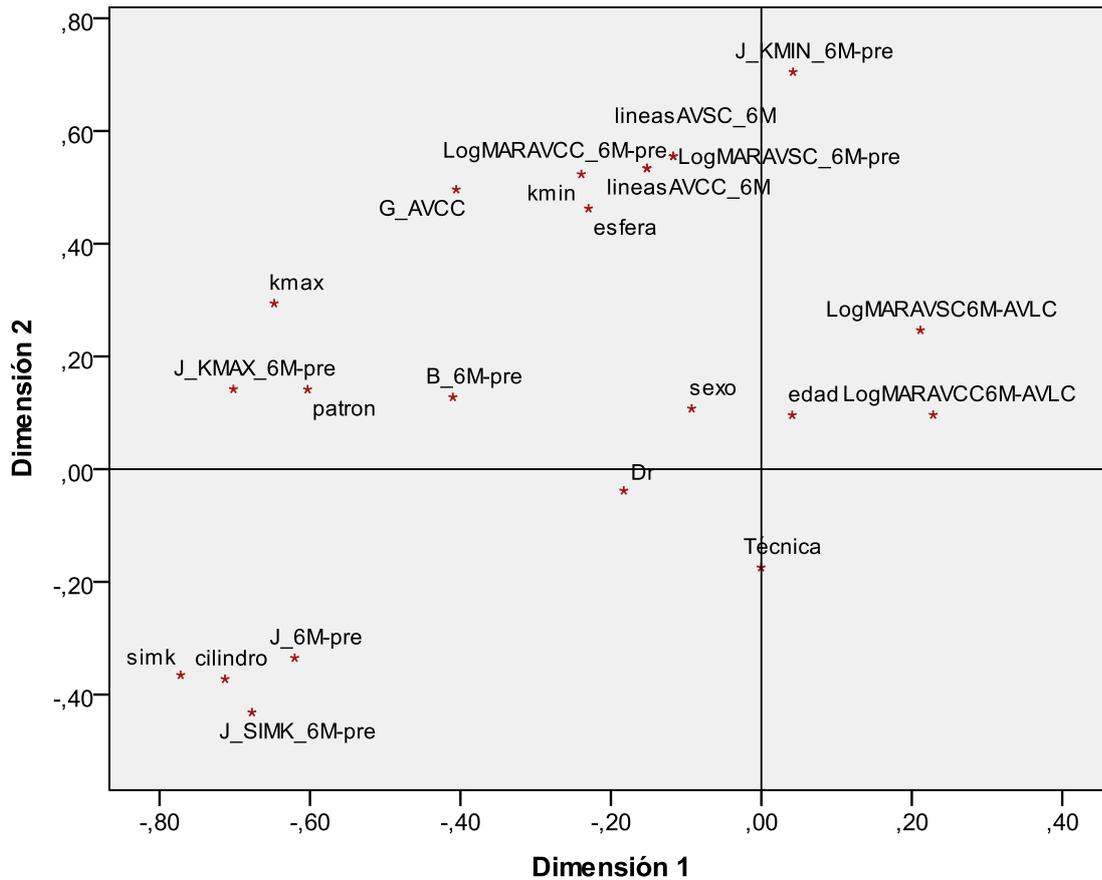


Figura V.67. Gráfico representando las dos dimensiones resultantes del análisis de componentes principales categórico. (Variación explicada dimensión 1: 17,646%; Variación explicada dimensión 2: 14,788%).

VI Discusión



Discusión

1. Introducción

Este trabajo tiene como hipótesis alternativa que el implante de segmentos intracorneales genera un cambio en la arquitectura corneal capaz de afectar a la topografía y a la refracción ocular en beneficio del paciente. Para ello examinar de forma minuciosa los efectos sobre los test de agudeza visual y sobre la topografía resulta fundamental. Así se muestra a lo largo del capítulo.

2. Comparación entre ojo izquierdo/derecho y entre primer/segundo ojo

- **Ojo derecho/izquierdo**

Los resultados demuestran que no hay diferencias estadísticamente significativas (ES) entre ojo derecho e izquierdo. Por ello podemos afirmar que es posible analizar ojos derechos e izquierdos al mismo tiempo en la muestra. Por otro lado el hecho de que 9 de 15 correlaciones sean ES indica que ambos ojos se comportan de forma similar, es decir que la cirugía tiene un efecto similar.

- **Primer y segundo ojo**

Para caracterizar los beneficios de esta terapia es necesario aclarar ciertos aspectos relativos a la metodología empleada.

Para la realización de este análisis se ha realizado un esfuerzo metodológico para dotar de potencia argumental y estadística, así como detectar posibles variables de confusión.

El eje central de la discusión se basa en el estudio de un sólo ojo por paciente. En aquellos

VI Discusión

operados de los dos ojos, se ha elegido el primero en cuanto a realización se refiere. El motivo de esta decisión radica en que los resultados del segundo ojo podrían verse influenciados. El cirujano podría variar la ejecución técnica en función de los efectos sobre el paciente en la primera cirugía. Del mismo modo el paciente podría cambiar alguno de sus hábitos. Ambas situaciones podrían influenciar el resultado y por ello la discusión y las conclusiones.

Aún así, debido a la voluntad de examinar de forma exhaustiva este tratamiento, no se han dejado de lado los resultados relativos al segundo ojo, ya que resulta de interés conocer el grado de influencia sobre el cirujano al abordar un segundo ojo. Por este motivo se han analizado a parte.

Aunque el queratocono muestra una alta incidencia de bilateralidad en muchas ocasiones el grado de afectación es diferente [200]. Por ello encontraremos en la mayoría de muestras un índice de bilateralidad considerable, pero no necesariamente equivalente en cuanto a implante de segmentos intracorneales se refiere. Es lógico que la muestra a comparar sea menor cuando escogemos un solo ojo por paciente.

Los resultados de este apartado nos han mostrado que existe una fuerte relación entre ambas cirugías y, posiblemente esperaríamos que existiese una tendencia a que los resultados del segundo ojo operado sean mejores. La muestra analizada nos indica lo contrario ya que el resultado ES de diferencia vectorial J para astigmatismo es mayor en el primer ojo que en el segundo.

En ocasiones malos resultados pueden provocar que un paciente no quiera ser operado del segundo ojo, y en cambio el éxito puede generar unas falsas expectativas para el ojo contralateral, de modo que el paciente quiera operarse.

El cirujano con el consentimiento del paciente puede cruzar los límites de la indicación por el carácter del tratamiento:

1. Reversible
2. Con pocas complicaciones
3. Rápido
4. Poco invasivo
5. De recuperación rápida
6. Último escalón terapéutico antes del trasplante
7. Falta de nomogramas que incluyan las variables más importantes y que limiten la indicación.

Por otro lado, en ocasiones es posible que el cirujano se enfrente a un tratamiento empezando por el ojo donde la indicación y la técnica está clara, supeditando la segunda cirugía al éxito de la primera.

Aún demostrando validez de los comentarios anteriores, solo que exista la posibilidad de que ante los resultados de una primera cirugía podamos cambiar las indicaciones o cambiar nuestra forma de proceder supone un grave problema.

En la opinión del autor deberían reanalizarse para no cometer errores de autocorrelación. Se comete unos de los errores mas graves en estadística que es la falta de independencia de las observaciones. [200] [201] [202] [203] [204] [182] [205] [206] [207] [208] [209] [210] [212] (no se incluyen más debido a la extensión)

3. Características de la muestra

3.1. Preoperatorio

En este apartado se analiza el carácter estándar de la muestra demostrando que se corresponde con el resto de la literatura, y revela valores ES.

3.1.1. Sexo

Algunos estudios han reportado la prevalencia del queratocono con distribución igual por sexos [212] [213], otros mayor prevalencia en mujeres [214] y otros más en hombres [215] [216] [217]. En España sucede algo parecido y algunas publicaciones reportan una frecuencia mayor en hombres [218]

En el caso de estudios relativos a la cirugía de segmentos en España hallamos una mayoría masculina (de 357 pacientes 213 son hombres) [201] [204]. En nuestro estudio existe el doble de hombres que mujeres. Otros estudios reportan frecuencias similares. [200] [211]

3.1.2. Edad

La edad confirma que el implante de segmentos en los casos de queratocono se lleva acabo entre los 20 y 35 años de edad. En general la aparición está en torno a los 10-20 años, aunque pueden observarse cambios desde el nacimiento (ver capítulo II.2.2.1). El desarrollo suele durar hasta los 35 años, siendo frecuente que recibamos en nuestras consultas a pacientes entre los 20 y 30 años.

VI Discusión

La aparición de síntomas, tales como la dificultad de corrección con lentes oftálmicas, son las que permiten identificar muchos de los casos. La aparición de estos puede darse en torno a la segunda década y dado que no será posible la corrección con gafas, se indicará la cirugía de segmentos.

Por otro lado encontramos en la muestra pacientes a partir de los 40 años que probablemente han conservado estadios de la enfermedad controlados por lente de contacto y han optado por realizarse la cirugía para disminuir la dependencia a ésta.

Es posible que en los próximos años la incidencia de queratocono avanzado disminuya por el uso de crosslinking en estadios poco avanzados, y que los pacientes mayores de 35 años operados sean difíciles de hallar dado que o estarán operados o se habrán realizado crosslinking a edades tempranas. Cuanto más temprana es la afectación más probabilidades existen de que el cuadro acabe en un estadio avanzado de la enfermedad [152].

La media de edad del estudio (31 años) esta en el rango del resto de la literatura ya que la edad media varía entre los 25 y los 35 años aproximadamente. [201] [200] [202] [204] [183] [207] [209] [210] [211]. Lamentablemente la muestra no es comparable dado que se han tomado ambos ojos por paciente cayendo en un evidente error de medidas repetidas junto con la falta de independencia de los casos.

Respecto al rango de edad no se ha limitado la edad a diferencia del resto de la literatura. De hecho es razonable saber las diferencias de efecto en función de la edad. Aún así de forma equivalente al resto de estudios el grueso de la muestra se encuentra entre los 20 y los 35 años.

3.1.3. Ojo derecho/izquierdo

La muestra ha equilibrado la cantidad de ojos derechos e izquierdos (266 OD y 252 OI) de la misma forma que revela la literatura general [219] [220].

3.1.4. Etiología

Los diagnósticos etiológicos o las situaciones particulares previas se desequilibran hacia el queratocono (78% de los casos) dado que la frecuencia en la población general es mayor. También debido a que los segmentos intracorneales están indicados de forma clara en miopías o en astigmatismos, y no de forma explícita en los otros casos.

3.1.5. Agudeza visual

La agudeza visual representa la variable más importante en referencia a los resultados que percibe el paciente y por ello representa en gran parte su grado de satisfacción. Por ello se ha tratado con especial atención.

Se han valorado los resultados en escala decimal y con el propósito de facilitar la comprensión también en LogMar.

Se observa de forma ES que los valores relativos a la agudeza visual no siguen una distribución normal.

En la literatura observamos cifras de agudeza visual sin corregir y corregida con gafas, equivalentes a las que se observan en la muestra [211] [221] [220] [208]. No es posible establecer comparativa con otros artículos respecto a la agudeza visual con lente de contacto rígida porque no existen de forma explícita.

Se considera fundamental considerar esta variable de forma minuciosa y realista, de modo que no sólo se ha evaluado con y sin corrección (lentes oftálmicas) si no que también con lente de contacto rígida. No existe literatura donde se tome en cuenta la visión con lente de contacto rígida, exceptuando algún artículo donde no se explica realmente de que modo se a tomado en consideración [183]. Esta situación supone un error importante, ya que es ampliamente conocido que el queratocono con los grados por los cuales se indica una cirugía de segmentos intracorneales, por definición muestra cifras de agudeza visual bajas sin corrección o con la corrección con gafas en pacientes. En estos casos no es posible conocer el máximo visual posible, no es posible conocer a que beneficios se aspira, y por supuesto que no podemos conocer la existencia de ojos con ambliopía. Estos últimos casos desequilibrarán los resultados hacia el pesimismo.

De este modo nuestra muestra ofrece los siguientes datos ES respecto a la agudeza visual (Escala decimal):

- Sin corrección: 0,12
- Con gafas: 0,5
- Con lente de contacto rígida: 0,8

Como se puede observar la máxima visión que ofrecen la mayoría de artículos, al relacionarse con la visión con gafas es claramente menor a la que existe con lente de contacto, provocando que los resultados no sean fiables. Esta situación afecta también al resto de estadísticos descriptivos tales como los valores máximos y mínimos, la mediana o la moda.

VI Discusión

Referenciar la ganancia visual a la agudeza visual en relación con la observada con lente de contacto rígida es imprescindible. Resulta la forma más lógica de analizar el grado de aproximación (o éxito) que conseguimos con la terapia, desde un perfil corneal alterado a uno normal representado por la lente de contacto.

3.1.6. Cilindro y esfera

El queratocono por definición presenta en la córnea irregularidad, aumento de la curvatura y disminución del espesor (tal y como se explica en el capítulo II). Este conjunto de situaciones provoca que al realizar un test de visión obtengamos astigmatismo y, dado que existe un aumento de curvatura y por ello un aumento de potencia general en la córnea, miopía. Este examen no es sencillo porque depende de diferentes factores:

- Las aberraciones ópticas pueden ser corregidas parcialmente con lentes o incluso pueden confundir al examinador.
- El diafragma pupilar puede mostrar astigmatismos manifiestos variables.
- El principio del equivalente esférico permite disminuir erróneamente dioptrías de cilindro a costa de aumentar las de miopía y al revés.

Esta situación sugiere la necesidad de que, además de evaluar cilindro y esfera individualmente, debemos analizarlos de forma conjunta por medio del cálculo del equivalente esférico y vectorialmente.

Se observa de forma ES que los valores relativos al cilindro y la esfera no siguen una distribución normal.

En la muestra el equivalente esférico es de -4,685, lo cual es coherente debido a que el queratocono, al provocar un aumento de curvatura ocasiona miopización, a la vez que la irregularidad causa astigmatismo. Los datos son similares en el resto de la bibliografía [204] [201].

Cabe decir que no se comparan la cifras de cilindro y esfera a fin de caer en los errores comentados anteriormente. Existen artículos que contienen cifras menores [210] [209] y otros mayores [207] [206]. Este fenómeno es debido a que los criterios de inclusión e inclusión de la muestra, las indicaciones y los objetivos de estudio son diferentes. Si comparásemos

las cifras preoperatorias en función de las clasificaciones más adelante propuestas para la segmentación posiblemente coincidirían los datos. Muchos de los artículos examinados se centran en características muy concretas.

3.1.7. Topografía

La curvatura resulta uno de los parámetros más importantes dado que muestra de forma objetiva aquellos cambios que los test de refracción subjetiva no pueden hacer. En ocasiones, los test subjetivos pueden verse alterados por factores externos tales como el diámetro pupilar del momento o incluso a situaciones psicológicas inherentes al observador y al observado.

En primer lugar los valores la queratometría simulada (SimK) muestran equivalencia con las cifras resultantes del examen subjetivo sobre el cilindro. Este hecho permite tener confianza en la calidad del test de refracción.

Por lo que toca a los valores de curvatura máxima (Kmax) y mínima (Kmin) se observa un aumento respecto a los valores considerados como normales, reflejando de este modo un aumento generalizado de la curvatura que explica el predominio de miopía en los resultados que revela la esfera en el test de refracción.

Se observa de forma ES que los valores de SimK no siguen una distribución normal, Kmax y Kmin siguen una distribución normal.

Los resultados son equivalentes a otras publicaciones [221] [220] [200] [201] [204] (no se incluyen más debido a la extensión)

3.1.8. Paquimetría

La paquimetría corneal en el queratocono es menor que en la córnea no patológica.

La muestra revela una distribución normal con valores equivalentes a otros estudios con un intervalo de confianza (95%) se encuentra entre 455 y 467 micras [221] [200] [208] [211].

3.1.9. Aberrometría

Existe poca bibliografía centrada únicamente en la aberrometría y concretamente en la

VI Discusión

aberración comática en concreto, en cualquier caso la muestra contiene valores ES equivalentes [207] [201]. Del mismo modo parece recomendable no extrapolar los resultados entre plataformas de evaluación aberrométrica por la disparidad de resultados [204] [202].

3.1.10. Clasificación preoperatoria

Tal y como se ha comentado en el apartado de material y métodos resulta fundamental segmentar la muestra para obtener el máximo partido en el análisis de resultados.

Así como la clasificación en función de la agudeza visual se basa en la bibliografía [201], la clasificación a través de cilindro y topografía se fundamenta en percentiles (por lo que el porcentaje de cada categoría es parecido).

Por lo que toca a la segmentación en función de agudeza visual, tal y como se espera, la mayoría de los pacientes se agrupa en los 3 últimos grupos dado que son los que causan compromiso visual. Del mismo modo los grados máximos prácticamente no se observan ya que serian subsidiarios de trasplante corneal.

3.2. Intervención y parámetros de seguridad

Del mismo modo que se han evaluado las características de la muestra demostrando su semejanza con otras muestras analizadas en la literatura, resulta de gran importancia analizar cómo se ha realizado la intervención. Más adelante observaremos, además, si existen variaciones en función de las variables definidas.

3.2.1. Cirujano

Sólo han realizado la intervención 2 cirujanos. Siendo uno de ellos el que ha realizado el 60% de la intervenciones. Ambos cirujanos son oftalmólogos experimentados en la materia.

Resulta muy interesante únicamente contar con dos cirujanos dado que la disparidad de criterios entre cirujanos es alta y si contásemos con mas cirujanos sería muy complicado discernir entre cambios fruto del implante o de diferencias en la elección y ejecución de la técnica.

3.2.2. Técnica

La gran mayoría de los tratamientos se ha realizado asistidos por láser.

Al realizar el diseño del estudio no fue un criterio obligatorio el uso de la tecnología láser o la realización manual ya que la voluntad del estudio era observar los efectos de los implantes.

El motivo por el cual no se cerró un solo tratamiento fue debido a que la tendencia observada en el 2005 recomendaba el uso de láser de femtosegundo, apostando por su precisión respecto a la técnica manual. Prueba de ello fueron los artículos publicados en la literatura inmediatamente después [222]

3.2.3. Características de los implantes

3.2.3.1. Tipos de segmentos

En el planteamiento del estudio no se cerró el estudio a un tipo de segmento en concreto ya que, de entrada, los primeros modelos de los que se disponía fueron de 5 milímetros y con poco rango en cuando a longitud. Por ejemplo a partir de 2009 contamos con los segmentos de 6 mm, que se empezaron a indicar debido a que al estar más alejados del eje visual provocaban menos molestias visuales para el paciente.

- **Arco/diámetro**

En bruto contamos con un total de 623 segmentos, de los cuales 327 son de 5mm de arco. Aunque si analizamos por separado entre los casos en los que se ha empleado un solo segmento observamos que la mayoría (el doble) son de 6 mm. Los casos donde se ha colocado una combinación es en 234 pacientes del total (399 pacientes analizados) y en este caso la mayoría (59%) son de 5mm.

Cabe decir que los nomogramas plantean combinaciones a partir de 5 dioptrías de astigmatismo y hasta 3 dioptrías de miopía en queratoconos periféricos, y casi en todos los casos de ectasias centrales.

Es probable que con el paso del tiempo la mayoría de los segmentos implantados sean de 6 mm debido a los síntomas que causan los de 5 mm. Más adelante se analiza si existen diferencias entre un tipo y otro.

- **Longitud de arco**

VI Discusión

En el caso de implantar un solo segmento, más de un 60% de los segmentos implantados son de 160° con diferentes grosores, en función de la paquimetría, tal y como se sugiere en el nomograma.

En el caso de implantar 2 segmentos lo más frecuente es que se trate de un segmento de 90° junto con uno de 160°.

Es realmente importante mencionar que los nomogramas contemplan sólo cilindro y esfera, y no aberración comática. En último término, la elección se basa en el criterio del cirujano y el peso que le da a las variables, incluyendo las no contempladas en el nomograma, como en el caso de la aberración comática. Por este motivo podemos observar diferencia con el planteamiento quirúrgico que ofrecen los nomogramas.

La gran cantidad de combinaciones provoca una gran segmentación de la muestra que obliga a la búsqueda de otros métodos para la realización de un análisis real. De este modo, más adelante se analiza el patrón de implante donde se soluciona este problema, gracias a la clasificación SAANA.

3.2.3.2. Posición de los segmentos

Es comúnmente sabido que el queratocono muestra topográficamente un astigmatismo irregular que muestra un aumento de la curvatura localizado en la hemicórnea inferior en la mayoría de los casos[223].

Nuestro estudio muestra en ambos ojos que hay una localización de los segmentos en la hemicórnea inferior en todos los casos sin que haya una predominancia temporal o nasal ES.

3.2.3.3. Profundidad de implante

Existe muy poca bibliografía donde poder comparar los resultados relativos a la profundidad del implante [224] [225]. No se han hallado datos relativos al espesor residual por encima o por debajo del segmento en la literatura.

Parece claro, dado que los resultados son ES, que en general los implantes quedan más superficiales (60%) de lo que se programa en el preoperatorio (70%). Se trata de una situación contrastable en la literatura [224].

Se ha incluido como parámetro de seguridad la variable de horizontalidad, que resulta de comprobar las diferencias entre endotelio y la cara posterior del implante, en los 2 extremos del implante. Observamos que aunque los resultados muestran dispersión el intervalo de confianza se mueve entre 5 y 7,5 micras, lo que en realidad muestra una diferencia mínima y se puede concluir que la gran mayoría de los segmentos son paralelos a endotelio, ya que el resultado es ES. Por este motivo se puede decir que la cirugía es precisa y que la mayoría de los casos presentan un túnel paralelo al endotelio. No existen artículos a comparar en cuanto a este aspecto.

Es vital corroborar postoperatoriamente que la muestra cuenta con garantías de que la cirugía se ha realizado correctamente y no se han producido alteraciones en la realización del túnel donde se alojará el implante.

Se puede concluir esta sección con la afirmación de que se trata de una muestra homogénea, por lo que los resultados y sus conclusiones son fiables.

3.2.4. Clasificación operatoria (Patrón)

La gran disparidad de combinaciones posibles en lo que se refiere al tipo de implante (arco, longitud y espesor) obligan a realizar un planteamiento más simplificado y que sea útil. De no hacerlo la cantidad de probabilidades posibles provocaría que al realizar una segmentación de la muestra, los grupos quedarían extremadamente pequeños e imposibles de valorar. Por ello la clasificación SAANA puede afrontar esta situación.

