



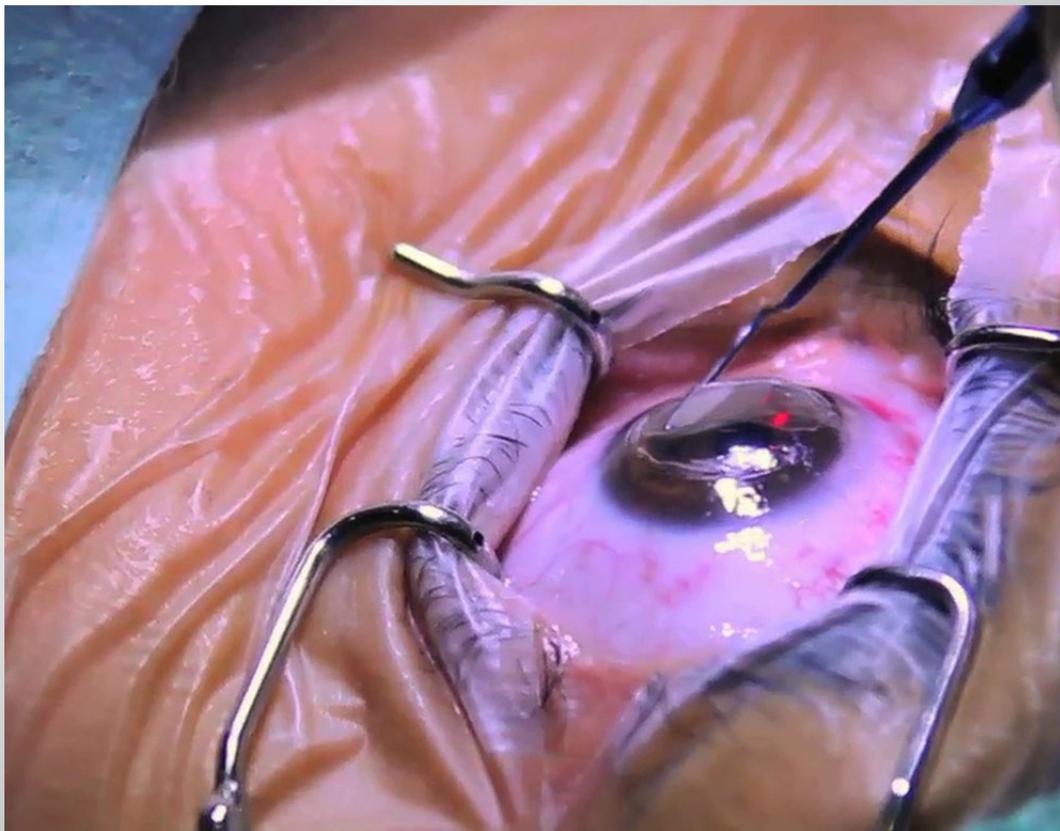
Universitat Autònoma de Barcelona

**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](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>

**Estudio comparativo de calidad de vida entre pacientes operados mediante lente implantable intraocular fáquica (ICL) y queratomiulesis por láser (LASIK), utilizando un cuestionario validado específico (QIRC) para miopía entre 5 y 10 dioptrías.**



**TESIS DOCTORAL**

**MARTA LÓPEZ FORTUNY  
2020**

**UAB**

**Universitat Autònoma  
de Barcelona**





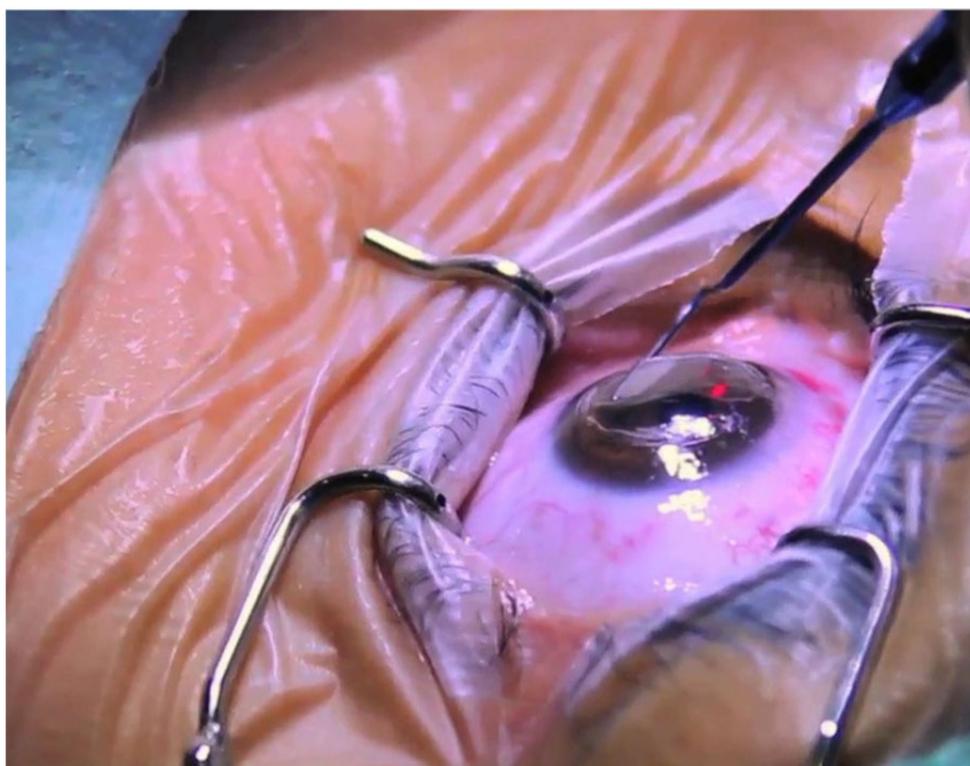
**Universitat Autònoma  
de Barcelona**

*Departament de Cirurgia*

**DOCTORAT EN CIRURGIA I CIÈNCIES MORFOLÒGIQUES**

## **TESIS DOCTORAL**

**Estudio comparativo de calidad de vida entre pacientes operados mediante lente implantable intraocular fàquica (ICL) y queratomiulesis por láser (LASIK), utilizando un cuestionario validado específico (QIRC) para miopía entre 5 y 10 dioptrías.**



**MARTA LÓPEZ FORTUNY**

**2020**





**Universitat Autònoma  
de Barcelona**

*Departament de Cirurgia*

**DOCTORAT EN CIRURGIA I CIÈNCIES MORFOLÒGIQUES**

## **TESIS DOCTORAL**

**Estudio comparativo de calidad de vida entre pacientes operados mediante lente implantable intraocular fàquica (ICL) y queratomiulesis por láser (LASIK), utilizando un cuestionario validado específico (QIRC) para miopía entre 5 y 10 dioptrías.**

DIRECTOR: Dr. Andrés Picó García

TUTOR: Dr. José García Arumí

DOCTORANDO: Marta López Fortuny

Barcelona, 2020



*LAS ACCIONES MÁS TRASCENDENTALES DE NUESTRA VIDA LAS EJECUTAMOS EN PLENA  
INCONSCIENCIA, CASI COMO SONÁMBULOS.*

*(PIO BAROJA)*



*Dedico esta Tesis a mi madre,  
Isabel Fortuny Abizanda,  
porque siempre serás un referente en mi vida.*

*A mi marido Pedro y a mi hija Isabella.*



# **AGRADECIMIENTOS**



No quisiera empezar este trabajo sin antes agradecer a todas las personas que me han ayudado y han hecho posible la realización de esta Tesis Doctoral,

En primer lugar, agradecer al Dr. Jordi L. Reverter Calatayud, especialista en endocrinología y nutrición del Hospital Germans Trias y Pujol y el Centro de Oftalmología Barraquer, sin su ayuda este trabajo no hubiera podido materializarse. Han sido muchas las tardes que ha dedicado a compartir sus conocimientos y guiarme a lo largo de estos años.

Al Dr. Salvador Quintana Riera, médico intensivista jubilado, por el inestimable apoyo estadístico. Por todas sus horas de dedicación y por su ayuda para hacer que el análisis estadístico tuviera sentido y por ser parte fundamental en la elaboración de esta Tesis.

Al Dr. Pedro Claros Blanch, especialista en otorrinolaringología, por transmitirme su ilusión en la investigación, para mí es un ejemplo a seguir. Le estaré siempre agradecida por sus ánimos en la realización de este trabajo y su ayuda constante.

Al Dr. Andrés Picó García, oftalmólogo especialista en cirugía refractiva del Centro de Oftalmología Barraquer por dirigir este proyecto y por ser responsable de la concepción inicial de esta Tesis y por la aportación en la adquisición de datos para este trabajo.

Al Dr. José García-Arumí, oftalmólogo especialista en el departamento de retina del Instituto de Microcirugía Ocular por ayudarme con la tutorización de este trabajo.

Al Profesor Rafael Barraquer Compte por haberme proporcionado la oportunidad de desarrollar este trabajo con los pacientes y por haber puesto a nuestra disposición los recursos humanos y materiales del Instituto y del Centro de Oftalmología Barraquer.

A todo el personal del Centro de Oftalmología Barraquer, médicos, optometristas, enfermeras, secretarias, administrativas y al resto de miembros del Centro por la ayuda que me han prestado durante todo este tiempo de manera totalmente desinteresada.

Y finalmente un agradecimiento sin límites a mi familia por habérmelo dado todo. Por haber impulsado con todas sus fuerzas cualquier proyecto relacionado con mi formación académica y personal, durante la realización de esta Tesis y en todos los momentos de mi vida. Hablo tanto de aquellos que me cuidan desde aquí, como de los que lo hacen desde el cielo.

A mi marido Pedro, por ser la persona más buena y auténtica que conozco, hay un pedacito de ti en esto. Por haber sufrido más que nadie esta Tesis, y por todos los momentos que nos ha robado, espero saber compensarlo de alguna manera en adelante. Eres muy especial para mí y eso nunca cambiará, te quiero.



# ÍNDICE



# ÍNDICE

ABREVIATURAS	1
RESUMEN	3
<b>I. JUSTIFICACIÓN</b>	<b>7</b>
<b>II. HIPÓTESIS DE TRABAJO</b>	<b>13</b>
<b>III.OBJETIVOS</b>	<b>17</b>
1. OBJETIVO PRINCIPAL	17
2. OBJETIVOS SECUNDARIOS	17
<b>IV. INTRODUCCIÓN</b>	<b>21</b>
1. AMETROPÍAS	21
1.1. CLASIFICACIÓN Y DEFINICIÓN	21
1.2. TRATAMIENTO DE LAS AMETROPÍAS	23
1.2.1. GAFAS	23
1.2.2. LENTES DE CONTACTO	24
1.2.3. CIRUGÍA REFRACTIVA	25
2. CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL	26
2.1. CIRUGÍAS REFRACTIVAS CORNEALES EN DESUSO EN LA ACTUALIDAD	26
2.2. CIRUGÍAS REFRACTIVAS CORNEALES UTILIZADAS EN LA ACTUALIDAD	27
3. CIRUGÍA REFRACTIVA LENTICULAR	30
3.1. CIRUGÍA DEL CRISTALINO TRANSPARENTE	30
3.2. CIRUGÍA DEL IMPLANTE DE LALENTE INTRAOCULAR FÁQUICA	31
3.2.1. LENTES FÁQUICAS DE CÁMARA ANTERIOR DE SOPORTE ANGULAR	33
3.2.2. LENTES FÁQUICAS DE CÁMARA ANTERIOR DE FIJACIÓN IRIDIANA	33
3.2.3. LENTES FÁQUICAS DE CÁMARA POSTERIOR	34
4. CALIDAD VISUAL	37
4.1. EVALUACIÓN DE LA AGUDEZA VISUAL	37
4.2. . EVALUACIÓN DE LA SENSIBILIDAD AL CONTRASTE	39
5. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD	42

5.1. ORIGEN Y EVOLUCIÓN CONCEPTUAL	42
5.2. TEST DE MEDIDA DE LA CALIDAD DE VIDA	44
5.3. DIMENSIONES DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD	45
5.4. VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS TEST DE CVRS	46
5.5. CLASIFICACIÓN DE LOS CUESTIONARIOS DE CVRS	47
5.5.1. CUESTIONARIOS GENÉRICOS	47
5.5.2. CUESTIONARIOS ESPECÍFICOS	48
5.6. VARIABLES QUE AFECTAN A LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD	48
5.7. MÉTODOS DE ADMINISTRACIÓN DE CUESTIONARIOS DE CVRS	49
5.8. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN EL CAMPO DE LA OFTALMOLOGÍA	50
<b>V. MATERIAL Y MÉTODOS</b>	<b>55</b>
1. MATERIAL	55
1.1. MUESTRA OBJETO DEL ESTUDIO	55
1.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	55
1.3. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	56
1.4. MATERIAL UTILIZADO EN LA PRIMERA VISITA Y EN LOS CONTROLES	57
1.5. MATERIAL QUIRÚRGICO	58
1.5.1. LENTE IMPLANTABLE INTRAOCULAR FÁQUICA (ICL)	58
1.5.2. QUERATOMILEUSIS IN SITU ASISTIDA POR LÁSER (LASIK)	59
1.6. CONSIDERACIONES ÉTICAS	59
2. MÉTODOS	60
2.1. HISTORIA CLÍNICA	60
2.2. EXPLORACIONES PREOPERATORIAS	61
2.2.1. AGUDEZA VISUAL	61
2.2.2. BIOMICROSCOPIA DEL SEGMENTO ANTERIOR	61
2.2.3. EXPLORACIÓN DEL SEGMENTO POSTERIOR	62
2.2.4. PRUEBAS COMPLEMENTARIAS	62
2.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO	64
2.4. TRATAMIENTO PREOPERATORIO	64
2.4.1. LENTE IMPLANTABLE INTRAOCULAR FÁQUICA (ICL)	64
2.4.2. QUERATOMILEUSIS IN SITU ASISTIDA POR LÁSER (LASIK)	65

2.5. CIRUGÍA	65
2.5.1. LENTE IMPLANTABLE INTRAOCULAR FÁQUICA (ICL)	65
2.5.2. QUERATOMILEUSIS IN SITU ASISTIDA POR LÁSER (LASIK)	73
2.6. TRATAMIENTO POSTOPERATORIO	79
2.6.1. LENTE IMPLANTABLE INTRAOCULAR FÁQUICA (ICL)	80
2.6.2. QUERATOMILEUSIS IN SITU ASISTIDA POR LÁSER (LASIK)	80
2.7. EXPLORACIONES POSTOPERATORIAS	81
2.7.1. CUESTIONARIO QIRC (QUALITY OF LIFE IMPACT OF REFRACTIVE CORRECTION QUESTIONNAIRE)	81
2.8. VARIABLES DEL ESTUDIO	83
2.8.1. VARIABLES CUALITATIVAS	83
2.8.2. VARIABLES CUANTITATIVAS	83
2.8.3. VARIABLES CUANTITATIVAS CREADAS A PARTIR DE LAS PREVIAS	85
2.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS	86
2.9.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO	86
2.9.2. ANÁLISIS BIVARIABLE	86
2.9.3. ANÁLISIS MULTIVARIABLE	87
<b>VI. RESULTADOS</b>	91
1. 1.CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA	91
1.1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	91
1.2. GÉNERO Y EDAD	91
1.3. OJO INTERVENIDO	92
2. RESULTADOS DE LAS VARIABLES CON LA CIRUGÍA	92
2.1. AGUDEZA VISUAL	92
2.1.1. AGUDEZA VISUAL SIN CORRECCIÓN	92
2.1.2. AGUDEZA VISUAL CON CORRECCIÓN	94
2.2. REFRACCIÓN OCULAR SUBJETIVA	95
2.2.1. DEFECTO REFRACTIVO ESFÉRICO	95
2.2.2. DEFECTO REFRACTIVO CILÍNDRICO	97
2.2.3. EJE DEL ASTIGMATISMO	99
2.2.4. EQUIVALENTE ESFÉRICO	101