Observamos en la muestra un predominio del grupo AA1, que representa la colocación de un sólo segmento en el eje plano del astigmatismo topográfico, seguido de los patrones AA2, siendo el caso de 2 segmentos diferentes colocados en el meridiano plano, y el SNA que sucede cuando son 2 segmentos iguales están colocados fuera del eje plano.

El motivo de que la mayoría de algunos pacientes se agrupen en aquellas fracciones que tienen como factor común el estar implantados fuera del eje plano del astigmatismo topográfico, se debe a que el cirujano ha valorado la presencia de la aberración comática.

3.3. Postoperatorio a los 6 meses y al año

Es importante reconocer las debilidades en los estudios, y en este caso se ha observado una pérdida de pacientes considerable.

VI Discusión

A los 6 meses ha sido del 20% y al año de un 30%. Esta pérdida se ha debido a que la mayoría de los pacientes son extranjeros que han seguido los controles pertinentes en su país a pesar de las recomendaciones de sus cirujanos. Posiblemente factores económicos relativos a los desplazamientos han sido el principal impedimento, seguidos de la comodidad de visitarse en centros próximos a su domicilio habitual.

Aún así es importante reconocer que algunos pacientes podrían haber dejado de acudir a los controles por haber tenido un efecto negativo. Por ejemplo, podrían haber perdido la confianza hacia su oftalmólogo, de modo que provocase un cambio de centro y oftalmólogo que controlase el estado de la intervención. Del mismo modo podríamos pensar que algunos han tenido un efecto tan positivo que ha provocado que no considerasen importante volver a sus controles.

En cualquier caso, es importante remarcar que son suposiciones y por ello no tienen una base firme, dado que no se ha realizado un estudio al respecto.

A pesar de que la mayoría de los resultados analizados a continuación son ES, su análisis representa una visión muy simple del efecto de los segmentos, dado que es valoración general donde coexisten variables dependientes, independientes y de confusión. Aunque podemos obtener una idea general, en apartados posteriores se evalúan estos datos en el tiempo y además confrontados con otras variables obteniendo una visión precisa.

Por otro lado, es imprescindible también, remarcar que la valoración más aproximada para los resultados observados en cilindro, valores topográficos y aberrométricos, debe ser vectorial, a pesar de que podamos intuir tendencias valorando las medias.

3.3.1 Agudeza visual

A los 6 meses observamos que los valores de agudeza visual con corrección son similares a los observados en el preoperatorio. En cambio observamos que la agudeza visual sin corrección es mayor, tal y como se espera dado que de la regularización del perfil corneal se espera una mejoría en la calidad y cantidad visual, ya sea con o sin corrección.

Al año se observa una leve mejoría en la agudeza visual con corrección.

Se han observado diferencias ES al comparar agudeza visual sin corrección y con corrección (con gafa y lente de contacto rígida) entre el preoperatorio y los 6 meses y el año de la intervención. Por otro lado si evaluamos el porcentaje de personas que gana 1 línea y 2 o más

líneas a los 6 meses y al año, obtenemos una amplia mayoría frente a los que pierden 1 línea. Este hecho permite que se pueda aseverar que la intervención ha mejorado la visión de los pacientes de nuestra muestra. La situación es equivalente en otros artículos [203] [204] [211].

Esta situación es especialmente importante dado que indica que la estabilidad tras una cirugía de implante de segmentos, en el aspecto relativo a la agudeza visual, puede cambiar hasta el año de la intervención. Por este motivo los estudios deben llevarse a cabo a un plazo mínimo de un año [183].

3.3.2. Cilindro y esfera

En el apartado que nos ocupa, se observan diferencias ES entre pre operatorio y post operatorio (6 meses y 1 año) de los resultados relativos al cilindro, a la esfera y al equivalente esférico. Podemos decir que hay un gran efecto en este sentido ya que observamos una clara mejoría.

Vectorialmente, observamos una disminución general de los valores. Resulta fundamental la realización del análisis vectorial dado que para poder realizar la comparativa temporal del cilindro, las cifras de angulación y las de potencia son indivisibles. En el caso de que no se realizase cometeríamos errores de infraestimación en los casos de hipercorrección donde se invierte el eje. La misma situación ocurre con los valores de topografía y los de aberrometría.

En relación a la literatura consultada existe poca documentación valorada vectorialmente. Sí podemos establecer comparativa con el equivalente esférico, observando valores similares [200].

De nuevo, cabe destacar que la comparativa puede ser sesgada debido a que gran parte de los artículos estudian de forma concreta ciertos tipos de segmento o ciertos tipos de ectasia.

3.3.3. Topografía

Se han observado diferencias entre pre operatorio y post operatorio ES para el SimK, Kmax, JKmax, Kmin y JKmin. Este hecho demuestra de forma objetiva un cambio en el cilindro que obtenemos del test de refracción subjetiva.

En el caso de la curvatura mínima (Kmin) parece que no hay grandes cambios. Al año se observan cifras similares respecto a los 6 meses. Vectorialmente observamos la misma situación.

VI Discusión

En este caso la comparativa con la literatura no es adecuada debido a que no está contemplada de forma vectorial y las muestras no son representativas.

3.3.4. Aberrometría

Se observa un tendencia a la disminución después de la cirugía que continua al año, y que se confirma vectorialmente.

Se han observado diferencias entre pre operatorio y post operatorio (año de la intervención) ES.

De nuevo la comparativa con la literatura no es adecuada debido a que no está contemplada de forma vectorial y las muestras son no son representativas.

3.4. Evolución temporal

En este apartado se muestra si existen diferencias ES entre el preoperatorio y las sucesivas visitas. De nuevo se trata de valores de la muestra en general, por lo que se debe tener en cuenta que los valores pueden verse sesgados.

3.4.1 Agudeza visual

En este caso se ha tomado como referencia la agudeza visual con lente de contacto rígida como máxima agudeza visual posible.

Existe una mejoría ES tanto en agudeza visual corregida como sin corregir, tanto si comparamos el preoperatorio con la visita de los 6 meses o el año.

La comparativa demuestra que existen diferencias significativas, especialmente en la agudeza visual sin corrección. Por lo que toca a la comparativa de la agudeza visual corregida con la mejor corrección posible, que se desprende del test con lente de contacto rígida, observamos también una diferencia ES aunque lógicamente es de menor grado que en el caso de la agudeza visual sin corrección.

Esta situación nos demuestra que mejora la agudeza visual sin y con corrección, siendo en el segundo caso una situación muy positiva dado que demostramos que se cumple uno de los objetivos de la cirugía, que es dotar al paciente de una visión lo más próxima a su máximo

potencial.

Resulta muy interesante el hecho de que así como en la agudeza visual sin corrección no hayan diferencias ES entre los 6 meses y el año de la intervención, sí los haya en la agudeza visual con corrección. Esta observación implica que los estudios realizados con períodos menores al año tienen una validez limitada.

Tal y como se comenta en el apartado de resultados, existe dispersión de resultados y la segmentación de la muestra puede otorgar una mayor precisión en el análisis, tal y como se expone más tarde.

En la literatura hallamos en algunos artículos una mejoría en la mayoría de casos en la agudeza visual sin corrección [200] [201] [204] [206], en otros no sucede lo mismo para la agudeza visual con corrección [200] [204]. Del mismo modo que los resultados del estudio, que revelan mejoría en ambas situaciones, existen también artículos que demuestran la misma situación [211] [207] [208] [201] [210].

3.4.2. Cilindro y esfera

Tal y como se ha comentado la valoración del cilindro, su angulación y la esfera, no se pueden evaluar por separado dado que se pueden cometer errores de infra estima, así como errores inherentes al propio test visual a costa del equivalente esférico (sobre/infra corrección de cilindro y esfera). Por este motivo el análisis ha sido fundamentalmente vectorial (J0, J45, J y B).

Los resultados demuestran una clara mejoría al año de la intervención tanto para el astigmatismo como para el conjunto astigmatismo/esfera (resultados ES). Sin embargo parece que los efectos se estancan a los 6 meses de la intervención ya que las diferencias entre los resultados a los 6 meses y el año no son ES.

Todos los artículos de características similares en la literatura han revelado disminuciones claras del equivalente esférico [211] [207] [201] [210] [200], sin embargo no se han hallado artículos a comparar en lo que al modelo vectorial se refiere.

3.4.3. Topografía

La topografía se puede considerar una representación objetiva de los resultados de los test refractivos, que lógicamente son subjetivos debido a la participación activa del paciente. Por este motivo, a pesar de que no nos muestran la satisfacción del paciente, nos dan idea de los

VI Discusión

cambios físicos que sufre el perfil corneal después de la intervención investigada.

En términos generales podemos suponer el beneficio para el paciente a través de los cambios en SimK ya que se trata del equivalente al cilindro. Para que sucedan estos cambios debe haber un cambio sustancial en Kmax o en Kmin, pero no en los dos.

A continuación se muestra el análisis pormenorizado de los valores de la topografía:

- **SimK**

El análisis vectorial demuestra una mejoría clara en los valores de SimK (ES).

No se aprecian cambios entre el año y los 6 meses en SimK.

La comparativa vectorial del cambio que experimenta el astigmatismo y el SimK es ligeramente mayor que en el caso del astigmatismo. Este hecho pone de relevancia la implicación de otros factores como son las aberraciones ópticas.

El resultado de SimK es equivalente a algunos artículos de la literatura [205]. Sin embargo, la comparativa sigue siendo poco válida, por lo anteriormente comentado.

- **Kmax**

El análisis vectorial demuestra una mejoría clara en los valores de Kmax (ES, excepto en J45 y J0 entre el preoperatorio y al año de la intervención).

No se aprecian cambios entre el año y los 6 meses.

En la literatura se observa una unanimidad en la disminución de este parámetro [200] [201] [202] [205] [206] [207] [210].

- **Kmin**

Se han observado valores ES (excepto en J45 entre el preoperatorio y los 6 meses de la intervención, y en J0 y J45 al año) demostrando pequeños cambios.

En la literatura se ha sugerido este hecho [204] y de hecho parece lógico pensar que para que se regularice el astigmatismo no es conveniente que los valores de Kmax y Kmin disminuyan al mismo tiempo, dado que el SimK postoperatorio no variaría respecto al preoperatorio y por ello tampoco lo haría el cilindro

3.4.4. Aberrometría

La aberrometría explica la calidad de la imagen que llega a la retina. Por este motivo representa un paso más allá respecto al estudio de los cambios que sufre el perfil corneal.

Su estudio es interesante ya que al final la calidad de la imagen prevalece sobre otros parámetros y explica que su optimización permita la mejoría agudeza visual sin corrección o gafas.

Las opacidades corneales, y por ello los implantes, generan resultados dificultados para la captación de imágenes. Por este motivo se ha observado una pérdida de resultados para esta prueba.

- **Tracey®**

Se han observado diferencias entre pre y post operatorio ES (excepto en J0 entre el preoperatorio), demostrando una disminución de la aberración comática.

No se aprecian cambios entre el año y los 6 meses.

La literatura demuestra una situación equivalente [201] [204] [202].

- **Galilei®**

Se han observado diferencias entre pre y post operatorio ES (excepto en J45 entre el preoperatorio y J0 al año) demostrando una disminución de la aberración comática.

No se aprecian cambios entre el año y los 6 meses.

La literatura demuestra una situación equivalente [201] [204] [202].

VI Discusión

4. Relación entre variables

A continuación se presenta la discusión de los resultados obtenidos cuando evaluamos el papel de una variable sobre las demás. Para facilitar la comprensión se ha clasificado la variable en función de percentiles o clasificaciones validadas en la literatura.

4.1. Edad

La edad constituye un factor importante en los casos de queratocono puesto que a partir de los 35 años no suele progresar gracias al Fenómeno de Maillard, o dicho de otro modo al “crosslinking” fisiológico. Por este motivo resulta de interés observar los resultados obtenidos por franjas de edad tras implante de segmentos intracorneales.

Se han hallado diferencias significativas entre los 6 meses y el año en la comparativa entre máxima visión corregida con gafas y la visión potencial que se obtiene con lentes de contacto. Entre los 25 y los 30 años observamos diferencias máximas. También en el caso de la comparativa entre la visión sin corrección y la potencial que se obtiene con el uso de lentes de contacto, entre los 6 meses y el año. Entre los 30 y los 35 años observamos diferencias máximas, seguido con cifras similares en mayores de 35.

Para el resto de variables observamos que los mejores resultados se obtienen entre los 25 y 35 años, seguidos de los menores de 25 y siendo los mayores de 35 los que muestran peor resultados.

Esta situación plantea la posibilidad de que el endurecimiento corneal pueda tener alguna relevancia en el mecanismo de acción de los implantes en estudio.

Aún así no se puede concluir que haya grandes diferencias en función de la edad, pesar de que se hayan obtenido diferencias ES. El motivo es que estas diferencias no son clínicamente significativas ya que las mismas son bajas, al año no se han mostrado diferencias, no han habido cambios en cilindro, ni en esfera, ni tampoco en valores topográficos. En adición, la situación basal de un paciente está condicionada en gran medida por la edad. Sería lógico pensar que los pacientes de edades superiores podrían tener grados de incapacidad visual bajos conrregibles con medidas conservadoras. Dicho de otro modo las características benignas, en cuanto a visión se refiere, de estos pacientes han permitido que pasen los años y sean capaces de evitar un tratamiento quirúrgico. De forma contraria, la afectación asimétrica también podría permitir que el paciente pudiese esperar en el caso de que uno de los dos ojos tuviese agudeza visual suficiente, de forma parecida a lo que sucede en la ambliopía.

4.2. Sexo

Tal y como se menciona en el apartado dedicado a la base científica del queratocono, no hay diferencias entre hombre y mujeres a resultados se refiere. No se han hallado diferencias significativas entre ambos grupos en todas las variables estudiadas.

4.3. Agudeza visual preoperatoria

Se ha clasificado la muestra en intervalos de agudeza visual. Los pacientes de menor grado de incapacidad visual preoperatoria corresponden a aquellos que tienen mejor visión postoperatoria y los que tienen mayor grado son aquellos que tienen peor visión postoperatoria.

Se observa de forma ES, que los grados más bajos de incapacidad visual preoperatoria tienen poca mejoría y se aproximan a las cifras más altas de visión. Los cambios más acusados se observan en los grados mayores con grandes cambios visuales [201]. De todos modos, si observamos la ganancia de 2 o más líneas de agudeza visual postoperatoria sin corrección al año se constata que existe en todos los grupos. En cambio en el caso de la ganancia de 2 o más líneas de agudeza visual con corrección al año solo se observa de forma exponencial a partir del grado II siendo máximo el número de pacientes en el grado máximo.

El motivo de estos hechos radica en que los grados bajos de queratocono muestran ya de por sí agudezas visuales prácticamente fisiológicas y tienen poco que mejorar. Situación especialmente patente en agudeza visual con corrección. En el caso de los queratoconos avanzados vemos mejorías importantes en la agudeza visual sin corrección, y muy importantes en la agudeza visual con corrección. En adición, los mayores cambios topográficos se aprecian en el grado IV, especialmente en las cifras de curvatura máxima.

Al mejorar la curvatura general y posiblemente la aberrometría, las imágenes mejoran su tránsito a través de la córnea hasta tal punto que podemos corregir de forma más efectiva a nuestros pacientes. Por desgracia el bajo número de pacientes evaluados ha provocado que no observásemos diferencias ES en cuanto a aberrometría se refiere. Esta situación se observa en la literatura de forma genérica [201], aunque no se pueden establecer comparativas debido a la diferencia en las técnicas de medición y el seguimiento.

Resulta muy interesante observar la diferencia entre las comparativas en lo que se refiere a la ganancia de líneas a los 6 meses y al año de intervención ya que observamos claras diferencias. Esta situación recomienda que los seguimientos de los pacientes con implante de segmentos intracorneales deben durar más de 1 año y así mismo lo deben hacer los estudios relativos a este tema.

VI Discusión

4.4. Cilindro

Al clasificar los pacientes según el cilindro preoperatorio, la agudeza visual corregida postoperatoria revela cambios significativos al año en cuanto a diferencias se refiere. Así observamos que el grupo de cilindro más bajo (C1) es el que obtiene mayor cambio (ES).

El cambio de líneas también es más amplio en este grupo (ES) y la calidad visual mejora en el sentido de que los pacientes tras ser operados se aproximan a los valores de visión potencial obtenida con lente de contacto.

Tal y como se espera la tendencia es que a menor potencia de cilindro mas cerca del máximo visual con lente de contacto, consigamos llegar.

En contraste observamos de forma ES que a cilindros refractivos y topográficos preoperatorios altos, mayor cambio existe en el postoperatorio al año y a los 6 meses.

Respecto a la aberrometría se observa una tendencia a que a cilindros más altos tengan mayor mejoría, de forma más marcada en la aberrometría simulada. Así como la tecnología Galilei® realiza una simulación, la tecnología Tracey® evalúa el comportamiento de la imagen dentro del globo ocular, y según parece nos otorga valores más realistas.

Es interesante el hecho de que a pesar de observar los mayores cambios en el perfil de la córnea en aquellos pacientes con cilindros altos, los que más beneficios visuales postoperatorio tienen son los que tienen cilindros más bajos. El motivo se debe a que el efecto de los segmentos intracorneales es limitado. Así en astigmatismos bajos un resultado moderado tiene mucho efecto sobre la visión, y en cambio un resultado moderado en un astigmatismo alto puede ser imperceptible para el paciente.

Debido a la falta de literatura no se pueden comparar los resultados con los de otros estudios.

4.5. Topografía

Queratometría simulada

Si clasificamos la muestra en función de los grados de queratometría simulada, observamos una tendencia a que a menor grado más diferencias visuales postoperatorias obtenemos en agudeza visual sin corrección.

Al comparar las diferencias entre agudeza visual postoperatoria con corrección respecto a la visión potencial, observamos diferencias ES entre grupos, siendo el grupo menor (S1) el más

próximo a la máxima visión.

A nivel del análisis vectorial de astigmatismo postoperatorio manifiesto y de desenfoque, observamos diferencias ES, siendo el grupo con la queratometría simulada más elevada (S4) preoperatoria el que mayor cambio refleja a los 6 meses.

Topográficamente observamos de forma ES que a mayor grado de queratometría simulada preoperatoria, mayores cambios postoperatorios en el perfil a los 6 meses y al año. Especialmente en el meridiano más curvo de la córnea (Kmax). Sin embargo los mayores cambios de la curvatura mínima se dan en el grupo de menor queratometría simulada. La diferencia de efecto entre curvaturas posibilita que hayan las diferencias observadas en la queratometría simulada.

Respecto a la aberrometría postoperatoria se observa una tendencia en la que a queratometrías simuladas más altas, mayor mejoría (de forma más marcada en la aberrometría simulada). De nuevo la tecnología Tracey® ofrece valores más realistas.

Los resultados postoperatorios son equivalentes a los que observamos en el caso de la clasificación por medio del cilindro manifiesto, de modo que los grados más bajos de astigmatismo son los que demuestran mayor agudeza visual post operatoria y los grados más altos son los que registran mayores cambios topográficos post operatorios.

Debido a la falta de literatura no se pueden comparar los resultados con los de otros estudios.

Curvatura máxima

Si clasificamos la muestra en función de los grados de curvatura máxima preoperatoria, observamos una tendencia en la que los casos con córneas más curvas tienen una mayor ganancia en cuanto a agudeza visual se refiere. Aún así se observa ES que los casos cuya curvatura máxima es menor siguen siendo aquellos que acabarán por tener una agudeza visual más próxima al máximo visual en el post operatorio. De forma genérica observamos que la ganancia de líneas es similar en todos los grupos sin que existan diferencias clínicamente significativas.

Se observa de forma ES que hay diferencias a nivel del estudio vectorial del astigmatismo refractivo y el desenfoque postoperatorio entre grupos a los 6 meses y al año, dándose los cambios físicos más importantes en los grupos KMA3 y KMA4. Específicamente, si analizamos astigmatismo refractivo, el grupo KMA3 tiene mayor éxito pero si añadimos la esfera al cálculo, vemos que los cambios más importantes se dan de forma paulatina a medida que la curvatura máxima aumenta. Esto se debe a que no se puede valorar sólo el astigmatismo de forma aislada ya que los cambios en la curvatura afectan a la esfera y por ello a test de refracción en general.

VI Discusión

Si nos fijamos en lo que sucede con la topografía, observamos diferencias ES a los 6 meses y al año, que sugieren que cuanto mayor curvatura preoperatoria, mayores cambios se dan en la queratometría simulada, en la curvatura máxima y en la curvatura mínima postoperatoria. En este caso los mayores cambios se dan en la curvatura máxima lo que justifica un cambio en la queratometría simulada.

La aberrometría muestra también una tendencia a que cuanto mayor es el valor de curvatura máxima mayor es el cambio.

Observamos en general que los grados más bajos de curvatura máxima son los que demuestran mayor agudeza visual post operatoria y los grados más altos son los que registran mayores cambios topográficos post operatorios.

Curvatura mínima

Si analizamos que sucede cuando clasificamos la muestra en función de la curvatura mínima, observamos diferencias ES en agudeza visual con corrección y en la ganancia de líneas. Las mayores diferencias se dan en el tercer grupo (KMI3) a los 6 meses. Al año se observa la misma tendencia.

A los 6 meses y al año se observa de forma ES que los grupos cuya curvatura menor es más elevada en el preoperatorio son los que distan más de visiones máximas, siendo el segundo grupo (KMI2) el que tiene los mejores resultados.

El cambio de 2 o más líneas con y sin corrección al año muestra que el grupo menos beneficiado es el de menor grado (KMI1) y el más beneficiado es el tercero (KMI3)

Se observa una tendencia a que la diferencia en cuanto a cilindro vectorial postoperatorio se refiere sea mejor en los grupos cuyas curvatura mínimas sean menores, situación que no sucede con el desenfoque ya que no observamos una tendencia coherente.

Así como en el test de refracción no se muestran diferencias significativas entre grupos, si las observamos en la topografía. El grupo cuya curvatura máxima postoperatoria sufre más diferencias es el cuarto (KMI4). El grupo cuya curvatura mínima postoperatoria sufre más diferencias es el cuarto (KMI4). Resulta interesante observar que el grupo cuyas curvaturas mínimas son menores (KMI1) consiguen efectos sobre la queratometría simulada postoperatoria mejores. Esta situación se explica porque la curvatura mínima postoperatoria prácticamente no cambia en el primer grupo (KMI1) posibilitando que la diferencia sea la mayor y en cambio la curvatura

mínima cambia de forma importante en el mismo sentido que la curvatura máxima en el último grupo (KMI4).