2.3. CALIDAD VISUAL	103
2.3.1. SENSIBILIDAD AL CONTRASTE	103
2.3.2. PUPILOMETRÍA	105
2.3.3. ESTESIOMETRIA	107
2.3.4. TEST DE SCHIRMER	108
3. DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA	108
3.1. EFICACIA DE LA CIRUGÍA	108
3.2. EFECTIVIDAD DE LA CIRUGÍA	109
3.3. PREDICTIBILIDAD DE LA CIRUGÍA	110
3.4. ESTABILIDAD DE LA CIRUGÍA	110
3.5. SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA	111
4. CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA (QIRC)	111
4.1. ÍTEMS DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA (QIRC)	112
4.2. RESULTADOS DE CORRELACIÓN DE LOS ÍTEMS CON LA VARIABLE PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA (QIRC)	113
4.3. REGRESIÓN LINEAL MÚLTIPLE DE LA VARIABLE PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA (QIRC)	115
<b>VII.DISCUSIÓN</b>	119
<b>VIII.CONCLUSIONES</b>	133
<b>IX. ANEXOS</b>	137
<b>X. BIBLIOGRAFÍA</b>	169

## ABREVIATURAS

AV: Agudeza visual.

AVcc: Agudeza visual con corrección.

AVcc preop: Agudeza visual con corrección en el preoperatorio.

AVcc postop: Agudeza visual con corrección en el postoperatorio.

AVsc: Agudeza visual sin corrección.

AVsc preop: Agudeza visual sin corrección en el preoperatorio.

AVsc postop: Agudeza visual sin corrección en el postoperatorio.

AINE: Antiinflamatorio no esteroideo.

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud.

C.O.B: Centro de Oftalmología Barraquer.

D: Dioptrías.

EQE: Equivalente esférico.

Femto-LASIK: Queratomileusis *in situ* asistida por láser femtosegundo.

Fig: Figura.

ICL: lente de contacto implantable o Lente implantable intraocular fática.

LIO: Lente intraocular.

LASEK: Queratomileusis subepitelial asistida por láser.

LASIK: Queratomileusis *in situ* asistida por láser.

Mm: Milímetros.

NEI-RQL: Cuestionario/instrumento de calidad de vida relacionado con errores de refracción. Por el Instituto Ocular Nacional.

Nm: nanómetros.

PRK: Photorefractive keratectomy – queratectomía fotorrefractiva.

PMMA: Polimetilmetacrilato.

QIRC: Cuestionario del impacto de la corrección refractiva en la calidad de vida.

QoL: Calidad de vida.

ReLEx SMILE: Extracción de un lentículo corneal a través de una incisión pequeña con láser de femtosegundo.

RQL: Cuestionario de calidad de vida en errores refractivos.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

# RESUMEN

## TÍTULO

Estudio comparativo de calidad de vida entre pacientes operados mediante lente implantable intraocular fásica (ICL) y queratomiulesis por láser (LASIK), utilizando un cuestionario validado específico (QIRC) para miopía entre 5 y 10 dioptrías.

## INTRODUCCIÓN

Los cuestionarios de calidad de vida relacionados con la visión son herramientas adicionales para lograr la evaluación integral del resultado obtenido tras una cirugía refractiva, ya que incluyen tanto la perspectiva del paciente con respecto a su estado funcional como la satisfacción relacionada con su visión después del tratamiento quirúrgico.

## OBJETIVO

Comparar la calidad de vida entre pacientes operados de lente intraocular respetando el cristalino natural o fásica (ICL) y cirugía refractiva con láser (LASIK) en miopes de entre 5 a 10 dioptrías para valorar la utilidad en la decisión de utilizar una técnica quirúrgica u otra.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo realizado en 120 ojos de 60 pacientes que se sometieron a cirugía con implante de LASIK e ICL. Los pacientes eran evaluados antes de la cirugía y después de la cirugía al día siguiente, a los dos meses y al año. El cuestionario QIRC se realizó con un mínimo de 24 meses y otras variables evaluadas fueron la agudeza visual, los defectos refractivos, sensibilidad al contraste, pupila, test de Schirmer, Estesimetría e índices de la cirugía.

## RESULTADOS

En nuestro estudio obtuvimos que la puntuación del cuestionario de la calidad de vida relacionada con la corrección refractiva (QIRC) fue mayor para los pacientes operados de lente implantable fásica (ICL) que para los de queratomiulesis *in situ* asistida por láser (LASIK), aunque no se alcanzó significación estadística.

## CONCLUSIONES

Ambas técnicas refractivas (ICL y LASIK) pueden ser una buena opción para la corrección de pacientes miopes de 5 a 10 dioptrías.



# **I. JUSTIFICACIÓN**



# I. JUSTIFICACIÓN

Los oftalmólogos siempre han estado preocupados por la corrección de los defectos refractivos, ya que son una de las patologías oftálmicas más frecuentes presentes en la población general.

Gracias al desarrollo paralelo de la óptica y la oftalmología, se obtuvo la primera solución al problema mediante la corrección óptica con cristales graduados, y fueron durante mucho tiempo la única alternativa de mejora para las ametropías. Con su uso muchos de los pacientes afectados de miopía, hipermetropía y/o astigmatismo mejoraban en su calidad de vida, a pesar de presentar una serie de inconvenientes. Los efectos indeseables del uso de lentes eran principalmente ópticos (disminución del campo visual, magnificación o minimización del tamaño de las imágenes) y estéticos (peso de la gafa, intolerancia estética, aniseiconia). Con los avances tecnológicos y gracias a la modificación de los materiales utilizados fue posible adaptar la corrección óptica a la superficie exterior de la córnea, apareciendo las lentes de contacto. Esta alternativa consiguió mejorar los inconvenientes estéticos, pero aparecieron otros efectos secundarios oculares como erosiones o edema corneales, alergias o bien infecciones. Los oftalmólogos buscaron tratamientos terapéuticos definitivos para las ametropías en el campo de la cirugía. A lo largo del tiempo fueron múltiples las opciones quirúrgicas como la queratotomía radial o arcuata, la epikeratofaquia, la queratectomía fotorrefractiva (PRK), la extracción del cristalino transparente, la queratomileusis in situ con láser Excímer (LASIK), los anillos corneales intraestromales y las lentes intraoculares fáquicas, entre las más destacadas.

En las últimas décadas se ha incrementado el número de cirugías corneales para el tratamiento de la miopía, y a pesar de las mejoras quirúrgicas y tecnológicas del tratamiento de la córnea con láser, sigue existiendo un amplio número de pacientes que no son buenos candidatos. La técnica corneal de LASIK, debido a los límites de las condiciones corneales de los pacientes, generalmente se indica para la corrección de < 12 dioptrías (D) de miopía, y varios autores describieron que los resultados eran peores en los pacientes con miopía alta en comparación con los casos de miopía baja y moderada. Mientras que en pacientes con alta miopía de > 12 D, el implante de ICL se recomendaba como la técnica de elección. (Sanders y Vukich 2003, 2006; Sanders 2007; Igarashi *et al.* 2009; Kamiya *et al.* 2012)

El implante de ICL parecía ser superior al LASIK en el rendimiento visual en la corrección de la miopía alta. (Igarashi *et al.* 2009) Sanders y Vukich publicaron que las ICL tenía ventajas respecto al LASIK en ojos con miopía moderada o alta, así como en aquellos con miopía baja. En otro trabajo del mismo autor demostró que ICL era superior a LASIK para pacientes con una miopía

preoperatoria de entre -3,00 a -7,88 D. (Sanders y Vukich, 2003a; Sanders y Vukich, 2006; Sanders, 2007)

En la corrección de la miopía alta ambas cirugías podían presentar complicaciones, para los pacientes operados de LASIK fue la aparición de queratectasia iatrogénica siendo esta la peor complicación (Guirao, 2005), mientras que para la implantación de ICL era el desarrollo de una catarata sintomática clínicamente significativa, que requería de una cirugía de catarata con LIO para su corrección. (Sanders, 2008)

En las últimas décadas el implante de lentes intraoculares fásicas de cámara posterior se consolidó como una de las opciones más seguras y efectivas en cirugía refractiva. Y surgió como una posible alternativa a la cirugía corneal. Existen muchos trabajos en la literatura científica que describen los resultados cuantitativos de la implantación de una lente fásica vs. la cirugía corneal para la corrección de la miopía. Pero un aspecto evaluado que está en auge es la calidad visual que estos pacientes obtienen después de la cirugía, para valorar de forma integral al paciente y conocer cómo es su visión y como ésta afecta a sus actividades cotidianas. (Cabezas *et al.* 2005)

La finalidad de este trabajo es estudiar los efectos relacionados con la calidad de vida después de la corrección quirúrgica de miopías entre 5 a 10 D, comparando las lentes intraoculares fásicas de cámara posterior (ICL) con la queratomileusis con láser Excímer (LASIK).

Para ello utilizamos un cuestionario de calidad de vida para la evaluación de pacientes sometidos a cirugía refractiva. Estos cuestionarios son una herramienta adicional que permite obtener una evaluación desde la perspectiva del paciente con respecto a su estado funcional y a la satisfacción relacionada con su visión después del tratamiento quirúrgico. El beneficio de estos cuestionarios depende de su correcto uso, existen instrumentos que evalúan de manera más específica la calidad de vida relacionada con un tipo de intervención médica y otros con una enfermedad ocular. Autores como Lundström y Pseudovs analizaron los diferentes tipos de estos cuestionarios para valorar a qué tipo de cirugía y población a estudio van dirigidas en concreto. Ellos concluyeron que existen detalles que influyen en la utilidad de los cuestionarios en una población dada, como el grado de discapacidad promedio generado por la patología ocular en el momento de decidir operarse, el grado de educación promedio de los pacientes, las diferencias culturales y otras características particulares de cada población (Lundström y Pseudovs. 2011). Por todo ello nosotros decidimos realizar nuestro estudio con pacientes de un rango de edad de 21 años a 50 años, con una graduación específica y con domicilio en un mismo país, España. También es importante el momento de realización del cuestionario, como describieron Limburg *et al.* al observar que el grupo de pacientes que presentaron una pobre respuesta en las primeras semanas después de la cirugía, tendían a alcanzar su nivel más óptimo de visión entre los 4 y 6 meses de postoperatorio. Ellos concluyeron que el momento más oportuno para la aplicación del

cuestionario debería ser en el intervalo de las 12 semanas después de la cirugía, que era el tiempo promedio de seguimiento recomendado después de la operación. (Limburg *et al.* 2005) Nosotros realizamos el cuestionario de calidad de vida a los 2 años de la cirugía refractiva, tanto en ICL como en LASIK.

Existe una gran expectativa por parte de los pacientes al someterse a cirugías con finalidad refractiva. Y no siempre el éxito final de las mismas está solo relacionado con la visión final conseguida sin lentes sino también con la calidad de vida que los pacientes gozan en el postoperatorio.



## **II. HIPÓTESIS DE TRABAJO**



## II. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Los pacientes con miopía de entre 5 a 10 dioptrías operados de lente intraocular respetando el cristalino natural o fáquica (ICL) tienen mayor calidad de vida relacionada con la salud que los operados de queratomileusis *in situ* con láser Excímer (LASIK), a los dos años de la cirugía.



### **III. OBJETIVOS**



### **III. OBJETIVOS**

Con este trabajo, basado en el estudio prospectivo de todos los pacientes operados mediante dos procedimientos quirúrgicos refractivos para corregir altas miopías (ICL o LASIK), pretendemos conseguir los siguientes objetivos:

#### **1. OBJETIVO PRINCIPAL**

Comparar la calidad de vida entre pacientes operados con lente intraocular respetando el cristalino natural o fáquica (ICL) y cirugía refractiva con láser (LASIK) en miopes de entre 5 a 10 dioptrías para valorar la utilidad en la decisión de utilizar una técnica quirúrgica u otra.

#### **2. OBJETIVOS SECUNDARIOS**

Determinar mediante la puntuación de cuestionario de calidad de vida (QIRC), que grupo tiene mayor calidad de vida, operados de ICL o LASIK.

Determinar que variables preoperatorias en ambas cirugías condicionan una mayor puntuación del QIRC.

Comparar los resultados visuales de los pacientes intervenidos de ICL y LASIK en el preoperatorio, a las 24 horas, a los 2 meses y al año de la cirugía.



## **IV. INTRODUCCIÓN**



## IV. INTRODUCCIÓN

### 1. AMETROPÍAS

#### 1.1. CLASIFICACIÓN Y DEFINICIÓN

Al mirar un objeto lejano se generan unos rayos de luz paralelos, que al entrar en el ojo y tener que atravesar sus estructuras sufren un proceso de refracción hasta converger en un punto llamado foco. Para poder ver una imagen nítida el punto focal tiene que proyectarse justo en la retina, si no lo hace la imagen obtenida será borrosa.

El poder refractivo del ojo viene determinado por tres parámetros por orden son: el poder dióptrico de la córnea, el poder dióptrico del cristalino y la longitud antero-posterior del globo ocular. En la emetropía, estos tres componentes permiten la focalización de los rayos de luz sobre la retina, concretamente sobre la fovea, obteniendo una imagen bien definida. En los ojos con un error refractivo o ametropía, los rayos paralelos de luz procedentes de un objeto lejano, en un ojo que no está acomodando, no se enfocan en la retina. La consecuencia visual es la visión de una imagen borrosa.

Las ametropías oculares son probablemente desde el punto de vista de la práctica clínica en las consultas oftalmológicas, uno de los motivos de visita más frecuentes. En la mayoría de pacientes suele ser de etiología genética y existen 3 tipos:

#### **Miopía**

Este defecto refractivo consiste en que los rayos de luz paralelos que proceden de un objeto lejano y que inciden en el ojo se enfocan por delante de la retina, generando una imagen borrosa. Es el defecto refractivo más común, con una prevalencia en Europa alrededor del 30% (*Williams et al; 2015*). Puede estar causada por el exceso de la longitud anteroposterior ocular asociado o no a un aumento de la curvatura corneal anterior. O menos frecuentemente debido al incremento de la curvatura anterior del cristalino. El síntoma principal es la visión lejana borrosa y típicamente el

paciente frunce el ceño y guiña los ojos para intentar ver mejor. En las distancias próximas los pacientes miopes tienen mejor visión y al anochecer tienen peor agudeza visual. La miopía puede clasificarse en leve, menor a -6,00 dioptrías (D), y alta, mayor a -6,00 D.