La aberrometría postoperatoria no muestra de nuevo una tendencia clara.

De forma general observamos en este apartado que el grado que obtiene mayor ganancia en agudeza visual es el tercer grupo (KMI3), que el grupo que obtiene unas cifras de visión más próximas a la agudeza visual máxima es el segundo (KMI2), que el grupo que obtiene mejores resultados en la diferencia de cilindro topográfico es el primer grupo (KMI1) y que el cuarto grupo (KMI4) es el que sufre mayores cambios en la curvatura máxima [201]. De nuevo parece cumplirse que los casos más avanzados tienen mayores cambios físicos. Llama la atención que el tercer grupo (KMI3) sea el que obtiene mayor ganancia. En este caso se trata de aquellos pacientes que tienen una curvatura mínima entre 45,5-48,5 dioptrías. También resulta curioso que el segundo grupo cuya curvatura mínima está entre 42,5-45,5, es la que consigue agudezas visuales más cercanas a las máximas. Cabe decir que en este caso estos valores son los propios de una córnea normal.

4.6. Patrón

Cuando observamos los resultados de la clasificación en función del patrón de implante y estudiamos los efectos sobre la agudeza visual únicamente observamos diferencias ES cuando comparamos la visión postoperatoria con y sin corrección respecto a la máxima visión que se obtiene con lentes de contacto. Así hallamos que el grupo que se aproxima en mayor grado a la agudeza visual máxima es el AA1, seguido de ANA1. Esta situación se explica de modo que la indicación AA1 y ANA1 según nomograma implica un sólo segmento. Esta situación sucede en una ectasia periférica donde el cilindro sólo puede llegar a 5 dioptrías de cilindro y 3 de miopía, o en los casos de ectasia central donde sólo se puede llegar a 2 dioptrías de cilindro y 2 de miopía. Este hecho sugiere que se trata de astigmatismos bajos por lo que la corrección será más fácil.

Si evaluamos la ganancia de 2 o más líneas al año sin corrección en los grupos AA1 y SA prácticamente no se observan pacientes que pierdan líneas de visión. El grupo que tiene mayor proporción de pacientes que ganan 2 o más líneas es ANA2 seguido de SA y ANA1. El grupo que tiene mayor proporción de pacientes que pierde es AA2, seguido de SNA. Este patrón se implanta cuando existen diferencias entre el astigmatismo topográfico y la aberración comática, y cuando ambos segmentos son iguales. Generalmente la implantación queda entre la aberración comática y el astigmatismo topográfico y es posible que acabe por no incidir ni en una cosa ni en otra y por ello sea más difícil conseguir a corrección con gafas.

VI Discusión

Los grupos donde se ha colocado un solo segmento inciden de forma importante sobre el astigmatismo y el coma, y contando que pueden ser pacientes que tengan astigmatismo bajos es lógico que sean los grupos más beneficiados postoperatoriamente en cuanto a agudeza visual sin corrección. También lo es SA a pesar de que se han colocado 2 segmentos, pero en este caso la explicación radica en que en estos casos el astigmatismo suele ser el más regular y por ello más fácil de corregir con 2 segmentos.

Por lo que toca al estudio del cilindro refractivo vectorial al año hallamos diferencias ES. El grupo con mayor diferencia entre pre y post operatorio es el grupo ANA2, seguido de AA2. Esta situación se debe a que la asimetría entre segmentos causa cambios físicos importantes en el astigmatismo, como se demuestra más tarde en el párrafo dedicado al astigmatismo topográfico.

En relación al desenfoque no encontramos diferencias ES, aunque casi lo son. Por este motivo podemos decir que puede existir una tendencia a que el patrón que ha respondido mejor es el SNA, seguido del ANA2. Esto es lógico dado que el patrón SNA tiene un efecto muy importante sobre la esfera, ya que ambos segmentos están próximos como si representasen un solo segmento de gran arco.

La topografía ha demostrado que las diferencias máximas ES en la disminución del valor SimK se observan en el grupo ANA2 seguido de AA2, situación que explica que sean estos dos grupo precisamente los que mayor diferencias tienen en cuanto a cilindro manifiesto se refiere. Los valores de la queratometría simulada se deben a la disminución de Kmax y la mínima variación de Kmin en el patrón AA2.

El grupo donde desciende en mayor grado la Kmax es el SA seguido de ANA2. En el caso de SA esta situación propicia que haya ganancia en líneas y en caso de ANA2 que haya cambios importante en cuanto al cilindro manifiesto se refiere.

El grupo donde desciende en mayor grado la Kmin es el SNA seguido de SA. En caso del grupo SNA observamos que los cambios son similares para Kmax por lo que es lógico que no se vean cambios en el astigmatismo topográfico. En el caso de SA existe diferencia entre Kmin y Kmax lo que posibilita la ganancia visual en líneas. Resulta llamativo que el grupo AA1, además de ser áquel donde menos variación postoperatoria existe, también observemos que las diferencias son positivas, es decir que en la mayoría de los pacientes la curvatura mínima en lugar de descender ha aumentado. De todos modos las diferencias son pequeñas.

Los valores del coma con la tecnología Tracey® demuestran diferencias ES máximas para el grupo ANA1, seguido de AA1. Situación lógica dado que cuando realizamos un implante en este patrón el coma y el meridiano más plano coinciden, resultando más sencillo no errar la indicación. Por otro lado cuando colocamos un solo implante, tal y como se sospecha, los efectos sobre el coma son mayores. Esta situación se corresponde con los grupos que tienen aquellos pacientes que consiguen visiones más cercanas a las máximas.

Resulta interesante analizar las diferencias entre los resultados a los 6 meses y al año por lo que respeta a las variables relacionadas con la agudeza visual. Este hecho refuerza la idea que los resultados deben ser evaluados por lo menos al cabo de 1 año.

En resumen podemos afirmar que los grupos cuyos pacientes tienen mejor visión en cuanto a agudeza visual y calidad son AA1 y ANA1 [209]. El grupo que muestra mayores cambios físicos es ANA2, sin embargo junto a SNA son los que mayor número de pacientes tienen que pierdan 2 o más líneas de visión, posiblemente debido a que son pacientes que de entrada tienen astigmatismos altos. En la literatura se observa una situación similar a lo que sucede con el patrón SNA [183].

4.7. Aberrometría

A pesar de la diferencia de casos respecto a otras variables se establece una correlación ES para la diferencia de AVCC y AVCC-AVLC en la aberrometría Tracey®, de modo que a valores más bajos de aberrometría preoperatoria mayor es el resultado postoperatorio en cuanto a agudeza visual con corrección.

Esta situación confirma que las aberraciones son difíciles de corregir, y que los pacientes con menos aberraciones son los que tienen una visión con agudezas visuales más próximas a las máximas.

En el caso del cambio de líneas AVCC a los 6 meses observamos una correlación ES observando que a mayores valores preoperatorios de aberración comática, mayor es el cambio de líneas. Este hecho pone de manifiesto la importancia de la corrección comática para la mejoría de la agudeza visual con corrección. Este hecho es muy importante ya que uno de los objetivos de la técnica estudiada es evaluar los beneficios para el paciente, y consideramos como beneficio principal la ganancia de agudeza visual con corrección. Cabe destacar el papel del cristalino en la compensación de las aberraciones [226] [227], este hecho ha mostrado que en el análisis general de la aberrometría hallamos cifras más altas en la tecnología Galilei® que en la Tracey®.

VI Discusión

4.8. Paquimetría

La paquimetría previa muestra correlación a los 6 meses y al año para las diferencias entre AVSC-AVLC y AVCC-AVLC de forma ES. Observando que aquellos pacientes que tienen agudezas visuales más próximas a la máxima visión con lente de contacto de forma post operatoria son aquellos que tienen las paquimetrías más altas. Esta situación se debe a que los queratoconos de menor grado son lo que tienen las mejores paquimetrías, y por ello son los que tienen una visión con agudezas visuales mas cercanas a las máximas.

También sucede que para el desenfoco (y no para el cilindro vectorial) que en aquellos pacientes en los que hay mayor disminución, hallamos paquimetrías mas altas. Esta situación revela que los queratoconos de mayor paquimetría responden mejor.

En el caso de los valores topográficos existe una correlación positiva para la curvatura simulada, mostrando que a mayor disminución postoperatoria valores de paquimetría más altos. En el caso de la curvatura menor sucede lo contrario, ya que observamos que a disminuciones más importantes menor paquimetría. Este aspecto llama la atención, y explica que al no variar la curvatura mínima en paquimetrías altas acabe por haber mejoría en el estado final del conjunto de cilindro y esfera vectorial.

Se puede considerar que aquellos pacientes que tienen paquimetrías más altas responderán mejor al tratamiento.

4.9. Técnica manual versus láser

La diferencia entre la curvatura simulada pre y post operatoria revela diferencias ES a favor de la técnica láser. Aún así no parece que los resultados sean consistentes como para aseverar que una técnica o la otra es mas o menos beneficiosa.

En este caso si se puede confirmar que superada la curva de aprendizaje de la técnica manual los resultado entre una técnica y otra pueden ser similares. Sin embargo, resulta más seguro para los pacientes el uso del láser de femto segundo para no depender de la experiencia del cirujano. Las mismas observaciones se encuentran en la literatura [200].

4.10. Profundidad y horizontalidad

No se aprecia que haya correlación en función de las diferencias en profundidad y horizontalidad para la mayoría de las variables. Únicamente se observa para la variable que compara la agudeza visual sin corrección respecto a la máxima visión que se obtiene con lentes de contacto a los 6 meses, hallándose que aquellos pacientes que tienen una visión más próxima a la

potencial tras la cirugía tienen valores de profundidad de implante más altos. Esta situación no ocurre al año de la intervención.

Es importante recalcar que la precisión en la profundidad y horizontalidad de implante es muy alta por lo que los pequeños cambios no deberían mostrar diferencias.

El estudio de la profundidad y la horizontalidad debería de ser incluido en la mayoría de los estudios, de modo que aquellos pacientes que no tuviesen la profundidad deseada u horizontalidad deberían excluirse de la muestra.

4.11. Cirujano

Se observa que el cirujano 1 consigue resultados ES más óptimos que el 2 cuando comparamos AVSC-AVLC y AVCC-AVLC. Observamos que la ganancia de 2 o más líneas es similar al año entre ambos cirujanos.

Por lo que toca al cilindro manifiesto vectorial las diferencias ES se decantan hacia el cirujano 2. En el desenfoque no se aprecian diferencias.

La topografía y la aberrometría no muestra diferencias al año.

No se puede llegar a una conclusión certera al respecto a los resultados observados. Es lógico que el cirujano 1 tenga más pacientes con cuyas agudezas visuales sean más próximas a las máximas dado que ha abordado casos de menor grado. También resulta natural que el cirujano 2, cause efectos mayores sobre el cilindro ya que ha abordado casos más avanzados y tal como se ha demostrado anteriormente los casos más avanzados a pesar de que no consiguen los mejores resultados de visión son los que muestran mayores cambios físicos.

4.12. Segmentos de 5 o 6 mm

Se ha analizado por separado los grupos en los que se ha colocado un segmento y los grupos que se han colocado 2

En el grupo donde se ha colocado uno se ha observado a los 6 meses y al año que el grupo con segmentos de 6 mm ha tenido a su favor diferencias ES respecto al grupo de 5mm. Éstas han sido para SimK y Kmax a los 6 meses. También se ha observado de forma ES que a los 6 meses y al año que los pacientes de este grupo tienen agudezas visuales con corrección más próxima a la potencial.

VI Discusión

En el caso del grupo en el que se han colocado 2 segmentos, se ha observado a los 6 meses y al año que el grupo de implantación de segmentos de 5 mm ha tenido diferencias ES a su favor para la agudeza visual con corrección, el cambio de líneas y para la aberrometría Galilei®. En este último caso llama la atención que las cifras aberrométricas relativas al grupo de implantación de segmentos de 6 mm tenga cifras preoperatorias mejores que en el postoperatorio.

Actualmente las indicaciones propuestas por la industria para la indicación de los segmentos de 6 mm frente a 5 mm son que la agudeza visual sea mayor a 0,7, que la pupila mesópica sea superior a 5mm, que la paquimetría sea suficiente, que el cilindro sea inferior a 5 dioptrías, cuando se plantea lentes intraocular posteriormente. En cuanto a los nomogramas, únicamente se recomienda sumar 50 micras al grosos de implante y sustituir los arcos de 160 por 150 grados. Esta situación no se ha cumplido en este trabajo según los criterios de los cirujanos.

Según los resultados obtenidos parece que los segmentos de 6 mm cuando se implantan en solitario tienen efectos más beneficiosos y que cuando se implantan los de 5 mm en pareja tienen efectos mejores. Esta situación plantea varios problemas. El primero radica en que los segmentos de 5 mm se supone que dan más molestias visuales que los de 6 mm por lo que la tendencia general es a implantar los de 6 mm. La segunda se refiere a uno de los problemas inherentes a esta técnica, concretamente al hecho de que en muchas ocasiones está previsto como un tratamiento definitivo y acaba por seguirse de otros, como la adición de un implante, lentes intraoculares postoperatorias entre otros. En este sentido es difícil basar la indicación en el pronóstico. En la literatura no se ha encontrado artículos comparables

4.12. Patología

Se ha segmentado la muestra por patologías constatando que no hay diferencias ES entre ellas. Únicamente se ha demostrado en la aberrometría Galilei® que las mayores diferencias se dan tras crosslinking, seguidas de los pacientes con queratocono. Llama la atención que el grupo de ectasia postquirúrgica tenga cifras mejores en el preoperatorio para la aberrometría.

El interés de estudiar las diferencias entre queratocono, ectasia secundaria, y queratocono tratado previamente con crosslinking, se basa en la posibilidad de que la respuesta al tratamiento sea diferentes entre unos y otros.

En el caso del crosslinking previo hay gran discusión y no parece existir evidencia si se debe y si se hace cuando hacerlo. Si que existe evidencia en que el crosslinking puede bloquear los efectos producidos por segmentos [229]. Teóricamente el crosslinking, tal y como se ha comentado en el apartado dedicado al tratamiento, puede mejorar el perfil corneal por si sólo, por este motivo y por los resultados observados sería interesante realizar crosslinking previo a implante

de segmentos intracorneales. En adición a esto, se ha demostrado que el crosslinking postoperatorio puede afectar a los segmentos [230].

5. Análisis multivariante de la interacción entre variables

El estudio de la interacción entre variables por separado puede desconcertar por la gran cantidad de observaciones. Por ello un análisis multivariante de la interacción entre variables puede ayudarnos a comprender de forma global que factores influyen en el pronóstico de un pacientes.

Se ha observado que las variables relativas a la edad, sexo, cirujano o técnica quirúrgica no influyen. Tal y como se observado anteriormente la edad puede jugar un papel en el estado basal de paciente, es decir que aquellas personas de mayor edad pueden haber resistido sin cirugía previa por tratarse de casos menos avanzados. En el caso del cirujano la experiencia juega un papel importante en la indicación así como en la elección de técnica. En este estudio se observa que no hay diferencias debido a que los cirujanos son expertos en la materia. En otros estudios se podrían observar diferencias en el caso de que no se alcanzase el final de la curva de aprendizaje.

Las mayores diferencias en el astigmatismo vectorial manifiesto y topográfico se dan en los pacientes con valores preoperatorios más altos de astigmatismo manifiesto y topográfico pre operatorio. Del mismo modo, las mayores diferencias de la curvatura máxima topográfica y desenfoco se dan en aquellos cuya curvatura máxima topográfica es mayor.

De este modo se objetiva que los casos más avanzados son los que mayores cambios manifiestan. Esta situación se debe a que los casos más avanzados requieren el implante de segmentos cuyas características causan efectos más importantes.

Los valores de agudeza visual con y sin corrección son mayores cuanto menor es la curvatura máxima. Por otro lado, el cambio de número de líneas es mayor a mayor agudeza visual con corrección, curvatura mínima topográfica y esfera. De este modo podemos afirmar que aquellos pacientes con casos menos avanzados son los que conseguirán las mayores agudezas visuales. También que los casos con esfera positiva responden mejor debido a que el equivalente esférico post operatorio es más cercano a 0.

VII Conclusiones



Conclusiones

La metodología empleada proporciona gran solidez a los datos aportados ya que:

1. se ha evaluado un solo ojo por paciente.
2. la muestra es representativa.
3. se han incluido valores de seguridad post operatorios.
4. se ha evaluado la agudeza visual en todas sus posibilidades.
5. se ha realizado análisis vectorial de las variables relativas al astigmatismo, entre otros.

El estudio ha demostrado que:

- La técnica empleada para el implante de SAIC se ha mostrado segura y efectiva. Acompañada del uso de láser de femtosegundo ofrece gran precisión de implante. Los parámetros de seguridad han demostrado que los cirujanos han realizado la técnica de forma correcta.
- La mayoría de los parámetros analizados permanecen estables a partir de los 6 meses, excepto los relativos a la agudeza visual que pueden cambiar hasta un año después de la intervención. Por este motivo los estudios deben realizarse, por lo menos a 1 año.
- La edad y el sexo no influyen en el pronóstico del paciente.
- Una vez el cirujano supera la curva de aprendizaje de la técnica, éste no influye en el pronóstico del paciente, ya realice la técnica manualmente o asistida por láser.
- El implante de SAIC produce un cambio beneficioso para el paciente, dado que los cambios en la arquitectura de la córnea producen cambios a nivel refractivo que mejoran la cantidad y la calidad visual. Se ha observado una ganancia en líneas en la mayoría de

VII Conclusiones

los pacientes.

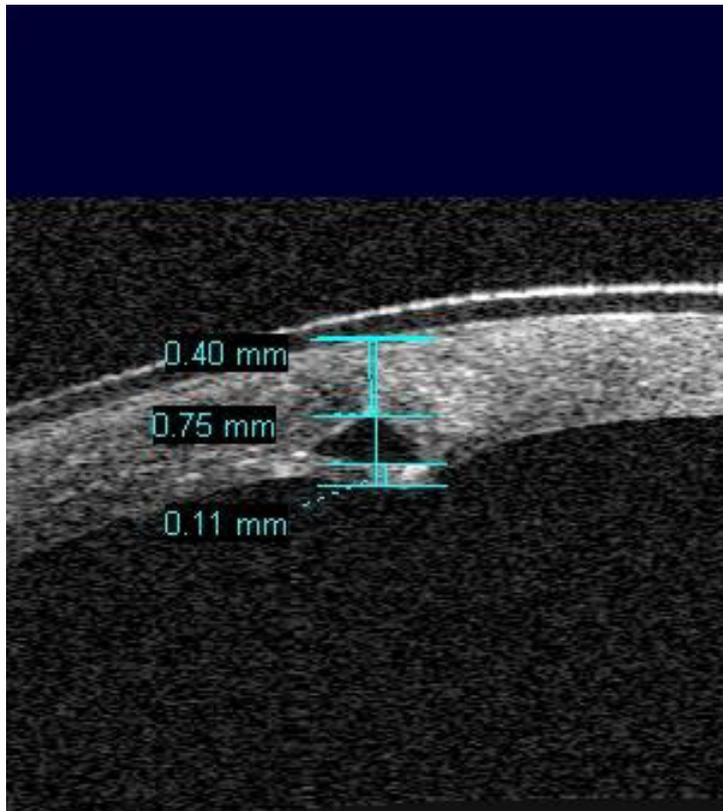
- Los cambios en la arquitectura se basan principalmente en la disminución de los valores topográficos y aberrométricos, exceptuando la curvatura mínima. Por este motivo objetivamos una mejoría del astigmatismo manifiesto que produce un incremento en la agudeza visual con y sin corrección.
- Los pacientes con mayor grado de incapacidad visual muestran mayores cambios tras la cirugía en la mayoría de las variables, especialmente en grados máximos. Sin embargo, a pesar de estos cambios no hay traducción a nivel de mejora sustancial de la agudeza visual. Por otra parte, los pacientes con grados de incapacidad visual bajos son los que acaban con mayores beneficios sobre la agudeza visual final, siendo ésta más próxima a la potencial.
- Los pacientes que muestran cilindros topográficos menores muestran mayores cambios en la curvatura menor de la córnea.
- Los pacientes de mayor cilindro son los que muestran mayores cambios en la curvatura máxima.
- Los grupos de curvatura máxima mayor muestran mayor cambio visual, refractivo y topográfico.
- Los pacientes con menor curvatura máxima son los que consiguen mejor agudeza visual post operatoria.
- Los pacientes con mayor curvatura mínima son los obtienen mayor cambio de número de líneas.
- Los pacientes con mayor agudeza visual con corrección son los que alcanzan mayor cambio de número de líneas.
- Aquellos pacientes que tienen paquimetrías más altas responderán mejor al tratamiento.
- El implante de segmentos simétricos fuera del eje plano debe plantearse con cautela a causa de los resultados observados
- Al año de la intervención los resultados físicos se mantienen estables por lo que podemos concluir que se produce se produce una detención de la progresión, estabilizando el proceso.

- Se trata de una técnica segura, con pocas complicaciones y con la posibilidad de explante si la situación así lo aconseja.
- La buena agudeza visual preoperatoria, la curvatura máxima menor, la curvatura menores más parecida a la fisiológica, la aberración cromática baja, la paquimetría mas altas y la esfera positiva son factores predictivos positivos.

Finalmente se puede concluir que los SAIC son efectivos, especialmente en queratoconos de bajo grado, donde el crosslinking ya no tiene sentido por existir un déficit visual no corregible con gafas. En lo casos cuyo grado es alto se puede realizar esta técnica, pero se debe tener en cuenta de que a pesar de que existan grandes cambios topográficos, la agudeza visual puede no ser la esperada. En estos casos la mejoría en el perfil corneal puede mejorar la readaptación de lentes de contacto. En aquellos casos donde no sea posible se debe valorar la DALK.

Por todo esto se puede dar por válida la hipótesis alternativa: El implante de segmentos intra-corneales afecta a la topografía y a la refracción en beneficio del paciente.