## Hipermetropía

En esta ametropía los rayos de luz paralelos que inciden en el ojo se focalizan por detrás de la retina. Puede estar causada por una disminución del diámetro anteroposterior ocular o bien por una menor curvatura corneal que se traduce en un insuficiente poder refractivo o de convergencia de los rayos luminosos. Esta ametropía es menos común que la miopía con una prevalencia cercana al 25%. Los pacientes con hipermetropía leve suelen tener una buena agudeza visual, debido a que pueden compensar el defecto refractivo con la acomodación por lo que a menudo sufren numerosas molestias, como pueden ser irritación de ojos, cansancio visual y dolores de cabeza. En los casos de hipermetropía elevada no suelen tener molestias ya que ni se esfuerzan por corregir su defecto, pero en cambio tienen mala visión. Junto con la miopía forma el grupo de ametropías esféricas.

## Astigmatismo

Es el defecto refractivo en que el ojo es incapaz de generar una sola imagen en la retina de un objeto puntual. Esta ametropía es tan habitual que prácticamente todos los ojos tienen un cierto grado de astigmatismo. Suele estar causado por una curvatura corneal irregular, es decir existe un meridiano con mayor potencia que otro. Aunque también puede estar causada por irregularidades en las estructuras de la córnea o el cristalino. El síntoma que presentan los pacientes es borrosidad en visión cercana y lejana. La prevalencia de astigmatismo en Europa es de un 23.9% (*Williams et al; 2015*). El astigmatismo o ametropía tórica puede ir asociado a miopía o hipermetropía. Este puede ser regular o irregular.

- **Astigmatismo regular:** es aquel en el que los meridianos principales (de mayor y de menor potencia) son ortogonales.

Según su localización puede clasificarse en:

- Directo o a favor de la regla: el meridiano más potente es el vertical.
- Inverso o en contra de la regla: el meridiano más potente es el horizontal.
- Oblicuo: el meridiano más potente no corresponde ni al vertical ni al horizontal.

- **Astigmatismo irregular:** si no existe ningún patrón en el cambio de refracción entre meridianos, por tanto, no existen dos meridianos principales claramente definidos. Los irregulares son menos frecuentes y suelen ser secundarios a patología corneal (queratocono) o bien a traumatismos oculares (cicatrices corneales).

La incidencia de los errores refractivos cambia con la edad. Los recién nacidos presentan una media de unas 3,00D de hipermetropía. Esta puede aumentar levemente durante los primeros meses, pero después va disminuyendo hasta una dioptría de media al año de edad. Con el crecimiento ocular el poder de los componentes ópticos disminuye y decrecen las dioptrías hipermetrópicas proporcionalmente, reduciendo de manera efectiva el error refractivo.

## 1.2. TRATAMIENTO DE LAS AMETROPIAS

Con el tratamiento de las ametropías no solo se pretende mejorar la agudeza visual sino también el confort visual de los pacientes. La necesidad de corregir los errores refractivos dependerá de los síntomas y las necesidades visuales del paciente. Las opciones en la actualidad son: el uso de las gafas, de las lentes de contacto y la cirugía refractiva.

### 1.2.1. GAFAS

Las gafas son el método más extendido y más antiguo para la corrección de las ametropías. Tiene principalmente dos componentes: una montura (un marco) y los cristales (las lentes) que, montados y adaptados a la cara, permiten compensar los defectos de refracción. Es el modo más sencillo y seguro de corrección y siempre debe considerarse antes que las dos otras alternativas de tratamiento, las lentes de contacto o la cirugía refractiva. Las gafas además son necesarias para la protección ocular en determinados trabajos y actividades, como soldadores o pilotos, o bien deportes como buceo, esquí, ciclismo entre otros. Como inconvenientes que producen: mala

calidad de visión en ametropías elevadas, como es el caso de nuestro estudio, ya que inducen una gran cantidad de aberraciones ópticas, disminuyen el tamaño de los objetos (sobre todo en pacientes miopes a partir de  $-3,00D$ ), en los pacientes anisométropes (si existe el mismo defecto refractivo pero con distintos valores entre ambos ojos o si existe una ametropía diferente en cada ojo), los problemas mecánicos (debido al peso de las gafas sobre todo en graduaciones altas) y las consideraciones de tipo estético.

Existen dos tipos de lentes: las esféricas y las cilíndricas. Las primeras enfocan la imagen en un solo punto y las segundas lo hacen en una línea. Ambos tipos de lentes pueden ser a su vez convexas (o positivas) haciendo que la luz que las incide converja, o cóncavas (o negativas) las que hacen que diverja. Según la ametropía se utilizan tipos de lentes diferentes en las gafas:

En los pacientes con miopía se coloca una lente esférica cóncava (negativa) frente al ojo, con una potencia equivalente a la distancia entre el foco del ojo y la retina, para que la imagen no se les forme por delante de la retina. Si la miopía es muy elevada, la periferia de la lente es muy gruesa y esto provoca aberraciones que no son otra cosa que deformaciones de la imagen producidas por la lente misma. Esto hace que un miope, cuando no vea por el centro de sus lentes sino por la periferia, perciba las imágenes deformadas y de mala calidad.

Para la hipermetropía se utilizan lentes esféricas convexas o positivas (lupas) que son gruesas en el centro y producen una magnificación importante y aberraciones en su periferia, por lo que no siempre son bien toleradas. A veces se prescriben graduaciones menores a las requeridas para mejorar la tolerancia aun a expensas de no corregir totalmente la ametropía.

Las lentes para corregir el astigmatismo son lentes cilíndricas o bien una combinación de cilíndricas y esféricas si el paciente tiene también miopía o hipermetropía. En gafa la corrección llevará tanto el eje del cilindro expresado en grados como la potencia del mismo que puede ser positiva o negativa.

### 1.2.2. LENTES DE CONTACTO

Las lentes de contacto por sus características ofrecen ventajas respecto a las gafas como una mejor agudeza visual, no modifican el tamaño de la imagen y disminuyen el efecto prismático y las aberraciones esféricas, aumentando así el campo de visión y la iluminación que llega a la retina. También desaparecen las implicaciones estéticas del uso de las gafas a pesar de que tienen un coste económico mayor que las mismas. Pero pueden tener complicaciones en función de la estructura

que afecte: al epitelio corneal (queratitis, edema epitelial o erosiones), si afecta al estroma (infiltrados estériles, neovasos corneales o úlceras) y si afecta a la conjuntiva (conjuntivitis papilar y/o enrojecimiento conjuntival). Todo ello se debe a que generan una hipoxia corneal, con disminución del pH y de los productos de degradación como el lactato y el dióxido de carbono, generando un cambio entre la forma y la medida de las células endoteliales. El riesgo de queratitis en los usuarios de lentes de contacto depende del uso y del tipo de lente de contacto. El riesgo de presentar una queratitis severa puede oscilar desde un 3/10.000 hasta casi 100/10.000 y el riesgo de presentar una pérdida visual es del 3.6/10.000 en los portadores de lentes de contacto de hidrogel de silicona (*Morgan et al; 2005*).

### 1.2.3. CIRUGÍA REFRACTIVA

La cirugía refractiva busca mejorar el estado de refracción del ojo, al corregir las ametropías existentes. El objetivo de esta cirugía es conseguir el estado refractivo deseado y estable mediante una cirugía segura y predecible con el mínimo número de efectos secundarios.

Los pacientes que acuden a nuestras consultas para realizar una cirugía refractiva desean ser menos dependientes de sus gafas o de sus lentes de contacto, o bien por motivos ocupacionales o estéticos. La cirugía queratorefractiva, en la actualidad, puede aplicarse a un amplio rango de errores refractivos, pero en algunas circunstancias concretas el procedimiento intraocular puede ser la mejor opción.

Las técnicas quirúrgicas refractivas pueden implicar a la córnea o bien a nivel intraocular. Las que actúan sobre la córnea y la modifican, se denominan: cirugía queratorefractiva, queratoplastia refractiva o cirugía refractiva corneal. Los procedimientos refractivos que actúan a nivel intraocular pueden hacerlo gracias al implante de una lente intraocular ya sea delante del cristalino (lente intraocular fáquica) o sustituyéndolo con el implante de una lente intraocular (cirugía del cristalino transparente).

## 2. CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL

La córnea es de fácil abordaje y es la lente más potente del globo ocular, lo que hace que la cirugía queratorefractiva sea una de las técnicas de primera elección en la actualidad. Es un procedimiento que no requiere penetrar dentro del ojo, lo que constituye una gran ventaja respecto a los procedimientos de cirugía refractiva intraocular porque disminuye las complicaciones secundarias. Pero los procedimientos refractivos a nivel corneal, no están exentos de efectos secundarios como: la presencia de dolor postoperatorio y visualización de reflejos, una predictibilidad limitada y retraso en la obtención del efecto refractivo deseado, la irreversibilidad en algunas técnicas, el riesgo de descompensación corneal y de cicatrización de la zona óptica.

### 2.1. CIRUGÍAS REFRACTIVAS CORNEALES EN DESUSO EN LA ACTUALIDAD

- **Queratoplastia refractiva:** esta técnica data del año 1949 y fue descrita por el Profesor José Ignacio Barraquer. Se basa en realizar una queratoplastia penetrante, es decir, cambiar en la córnea un botón central de espesor total, con finalidades refractivas.
- **Queratofaquia:** es un procedimiento de adición corneal descrita también por J.I. Barraquer que consiste en la colocación de un tejido (plexiglás, piroxilina semihidratada, hidrogel, polisulfona o colágeno) dentro de la córnea, concretamente dentro del estroma, para modificar la curvatura y cambiar su poder dióptrico.
- **Epiqueratoplastia (epiqueratofaquia o epiqueratomileusi):** En 1979 algunos autores proponen modificar la técnica refractiva ya existente de queratofaquia (Werblin & Kaufman; 1981). Este procedimiento de adición corneal se basa en primero desepitelizar la córnea receptora para luego colocar un lentículo de córnea por encima, y no intraestromal como en la queratofaquia. También se propone como variante el utilizar para ello un material no corneal, como el colágeno y o bien los polímeros de metacrilato.
- **Queratotomía radial (QR):** esta técnica está incluida en los procedimientos de relajación corneal. Descrita inicialmente por Sato al 1952 (Sato. 1953), consiste en la realización de una serie de incisiones estromales profundas (el 80-90% del espesor total de la córnea) de disposición radial, tanto paracentralmente como en la periferia. Esto provoca un aplanamiento del meridiano donde se realiza la incisión y secundariamente una reducción del poder refractivo. Presenta baja

predictibilidad e importantes complicaciones en ametropías moderadas o altas. Estas complicaciones y la aparición del láser justifican que, a pesar de haber sido muy empleada en el pasado, entre los años 1970 y 1990, está cayendo en desuso. A excepción de la **MINI-QR (mini queratotomía radial)** procedimiento donde se realiza un menor número de incisiones corneales y estas son de menor longitud.

- **Termoqueratoplastia o termocoagulación corneal:** esta técnica consiste en la aplicación de calor en la periferia corneal para provocar la contracción del colágeno, lo que aumenta la curvatura corneal y corrige pacientes afectados de hipermetropía o presbicia.

- **Queratomileusis de congelación:** este procedimiento está descrito por J.I. Barraquer, consiste en la obtención de un disco corneal que incluye epitelio, Bowman y estroma para su posterior congelación y moldeado (smileusis) en su porción más profunda (cara estromal) (Barraquer. 1964).

- **Queratomileusis in situ:** Evolución de la queratomileusis de congelación, desarrollada por Ruiz en 1986. Consiste en la creación de un lentículo corneal y posterior eliminación del estroma corneal consiguiendo así el efecto refractivo.

## 2.2. CIRUGÍAS REFRACTIVAS CORNEALES UTILIZADAS EN LA ACTUALIDAD

- **Queratectomía fotorefractiva también conocida por el acrónimo PRK:** Es una queratomileusis superficial con láser excímer. Fue Trokel en 1983 que publicó esta técnica que el mismo practicó realizando la ablación corneal a una serie de ojos enucleados de terneros (Trokel *et al*; 1983). El láser excímer es una radiación ultravioleta de alta energía y de 193 nanómetros (nm) de longitud de onda, que permite que los fotones altamente energizados rompan los enlaces moleculares carbono-carbono y carbono-hidrógeno en el tejido corneal en un proceso denominado fotoablación disruptiva. En la fotoablación, las partículas son liberadas a gran velocidad lo que provoca que la energía se disipe, minimizando el daño térmico en los tejidos adyacentes. La técnica requiere una desepitelización para poder realizar la ablación de las capas más superficiales de la córnea, incluyendo la membrana de Bowman, con Láser excímer para poder conseguir la modificación de la curvatura corneal. En el postoperatorio se produce la reepitelización espontánea con la ayuda del uso de una lente de contacto.

La técnica de PRK es una cirugía simple, fácil y precisa, que se realiza de forma rápida y es efectiva para la corrección de la mayoría de las ametropías. Solo en pacientes con presencia de miopía mayor a -6,00 D presenta una baja predictibilidad y estabilidad refractiva con un alto riesgo de

aparición de opacificación corneal secundaria (haze corneal) a la respuesta inflamatoria debido a la ablación de capas profundas. No está exenta de inconvenientes, como son: un postoperatorio molesto, la lenta recuperación de la agudeza visual, el riesgo que existe de infección y opacidad corneal (Haze) y en algunos casos el aumento de la presión intraocular (PIO) debido a la necesidad de corticoides tópicos.

- **Queratomileusis *in situ* asistida por láser excímer o el acrónimo LASIK:** Descrita y desarrollada por Pallikaris (*Pallikaris et al; 1990*) en Creta, Grecia, en 1990. Se basa en la realización de un flap o lentículo corneal anterior con el microqueratomo de unas 100-160 micras de grosor y después la ablación con el láser de excímer del estroma anterior y medio de la córnea. El flap contiene el epitelio corneal, la membrana de Bowman y una pequeña parte de estroma. La localización y la magnitud de la fotoablación depende del defecto refractivo que se quiera corregir. Desde la introducción de esta técnica se ha convertido en la cirugía refractiva más usada a lo largo del tiempo. Posteriormente el levantamiento del colgajo corneal ha ido evolucionando hasta realizarse con otro láser diferente al excímer, esta vez de femtosegundo, dando lugar al **Femto-LASIK** que permite la realización de un flap más fino (alrededor de 100 micras). Es considerada una técnica eficaz y predecible pero tiene efectos secundarios (*Iradier; 2003*): visión de halos (5-15%), complicaciones en el corte (0,15-6%) y presencia de estrías y pliegues corneales, queratitis lamelar difusa (0,2-4%) o queratitis infecciosa, ectasia corneal (1/2500 casos) y desprendimiento de retina (0,07%).

Para evitar al máximo los efectos secundarios existen unos criterios de exclusión para realizar la técnica de LASIK: un espesor corneal preoperatorio inferior a 500 micras y postoperatorio inferior a 400 micras, queratometría menor a 39 D o mayor a 48 D, diámetro pupilar mayor a 7,5 mm en condiciones escotópicas y ametropías a corregir: miopía superior a -8,00 D, hipermetropía superior a + 5,00 D o astigmatismo superior a -6,00 D.