VIII Bibliografía



Bibliografía

[1]	YS Rabinowitz, <i>Keratoconus, Survey of Ophthalmology.</i> , 1998, vol. 42.
[2]	RS Feder and TJ Gan, <i>Noninflammatory Ectatic Disorders.</i> , vol. Chapter 74.
[3]	DR Holland, "Unilateral Keratoconus. Incidence and Quantitative Topographic Analysis.," <i>Ophthalmology</i> , no. 104, pp. 1409-1413, 1997.
[4]	Y Lu and et al, "Genome-wide association analyses identify multiple loci associated with central Corneal thickness and keratoconus.," <i>Nature Genetics</i> , vol. 45, no. 2, pp. 155-163, 2013.
[5]	AE Davidson, S Hayes, AJ Hardcastle, and SJ Tuft, "The pathogenesis of keratoconus.," <i>Eye (Lond)</i> , vol. 28, pp. 189-195, 2014.
[6]	A Grzybowski and CNJ McGhee, "The early history of keratoconus prior to Nottingham's landmark 1854 treatise on conical cornea: a review," <i>Clin Exp Optom</i> , vol. 96, pp. 140-145, 2013.
[7]	J Nottingham, "Practical observations on conical cornea and on the short sight, and other defects of vision connected with it," 1854.
[8]	CN McGhee, "2008 Sir Norman McAlister Gregg Lecture: 150 years of practical observations on the cornea. What we have learned?," <i>Clin Experiment Ophthalmol</i> , vol. 37, pp. 160-176, 2009.
[9]	V Galvis et al., "Keratoconus: An inflammatory disorder?," <i>Eye</i> , vol. 29, no. 7, pp. 843-859, 2015.
[10]	J Vazirani and S Basu, "Keratoconus: current perspectives," <i>Clin Ophthalmol</i> , vol. 7, pp. 2019-2030, 2013.
[11]	R Shetty et al., "Current review and simplified "five-point management algorithm" for keratoconus," <i>Indian J Ophthalmol</i> , vol. 63, pp. 46-53, 2015.
[12]	H Wagner, H Barr, and K Zadnik, "Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus (CLEK) Study: methods and findings to date.," <i>Cont Lens Anterior Eye.</i> , vol. 30, no. 4, pp. 223-32, 2007.
[13]	CM Kenney and DJ Brown, "The cascade hypothesis of keratoconus," <i>Cont Lens Anterior Eye</i> , vol. 26, pp. 139-146, 2003.

VIII Bibliografía

[14]	RH Kennedy, WM Bourne, and JA Dyer, "A 48-year clinical and epidemiologic study of keratoconus.," <i>Am J Ophthalmol</i> , vol. 101, no. 3, pp. 267-73., 1986.
[15]	H Hashemi et al., "The prevalence of keratoconus in a young population in Mashhad, Iran," <i>Ophthalmic Physiol</i> , vol. 34, pp. 519-527, 2014.
[16]	JB Jonas, V Nangia, A Matin, M Kulkarni, and K Bhojwani, "Prevalence and associations of keratoconus in rural Maharashtra in central India: the central India Eye Medical Study," <i>Am J Ophthalmol</i> , vol. 148, pp. 760-765, 2009.
[17]	T Georgiou, CL Funnell, A Cassels-Brown, and R O'Connor, "Influence of ethnic origin on the incidence of keratoconus and associated atopic disease in Asian and white patients," <i>Eye</i> , vol. 18, no. 4, pp. 379-383, 2004.
[18]	A Gordon-Shaag and et.al., "The genetic and environmental factors for keratoconus.," <i>Biomed Res Int.</i> , 2015.
[19]	JL Olivares Jiménez and et. al., "Keratoconus: age of onset and natural history," <i>Optom Vis Sci.</i> , vol. 74, no. 3, pp. 147-51, 1997.
[20]	K Zadnik, JT Barr, TB Edrington, and et al, "Baseline findings in the collaborative longitudinal evaluation of keratoconus (CLEK) study," <i>Inv Ophthalmol Vis Sci</i> , vol. 39, pp. 2537-2546, 1998.
[21]	A Gordon-Shaag, M Millodot, E Shneor, and Y Liu, "The genetic and environmental factors for keratoconus," <i>Biomed Res Int</i> , vol. 2015, p. PMC4449900, 2015.
[22]	H Owens, GD Gamble, MC Bjornholdt, NK Boyce, and L Keung, "Topographic indications of emerging keratoconus in teenage New Zealanders," <i>Cornea</i> , vol. 26, pp. 312-318, 2007.
[23]	X Li, YS Rabinowitz, K Rasheed, and H Yang, "Longitudinal study of the normal eyes in unilateral keratoconus patients.," <i>Ophthalmology</i> . 2004, vol. 111, no. 3, pp. 440-6, 2004.
[24]	JH Krachmer JH, RS Feder RS, and MW Belin, "Keratoconus and related noninflammatory corneal thinning disorders.," <i>Surv Ophthalmol</i> . 1984 Jan-Feb;28(4):293-322., vol. 28, no. 4, pp. 93-322, 1984.
[25]	M Millodot, E Shneor, S Albou, E Atlani, and A Gordon-Shaag, "Prevalence and associated factors of keratoconus in Jerusalem: a cross-sectional study," <i>Ophthalmic Epidemiology</i> , vol. 18, pp. 91-97, 2011.
[26]	BA Fink and et. al., "Differences in keratoconus as a function of gender.," <i>Am J Ophthalmol.</i> , vol. 140, no. 3, pp. 459-68, 2005.
[27]	V Galvis et al., "Prevalence of keratoconus patients who consulted with a desire refractive surgery in ophthalmology center reference Bucaramanga, Colombia," <i>Rev Soc Colomb Oftal</i> , vol. 44, pp. 129-134, 2011.
[28]	MR Nilforoushan et al., "Comparative evaluation of refractive surgery candidates with Placido topography, Orbscan II, Pentacam, and wavefront analysis," <i>J Cataract Refract Surg</i> , vol. 34, pp. 623-631, 2008.

[29]	NS Gokhale, "Epidemiology of keratoconus," <i>Indian J Ophthalmol</i> , vol. 61, pp. 382-383, 2013.
[30]	RS Feder, <i>Noninflammatory Ectatic Disorders.</i> , vol. 74.
[31]	H Lichter, "Lichter H," <i>Am J Ophthalmol</i> , vol. 129, pp. 667-668, 2000.
[32]	DA Street, "Lack of Association Between Keratoconus, Mitral Valve Prolapse, and Joint Hypermobility.," <i>Ophthalmology</i> , no. 98, pp. 170-176, 1991.
[33]	AAM Torricelli, V Singh, MR Santhiago, and SE Wilson, "The corneal epithelial basement membrane: structure, function and disease," <i>Invest Ophthalmol Vis Sci</i> , vol. 54, pp. 6390-6400, 2013.
[34]	Macasai, "Development of Keratoconus after Contact Lens Wear. Patient Characteristics.," <i>Arch Ophthalmol</i> , vol. 108, pp. 534-538, 1990.
[35]	RJ Harrison et al., "Association between keratoconus and atopy," <i>Br J Ophthalmol</i> , vol. 73, pp. 816-822, 1989.
[36]	A Rahi, "Keratoconus and Coexisting Atopic Disease.," <i>Br J Ophthalmol</i> , vol. 61, pp. 761-764, 1977.
[37]	AM Bawazeer, WG Hodge, and B Lorimer, "Atopy and keratoconus: a multivariate analysis," <i>Br J Ophthalmol</i> , vol. 84, pp. 834-836, 2000.
[38]	AY Nemet, S Vinker, I Bahar, and I Kaiserman, "The association of keratoconus with immune disorders," <i>Cornea</i> , vol. 29, pp. 1261-1264, 2010.
[39]	MV Scroggs, "Histopathological variation in keratoconus," <i>Cornea</i> , vol. 11, pp. 553-559., 1995.
[40]	K Tsubota, "Corneal epithelium in keratoconus.," <i>Cornea</i> , vol. 14, pp. 77-83, 1995.
[41]	JH Mathew, JD Goosey, and JPG Bergmanson, "Quantified histopathology of the keratoconic cornea," <i>Optom Vis Sci</i> , vol. 88, pp. 988-997, 2011.
[42]	Sawaguchi, "Three-dimensional scanning electron microscopic study of keratoconus corneas.," <i>Arch Ophthalmol. 1998;</i> , vol. 116, pp. 62-68, 1998.
[43]	E Sykakis, F Carley, L Irion, J Denton, and MC Hillarby, "An in depth analysis of histopathological characteristics found in keratoconus," <i>Pathology</i> , vol. 44, pp. 234-239, 2012.
[44]	MB Shapiro, "Anterior clear spaces in keratoconus," <i>Ophthalmology</i> , vol. 93, pp. 1316-1319, 1986.
[45]	Perry, "Round and oval cones in keratoconus.," <i>Ophthalmology</i> , vol. 87, pp. 905-909, 1980.
[46]	M Kaas-Hansen, "The histopathological changes of keratoconus.," <i>Acta Ophthalmol (Copenh)</i> , vol. 71, pp. 411-414, 1993.
[47]	T Iwamoto, "Electron microscopical study of the Fleischer ring.," <i>Iwamoto T et al. Arch Ophthalmol</i> , vol. 94, pp. 1579-1584, 1976.

VIII Bibliografía

[48]	R Ambekar, "The effect of keratoconus on the structural, mechanical, and optical properties of the cornea.," <i>Mech Behav Biomed Mater</i> , vol. 4, pp. 223-236, 2011.
[49]	WJ Kim, YS Rabinowitz, DM Meisler, and SE Wilson, "Keratocyte apoptosis associated with keratoconus.," <i>Exp Eye Res</i> , vol. 69, pp. 475-481, 1999.
[50]	NJ Fullwood, "Synchrotron x-ray diffraction studies of keratoconus corneal stroma.," <i>Invest Ophthalmol Vis Sci</i> , vol. 33, pp. 1734-1741, 1992.
[51]	A Daxer, "Collagen fibril orientation in the human corneal stroma and its implication in keratoconus.," <i>Invest Ophthalmol Vis Sci</i> , vol. 38, pp. 121-129, 1997.
[52]	JG Hollingsworth, RE Bonshek, and N Efron, "Correlation of the appearance of the keratoconic cornea in vivo by confocal microscopy and in vitro by light microscopy," <i>Cornea</i> , vol. 24, pp. 397-405, 2005.
[53]	CW Sturbaum, "Pathology of corneal endothelium in keratoconus.," <i>Ophthalmologica</i> , vol. 206, pp. 192-208., 1993.
[54]	BF Fernandes, "Histopathological study of 49 cases of keratoconus.," <i>Anatomical Pathology</i> , vol. 40, pp. 623-626, 2008.
[55]	B Schlatter and et al, "Evaluation of scleral and corneal thickness in keratoconus patients," <i>J Cataract Refractive Surg</i> , vol. 41, no. 5, pp. 1073-1080, May 2015.
[56]	IM Cheung, CN McGhee, and T Sherwin, "A new perspective on the pathobiology of keratoconus: interplay of stromal wound healing and reactive species-associated processes.," <i>Clin Exp Optom.</i> , vol. 96, pp. 188-196, 2013.
[57]	IM Cheung, CN McGhee, and T Sherwin, "Deficient repair regulatory response to injury in keratoconic stromal cells," <i>Clin Exp Optom</i> , vol. 97, pp. 234-239, 2014.
[58]	SE Wilson, "Stromal-epithelial interactions in the cornea.," <i>Prog Retin Eye Res</i> , vol. 18, pp. 293-309, 1999.
[59]	L Zhou, BY Yue, SS Twining, J Sugar, and RS Feder, "Expression of wound healing and stress-related proteins in keratoconus corneas," <i>Curr Eye Res</i> , vol. 15, pp. 1124-1131, 1996.
[60]	EJ Fabre, J Bureau, Y Pouliquen, and G Lorans, "Binding sites for human interleukin 1 alpha, gamma interferon and tumor necrosis factor on cultured fibroblasts of normal cornea and keratoconus," <i>Curr Eye Res</i> , vol. 10, pp. 585-592, 1991.
[61]	Y Pouliquen et al, "Keratoconus and inflammatory processes," <i>Bull Soc Belge Ophthalmol</i> , vol. 262, pp. 25-28, 1996.
[62]	CC Teng, "Electron microscope study of the pathology of keratoconus: part 1," <i>Am J Ophthalmol</i> , vol. 55, pp. 18-47, 1963.

[63]	R Chaerkady et al., "The keratoconus corneal proteome: Loss of epithelial integrity and stromal degeneration," <i>J Proteom</i> , vol. 87, pp. 122-131, July 2013.
[64]	I Lema, D Brea, R Rodríguez-González, E Díez-Feijoo, and T Sobrino, "Proteomic analysis of the tear film in patients with keratoconus," <i>Mol Vis</i> , vol. 16, pp. 2055-2061, 2010.
[65]	I Lema et al., "Inflammatory response to contact lenses in patients with keratoconus compared with myopic subjects," <i>Cornea</i> , vol. 27, pp. 758-763, 2008.
[66]	I Lema, T Sobrino, JA Duran, D Brea, and E Diez-Feijoo, "Subclinical keratoconus and inflammatory molecules from tears," <i>Br J Ophthalmol</i> , vol. 93, no. 6, pp. 820-824, 2009.
[67]	I Lema and JA Durán, "Inflammatory molecules in the tears of patients with keratoconus," <i>Ophthalmology</i> , vol. 112, pp. 654-659, 2005.
[68]	R Shetty et al., "Elevated expression of matrix metalloproteinase-9 and inflammatory cytokines in keratoconus patients is inhibited by cyclosporine A," <i>Invest Ophthalmol Vis Sci</i> , vol. 3, pp. 738-750, 2015.
[69]	EE Karaca, MC Özmen, F Ekici, E Yüskel, and Z Türkoglu, "Neutrophil-to-lymphocyte ratio may predict progression in patients with keratoconus," <i>Cornea</i> , vol. 33, pp. 1168-1173, 2014.
[70]	KM Meek and et. al., "Corneal cross-linking--a review," <i>Ophthalmic Physiol Opt.</i> , vol. 33, no. 2, pp. 78-93, 2013.
[71]	L Zhou et al., "In-depth analysis of the human tear proteome," <i>J Proteomics</i> , vol. 75, no. 13, pp. 3877-3885, 2012.
[72]	SA Balasubramanian, DC Pye, and MD Willcox, "Effects of eye rubbing on the levels of protease, protease activity and cytokines in tears: relevance in keratoconus," <i>Clin Exp Optom</i> , vol. 96, pp. 214-218, 2013.
[73]	KA Wojcik, A Kaminska, J Blasiak, J Szaflik, and JP Szaflik, "Oxidative stress in the pathogenesis of keratoconus and Fuchs endothelial corneal dystrophy," <i>Int J Mol Sci</i> , vol. 14, pp. 19294-19308, 2013.
[74]	MC Kenney et al., "Increased levels of catalase and cathepsin V/L2 but decreased TIMP-1 in keratoconus corneas: evidence that oxidative stress plays a role in this disorder," <i>Invest Ophthalmol Vis Sci</i> , vol. 46, pp. 823-832, 2005.
[75]	R Buddi et al., "Evidence of oxidative stress in human corneal diseases," <i>J Histochem Cytochem</i> , vol. 50, pp. 341-351, 2002.
[76]	EM Olofsson, "Interleukin-1alfa downregulates extracelular-superoxide dismutase in human corneal keratoconus stromal cells.," <i>Mol Vis</i> , vol. 13, pp. 1285-1290, 2007.
[77]	A Shoham, M Hadziahmetovic, JL Dunaief, MB Mydlarski, and HM Schipper, "Oxidative stress in diseases of the human cornea," <i>Free Radic Biol Med</i> , vol. 45, pp. 1047-1055, 2008.

VIII Bibliografía

[78]	DJ Brown, "Elements of the nitric oxide pathway can degrade TIMP-1 and increase gelatinase activity," <i>Mol Vis</i> 2004;10:, vol. 10, pp. 281-288, 2004.
[79]	D Karamichos et al., "In vitro model suggests oxidative stress involved in keratoconus disease," <i>Sci Rep</i> , vol. 9, p. 4608, 2014.
[80]	S Saeed-Rad et al., "Analysis of superoxide dismutase 1, dual-specificity phosphatase 1, and transforming growth factor, beta 1 genes expression in keratoconic and non-keratoconic corneas," <i>Mil Vis</i> , vol. 8, pp. 2501-2507, 2013.
[81]	E Chan and et. al., "Current status of corneal collagen cross-linking for keratoconus: a review," <i>Clin Exp Optom.</i> , vol. 96, no. 2, pp. 155-64., 2013.
[82]	I Toprak, V Kucukatay, C Yildirim, E Kilic-Toprak, and O Kilic-Erkek, "Increased systemic oxidative stress in patients with keratoconus," <i>Eye (Lond)</i> , vol. 28, pp. 285-289, 2014.
[83]	M Ashoori and A Saedisomeolia, "Riboflavin (vitamin 2) and oxidative stress:a review," <i>Br J Nutr</i> , vol. 20, pp. 1-7, 2014.
[84]	IM Cheung, CN McGhee, and T Sherwin, "Beneficial effect of the antioxidant riboflavin on gene expression of extra-cellular matrix elements, antioxidants and oxidases in keratoconic stromal cells," <i>Clin Exp Optom</i> , vol. 97, pp. 349-355, 2014.
[85]	J You, L Wen, A Roufas, MC Madigan, and G Sutton, "Expression of SFPR family proteins in human keratoconus corneas," <i>PLoS One</i> , vol. 8, p. e66770, 2013.
[86]	AG Knudson, "Mutation and cancer:statistical study of retinoblastoma," <i>Proceed Nat Acad Sci</i> , vol. 68, pp. 820-823, 1971.
[87]	J Sugar and MS Nacsai, "What causes keratoconus?," <i>Cornea</i> , vol. 31, pp. 716-719, 2012.
[88]	CW McMonnies, "Epigenetic mechanisms might help explain environmental contributions to the pathogenesis of keratoconus," <i>Eye Contact Lens</i> , vol. 40, pp. 371-375, 2014.
[89]	CW McMonnies, "Inflammation and keratoconus," <i>Optom Vis Sci</i> , vol. 92, pp. e35-41, 2015.
[90]	JW Critchfield, A Calandra, A Nesburn, and M Kenney, "Keratoconus I. Bio-mechanical Studies of Normal and Keratoconus Corneas.," <i>Exp Eye Res</i> , vol. 46, pp. 953-963, 1988.
[91]	L Zhou, "Expression of Degradative Enzymes and Protease Inhibitors in Corneas with Keratoconus.," <i>Invest Ophthalmol Vis Sci</i> , vol. 39, pp. 1117-1124, 1998.
[92]	K Wentz-Hunter, EL Cheng, J Ueda, and BYJT Yue, "Keratocan expression is increased in the stroma of keratoconus corneas," <i>Mol Med</i> , vol. 7, no. 7, pp. 470-477, 2001.

[93]	R Joseph, O Srivastava, and R Pfister, "Differential epithelial and stromal protein profiles in keratoconus and normal human corneas," <i>Exp Eye Res</i> , vol. 92, pp. 282-298, 2011.
[94]	S Akhtar, AJ Bron, AJ Hayes, KM Meek, and B Caterson, "Role of keratan sulphate (sulphated poly-N-acetyllactosamine repeats) in keratoconic cornea, histochemical, and ultrastructural analysis," <i>Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol</i> , vol. 249, pp. 413-420, 2011.
[95]	RR Mohan, JC Tovey, R Gupta, A Sharma, and A Tandon, "Decorin biology, expression, function and therapy in the cornea," <i>Curr Mol Med</i> , vol. 11, no. 2, pp. 110-128, Mar 2011.
[96]	C Bredrup, PM Knappskog, J Majewski, E Rodahl, and H Boman, "Congenital stromal dystrophy of the cornea caused by a mutation in the decorin gene," <i>Invest Ophthalmol Vis Sci</i> , vol. 46, no. 2, pp. 420-426, 2005.
[97]	EC Carlson, Chia-Yang Liu, Tai-Ichiro Chikama, and et al, "Keratocan, a cornea-specific keratan sulfate proteoglycan, is regulated by lumican," <i>J Biol Chem</i> , vol. 280, pp. 25541-25547, 2005.
[98]	JL Funderburgh, N Panjwani, GW Conrad, and J Baum, "Altered keratan sulphate epitopes in keratoconus," <i>Invest Ophthalmol Vis Sci</i> , vol. 30, no. 10, pp. 2278-2281, 1989.
[99]	R Joseph, OP Srivastava, and RR Pfister, "Downregulation of beta-actin gene and human antigen R in human keratoconus," <i>Invest Ophthalmol Vis Sci</i> , vol. 53, pp. 4032-4041, 2012.
[100]	WW Kao, JP Vergnes, J Ebert, CV Sundar-Raj, and SI Brown, "Increased collagenase and gelatinase activities in keratoconus," <i>Biochem Biophys Res Commun</i> , vol. 107, pp. 929-936, 1982.
[101]	JH Abalain, H Dossou, J Colin, and HH Floch, "Levels of collagen degradation products (telopeptides) in the tear film of patients with keratoconus," <i>Cornea</i> , vol. 19, pp. 474-476, 2000.
[102]	Z Mackiewicz et al., "Collagenolytic proteinases in keratoconus," <i>Cornea</i> , vol. 25, pp. 603-610, 2006.
[103]	S Akhtar et al., "Ultrastructural analysis of collagen fibrils and proteoglycans in keratoconus," <i>Acta Ophthalmol</i> , vol. 86, pp. 764-772, 2008.
[104]	N Morishige et al., "Quantitative analysis of collagen lamellae in the normal and keratoconic human cornea by second harmonic generation imaging microscopy," <i>Inv Ophthalmol AMP Vis Sci</i> , vol. 55, pp. 8377-8385, 2014.
[105]	KM Meek et al., "Changes in collagen orientation and distribution in keratoconus corneas," <i>Invest Ophthalmol Vis Sci</i> , vol. 46, pp. 764-773, 2005.
[106]	A Sethi, RJ Wordinger, and AF Clark, "Focus on molecules: lysyl oxidase," <i>Exp Eye Res</i> , vol. 104, pp. 97-98, 2012.