- **Queratomileusis subepitelial asistida con láser o su acrónimo LASEK:** Descrita en 1999 Camellin, es una variante del LASIK que consiste en la ablación superficial corneal sin la creación previa de un flap o lentículo. El postoperatorio es más molesto y la recuperación visual es más lenta que en el LASIK, pero elimina las complicaciones intra y postoperatorias derivadas de la creación de un flap (como la disminución de la sequedad ocular) debido a que es una ablación más superficial. Pero en cambio tiene mayor comodidad postoperatoria y una recuperación visual más rápida que la técnica de PRK con una disminución de riesgo opacificación corneal secundaria o haze corneal.

- **Queratomileusis asistida por láser realizada con epiquerátomo o Epi-LASIK:** técnica de ablación superficial en la que se levanta la capa superficial sobre la córnea con un aparato especial y no existe corte estromal para realizar la ablación con el láser, después de que el láser modifique la forma de la córnea se reposiciona el epitelio sobre la córnea. Están descritas como posibles

ventajas sobre las técnicas de LASEK y de PRK (gracias a un ángulo de ataque permite separar en lugar de cortar y este ángulo de clivaje sigue el plano de menor resistencia) una menor inflamación y mejor cicatrización, con menos dolor postoperatorio y una recuperación visual más rápida.

- **Extracción refractiva de lentículo con Femtosegundo también conocida por el acrónimo de Relex FLEX:** consiste en realizar una ablación corneal mediante la utilización del láser de femtosegundo para tallar un flap o lentículo en el estroma corneal, *sin uso de láser excimer*, para extraerlo posteriormente a través de un corte circular superficial. Las ventajas de este procedimiento respecto al LASIK son una mayor resistencia a traumatismos superficiales y menos problemas de sequedad. Como inconvenientes de esta técnica: más complejidad y menos precisa y no apta para el tratamiento de pacientes hipermétropes,

En el año 2008 se comenzó a utilizar para el tratamiento de la miopía y el astigmatismo la técnica de **Relex SMILE** (extracción del lentículo con incisión pequeña) en la cual no se crea un flap, solamente una pequeña incisión arqueada que permite la extracción de un lentículo corneal por una incisión que realiza el propio láser de 2 mm.

- **Implante de anillos intracorneales:** esta técnica de adición corneal está indicada para la corrección de la miopía leves (menores a -4,00 D) y el control de la evolución del queratocono y de las ectasias post-LASIK. Es una técnica aditiva de materiales sintéticos en forma de arco de diferentes diámetros intraestromales que tiene como objetivo inducir cambios en la arquitectura corneal, regularizando dicha superficie, y frenar o detener la evolución de esta patología. Su principal ventaja es la reversibilidad.

- **Queratotomía arcuata:** este procedimiento de relajación corneal consiste en la realización de unas incisiones profundas periféricas paralelas a limbo para el tratamiento del astigmatismo. Las incisiones limbares relajantes usadas habitualmente durante la cirugía de catarata permiten también reducir el astigmatismo preexistente.

Estos procedimientos de cirugía refractiva corneal presentaban como efectos secundarios: (Burns; 2000).

- No es posible revertir la corrección óptica conseguida.
- La corrección óptica resultante de la cirugía no es inmediata.
- A medio y largo plazo puede desestabilizarse el efecto óptico conseguido.
- Riesgo de descompensación corneal y de cicatrización en el lecho corneal de la cirugía.
- Presencia de dolor en el postoperatorio inmediato y riesgo de reflejos.

### **3. CIRUGÍA REFRACTIVA LENTICULAR**

El inicio de este tipo de cirugía surgió de la necesidad de mejorar los defectos refractivos que les quedaban a los pacientes sometidos a cirugía de cataratas. Empezaron a implantar lentes intraoculares (tanto en la cámara anterior como en la posterior) en aquellos pacientes que tenían opacidad del cristalino, con resultados visuales que fueron progresivamente más satisfactorios. Al operar estos pacientes cada vez se conseguía una mejor visión, en parte debido a que los materiales que se utilizaban eran más biocompatibles. Lo que promovió a algunos cirujanos a utilizar este tipo de cirugía no solo en pacientes con opacidad del cristalino sino también para la corrección de las ametropías en pacientes sin catarata.

De entre las ventajas que aportaba la cirugía refractiva con lente intraocular respecto a la cirugía corneal se encontraba: su efecto de mejora visual más inmediato que la cirugía corneal, su predictibilidad y reversibilidad (solo en ICL), la estabilidad a largo plazo de los resultados (dada la ausencia de los efectos de la cicatrización observados en la cirugía basados en la córnea), con mínimos efectos sobre la descompensación corneal y escaso o nulo dolor postoperatorio (Praeger. 1988).

Además una ventaja añadida en la cirugía de implante de lentes fáquicas fue su reversibilidad y que se preservaba la acomodación natural. Pero, como cualquier cirugía que penetraba en el interior del ojo, tenía riesgo de complicaciones (riesgo de desprendimiento de retina, edema macular quístico o infección intraocular) y en el caso de la lensectomía, además la pérdida de la capacidad de acomodación (Neuhann. 1988).

#### **3.1. CIRUGÍA DEL CRISTALINO TRANSPARENTE**

Esta técnica quirúrgica consiste en la extracción del cristalino sin presencia de una catarata y la colocación de una lente intraocular en el saco capsular. Inicialmente este procedimiento tuvo muchos detractores y fue lo que motivó que aparecieran artículos centrados en delimitar las características de los pacientes que podían beneficiarse de esta técnica, restringiendo sus indicaciones (Werblin. 1992).

Sus indicaciones principales fueron:

- Pacientes con errores refractivos altos en ausencia de catarata (principalmente pacientes

miopes). Fue el estudio de Kolaoudouz-Isfahani et al. que consideró como otra indicación de esta técnica quirúrgica a los pacientes hipermétropes con presbicia al obtener buenos resultados con esta cirugía en su trabajo (kolaoudouz-isfahani et al. 1999).

- Ametropías moderadas si los otros procedimientos refractivos estaban contraindicados.
- Pacientes con importantes anisometropías, es decir con una marcada diferencia de graduación entre un ojo y el otro.
- Pacientes con edad por encima de los 40 años (con presbicia) si se realizaba en pacientes jóvenes perderían la capacidad de acomodación. Aunque en la actualidad con el uso de lentes multifocales se ofrece además una alternativa para la corrección de la presbicia.

Una de las primeras dificultades con las que se encontraron autores como Kora et al. fue el cálculo del poder dióptrico de las lentes a implantar en altas miopías, ya que a mayor longitud del eje antero-posterior del globo ocular menor predictibilidad encontraban del resultado refractivo (Kora et al. 1991). Los mismos autores unos años más tarde objetivaron que se debía considerar la refracción postoperatoria deseada, ya que los pacientes a los que iba dirigida esta cirugía tenían cierta edad y no siempre coincidía con la emetropía (Kora et al. 1995).

Este tipo de cirugía ha mejorado su efectividad, predicibilidad y estabilidad a lo largo del tiempo gracias a las mejoras en la técnica de facoemulsificación y las nuevas lentes intraoculares.

La extracción del cristalino tenía un mayor riesgo de desprendimiento de retina y de edema macular quístico (Yoshida et al. 1992). Otras complicaciones documentadas por diferentes autores fueron: la opacificación de la cápsula posterior (Lyle, Jin. 1994) y la disminución del conteo endotelial (Gris et al. 1996).