VIII Bibliografía

[107]	KA Wojcik, J Blasiak, J Szaflik, and JP Szaflik, "Role of biochemical factors in the pathogenesis of keratoconus," <i>Acta Biochim Pol</i> , vol. 61, pp. 55-62, 2014.
[108]	R Shetty et al., "Attenuation of lysyl oxidase and collagen expression in keratoconus patient corneal epithelium corresponds to disease severity," <i>Mol Vis</i> , vol. 12, pp. 12-25, 2015.
[109]	L Dudakova, T Sasaki, P Liskova, M Palos, and K Jirsova, "The presence of lysyl oxidase-like enzymes in human control and keratoconic corneas," <i>Histol Histopathol</i> , vol. 28, p. 11649, 2015.
[110]	L Dudakova and K Jirsova, "The impairment of lysyl oxidase in keratoconus and in keratoconus-associated disorders," <i>J Neural Transm</i> , vol. 120, pp. 977-982, 2013.
[111]	D Lyon, TB McKay, A Sarkar-Nag, S Priyadarsini, and D Karamichos, "Human keratoconus cell contractility is mediated by transforming growth factor-beta isoforms," <i>J Funct Biomater</i> , vol. 6, no. 2, pp. 422-438, Jun 2015.
[112]	S Priyadarsini, TB McKay, A Sarker-Nag, and D Karamichos, "Keratoconus in vitro and the key players of the TGF-beta pathway," <i>Mol Vis</i> , vol. 21, pp. 577-588, May 2015.
[113]	TB McKay et al., "Quercetin attenuates lactate and extracellular matrix secretion in keratoconus," <i>Sci Rep</i> , vol. 11, p. 9003, 2015.
[114]	DA Newsome et al., "Detection of specific collagen types in normal and keratoconus corneas," <i>Invest Ophthalmol</i> , vol. 20, pp. 738-750, 1981.
[115]	AS Jun et al., "Subnormal cytokine profile in the tear fluid of keratoconus patients," <i>PLoS One</i> , vol. 6, no. 1, p. e16437, 2011.
[116]	SA Balasubramanian, VC Wasinger, DC Pye, and MD Willcox, "Preliminary identification of differentially expressed tear proteins in keratoconus," <i>Mol Vis</i> , vol. 19, pp. 2124-2134, 2013.
[117]	A Acera et al., "Changes in tear protein profile in keratoconus disease," <i>Eye (Lond)</i> , vol. 25, pp. 1225-1233, 2011.
[118]	T Sherwin, NH Brookes, IP Loh, CA Poole, and GM Clover, "Cellular incursion into Bowman's membrane in the peripheral cone of the keratoconic cornea," <i>Exp Eye Res</i> , vol. 74, pp. 473-482, 2002.
[119]	J Soria et al., "Label-free LC-MS/MS quantitative analysis of aqueous humor from keratoconic and normal eyes," <i>Mol Vis</i> , vol. 25, pp. 451-460, 2015.
[120]	G Sutton, M Madigan, A Roufas, and J McAvoy, "Secreted frizzled-related protein 1 (SFRP1) is highly upregulated in keratoconus epithelium: A novel finding highlighting a new potential focus for keratoconus research and treatment," <i>Clin Experiment Ophthalmol</i> , vol. 38, pp. 43-48, 2010.

[121]	H Karring, IB Thogersen, GK Klintworth, JJ Enghild, and T Moller-Pedersen, "Proteomic analysis of the soluble fraction from human corneal fibroblasts with reference to ocular transparency," <i>Mol Cell Proteomics</i> , vol. 3, pp. 660-674, 2004.
[122]	P Julia, J Farres, and X Pares, "Ocular alcohol dehydrogenase in the rat: regional distribution and kinetics of the ADH1-isoenzyme with retinol and retinal," <i>Exp Eye Res</i> , vol. 42, pp. 305-314, 1986.
[123]	JR Mutch and MB Richards, "Keratoconus experimentally produced in the rat by vitamin A deficiency," <i>Br J Ophthalmol</i> , vol. 23, pp. 381-387, 1939.
[124]	VV Mootha, JM Kanoff, J Shankardas, and S Dimitrijevic, "Marked reduction of alcohol dehydrogenase in keratoconus corneal fibroblasts," <i>Mol Vis</i> , vol. 15, pp. 706-712, 2009.
[125]	TT McMahan, "Discordance for keratoconus in two pairs of monozygotic twins," <i>Cornea</i> , vol. 18, pp. 444-451, 1999.
[126]	YS Rabinowitz, "The genetics of keratoconus," <i>Ophthalmol Clin North Am</i> , vol. 16, pp. 607-620, 2003.
[127]	SJ Tuft et al., "Keratoconus in 18 pairs of twins," <i>Acta Ophthalmol</i> , vol. 90, pp. e482-e486, 2012.
[128]	YS Rabinowitz, "Computed-assisted corneal topography in family members of patients with keratoconus," <i>Arch Ophthalmol</i> , vol. 108, pp. 365-371, 1990.
[129]	KP Burdon et al., "Apparent autosomal dominant keratoconus in a large Australian pedigree accounted for by digenic inheritance of two novel loci," <i>Hum Genet</i> , vol. 124, pp. 379-386, 2008.
[130]	Y Wang, "Genetic epidemiological study of keratoconus: evidence for major gene determination," <i>Am J Med Genet</i> , vol. 93, pp. 403-409, 2000.
[131]	A Gordon-Shaag et al., "Is consanguinity a risk factor for keratoconus?," <i>Optometry and Vision Science</i> , vol. 90, pp. 448-454, 2013.
[132]	PC Han-Ying and J Chodosh, "The Genetics of Keratoconus," <i>Seminars in Ophthalmology</i> , vol. 28, no. 5-6, pp. 275-280, 2013.
[133]	L Wachtmeister and et al, "Atopy and HLA antigens in patients with keratoconus," <i>Acta Ophthalmol (Copenh)</i> , vol. 60, pp. 113-122, 1982.
[134]	W Adachi, "The association of HLA with young-onset keratoconus in Japan," <i>Am J Ophthalmol</i> , vol. 133, pp. 557-559, 2002.
[135]	K Nielsen, J Hjortdal, M Pihlmann, and TJ Korydon, "Update on the keratoconus genetics," <i>Acta Ophthalmol</i> , vol. 91, pp. 106-113, 2013.
[136]	J Wheeler and et. al., "The Genetics of Keratoconus: A Review," <i>Reprod Syst Sex Disord.</i> , vol. Suppl 6, no. 001, 2012.
[137]	DM Nowak and M Gajecka, "Nonrandom distribution of miRNAs genes and single nucleotide variants in keratoconus loci," <i>PLoS One</i> , vol. DOI:10.1371/journal.pone.0132143, 2015.

VIII Bibliografía

[138]	KK Abu-Amero, AM Al-Muammar, and AA Kondkar, "Genetics of keratoconus: where do we stand?," <i>J Ophthalmol</i> , vol. 2014, no. Article ID, p. 641708, 2014.
[139]	J Lechner et al., "The genetics of keratoconus: a review," <i>Reprod Syst Sex Disord</i> , vol. Suppl 6, pp. pii:001, 2012.
[140]	SR Atilano, P Coskun, M Chwa, and et al, "Accumulation of mitochondrial DNA damage in keratoconus corneas," <i>Inv Ophthalmol Vis Sci</i> , vol. 46, pp. 1256-1263, 2005.
[141]	KK Abu-Amero, TA Azad, H Kalantan, T Sultan, and AM Al-Muammar, "Mitochondrial sequence changes in keratoconus patients," <i>Invest Ophthalmol Vis Sci</i> , vol. 55, pp. 1706-1710, 2014.
[142]	S Sahebjada et al., "Asociacion of the hepatocyte growth factor gene with keratoconus in an Australian population," <i>PLoS One</i> , vol. 9, p. e84067, 2014.
[143]	DP Dimasi, KP Burdon, and JE Craig, "The genetics of central Corneal thickness.," <i>Br.J.Ophthalmol</i> , vol. 94, pp. 971-976, 2010.
[144]	C Evereklioglu, "Central corneal thickness is lower in osteogenesis imperfecta and negatively correlates with the presence of blue sclera.," <i>Ophthalmic Physiol. Opt</i> , vol. 22, pp. 511-515, 2002.
[145]	EJ Cohen, "Keratoconus and normal-tension glaucoma: A study of the possible association with abnormal biomechanical properties as measured by corneal hysteresis (An AOS Thesis).," <i>Trans Am. Ophthalmol. Soc</i> , vol. 107, pp. 282-299, 2009.
[146]	AO Khan, "Blue Sclera with and without Corneal Fragility (Brittle Cornea Syndrome) in a consanguineous Family Harboring ZNF469 Mutation.," <i>Arch. Ophthalmol</i> , vol. 128, pp. 1376-1379, 2010.
[147]	Christensen, "Brittle Cornea Syndrome Associated with a Missense Mutation in the Zinc-Finger 469 Gene.," <i>Invest.Ophthalmol.Vis.Sci</i> , vol. 51, pp. 47-52, 2010.
[148]	F Segev, "Structural Abnormalities at the Cornea and Lid Resulting from Collagen V Mutations," <i>Invest Ophthalmol.Vis.Sci.</i> , vol. 47, pp. 565-573, 2006.
[149]	JD Gottsch, "Inheritance of a Novel COL8A2 Mutation Defines a Distinct Early-Onset Subtype of Fuchs Corneal Dystrophy. I," <i>Invest.Ophthalmol.Vis. Sci.</i> , vol. 46, pp. 1934-1939, 2005.
[150]	PM Visscher, "Five years of GWAS Discovery.," <i>et al. Am.J.Hum.Genet.</i> , vol. 90, pp. 7-24, 2012.
[151]	SM1 Kymes and et. al., "Changes in the quality-of-life of people with keratoconus. Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus Study Group.," <i>Am J Ophthalmol.</i> , vol. 145, no. 4, pp. 611-617, 2008.
[152]	MO1 Gordon and et. al., "Baseline factors predictive of incident penetrating keratoplasty in keratoconus. Clek Study Group.," <i>Am J Ophthalmol.</i> , vol. 142, no. 6, pp. 923-30, 2006.

[153]	MB Shapiro and et. al., "Anterior clear spaces in keratoconus," <i>Ophthalmology</i> , vol. 93, no. 10, pp. 1316-9., 1986.
[154]	D Gatinel and et, "A review of mathematical descriptors of corneal asphericity," <i>J Fr Ophtalmol.</i> , vol. 25, no. 1, pp. 81-90, 2002.
[155]	MK Smolek and SD. Klyce, "Current keratoconus detection methods compared with a neural network approach.," <i>Invest Ophthalmol Vis Sci.</i> , vol. 38, no. 11, pp. 2290-9, 1997.
[156]	YS1 Rabinowitz and K Rasheed, "KISA% index: a quantitative videokeratography algorithm embodying minimal topographic criteria for diagnosing keratoconus.," <i>J Cataract Refract Surg.</i> , vol. 25, no. 10, pp. 1327-35., 1999.
[157]	S Tejwani and et. al., "Biomechanics of the cornea evaluated by spectral analysis of waveforms from ocular response analyzer and Corvis-ST.," <i>PLoS One.</i> , vol. 9, no. 8, 2014.
[158]	M Naderan et al., "Keratoconus Clinical Findings According to Different Classifications," <i>Cornea. 2015 Sep;34(9):1005-11</i> , vol. 34, no. 9, pp. 1005-11, 2015.
[159]	Spoerl E, Seiler T. Wollensak G, "Riboflavin/ultraviolet-a-induced collagen crosslinking for the treatment of keratoconus," vol. 135, no. (5), pp. 620-7, 2003.
[160]	Theuring A, Pillunat LE, Spoerl E Raiskup F, "Corneal collagen crosslinking with riboflavin and ultraviolet-A light in progressive keratoconus: ten-year results.," <i>J Cataract Refract Surg</i> , vol. 41, no. 1, pp. 41-6, jan 2015.
[161]	Raiskup F, Hausteim M, Pillunat LE, Spoerl E. Terai N, "Identification of biomechanical properties of the cornea: the ocular response analyzer.," vol. 37, no. 7, pp. 553-62, 2012.
[162]	Behndig A, Hallberg P, Lindén C Beckman Rehnman J, "Increased corneal hysteresis after corneal collagen crosslinking: a study based on applanation resonance technology.," <i>JAMA Ophthalmol</i> , vol. 132, no. 12, pp. 1426-32, dec 2014.
[163]	RI Barraquer, J.; Salvador, B Lamarca, and Alvarez de Toledo, J, "Corneal molding and crosslinking," <i>Acta Ophthalmologica Scandinavica</i> , vol. 85, no. s240, p. 0, oct 2007.
[164]	Wisse RP, Godefrooij DA, Imhof SM, Tahzib NG. Soeters N, "Transepithelial versus epithelium-off corneal cross-linking for the treatment of progressive keratoconus: a randomized controlled trial.," <i>Am J Ophthalmol.</i> , vol. 159, no. 5, pp. 821-8, 2015.
[165]	Torricelli AA, Giacomini N, Santhiago MR, Espindola R, Netto MV. Marino GK, "Accelerated Corneal Collagen Cross-linking for Postoperative LASIK Ectasia: Two-Year Outcomes.," <i>J Refract Surg.</i> , vol. 31, no. 6, pp. 380-4, jun 2015.

VIII Bibliografía

[166]	Fotouhi A, Miraftab M, Bahrmandy H, Seyedian MA, Amanzadeh K, Heidararian S, Nikbin H, Asgari S, Hashemi H, "Short-term comparison of accelerated and standard methods of corneal collagen crosslinking," <i>J Cataract Refract Surg.</i> , vol. 41, no. 3, pp. 533-40, mar 2015.
[167]	Traversi C1, Paradiso AL1, Latronico ME1, Rechichi M2, Mazzotta C1, "Pulsed Light Accelerated Crosslinking versus Continuous Light Accelerated Crosslinking: One-Year Results," <i>J Ophthalmol.</i> , p. 604731, Aug 2014.
[168]	K Makdoumi, J Mortensen, and S Crafoord, "Infectious keratitis treated with corneal crosslinking," <i>Cornea</i> , vol. 29, no. 12, pp. 1353-8, 2010.
[169]	N Al-Sabai, C Koppen, and MJ Tassignon, "UVA/riboflavin crosslinking as treatment for corneal melting," <i>Bull Soc Belge Ophtalmol.</i> , vol. 13-7, no. 315, pp. 13-7, 2010.
[170]	Grentzelos MA, Kounis GA, Portaliou DM, Detorakis ET, Magarakis M, Karapatakis VE, Pallikaris IG, Kymionis GD, "Intraocular pressure measurements after corneal collagen crosslinking with riboflavin and ultraviolet A in eyes with keratoconus," <i>J Cataract Refract Surg.</i> , vol. 36, no. 10, pp. 1724-7, 2010.
[171]	S Mi, "Adhesion of laser in situ keratomileusis-like flaps in the cornea: Effects of crosslinking, stromal fibroblasts, and cytokine treatment," <i>J Cataract Refract Surg.</i> , vol. 37, no. 1, pp. 166-72, 2011.
[172]	JP Salgado, "Corneal collagen crosslinking in post-LASIK keratectasia," <i>Br J Ophthalmol.</i> , 2010.
[173]	T Koller, M Mrochen, and T Seiler, "Complication and failure rates after corneal crosslinking," <i>J Cataract Refract Surg.</i> , vol. 35, no. 8, pp. 1358-62, 2009.
[174]	PS Hersh, SA Greenstein, and KL Fry, "Corneal collagen crosslinking for keratoconus and corneal ectasia: One-year results," <i>J Cataract Refract Surg.</i> , vol. 37, no. 1, pp. 149-60, 2011.
[175]	M Sedaghat, M Naderi, and M Zarei-Ghanavati, "Biomechanical parameters of the cornea after collagen crosslinking measured by waveform analysis," <i>J Cataract Refract Surg.</i> , vol. 36, no. 10, pp. 1728-31, 2010.
[176]	SA Greenstein, KL Fry, J Bhatt, and PS Hersh, "Natural history of corneal haze after collagen crosslinking for keratoconus and corneal ectasia: Scheimpflug and biomicroscopic analysis," <i>J Cataract Refract Surg.</i> , vol. 36, no. 12, pp. 2105-14, 2010.
[177]	A Caporossi, C Mazzotta, S Baiocchi, and T Caporossi, "Long-term results of riboflavin ultraviolet a corneal collagen cross-linking for keratoconus in Italy: the Siena eye cross study," <i>Am J Ophthalmol</i> , vol. 149, no. 4, pp. 585-93, 2010.
[178]	JJ Barraquer, "Cirugía refractiva de la córnea," <i>Instituto Barraquer de América</i> , p. tomo I, 1989.

[179]	Jl Barraquer, "Modification of refraction by means of intracorneal inclusion," <i>Int Ophth Clin</i> , vol. 6, p. 53, 1966.
[180]	Jl Barraquer, "Queratoplastia refractiva," <i>Este Inf Oftal</i> , vol. 2, pp. 10-30, 1949.
[181]	RH Bock and et. al., "Corneal fluid metabolism; experiments and observations," <i>AMA Arch Ophthalmol</i> , vol. 50, no. 3, pp. 282-5, 1953.
[182] [183]	J de Freitas Santos Paranhos and et. al., "Visual perception changes and optical stability after intracorneal ring segment implantation: comparison between 3 months and 1 year after surgery," <i>Clin Ophthalmol.</i> , vol. 5, pp. 1057-62, 2011.
[184]	T Krwawicz, "Experimental studies on a new method for lamellar corneal transplantation (keratoplastica lamellaris intracornealis)," <i>Klin Oczna.</i> , vol. 30, pp. 129-42, 1960.
[185]	P Choyce, "Management of endothelial corneal dystrophy with acrylic corneal inlays," <i>Br J Ophthalmol</i> . 1965 Aug;49(8):432-40., vol. 49, no. 8, pp. 432-40, 1965.
[186]	J Colin et. al., "Correcting keratoconus with intracorneal rings," <i>J Cataract Refract Surg</i> . 2000 Aug;26(8).. Colin J1, Cochener B, Savary G, Malet F., vol. 26, no. 8, pp. 1117-22, 2000.
[187]	Cochener B, Savary G, Malet F. Colin J, "Correcting keratoconus with intracorneal rings," <i>J Cataract Refract Surg.</i> , vol. 26, no. 8, pp. 1117-22., Aug 2000.
[188]	Buestel C, Raman B, Melinte D, Touboul D, Gallois A, Colin J. Kouassi FX1, "Comparison of the depth predictability of intra corneal ring segment implantation by mechanical versus femtosecond laser-assisted techniques using optical coherence tomography (OCT Visante(®))," <i>J Fr Ophthalmol</i> , vol. 35, no. 2, pp. 94-9, Feb 2012.
[189]	E Coskunseven, et. al., "Complications of intrastromal corneal ring segment implantation using a femtosecond laser for channel creation: a survey of 850 eyes with keratoconus," <i>Acta Ophthalmol.</i> , vol. 89, no. 1, pp. 54-7., 2011.
[190]	W Neira, et. al., "Atopic dermatitis is a risk factor for intracorneal ring segment extrusion," <i>Acta Ophthalmol.</i> , vol. 92, no. 6, pp. 491-2., 2014.
[191]	A Al-Torbak, et. al., "Deep corneal neovascularization after implantation with intrastromal corneal ring segments," <i>Am J Ophthalmol</i> , vol. 140, no. 5, pp. 926-7., 2005.
[192]	CB Cosar, et. al., "Late onset of deep corneal vascularization: a rare complication of intrastromal corneal ring segments for keratoconus," <i>Eur J Ophthalmol.</i> , vol. 19, no. 2, pp. 298-300., 2009.

VIII Bibliografía

[193]	H, et. al. Liu, "Efficacy and safety of deep anterior lamellar keratoplasty vs. penetrating keratoplasty for keratoconus: a meta-analysis," <i>PLoS One.</i> , vol. 10, no. 1, p. 0113332, 2015.
[194]	R, et. al. MacIntyre, "Long-term outcomes of deep anterior lamellar keratoplasty versus penetrating keratoplasty in Australian keratoconus patients," <i>Cornea</i> , vol. 33, no. 1, pp. 6-9., 2014.
[195]	M1 Keane, et. al., "Deep anterior lamellar keratoplasty versus penetrating keratoplasty for treating keratoconus," <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> , vol. 22, no. 7, 2014.
[196]	WJ Reinhart, et. al., "Deep anterior lamellar keratoplasty as an alternative to penetrating keratoplasty a report by the american academy of ophthalmology," <i>Ophthalmology</i> , vol. 118, no. 1, pp. 209-18., 2011.
[197]	JT Holladay, "Proper method for calculating average visual acuity," <i>J Refract Surg.</i> , vol. 13, no. 4, pp. 388-91, 1997.
[198]	LN Thibos, et. al., "Power vector analysis of the optical outcome of refractive surgery," <i>J Cataract Refract Surg.</i> , vol. 27, no. 1, pp. 80-5, 2001.
[199]	SM1 Kymes, JJ Walline, K Zadnik, J Sterling, and MO Gordon, "Changes in the quality-of-life of people with keratoconus. Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus Study Group," <i>Am J Ophthalmol.</i> , vol. 145, no. 4, pp. 611-617, 2008.
[200]	E Söğütlü, et. al., "Elevation changes of central posterior corneal surface after intracorneal ring segment implantation in keratoconus," <i>Cornea</i> , vol. 31, no. 4, pp. 387-95., 2012.
[201]	A Vega-Estrada, et. al., "Outcome analysis of intracorneal ring segments for the treatment of keratoconus based on visual, refractive, and aberrometric impairment," <i>Am J Ophthalmol. 2013 Mar;155(3):</i> , vol. 155, no. 3, pp. 575-584, 2013.
[202]	P Pérez-Merino, et. al., "Quantitative OCT-based longitudinal evaluation of intracorneal ring segment implantation in keratoconus," <i>Invest Ophthalmol Vis Sci.</i> , vol. 9, no. 54, pp. 6040-51, 2013.
[203]	MR Chalita, et. al., "Wavefront aberrations associated with the Ferrara intrastromal corneal ring in a keratoconic eye," <i>J Refract Surg.</i> , vol. 20, no. 6, pp. 823-30., 2004.
[204]	DP Piñero, et. al., "Corneal biomechanical changes after intracorneal ring segment implantation in keratoconus," <i>Cornea</i> , vol. 31, no. 5, pp. 491-9, 2012.
[205]	CR Rho, et. al., "Changes in anterior and posterior corneal parameters in patients with keratoconus after intrastromal corneal-ring segment implantation," <i>Curr Eye Res.</i> , vol. 38, no. 8, pp. 843-50, 2013.
[206]	S Ganesh, et. al., "Intrastromal corneal ring segments for management of keratoconus," <i>Indian J Ophthalmol.</i> , vol. 61, no. 8, pp. 451-5, 2013.

[207]	V Kaya, et. al., "Refractive and visual outcomes after Intacs vs ferrara intrastromal corneal ring segment implantation for keratoconus: a comparative study," <i>J Refract Surg.</i> , vol. 27, no. 12, pp. 907-12, 2011.
[208]	L Torquetti, et. al., "Intrastromal corneal ring segments implantation in patients with keratoconus: 10-year follow-up," <i>J Refract Surg.</i> , vol. 30, no. 1, pp. 22-6, 2014.
[209]	JF Alfonso, et. al., "Intrastromal corneal ring segment implantation in 219 keratoconic eyes at different stages," <i>Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.</i> , vol. 249, no. 11, pp. 1705-12, 2011.
[210]	DC Fahd, et. al., "Refractive and topographic effects of single-segment intrastromal corneal ring segments in eyes with moderate to severe keratoconus and inferior cones," <i>J Cataract Refract Surg.</i> , vol. 41, no. 17, pp. 1434-40., 2015.
[211]	G Ferrara, et. al., "Intrastromal corneal ring segments: visual outcomes from a large case series," <i>Clin Experiment Ophthalmol.</i> , vol. 40, no. 5, pp. 433-9, 2012.
[212]	RH Kennedy, et. al., "A 48-year clinical and epidemiologic study of keratoconus," <i>Am J Ophthalmol.</i> , vol. 101, no. 3, pp. 267-73., 1986.
[213]	X Li, et. al., "Longitudinal study of the normal eyes in unilateral keratoconus patients," <i>Ophthalmology</i> , vol. 111, no. 3, pp. 440-6., 2004.
[214]	JH Krachmer, et. al., "Keratoconus and related noninflammatory corneal thinning disorders," <i>Surv Ophthalmol. 1984 Jan-Feb; 28(4):</i> , vol. 28, no. 4, pp. 293-322., 1984.
[215]	AR Pearson, et. al., "Does ethnic origin influence the incidence or severity of keratoconus?," <i>Eye</i> , vol. 14, no. 4, pp. 625-8, 2000.
[216]	H Owens, et. al., "A profile of keratoconus in New Zealand," <i>Cornea</i> , vol. 22, no. 2, pp. 122-5, 2003.
[217]	H Wagner, et. al., "Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus (CLEK) Study: methods and findings to date," <i>Cont Lens Anterior Eye</i> , vol. 30, no. 4, pp. 223-32., 2007.
[218]	Ramón García Pérez, "Estudio retrospectivo sobre 290 casos de queratocono," <i>Gaceta óptica</i> , no. 441, pp. 20-23, 2009.
[219]	IM Hamdi, et. al., "Optical and topographic changes in keratoconus after implantation of Ferrara intracorneal ring segments," <i>J Refract Surg.</i> , vol. 26, no. 11, pp. 871-80, 2010.
[220]	P Peña-García, et. al., "Intracorneal ring segment in keratoconus: a model to predict visual changes induced by the surgery," <i>Invest Ophthalmol Vis Sci</i> , vol. 53, no. 13, pp. 8447-57, 2012.
[221]	A Daxer, et. al., "Intracorneal continuous ring implantation for keratoconus: One-year follow-up. 1," <i>J Cataract Refract Surg.</i> , vol. 36, no. 8, pp. 1296-302, 2010.

VIII Bibliografía

[222]	YS Rabinowitz, et. al., "INTACS inserts using the femtosecond laser compared to the mechanical spreader in the treatment of keratoconus.," <i>J Refract Surg.</i> , vol. 22, no. 8, pp. 764-71, 2006.
[223]	J Cezón, et. al., <i>Técnicas de moldeado corneal.</i> : SECOIR, vol. 11.
[224]	E Gorgun, et. al., "Assessment of intrastromal corneal ring segment position with anterior segment optical coherence tomography," <i>Ophthalmic Surg Lasers Imaging</i> , vol. 43, no. 3, pp. 214-21, 2012.
[225]	FX1 Kouassi, et. al., "Comparison of the depth predictability of intra corneal ring segment implantation by mechanical versus femtosecond laser-assisted techniques using optical coherence tomography (OCT Visante(®)),," <i>J Fr Ophthalmol.</i> , vol. 35, no. 2, pp. 94-9., 2012.
[226]	M Dubbelman, et. al., "The shape of the anterior and posterior surface of the aging human cornea," <i>Vision Res.</i> , vol. 46, no. 6-7, pp. 993-1001, 2006.
[227]	M Dubbelman, et. al., "The contribution of the posterior surface to the coma aberration of the human cornea.," <i>J Vis.</i> , vol. 7, no. 7, pp. 1-8, 2007.
[228]	K Gumus, N Kahraman, "A New Fitting Approach for Providing Adequate Comfort and Visual Performance in Keratoconus: Soft HydroCone (Toris K) Lenses.," <i>Eye Contact Lens</i> , 2015.
[229]	Sykakis E, Karim R, Evans JR, Bunce C, Amissah-Arthur KN, Patwary S, McDonnell PJ, Hamada S, March 2015. Corneal collagen cross-linking for treating keratoconus" The Cochrane database of systematic reviews. Mar 24;3 2015

IX Anexo I

Documentación CEIC

1. Título.....	4
2. Introducción	4
3. Objetivos.....	5
4. Hipótesis	5
4.1. Hipótesis nula	5
4.2. Hipótesis alternativa.....	5
5. Material y métodos	6
5.1. Investigadores.....	6
5.2. Descripción del producto de investigación.....	6
5.3. Población de estudio.....	6
5.4. Nº de sujetos.....	6
5.5. Duración del estudio	7
5.6. Selección de pacientes	7
5.6.1. Criterios de inclusión	7
5.6.2. Criterios de exclusión	7
5.7. Trazabilidad	7
5.7.1. Detección de pacientes	7
5.7.2. Pruebas preoperatorias.....	7
5.7.3. Tratamiento	7
5.7.4. Postoperatorio 1 día.....	8
5.7.5. Pruebas postoperatorio inmediato	8
5.7.6. Pruebas postoperatorio 1 meses	9
5.7.7. Pruebas postoperatorio 6 meses	9
5.7.8. Pruebas postoperatorio 1 año.....	9
6. Variables.....	9
6.1. Variables dependientes	9
6.1.1. Variables dependientes principales.....	9
6.1.2. Variables dependientes secundarias:	11
6.2. Variables independientes.....	14
7. Consentimiento informado.....	15
8. Aprobación CEIC.....	17
9. Informe I	19
9.1. Contenido.....	20
9.2. Título.....	21

9.3. Introducción/descripción del proyecto.....	21
9.4. Justificación	21
9.5. Objetivo.....	21
9.6. Metodología	21
9.6.1. Cronograma	21
9.7. Resultados	21
9.7.1. Detección de pacientes	21
9.7.2. Pruebas preoperatorias.....	22
9.7.3. Tratamiento	22
9.7.4. Postoperatorio 1 día	23
9.7.5. Pruebas postoperatorio inmediato	23
9.7.6. Pruebas postoperatorio 1 meses	23
9.7.7. Pruebas postoperatorio 6 meses	23
9.7.8. Pruebas postoperatorio 1 año	24
9.7.9. Consentimiento informado	25
9.8. Conclusión	27
9.9. Enmiendas	27
9.9.1. Cambio en proceso quirúrgico	27
9.9.2. Cambio en diagnóstico.....	28
10. Informe II	29
10.0. Contenido.....	30
10.1 Título	31
10.2 Introducción/descripción del proyecto.....	31
10.3 Justificación	31
10.4 Objetivo	31
10.5 Metodología	31
10.5.0. Cronograma	31
10.5.1. Material.....	31
10.5.2. Diseño	31
10.6. Resultados	32
10.7. Discusión	33
10.8. Conclusión	33

1. Título

Estudio de las propiedades físicas segmentos anulares corneales intraestromales de 5 y 6 milímetros en ectasias corneales.

4

2. Introducción

Los defectos refractivos se entienden como las alteraciones ópticas de causa anatómica que impiden un correcto enfoque de la imagen sobre la retina. Éstos cuentan con una altísima incidencia y prevalencia en la población. En la mayoría de los casos se pueden corregir, de forma exitosa, con medios simples como gafas o lentes de contacto. En un número importante de casos, no es posible y se deben emplear técnicas más complejas en técnica y seguimiento, y sustancialmente más costosas económicamente como son los trasplantes de córnea.

Las ectasias corneales constituyen un buen ejemplo de esta situación ya que causan una deformidad corneal compleja difícil de corregir con los medios simples. Los pacientes afectados suelen ser jóvenes y con afectación bilateral, por lo que además tratarse de una situación incapacitante, lo hace a edades donde la visión es extremadamente importante.

El tratamiento de las ectasias corneales cuenta con técnicas terapéuticas intermedias que pueden evitar la progresión, corregir defectos refractivos complejos y evitar el trasplante de córnea. El implante de segmentos anulares corneales intraestromales (SAIC) constituye una alternativa terapéutica que de forma empírica ha demostrado gran utilidad en la corrección de astigmatismos irregulares debidos fundamentalmente a ectasias primarias.

La razón para realizar este trabajo reside en la falta de criterios sólidos para indicar esta técnica, la posible existencia de variables de confusión y la falta de literatura al respecto.

La metodología empleada para dar luz a estos aspectos se ha basado:

- En una revisión de la literatura que se incluirá en el escrito del proyecto final.

- En un estudio retrospectivo realizado con el fin de conocer las características de la intervención, tanto en indicaciones como en ejecución. Ver Informe I
- En un estudio experimental en ojos de banco. Ver Informe II

La propósito final es que sumar nuevos conocimientos en el tratamiento de los pacientes afectados de ectasias para garantizar una correcta indicación facilitando un pronóstico fiable a nuestros pacientes.

3. Objetivos

Describir los efectos sobre los test de agudeza visual y sobre la topografía tras implante de segmentos intracorneales intraestromales (SAIC) en pacientes afectados de ectasia corneal

4. Hipótesis

El implante de segmentos intracorneales supone un cambio en la arquitectura del ojo por lo que es de suponer un cambio a nivel refractivo. La cuestión está en objetivar si las modificaciones son beneficiosas o no, por lo que las hipótesis se han formulado en ese sentido. Consideramos "beneficio para el paciente" como la mejora de la agudeza visual corregida o sin corregir. Entendemos en el caso de "afectación de la arquitectura corneal" como cambios en la topografía corneal.

4.1. Hipótesis nula

El implante de segmentos intracorneales no afecta ni a la arquitectura corneal, ni a la refracción y si lo hacen, no en beneficio del paciente.

4.2. Hipótesis alternativa

El implante de segmentos intracorneales afecta a la topografía y a la refracción en beneficio del paciente.

5. Material y métodos

Estudio observacional longitudinal prospectivo

6

5.1. Investigadores

Investigador principal: J. Lamarca

Cirujanos: Dr. R.I. Barraquer, Dr. Álvarez de Toledo y J. Lamarca

5.2. Descripción del producto de investigación

Producto: Segmentos intracorneales

Material: PMMA

Modelos: SL5 (zona óptica de 5 mm) y SL6 (5.5mm o zona óptica de 6 mm) ·

Espesor: 0.15, 0,20, 0.25, 0.30, 0.35mm

Arco : 5mm: 90° / 100° / 110° / 120° / 130° / 140° / 150° / 160° / 170°/ 180° /190° / 200°
/ 210°

6 mm: 90° / 100° / 110° / 120° / 130° / 140° / 150° / 160° / 170°/ 180° /190°
/200° / 210°

Base 5: 0,6 mm

Base 6: 0,8 mm

Sección: triangular

Embalaje : Segmento 1 anillo por caja

Distribuidores: Keraring, mediphacos, AJL y KC solutions

5.3. Población de estudio

Pacientes diagnosticados de ectasia corneal que se operen mediante la técnica de implante de SAIC en el Centro el Oftalmología Barraquer

5.4. N° de sujetos

Inclusión de pacientes diagnosticados de ectasia corneal que se operen en el Centro el Oftalmología Barraquer mediante la técnica de implante de SAIC desde 2005 hasta 2014.

5.5. Duración del estudio

Desde 2005 hasta 2014

7

5.6. Selección de pacientes

5.6.1. Criterios de inclusión

Examen biomicroscópico compatible con ectasia corneal

Topografía compatible con ectasia corneal

Ausencia de cirugía ocular previa

Compromiso visual con corrección

5.6.2. Criterios de exclusión

Infección activa

Cirugía previa

Opacidades corneales que no demuestren mejoría con lente de contacto rígida

5.7. Trazabilidad

5.7.1. Detección de pacientes

Test de agudeza visual

Topografía

Visita con especialista en cirugía de la córnea (Dr. Barraquer, Dr. Álvarez de Toledo y Dr. Lamarca)

5.7.2. Pruebas preoperatorias

Consentimiento informado firmado por el paciente

Test de agudeza visual

Topografía

Aberrometría

5.7.3. Tratamiento

1. Ingreso del paciente
2. Medición de constantes vitales

3. Administración de Valium® 5mg sublingual
4. Aplicación de anestésico 0,5 y methocel®
5. Colocación del paciente en la camilla en posición decúbito supino
6. Colocación de campo quirúrgico
7. Colocación de blefaróstato
8. Marcado de los ejes 0°, 90°, 180° y 270°, del centro pupilar y del posicionamiento del segmento.
9. Tunelización con láser de femtosegundo de 360° al 70-75 % del espesor corneal a 2,5 en segmentos de 5mm y de 3 mm en segmentos de 6 mm, con una energía de corte de 1.5 uJ, 1,3 mm corte de entrada con profundidad equivalente a la profundidad, tunel de 1,4mm
10. Introducción del segmento según protocolo, en el túnel hasta la posición deseada
11. Aplicación de lente de contacto terapéutica si el epitelio está lesionado
12. Aplicación de colirio en postoperatorio inmediato
13. Aplicación de colirio en postoperatorio de combinado tobramicina y dexametasona 3 veces al día durante 1 semana, junto con lágrima artificial cada hora.

5.7.4. Postoperatorio 1 día

Test de agudeza visual

Topografía

Aberrometría

5.7.5. Pruebas postoperatorio inmediato

Test de agudeza visual

Topografía

Aberrometría

Tomografía de coherencia óptica

Fotografías

Visita con especialista en cirugía de la córnea (Dr. Barraquer, Dr. Álvarez de Toledo y Dr. Lamarca)

5.7.6. Pruebas postoperatorio 1 meses

Test de agudeza visual

Topografía

Aberrometría

Visita con especialista en cirugía de la córnea (Dr. Barraquer, Dr. Álvarez de Toledo y Dr. Lamarca)

9

5.7.7. Pruebas postoperatorio 6 meses

Test de agudeza visual

Topografía

Aberrometría Visita con especialista en cirugía de la córnea (Dr. Barraquer, Dr. Álvarez de Toledo y Dr. Lamarca)

5.7.8. Pruebas postoperatorio 1 año

Test de agudeza visual

Topografía

Aberrometría Visita con especialista en cirugía de la córnea (Dr. Barraquer, Dr. Álvarez de Toledo y Dr. Lamarca)

6. Variables

6.1. Variables dependientes

Son las variables que representan el efecto de la técnica realizada. El objetivo de éstas es determinar si la variable independiente ha generado o no los cambios anunciados en las hipótesis. Este Trabajo ha segmentado las variables dependientes en principales y secundarias.

6.1.1. Variables dependientes principales

Consideramos variables dependientes principales a aquellas que son el objeto último del estudio. Éstas determinarán el grado de éxito de la técnica y la satisfacción del paciente. En este caso se trata de las cifras de agudeza visual.

✓ Agudeza visual sin corrección “REFRACCIÓN_0_AVSC_0”

Las ectasias corneales, debido al astigmatismo irregular que causan suelen dar cifras muy bajas.

Comparamos la evolución en el tiempo de modo que evaluamos esta variable en el preoperatorio, al mes y al año.

El valor máximo de esta variable es 1,2 y el mínimo 0. Se considera que los valores máximos son positivos y por ello resultados exitosos.

✓ Agudeza visual con corrección “REFRACCIÓN_0_AVCC_0”

En este caso, el astigmatismo irregular provoca que la corrección con gafas sea muy limitada, por lo que esperaremos cifras también bajas.

Comparamos la evolución en el tiempo de modo que evaluamos esta variable en el preoperatorio, al mes y al año.

El valor máximo de esta variable es 1,2 y el mínimo 0. Se considera que los valores máximos son positivos y por ello resultados exitosos.

En este apartado es importante explicar la variable “Agudeza visual con lente de contacto rígida “REFRACCIÓN_0_AVCL_0”

Es una de las variables más importantes del estudio. A pesar de no ser una variable dependiente, podemos considerarla una variable interviniente ya que condiciona la interpretación de las variables principales.

Al colocar una lente de contacto rígida permeable a gas sobre la córnea imitamos un perfil corneal ideal. La interfase entre lente y córnea se rellena de lágrima y desprecia la forma de la superficie corneal, y por ello el astigmatismo irregular. Por este motivo podemos considerar que se trata de una variable que ofrece el valor potencial al que puede llegar la agudeza visual con y sin corrección de un paciente en el mejor de los casos.

Los valores obtenidos deben ser comparados de forma obligatoria dado que no hacerlo causaría un sesgo importante. No podemos asumir que el potencial visual de la muestra sea del 100% ya que es lógico pensar que, debido a que los pacientes estudiados forman parte de la población general, e igualmente están sometidos a aquellas situaciones que pueden dar agudezas visuales inferiores al máximo. Como ejemplo tendríamos la ambliopía con sus diferentes grados.

Por ejemplo si un paciente tiene en el preoperatorio una AVSC con un valor de 0.01, una AVCC de 0.2 y en AVLK 0.4, significa que en el postoperatorio la AVSC y la AVCC sólo pueden llegar a 0.4. Esto tiene mucha importancia dado que si la cirugía es exitosa AVSC y AVCC serán próximos a 0.4. En condiciones normales si comparásemos el valor 0.4 con los valores del resto de pacientes, parecería que se trata de un mal caso cuando no es así.

Este ejemplo explica porque consideraremos casos cuya la agudeza visual no sea alta cirugía exitosa debido a la mejoría de las propiedades físicas de la cornea representadas en las variables dependientes secundarias.

El valor máximo de esta variable es 1,2 y el mínimo 0. Se considera que los valores máximos representan un potencial visual máximo y cifras mínimas baja visión.

6.1.2. Variables dependientes secundarias:

Consideramos variables dependientes secundarias a aquellas que explican las principales. Éstas determinarán el grado de éxito de la técnica, pero no la satisfacción del paciente.

Se trata de variables en el campo de la física que aunque mejoren no tienen por que impactar positivamente sobre la calidad de vida del paciente pero si explicar el éxito de la técnica.

Básicamente serán las variables relacionadas con las variables asociadas a la refracción, a la topografía y la aberrometría.

✓ Astigmatismo “REFRACCIÓN_0_EJE_0” y “REFRACCIÓN_0_CILINDRO_0”

Para la correcta valoración del astigmatismo necesitamos valorar las variables “REFRACCIÓN_0_EJE_0” y “REFRACCIÓN_0_CILINDRO_0” juntas. El motivo es que el astigmatismo consta de una valor en dioptrías denominado cilindro y un valor en grados que indica la orientación.

Hay que tener en cuenta que ambas variables se tienen que valorar juntas. Por separado nos darían un análisis erróneo.

Para explicar esta situación es necesario recordar que los grados del astigmatismo se refieren al meridiano más plano. Si denominamos el meridiano más plano A y el más curvo B, podemos decir que los grados que observamos asociados al astigmatismo en un test de refracción se refieren a A. Una hipercorrección puede aplanar el meridiano curvo B de tal modo que pase a ser el meridiano más plano y por ello que en el postoperatorio sea B el valor observado en la fórmula. Aunque no debería suceder tras un implante de SAIC

cabe el hipotético caso de que también se de la situación de que A aumente respecto a B, dándose la misma situación.

Por ejemplo si un paciente tiene un astigmatismo de 2 dioptrías orientado a 0° y con el implante causamos una débil corrección, podríamos obtener un astigmatismo de 1 dioptría a 0° , objetivándose un efecto de 1 dioptría. Si causamos una hipercorrección podríamos obtener un astigmatismo de 2 dioptrías a 90° . Aparentemente podríamos pensar que no hemos tenido efecto, sin embargo realmente hemos tenido un efecto de 4 dioptrías.

Comparamos la evolución en el tiempo de modo que evaluamos esta variable en el preoperatorio, al mes y al año.

Teóricamente no podemos limitar los valores máximos y mínimos, pero si que podemos aseverar que el éxito se basa en que los valores resultado variable binómica tiendan a 0.

✓ Esfera “REFRACCIÓN_0_ESFERA_0”

La esfera se mide en dioptrías y en la población general depende en gran medida de la longitud axial, sin embargo la población de estudio tiene como denominador común un aumento de curvatura general que causa una miopización sin que necesariamente haya un aumento del tamaño antero posterior del ojo. Del mismo modo es necesario recalcar que los astigmatismos irregulares causan aberraciones que pueden simular alteraciones esféricas cuando intentamos corregir a un paciente en un test refractivo.

Comparamos la evolución en el tiempo de modo que evaluamos esta variable en el preoperatorio, al mes y al año.

Los valores pueden ser negativos en el caso de miopía y positivos en caso de hipermetropía.

Teóricamente no podemos limitar los valores máximos y mínimos, pero si que podemos aseverar que el éxito se basa en que los valores tiendan a 0.

✓ ORBSCAN_0_SimK_ABS

Se trata de la diferencia entre la curvatura del meridiano más curvo y el más plano. Sus valores se miden de forma absoluta ya que se trata de una diferencia. Generalmente suele corresponderse con las cifras de astigmatismo.

Comparamos la evolución en el tiempo de modo que evaluamos esta variable en el preoperatorio, al mes y al año.

El éxito se basa que los valores las variables tiendan a 0

✓ ORBSCAN_0_Kmax_0 ORBSCAN_0_EJE_KMAX_

El valor Kmax se refiere al valor que tiene la curvatura máxima corneal. Se mide en dioptrías. Del mismo modo que ocurre con el astigmatismo siempre asocia un eje (EJE_KMAX). Por separado nos dará un análisis erróneo.

Comparamos la evolución en el tiempo de modo que evaluamos esta variable en el preoperatorio, al mes y al año.

El éxito se basa que los valores la variable Kmax disminuya.

✓ ORBSCAN_0_Kmin_0 ORBSCAN_0_EJE_KMIN_0

El valor Kmin se refiere al valor que tiene la curvatura del meridiano más plano de la córnea. Se mide en dioptrías. Del mismo modo que ocurre con el astigmatismo siempre asocia un eje (EJE_KMin). Por separado nos dará un análisis erróneo.

Comparamos la evolución en el tiempo de modo que evaluamos esta variable en el preoperatorio, al mes y al año.

El éxito se basa que los valores la variable disminuyan.

✓ “ABERROMETRÍA_0_GRADOS1_0” y “ABERROMETRÍA_0_TRACEY_0”

El valor de la variable Tracey se refiere al valor que el valor de la aberración comática. Del mismo modo que ocurre con el astigmatismo siempre asocia un eje (ABERROMETRÍA_0_GRADOS1_0). Por separado nos dará un análisis erróneo.

Comparamos la evolución en el tiempo de modo que evaluamos esta variable en el preoperatorio, al mes y al año.

El éxito se basa que los valores de la variable disminuyan.

✓ “ABERROMETRÍA_0_GRADOS2_0” y “ABERROMETRÍA_0_GALILEY_0”

El valor de la variable Tracey se refiere al valor que el valor de la aberración comática. Del mismo modo que ocurre con el astigmatismo siempre asocia un eje (ABERROMETRÍA_0_GRADOS1_0). Por separado nos dará un análisis erróneo.

Comparamos la evolución en el tiempo de modo que evaluamos esta variable en el preoperatorio, al mes y al año.

El éxito se basa que los valores de la variable disminuyan.

6.2. Variables independientes

Serán aquellas que actúan como causa de efecto. Gracias a éstas podremos explicar los efectos o resultados. El estudio de la variable independiente nos permite saber si ésta ha generado o no los cambios anunciados en las hipótesis.

14

✓ “NAC” “CIRUGÍA_FECHA0” “CIRUGÍA_FECHA0”

Fecha de nacimiento y fecha de cirugía. Podremos conocer la edad del paciente y si ésta influye sobre las variables dependientes

✓ “ORBSCAN_0_PAQUI_0”

Grosor central de la córnea (paquimetría). Podremos conocer si está variable influye sobre el resultado de las variables dependientes

✓ “CIRUGÍA_DR”

Podremos detectar si hay variabilidad de resultados en función del cirujano

✓ “CIRUGÍA_TÉCNICA”

Conoceremos si existen diferencias entre la técnica manual y la asistida por láser de femtosegundo.

✓ “PATRON”

La clasificación SAANA permite ordenar la muestra en 6 patrones diferentes. Cuál es más exitoso mejorando variables principales y las secundarias? Qué porcentaje tenemos de cada patrón?

✓ “PROF_T_%” “PROF_N_%” “HORIZONTALIDAD”

Esta variable nos ofrece la posibilidad de saber si el implante está localizado en un plano correcto en cuando a profundidad 360°. Los valores se obtienen a través de un tomógrafo de coherencia óptica.

✓ “Profundidad_implante_respecto_centro”

Relación entre la paquimetría total y el espacio entre el segmento y el endotelio. Los valores se obtienen a través de un tomógrafo de coherencia óptica.

7. Consentimiento informado

15

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Orden de la Generalitat de Catalunya, (DOGC nº 1477 de 7-8-1991)

ANILLOS CORNEALES INTRAESTROMALES

¿EN QUÉ CONSISTE EL IMPLANTE DE ANILLOS CORNEALES?

Los anillos corneales intraestromales tienen como finalidad reforzar la estructura de la córnea y reducir su irregularidad en su región central, efecto que suele acompañarse de cambios en la refracción del ojo. Se recomienda en el tratamiento de las ectasias corneales, tanto primarias, fundamentalmente el Queratocono, como las secundarias, después de un adelgazamiento excesivo de la córnea, tras cirugía refractiva ablativa o después de una úlcera u otras degeneraciones corneales que cursen con un debilitamiento de la biomecánica corneal. También se han implantado con finalidad refractiva, para corregir pequeños defectos de graduación o para mejorar irregularidades de la córnea, como astigmatismos irregulares, difíciles de corregir con otras alternativas.

Esta técnica quirúrgica tiene como finalidad reforzar la biomecánica de la córnea y conseguir una mejora en la calidad óptica de los pacientes, aunque en la mayoría de los casos será necesario la utilización de gafas o lentillas para mejorar la visión o, en casos más complicados, será necesario otra intervención para mejorar la visión, como una cirugía láser de superficie o un implante de lente intraocular.

Anestesia: Esta técnica quirúrgica se puede realizar con anestesia tópica y puede recomendarse una sedación para reducir las molestias que sentirá el paciente y facilitar las maniobras intraoperatorias.

CONSIDERACIONES SOBRE EL IMPLANTE DE ANILLOS CORNEALES

En general, la agudeza visual que se puede conseguir después de la cirugía requerirá de ayudas visuales (gafas o lentillas), para alcanzar su máximo nivel, e incluso en algunos casos será necesario plantear una cirugía adicional para obtener una mejora significativa. La visión puede no recuperarse aunque la operación sea satisfactoria si existe lesión en otras partes del globo ocular: alteraciones en la retina, patología del nervio óptico, ojo vago, etc. Existen limitaciones legales de carácter temporal en cuanto a la conducción de vehículos después de la cirugía.

Después de la cirugía pueden aparecer molestias, fotofobia, lagrimeo, inestabilidad visual temporal, deslumbramientos, quistes epiteliales que desaparecen con el tiempo y tratamiento adecuado. La evolución postoperatoria habitualmente permite la incorporación a actividades cotidianas de forma progresiva que le irá comentando el oftalmólogo. Precisa tratamiento con colirios y ocasionalmente tratamiento general.

Si la cirugía no se realiza el paciente precisará corrección óptica para alcanzar su máxima agudeza visual estando sujeto a los riesgos inherentes a la terapia que decida seguir (lesiones por rotura de gafas, moldeamientos o infecciones por lentillas, etc.) así como a la evolución que pudiera seguir la enfermedad primaria de la córnea (queratocono, degeneraciones adelgazantes, etc.)

RIESGOS Y COMPLICACIONES

Aunque esta técnica quirúrgica tiene una eficacia contrastada, no está exenta de potenciales complicaciones:

- Durante la cirugía pueden producirse perforaciones que precisen sutura, erosiones o úlceras corneales recidivantes o persistentes, opacidades corneales, depósitos intracorneales, defectos refractivos muy acusados, astigmatismo, desplazamiento del anillo, visión doble, inflamaciones, infecciones refractivos muy acusados, inflamaciones, infecciones corneales o intraoculares, perforación ocular que incluso puede precisar trasplante de córnea.

En el postoperatorio: visión de halos con las luces (más por la noche) que pueden dificultar la conducción, deslumbramientos, borrosidad en la imagen, ojo seco, alteraciones epiteliales.

ALTERNATIVAS A LA CIRUGÍA DE ANILLOS CORNEALES

- Existe la posibilidad de realizar una queratoplastia, lamelar o penetrante, según sea el caso. Si la finalidad es refractiva, hay otras técnicas como: Queratomileusis asistida por láser excimer (LASIK, PRK), Implante de Lentes Intraoculares, etc. Asimismo podría seguir utilizando sus gafas o lentillas.

D/º:

Fecha:

- He comprendido la naturaleza de la operación que me ha sido explicada satisfactoriamente por el médico oftalmólogo y he podido formular todas las preguntas que he considerado oportunas.
- La cirugía descrita es una de las indicaciones establecidas en Oftalmología para la solución de mi problema, no existiendo contraindicación para su realización.
- He sido informado de los métodos alternativos de tratamiento, en caso de que los hubiese, al igual que las ventajas y desventajas de cada uno de ellos.
- He informado al médico oftalmólogo de mis enfermedades generales y oculares, para la valoración de las posibles contraindicaciones.
- Puedo retirar la autorización para la cirugía si lo estimo oportuno, sin que ello repercuta en los cuidados médicos.
- Soy consciente de los riesgos propios del tratamiento indicado, así como los derivados de la anestesia que en su caso se aplique.
- Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio.

Información complementaria solicitada y/o circunstancia especial:

Así pues, de forma voluntaria, **doy mi consentimiento:**

- Para que se me realice dicho(s) procedimiento(s) quirúrgico(s), así como las maniobras u operaciones que sean necesarias durante la intervención.
- Para que se me administre la anestesia que se considere adecuada para la operación, así como las medidas complementarias oportunas.
- Para que se puedan realizar fotografías o/y grabar la intervención, así como su utilización con fines didácticos o científicos. Nunca se identificará el nombre del paciente o sus familiares en las grabaciones.
- Para que pueda asistir personal autorizado a la cirugía.
- Para que, en caso de que exista un contacto accidental (pinchazo o salpicadura) de mi fluido biológico (sangre, orina, etc) con uno de los profesionales del Centro, se me practique como Medida de Prevención de Riesgos Laborales, una extracción de sangre y una posterior analítica para determinar VIH, Hepatitis B y Hepatitis C.
- Para que pueda ser tratado por un médico interno residente, bajo supervisión del médico responsable.

FIRMA DEL MÉDICO **FIRMA DEL PACIENTE**

Dr./Dra.

REVOCO el consentimiento prestado a fecha, y no deseo proseguir el tratamiento, que doy en esta fecha por finalizado.

En Barcelona, a de de

FIRMA DEL MÉDICO **FIRMA DEL PACIENTE** **FIRMA DEL TUTOR O FAMILIAR**

TUTOR LEGAL o FAMILIAR:
D/º: DNI:

FIRMA DEL TUTOR o FAMILIAR

8. Aprobación CEIC

17



BARRAQUER
Centro de Oftalmología
BARCELONA

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Don Ignacio Elizalde Montagut como Gerente del Centro de Oftalmología Barraquer y visto el Acta de aprobación emitido por el Comité Ético de Investigación Clínica.

CERTIFICA

Que conoce la propuesta de estudio "Estudio de las propiedades físicas de los segmentos anulares corneales intraestromales de 5 y 6 milímetros en ectasias corneales".

Que conoce y acepta el informe de aprobación de este Estudio emitido por el C.E.I.C. del Centro en su reunión del día 14 de junio de 2005.

Que acepta la realización de dicho Estudio en este Centro, siendo Investigador Principal el Dr. José Lamarca.

Lo que firma en Barcelona, a 16 de junio de 2005.

Mod. 514



INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACION CLINICA

Don Alberto Madrigal, Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica del Centro de Oftalmología Barraquer

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del Dr. José Lamarca, para que se realice el estudio "Estudio de las propiedades físicas de los segmentos anulares corneales intraestromales de 5 y 6 milímetros en ectasias corneales".

Y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio.

La capacidad del Investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Y que este Comité acepta que dicho Estudio sea realizado en el Centro de Oftalmología Barraquer, por el Dr. José Lamarca como Investigador Principal.

Lo que firmo en Barcelona a 14 de junio de 2005

Mod. 514

9. Informe I

19

Informe I

Estudio descriptivo del proceso que siguen los pacientes operados de segmentos intracorneales en pacientes afectados por queratocono

J.Lamarca

9.1. Contenido

9. Informe I	19
9.1. Contenido.....	20
9.2. Título	21
9.3. Introducción/descripción del proyecto.....	21
9.4. Justificación	21
9.5. Objetivo.....	21
9.6. Metodología	21
9.6.1. Cronograma	21
9.7. Resultados	21
9.7.1. Detección de pacientes	21
9.7.2. Pruebas preoperatorias.....	22
9.7.3. Tratamiento	22
9.7.4. Postoperatorio 1 día	23
9.7.5. Pruebas postoperatorio inmediato	23
9.7.6. Pruebas postoperatorio 1 meses	23
9.7.7. Pruebas postoperatorio 6 meses	23
9.7.8. Pruebas postoperatorio 1 año	24
9.7.9. Consentimiento informado	25
9.8. Conclusión	27
9.9. Enmiendas	27
9.9.1. Cambio en proceso quirúrgico	27
9.9.2. Cambio en diagnóstico.....	28

9.2. Título

Estudio descriptivo del proceso que siguen los pacientes operados de segmentos intracorneales en pacientes afectados por queratocono

21

9.3. Introducción/descripción del proyecto

Estudio descriptivo en pacientes operados de implante de segmentos intracorneales

9.4. Justificación

Los anillos intracorneales constituyen una nueva herramienta terapéutica que ha demostrado gran utilidad en la corrección de astigmatismos irregulares debidos a queratocono. Del mismo modo constituye un tratamiento alternativo que retrasa la cirugía de trasplante corneal, mejora la refracción manifiesta, disminuye el astigmatismo topográfico, y como consecuencia de todo esto aumenta la calidad de vida del paciente. A pesar de esto no se conoce de forma clara el grado de influencia que tiene cada variable que participa. Por este motivo la elección entre las diferentes posibilidades que ofrece está técnica es difícil. Este hecho provoca que el pronóstico sea reservado. Conocer aquellas variables que participan en el proceso preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio resulta fundamental para poder realizar estudios que ayuden ampliar los conocimientos en este sector.

9.5. Objetivo

Conocer el proceso por el cuál se realiza el implante de segmentos intracorneales en pacientes operados en el centro de oftalmología Barraquer. Del mismo modo las variables que participan.

9.6. Metodología

Observación del proceso preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio, atendiendo a pruebas diagnósticas y parámetros quirúrgicos. Se analizarán las historias clínicas disponibles hasta la fecha

9.6.1. Cronograma

El estudio finalizará cuando se consiga realizar el implante de SAIC en 20 pacientes

9.7. Resultados

9.7.1. Detección de pacientes

Test de agudeza visual con y sin corrección (lente de contacto rígida incluida)

Topografía

Visita con especialista en cirugía de la córnea (Dr. Barraquer, Dr. Álvarez de Toledo y Dr. Lamarca)

Selección de pacientes:

- *Criterios de inclusión*
 - Examen biomicroscópico compatible con ectasia corneal
 - Topografía compatible con ectasia corneal
 - Compromiso visual con corrección

- *Criterios de exclusión*
 - Infección activa
 - Cirugía previa
 - Opacidades corneales que no demuestren mejoría con lente de contacto rígida

9.7.2. Pruebas preoperatorias

Consentimiento informado firmado por el paciente

Test de agudeza visual

Topografía

Aberrometría

9.7.3. Tratamiento

1. Ingreso del paciente
2. Medición de constantes vitales
3. Administración de Valium® 5mg sublingual
4. Aplicación de anestésico 0,5 y methocel®
5. Colocación del paciente en la camilla en posición decúbito supino
6. Colocación de campo quirúrgico
7. Colocación de blefaróstato
8. Marcado de los ejes 0°, 90°, 180° y 270°, del centro pupilar y del posicionamiento del segmento.
9. Corte con cuchillito micrométrico precalibrado según topografía (70% del espesor) y tunelización con espátula

10. Introducción del segmento según protocolo, en el túnel hasta la posición deseada
11. Aplicación de lente de contacto terapéutica si el epitelio está lesionado
12. Aplicación de colirio en postoperatorio inmediato
13. Aplicación de colirio en postoperatorio de combinado tobramicina y dexametasona 3 veces al día durante 1 semana, junto con lágrima artificial cada hora.

23

9.7.4. Postoperatorio 1 día

Test de agudeza visual

Topografía

Aberrometría

9.7.5. Pruebas postoperatorio inmediato

Test de agudeza visual

Topografía

Aberrometría

Tomografía de coherencia óptica

Fotografías

Visita con especialista en cirugía de la córnea (Dr. Barraquer, Dr. Álvarez de Toledo y Dr. Lamarca)

9.7.6. Pruebas postoperatorio 1 meses

Test de agudeza visual

Topografía

Aberrometría

Visita con especialista en cirugía de la córnea (Dr. Barraquer, Dr. Álvarez de Toledo y Dr. Lamarca)

9.7.7. Pruebas postoperatorio 6 meses

Test de agudeza visual

Topografía

Aberrometría Visita con especialista en cirugía de la córnea (Dr. Barraquer, Dr. Álvarez de Toledo y Dr. Lamarca)

9.7.8. Pruebas postoperatorio 1 año

Test de agudeza visual

Topografía

Aberrometría Visita con especialista en cirugía de la córnea (Dr. Barraquer, Dr. Álvarez de Toledo y Dr. Lamarca)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Orden de la Generalitat de Catalunya, (DOGC nº 1477 de 7-8-1991)

ANILLOS CORNEALES INTRAESTROMALES**¿EN QUÉ CONSISTE EL IMPLANTE DE ANILLOS CORNEALES?**

Los anillos corneales intraestromales tienen como finalidad reforzar la estructura de la córnea y reducir su irregularidad en su región central, efecto que suele acompañarse de cambios en la refracción del ojo. Se recomienda en el tratamiento de las ectasias corneales, tanto primarias, fundamentalmente el Queratocono, como las secundarias, después de un adelgazamiento excesivo de la córnea, tras cirugía refractiva ablativa o después de una úlcera u otras degeneraciones corneales que cursen con un debilitamiento de la biomecánica corneal. También se han implantado con finalidad refractiva, para corregir pequeños defectos de graduación o para mejorar irregularidades de la córnea, como astigmatismos irregulares, difíciles de corregir con otras alternativas.

Esta técnica quirúrgica tiene como finalidad reforzar la biomecánica de la córnea y conseguir una mejora en la calidad óptica de los pacientes, aunque en la mayoría de los casos será necesario la utilización de gafas o lentillas para mejorar la visión o, en casos más complicados, será necesario otra intervención para mejorar la visión, como una cirugía láser de superficie o un implante de lente intraocular.

Anestesia: Esta técnica quirúrgica se puede realizar con anestesia tópica y puede recomendarse una sedación para reducir las molestias que sentirá el paciente y facilitar las maniobras intraoperatorias.

CONSIDERACIONES SOBRE EL IMPLANTE DE ANILLOS CORNEALES

En general, la agudeza visual que se puede conseguir después de la cirugía requerirá de ayudas visuales (gafas o lentillas), para alcanzar su máximo nivel, e incluso en algunos casos será necesario plantear una cirugía adicional para obtener una mejora significativa. La visión puede no recuperarse aunque la operación sea satisfactoria si existe lesión en otras partes del globo ocular: alteraciones en la retina, patología del nervio óptico, ojo vago, etc. Existen limitaciones legales de carácter temporal en cuanto a la conducción de vehículos después de la cirugía.

Después de la cirugía pueden aparecer molestias, fotofobia, lagrimeo, inestabilidad visual temporal, deslumbramientos, quistes epiteliales que desaparecen con el tiempo y tratamiento adecuado. La evolución postoperatoria habitualmente permite la incorporación a actividades cotidianas de forma progresiva que le irá comentando el oftalmólogo. Precisa tratamiento con colirios y ocasionalmente tratamiento general.

Si la cirugía no se realiza el paciente precisará corrección óptica para alcanzar su máxima agudeza visual estando sujeto a los riesgos inherentes a la terapia que decida seguir (lesiones por rotura de gafas, moldeamientos o infecciones por lentillas, etc.) así como a la evolución que pudiera seguir la enfermedad primaria de la córnea (queratocono, degeneraciones adelgazantes, etc.)

RIESGOS Y COMPLICACIONES

Aunque esta técnica quirúrgica tiene una eficacia contrastada, no está exenta de potenciales complicaciones:

- Durante la cirugía pueden producirse perforaciones que precisen sutura, erosiones o úlceras corneales recidivantes o persistentes, opacidades corneales, depósitos intracorneales, defectos refractivos muy acusados, astigmatismo, desplazamiento del anillo, visión doble, inflamaciones, infecciones refractivos muy acusados, inflamaciones, infecciones corneales o intraoculares, perforación ocular que incluso puede precisar trasplante de córnea.

En el postoperatorio: visión de halos con las luces (más por la noche) que pueden dificultar la conducción, deslumbramientos, borrosidad en la imagen, ojo seco, alteraciones epiteliales.

ALTERNATIVAS A LA CIRUGÍA DE ANILLOS CORNEALES

- Existe la posibilidad de realizar una queratoplastia, lamelar o penetrante, según sea el caso. Si la finalidad es refractiva, hay otras técnicas como: Queratomileusis asistida por láser excimer (LASIK, PRK), Implante de Lentes Intraoculares, etc. Asimismo podría seguir utilizando sus gafas o lentillas.

D/º:

Fecha:

- He comprendido la naturaleza de la operación que me ha sido explicada satisfactoriamente por el médico oftalmólogo y he podido formular todas las preguntas que he considerado oportunas.
- La cirugía descrita es una de las indicaciones establecidas en Oftalmología para la solución de mi problema, no existiendo contraindicación para su realización.
- He sido informado de los métodos alternativos de tratamiento, en caso de que los hubiese, al igual que las ventajas y desventajas de cada uno de ellos.
- He informado al médico oftalmólogo de mis enfermedades generales y oculares, para la valoración de las posibles contraindicaciones.
- Puedo retirar la autorización para la cirugía si lo estimo oportuno, sin que ello repercuta en los cuidados médicos.
- Soy consciente de los riesgos propios del tratamiento indicado, así como los derivados de la anestesia que en su caso se aplique.
- Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio.

Información complementaria solicitada y/o circunstancia especial:

Así pues, de forma voluntaria, **doy mi consentimiento:**

- Para que se me realice dicho(s) procedimiento(s) quirúrgico(s), así como las maniobras u operaciones que sean necesarias durante la intervención.
- Para que se me administre la anestesia que se considere adecuada para la operación, así como las medidas complementarias oportunas.
- Para que se puedan realizar fotografías o/y grabar la intervención, así como su utilización con fines didácticos o científicos. Nunca se identificará el nombre del paciente o sus familiares en las grabaciones.
- Para que pueda asistir personal autorizado a la cirugía.
- Para que, en caso de que exista un contacto accidental (pinchazo o salpicadura) de mi fluido biológico (sangre, orina, etc) con uno de los profesionales del Centro, se me practique como Medida de Prevención de Riesgos Laborales, una extracción de sangre y una posterior analítica para determinar VIH, Hepatitis B y Hepatitis C.
- Para que pueda ser tratado por un médico interno residente, bajo supervisión del médico responsable.

FIRMA DEL MÉDICO **FIRMA DEL PACIENTE**

Dr./Dra.

REVOCO el consentimiento prestado a fecha, y no deseo proseguir el tratamiento, que doy en esta fecha por finalizado.

En Barcelona, a de de

FIRMA DEL MÉDICO **FIRMA DEL PACIENTE** **FIRMA DEL TUTOR O FAMILIAR**

TUTOR LEGAL o FAMILIAR:
D/º: DNI:

FIRMA DEL TUTOR o FAMILIAR

9.8. Conclusión

El implante de SAIC demuestra fiabilidad y repetibilidad en cuanto a la realización de pruebas diagnósticas y tratamiento, así como el seguimiento postoperatorio

A partir de los resultados mostrados se puede crear una base de datos con las variables mostradas.

El principal problema que puede existir es que el origen de los pacientes altere el seguimiento postoperatorio. El volumen reducido de pacientes que reciben un implante de SAIC desaconseja que la nacionalidad sea un criterio de exclusión ya que disminuiría el número de pacientes de la muestra

27

9.9. Enmiendas

9.9.1. Cambio en proceso quirúrgico

La reciente adquisición de la plataforma de Femtosegundo Intralase®, unido a las evidencias demostradas en las últimas reuniones científicas junto a la literatura (Cornea. 2007 Sep;26(8):956-62. "Intacs for keratoconus and post-LASIK ectasia: mechanical versus femtosecond laser-assisted channel creation".Carrasquillo K, et. al.), recomiendan el uso de esta plataforma. Los beneficios son para el paciente se basan en la disminución de complicaciones por el aumento en la precisión quirúrgica

El punto 6.3. Tratamiento queda relegado a este nuevo esquema:

1. Ingreso del paciente
2. Medición de constantes vitales
3. Administración de Valium® 5mg sublingual
4. Aplicación de anestésico 0,5 y methocel®
5. Colocación del paciente en la camilla en posición decúbito supino
6. Colocación de campo quirúrgico
7. Colocación de blefaróstato
8. Marcado de los ejes 0°, 90°, 180° y 270°, del centro pupilar y del posicionamiento del segmento.
9. Tunelización con láser de femtosegundo de 360° al 70-75 % del espesor corneal a 2,5 en segmentos de 5mm y de 3 mm en segmentos de 6 mm, con una energía de corte de 1.5 uJ, 1,3 mm corte de entrada con profundidad equivalente a la profundidad, tunel de 1,4mm
10. Introducción del segmento según protocolo, en el túnel hasta la posición deseada

11. Aplicación de lente de contacto terapéutica si el epitelio está lesionado
12. Aplicación de colirio en postoperatorio inmediato
13. Aplicación de colirio en postoperatorio de combinado tobramicina y dexametasona 3 veces al día durante 1 semana, junto con lágrima artificial cada hora.

Septiembre del 2005

J.Lamarca

9.9.2. Cambio en diagnóstico

La reciente adquisición por parte del centro de oftalmología Barraquer del la plataforma Galilei® puede ser útil en el estudio "Estudio de las propiedades físicas segmentos anulares corneales intraestromales de 5 y 6 milímetros en ectasias corneales". Ofrece datos teóricos sobre la aberrometría por lo que podría complementar de forma relevante la información del aberrómetro incluido Tracey®.

Marzo del 2009

J.Lamarca

10. Informe II

29

Informe II

Estudio experimental de las propiedades físicas de los
anillos intracorneales en ojos de cadáver

J.Lamarca

10.0. Contenido

10. Informe II	29
10.0. Contenido.....	30
10.1 Título	31
10.2 Introducción/descripción del proyecto.....	31
10.3 Justificación	31
10.4 Objetivo.....	31
10.5 Metodología	31
10.5.0. Cronograma	31
10.5.1. Material.....	31
10.5.2. Diseño	31
10.6. Resultados	32
10.7. Discusión	33
10.8. Conclusión	33

10.1 Título

Estudio experimental de las propiedades físicas de los anillos intracorneales en ojos de cadáver

31

10.2 Introducción/descripción del proyecto

Estudio experimental prospectivo en ojos de banco.

10.3 Justificación

Los anillos intracorneales constituyen una nueva herramienta terapéutica que ha demostrado gran utilidad en la corrección de astigmatismos irregulares debidos a queratocono. Del mismo modo constituye un tratamiento alternativo que retrasa la cirugía de trasplante corneal, mejora la refracción manifiesta, disminuye el astigmatismo topográfico, y como consecuencia de todo esto aumenta la calidad de vida del paciente. A pesar de esto no se conoce de forma clara el grado de influencia que tiene cada variable que participa. Por este motivo la elección entre las diferentes posibilidades que ofrece está técnica es difícil. Este hecho provoca que el pronóstico sea reservado. Quirúrgicamente se trata de una técnica novedosa por lo que el primer paso en la investigación debe centrarse en las características técnicas.

10.4 Objetivo

Este estudio pretende tipificar el proceso quirúrgico estándar para realizar una metodología adecuada para el estudio sobre las propiedades físicas segmentos intracorneales.

10.5 Metodología

10.5.0. Cronograma

El estudio finalizará cuando se consiga realizar el implante de SAIC en 15 ojos

10.5.1. Material

15 globos donados por el Banco de ojos contra la ceguera

Anillos intracorneales donados por empresa distribuidora de keraring®

10.5.2. Diseño

10.5.2.1. Selección de los ojos de banco de ojos (BUTC) no validos para trasplante por:

1. Celularidad disminuida
2. Edema corneal

3. Cirugía corneal previa

10.5.2.2. Los criterios de inclusión serán:

1. Transparencia correcta (en base al criterio del departamento de conservación del BUTC)
2. Ausencia de cirugía corneal previa
3. Topografías dentro de la normalidad (en base a criterios bibliográficos)

10.5.2.3. Criterios de implante

La selección del SAIC a implantar en los 15 globos se realizará del siguiente modo:

- 1: 5 globos SAIC 90° 200micras- SAIC 90° 250micras- SAIC 90° 300micras
- 2: 5 globos SAIC 120° 200micras- SAIC 120° 250micras- SAIC 120° 300micras
- 3: 5 globos SAIC 150° 200micras- SAIC 150° 250micras- SAIC 150° 300micras

10.5.2.4. Trazabilidad

Traslado de los ojos al quirófano de cirugía refractiva

Fijación del globo ocular en máscara quirúrgica

Irrigación de BSS superficial para mantener la integridad epitelial

Aplicación de infusión de 20G y control de PIO con sistema Legacy/tonometría. Se mantendrán cifras entre los 15 y 20 mm de Hg.

Topografía corneales por medio de OCT

Inclusión de segmentos siguiendo el siguiente orden:

Intralase-OCT-Inclusión de SAIC en eje plano preoperatorio-OCT-retirada de SAIC-

Inclusión de anillo intracorneal en eje plano preoperatorio-OCT-retirada de SAIC -

Inclusión de anillo intracorneal en eje preoperatorio- OCT.

10.6. Resultados

En todos los casos se ha producido un túnel completo.

La técnica no ha demostrado variaciones, de modo que la colocación del segmento ha sido posible donde estaba prevista.

El material se ha comportado de forma correcta sin variaciones ni deterioro.

Las OCT demuestran cambios inmediatos en la morfología corneal

Las OCTs demuestran que los implantes quedan más superficiales de lo previsto.

10.7. Discusión

El implante de SAIC demuestra fiabilidad y repetibilidad en cuanto a la realización de túnel intracorneal dado que en todos los casos se ha producido de forma completa y no se ha variado la forma de proceder técnicamente, ni se ha necesitado material adicional.

La topografía tomada por OCT demuestra que se han producido cambios a nivel de la córnea. Éstos han demostrado un incremento en el astigmatismo de forma inmediata. Uno de los problemas detectados, es que el edema corneal de los globos, ha causado que los túneles fuesen más superficiales de lo previsto. Del mismo modo cabe decir que la valoración de la profundidad se ha realizado en un solo punto. En el caso de haber obtenido la información de otro punto podría conocerse si el segmento es paralelo o no a los planos posteriores de la córnea.

El reducido número de casos no permite resultados estadísticos y las características del los globos oculares pueden producir un sesgo evidente.

10.8. Conclusión

El implante de SAIC por medio de una plataforma de femtosegundo, parece ser fiable y repetible. La metodología es adecuada y del mismo modo fiable y repetible.

Es necesario realizar estudios con una muestra mayor y con casos parecidos a modelo fisiológico normal.

En el estudio además de los valores relativos a agudeza visual, topografía y aberrometría se deberían incluir parámetros de seguridad como la horizontalidad.

X Anexo II

Keraring Calculation Guidelines 2009



All data and exams should be taken for operative eye as well as for the non operative eye if non operative is a virgin eye with less advanced disease.

Step 1: Obtain manifest subjective refraction (do not use autorefractometer). Determine UCVA and BSCVA.

Step 2: Take Pentacam, Orbscan or Galilei exams and select sagittal / axial keratometric map, anterior / posterior elevation maps, pachymetry map, and coma aberration map. If such diagnostic devices are not available, jump to Step 4.

Step 3: Study the large, detailed pachymetric map and determine the minimum corneal thickness at 5.5mm and 6.5mm optical zones. Jump to Step 5.

Step 4: Take placido corneal topography and select the Axial Map. If the steep K is ≤ 52 D, use the normalized keratometric color scale. If the steep K is > 52 D, use absolute scale with 1.5 diopter steps. Take ultrasonic pachymetry all around the 5.5mm and 6.5mm optical zones and record the minimum corneal thicknesses at each of these optical zones.

Step 5: Take pupillometry under mesopic conditions and record pupil diameter.

Step 6: Reference meridian selection: If BSCVA ≥ 0.5 , select the refractive steep meridian. If BSCVA is < 0.5 , select the total coma axis (if available) or the steep meridian by topography (SIM- K) . Draw a line along the reference meridian selected.

Step 7: Determine the corneal asymmetry type by studying the distribution of the steep (red) area on each side of the reference meridian . Classify the case according to Table 1. For cases Type 1 and Type 2, use Nomogram A. For Type 3 use Nomogram B, and for Type 3 cases use Nomogram C

Table 1 - Corneal Asymmetry Type Classification			
<p>Type 1: 100% of the steep area (red) is located on one side of the of the reference meridian. Apply Nomogram A.</p>	<p>Type 2: The distribution of the steep area is approximately 20% / 80%. Apply Nomogram A.</p>	<p>Type 3: The distribution of the steep area is approximately 40% / 60%. Apply Nomogram B.</p>	<p>Type 4: The distribution of the steep area is 50% / 50%. Apply Nomogram C.</p>

References

- This blue circle represents the axial keratometric color map
- This image represents the steep area expressed in red colors on the corneal topography axial color map
- This line represents the reference meridian determined as per step 6.

Step 8: Determine treatment strategy: If BSCVA ≥ 0.4 , program the treatment based on refractive sphere and cylinder obtained by manifest refraction. If BSCVA is ≤ 0.3 or if manifest Rx is very unreliable, program the treatment based on keratometric values and extrapolation of the data obtained for the non-operative eye in case it is a virgin eye with BSCVA ≥ 0.6 .



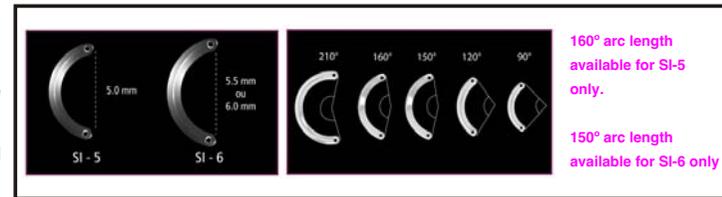
Keraring Calculation Guidelines 2009 (cont'd)



Step 9: On the nomogram table, find the quadrant that intersects the sphere and cylinder values obtained according to the treatment strategy selected. The nomogram describes each Keraring segment by XXX / YYY, whereas XXX is the proposed segment arc length in degrees and YYY is the segment thickness in microns.

Step 10: All nomograms are written for Keraring model SI-5 (5mm optical zone). Implantation of Keraring model SI-6 (6mm optical zone) may be considered in the following cases:

- ▽ BSCVA \geq 0.7 AND mesopic pupil diameter $>$ 5 mm.
- ▽ BSCVA \geq 0.6 AND cylinder value is \leq 5 D.
- ▽ Corneal pachymetry at 5.0 mm is insufficient according to the nomogram's Safety Limits Table AND cylinder is \leq 5 D.
- ▽ When PRK or Phakic IOL implantation is planned as a second procedure AND cylinder is \leq 5 D.



Note: To use Keraring model SI-6 add 50 μ m to the implant thickness given in the nomogram (up to 300 μ m). If arc length given in the nomogram is 160°, substitute the arc length for 150°.

When the nomogram suggests 2 segments, the one written on the superior line should be implanted on the flatter side, where the ectatic area is smaller (less or no red), and the segment described on the inferior line should be implanted on the steeper side (Example 1). When the nomogram suggests 1 segment only, it should be implanted on the steeper side, where the ectatic area is larger (Examples 2 and 3). For Keraring position according to comatic aberration, do as in Example 4

<p>Example 1</p> <p>160° / 150μm 160° / 300μm</p> <p>160° / 150μm 160° / 300μm</p>	<p>Example 2</p> <p>160° / 300μm</p> <p>160° / 300μm</p>	<p>Example 3</p> <p>210° / 150μm</p> <p>210° / 150μm</p>	<p>Example 4</p> <p>210° / 150μm</p> <p>210° / 150μm</p>	<p>Keraring Calculation Helpdesk</p> <p>If you need assistance with Keraring calculations or indications for specific patients, please contact the Keraring Helpdesk through your local distributor or email us at:</p> <p>keraring@mediphacos.com</p>
---	---	---	---	--

Disclaimer: This nomogram should be considered and used as a general guideline only. It should be customized by the surgeon. The surgeon is solely responsible for selecting the implant specifications for each patient and for the results obtained. By using this nomogram the surgeon accepts these terms and conditions.

Version 5.2
Copyright: Mediphacos 2009
All Rights Reserved



X Anexo II



Nomogram B

Corneal asymmetry type 3

Please read implant calculation guidelines before using



Minus Cylinder Diopters	≥ -8	90/200 120/300	90/200 120/300	90/200 120/300	120/200 120/300	120/200 120/300	120/200 120/300	160/200 160/300	160/200 160/300	160/200 160/300	160/200 160/300	160/250 160/350	90/250 160/350	
	-7	90/200 120/300	90/200 120/300	90/200 120/300	120/200 120/300	120/200 120/300	120/200 120/300	160/200 160/300	160/200 160/300	160/200 160/300	160/200 160/300	160/250 160/350	90/200 160/350	
	-6	90/200 120/300	90/200 120/300	90/200 120/300	120/200 120/300	120/200 120/300	120/200 120/300	160/200 160/300	160/200 160/300	160/200 160/300	160/200 160/300	160/250 160/350	90/150 160/350	
	-5	90/200 90/250	90/200 90/250	90/200 90/250	120/200 120/250	120/200 120/250	120/200 120/250	160/150 160/250	160/200 160/300	160/200 160/300	160/200 160/300	160/250 160/350	120/200 160/350	
	-4	90/150 90/200	90/150 90/200	90/150 90/200	120/150 120/200	120/150 120/200	120/200 120/250	160/150 160/250	160/150 160/250	160/150 160/250	160/200 160/300	160/250 160/350	120/250 160/350	
	-3	90/150 90/200	90/150 90/200	90/150 90/200	120/150 120/200	120/150 120/200	120/150 120/200	160/150 160/200	160/150 160/250	160/150 160/250	160/200 160/300	160/250 160/350	210/300	
	-2	160/150	160/150	160/150	160/150	160/150	160/200	160/150 160/200	160/150 160/200	160/200 160/200	160/250 160/300	160/250 160/300	160/250 150/350	
	-1	160/150	160/150	160/150	160/150	160/150	160/200	160/150 160/200	160/150 160/200	160/200 160/250	160/250 160/300	160/250 160/300	160/300 160/350	
			+3	+2	+1	Plano	-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	≥ -8
			Manifest Sphere Diopters											

Keraring Calculation Helpdesk

If you need assistance with Keraring calculations or indications for specific patients, please contact the Keraring Helpdesk through your local distributor or email us at:

keraring@mediphacos.com

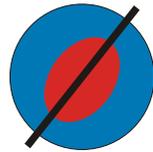
Corneal Pachymetry Safety Limits Reference Table

Proposed Segment Thickness	150µm	200µm	250µm	300µm	350µm
Minimum Corneal Thickness Required at the implantation tunnel area	250µm	335µm	420µm	500µm	580µm

Disclaimer: This nomogram should be considered and used as a general guideline only. It should be customized by the surgeon. The surgeon is solely responsible for selecting the implant specifications for each patient and for the results obtained. By using this nomogram the surgeon accepts these terms and conditions.

Version 5.2
Copyright: Mediphacos 2009
All Rights Reserved





Nomogram C

Corneal asymmetry type 4

Please read implant calculation guidelines before using



Minus Cylinder Diopters	≥ -8	120/250	120/250	120/250	120/250	120/300	160/250	160/300	160/300	160/300	160/350	160/350	160/350	
	-7	120/250	120/250	120/250	120/250	120/300	160/250	160/300	160/300	160/300	160/350	160/350	160/350	
	-6	90/300	90/300	90/300	120/250	120/250	160/250	160/300	160/300	160/300	160/300	160/350	160/350	
	-5	90/300	90/300	90/300	120/250	120/250	160/250	160/250	160/300	160/300	160/300	160/350	160/350	
	-4	90/250	90/250	90/250	120/200	120/200	160/200	160/250	160/250	160/300	160/300	160/350	160/350	
	-3	90/200	90/200	90/200	120/200	120/200	160/200	160/200	160/250	160/250	160/300	160/350	160/350	
	-2	90/150	90/150	90/150	120/150	120/150	160/150	160/200	160/200	160/250	160/250	160/300	160/300	
	-1	90/150	90/150	90/150	120/150	120/150	160/150	160/150	160/200	160/250	160/250	160/300	160/300	
			+3	+2	+1	Plano	-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	≥ -8
	Manifest Sphere Diopters													

Keraring Calculation Helpdesk

If you need assistance with Keraring calculations or indications for specific patients, please contact the Keraring Helpdesk through your local distributor or email us at:

keraring@mediphacos.com

Corneal Pachymetry Safety Limits Reference Table

Proposed Segment Thickness	150µm	200µm	250µm	300µm	350µm
Minimum Corneal Thickness Required at the implantation tunnel area	250µm	335µm	420µm	500µm	580µm

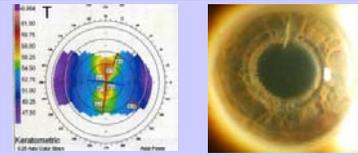
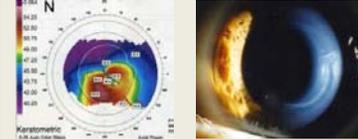
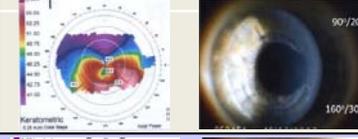
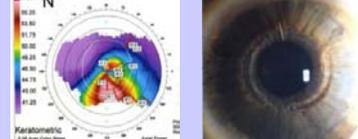
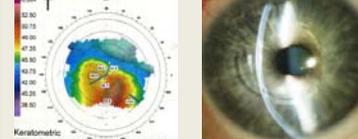
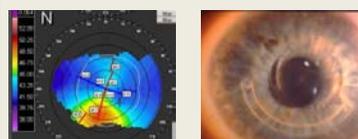
Disclaimer: This nomogram should be considered and used as a general guideline only. It should be customized by the surgeon. The surgeon is solely responsible for selecting the implant specifications for each patient and for the results obtained. By using this nomogram the surgeon accepts these terms and conditions.

Version 5.2
Copyright: Mediphacos 2009
All Rights Reserved



XI Anexo III

Patrones de Segmentos Intracorneales (Clasificación S.A.N.A.)

Tipo S.A.N.A.	Segmentos (Simétricos o Asimétricos)	Ejes de implante (Axiales = mismo eje, No Axiales = distinto eje)	Indicaciones	Ejemplos	Frecuencia
1 SA	Simétricos (2 segmentos)	Axiales (rojo= eje curvo, azul= eje plano)	Ectasia central (simétrica) (tipo 3 de Albertazzi) Astigmatismo congénito o tras queratoplastia Miopía leve, congénita o residual tras Rx.		<10%?
2 AA1	Asimétricos (1 segmento)	Axiales	Ectasia asimétrica (marcadamente) (tipo 1 de Albertazzi) <i>Coma ± hacia eje plano</i> (coincide relat.)		≈60%?
AA2	(2 segmentos)		(1 ó 2 segmentos según cilindro/esfera)		
3 SNA	Simétricos (2 segmentos)	No Axiales (ejes verdes cruzan centro segmentos)	Ectasia intermedia (paracentral, relat. ortogonal) (tipo 2 de Albertazzi) Esfera leve o moderada Cilindro moderado o alto <i>Coma ± hacia eje curvo</i>		≈10%?
4 ANA2 ANA1	Asimétricos (2 segmentos o 1 segmento amplio)	No Axiales	Ectasia intermedia (paracentral, no ortogonal) Esfera variable Cilindro moderado o alto <i>Coma ± hacia eje curvo (inf.) no coincide</i>		>20%?
ANA3	(3 segmentos, en 2 tiempos)		Ectasia intermedia (periférica ± incipiente) Esfera leve Cilindro leve o moderado <i>Coma ± hacia eje curvo</i>		

XII Abreviaturas

Abreviatura	Significado
1A	1 año
6M	6 meses
AV	Agudeza visual
AVCC	Agudeza visual con corrección
AVLC	Agudeza visual con lente de contacto rígida
AVSC	Agudeza visual sin corrección
B	Desenfoque
CXL	Crosslinking
Dif.	Diferencia
ES	Estadísticamente significativo
IC	Intervalo de confianza
J	Cilindro vectorial
J0	Cilindro vectorial 0°
J45	Cilindro vectorial 45°
Kmax	Curvatura mayor Orbscan II®
Kmin	Curvatura menor Orbscan II®
M	Equivalente esférico
Pre	preoperatorio
QC	Queratocono
S	Potencia de esfera
SimK	Queratometría simulada Orbscan II®