### **3.2. CIRUGÍA DEL IMPLANTE DE LALENTE INTRAOCULAR FÁQUICA**

Consiste en la colocación de una lente intraocular fáquica dentro del ojo por delante del cristalino con finalidad refractiva. Las lentes podían ser de distintos materiales (silicona, metacrilatos o derivados del colágeno entre otros). Su principal indicación fueron pacientes con ametropías moderadas o severas o cuando las técnicas corneales estaban contraindicadas. Una de las ventajas respecto a la cirugía refractiva corneal fue la descrita por Huang et al. que describió que estas lentes eran capaces de corregir con éxito la totalidad de la miopía sin inducir cambios irreversibles en el contorno corneal (Huang et al. 2009).

Este tipo de cirugía obtuvo los mejores resultados, en términos de refracción y de agudeza visual a largo plazo. Esta técnica se inició en los años 50, y fueron muchos los tipos de lentes intraoculares que se diseñaron condicionados por diferentes posibilidades de apoyo y las mejoras en los materiales utilizados.

En las complicaciones esta cirugía, además de las anteriormente mencionadas en la cirugía refractiva intraocular y se le añadieron: el glaucoma agudo, el síndrome de dispersión pigmentario, la atrofia del iris con la deformidad pupilar, la pérdida celular endotelial y el edema corneal y la catarata que son específicas de este procedimiento.

Todas las lentes sufrieron modificaciones en su diseño pero desde su introducción aparecieron distintos tipos de lentes intraoculares fásicas que pueden clasificarse en tres grandes categorías en función del material del que se componen, de la posición respecto al diafragma iridiano y del sistema de fijación a las estructuras oculares:

- Lentes de cámara anterior: situadas entre la córnea i el iris.
  - **De soporte angular:** fueron introducidas por Baikoff y Joly.
    - Polimetilmetacrilato (PMMA): Strampelli.
    - PMMA y nylon en los hápticos: Dannheim y Barraquer.
  - **De fijación iridiana:** fueron ideadas por Fechner y Worst.
    - PMMA: Lente de Worst y Artisan.
- **Lentes de cámara posterior:** situadas entre el iris y el cristalino. Fueron introducidas por Fyodorov.
  - Colámero: ICL.
  - Silicona: Fyodorov.
  - PMMA: PL (Barraquer).

En 1949 Ridley realizó el primer implante con éxito de una lente en un ojo afáquico. Al cabo de pocos años fueron Dannheim (1952) y Benedetto Strampelli (1953), que presentaron sus primeros resultados en el implante de lentes de cámara anterior.

Las lentes de Strampelli eran lentes rígidas de cámara anterior, de polimetilmetacrilato (PMMA), con 3 puntos de apoyo en el ángulo camerular gracias a su forma de “punta de flecha” y las de Dannheim eran lentes flexibles, gracias al uso de nylon en los hápticos. Barraquer presentó el resultado obtenido tras el implante de una lente de Strampelli y posteriormente realizó múltiples implantes de Strampelli, Dannheim y la suya propia (Barraquer. 1954). En los siguientes 15 años, más de la mitad de esas lentes (60%) tuvieron que ser extraídas, debido a las graves complicaciones: iridociclitis crónica, edema corneal, glaucoma e hipema, posteriormente denominado síndrome UGH (uveítis-glaucoma- hipema) (Barraquer. 1962). La introducción de las lentes fáquicas en los treinta años siguientes fue lenta debido a la alta tasa de complicaciones en las primeras publicaciones. Fue entonces cuando Fechner introdujo las lentes intraoculares fáquicas de cámara anterior de fijación iridiana y Fyodorov las de cámara posterior.

### **3.2.1. LENTES FÁQUICAS DE CÁMARA ANTERIOR DE SOPORTE ANGULAR**

Los hápticos de una lente fáquica de soporte angular descansaban sobre el espolón escleral y era indispensable que el tamaño de la lente fuera adecuado. Los hápticos de una lente excesivamente grandes podían comprimir el trabéculo, y esta presión podía desplazar los hápticos hacia el cuerpo ciliar produciendo una isquemia iridiana y una atrofia con una deformidad de la pupila. Un tamaño demasiado pequeño podía provocar un daño endotelial debido al movimiento de la lente en la cámara anterior.

### **3.2.2. LENTES FÁQUICAS DE CÁMARA ANTERIOR DE FIJACIÓN IRIDIANA**

El modelo de lente que introdujo Worst en 1986 “en pinzas de cangrejo” quedaba sujeta mediante la encarceración de una pequeña porción del iris en los hápticos de la lente, en dos lugares enfrentados entre sí. De la lente Worst se transformó al modelo de Artisan, mostrada en la Figura 1, la que conseguía mantenerse en su posición gracias al anclaje en el iris y se evitaban las complicaciones derivadas del apoyo angular. Según el artículo de Budo et al. que realizaron un estudio multicéntrico europeo sobre la lente de Artisan, estos implantes obtenían sus mejores resultados en el rango de ametropías miópicas comprendido entre  $-5,00$  y  $-20,00$  D, y recuperaban la pérdida endotelial sus valores fisiológicos a los tres años de su implantación (Budo et al. 2000).



Figura 1. Implante de una lente Iris Claw Artisan (Fotografía: Ophtec©)

En ambos tipos de lentes fáquicas de cámara anterior, en la de Worst y la de Artisan, existían complicaciones tempranas y tardías. De entre las precoces: la herniación o hemorragia de iris, la captura pupilar por la lente, la hipertensión ocular o el descentramiento de la lente. Y las tardías: la desviación pupilar (más frecuente en las de soporte angular), la visión de halos nocturnos, la alteración del endotelio (más frecuente en las de fijación iridiana), la inflamación subaguda postoperatoria y la catarata.

### 3.2.3. LENTES FÁQUICAS DE CÁMARA POSTERIOR

Las lentes fáquicas surgieron de la preocupación por las alteraciones del endotelio corneal causadas por las lentes de cámara anterior, lo que hizo que se diseñaran lentes en una posición distinta. Las primeras lentes fáquicas de cámara posterior nacieron de Fyodorov (1986) que empezó a implantar una nueva lente de silicona (la lente “seta” por su morfología) con los hápticos en el sulcus ciliar entre iris y el cristalino y la óptica de la lente apoyada en la pupila.

La empresa Staar Surgical (1993) realizó una variante de la lente fáquica de Fyodorov, fabricada tras polimerizar con colágeno los materiales acrílicos que se utilizaban en la cirugía ocular. Se llamaba lente de contacto implantable o ICL (lente implantable intraocular fáquica), debido a que se pensaba que al implantarla contactaría con la zónula y con la superficie anterior del cristalino. A los 6 años de su inicio, más de 5.000 lentes de este tipo habían sido implantadas en el mundo (Lovisol, Pesando. 1999).

La ICL era una lente refractiva monobloque, diseñada específicamente para ser implantada en la cámara posterior de un ojo fáquico, con apoyo en el sulcus ciliar (Figuras 2 y 3). El material del que estaba fabricado era un colémaro (un polímero de colágeno hidrofílico) biocompatible y tenía una

alta afinidad por la fibronectina como el colágeno. Este material aportaba una serie de ventajas como (Lovisoló, Pesando. 1999):

- La superficie de la lente estaba cubierta por una capa de fibronectina lo que conseguía inhibir el depósito de otras proteínas. Este material no era reconocido como un cuerpo extraño provocando una disminución de: depósitos celulares, de inflamación y minimizando el “flare” (presencia de proteínas en la cámara anterior por la ruptura de la barrera hematoacuosa).
- Elevada biocompatibilidad, clínicamente demostrada mediante tests biológicos.
- Elevada hidrofilia que permite a la ICL “flotar” sobre el cristalino sin llegar a contactar físicamente con él y ser manipulada sin dañarse.
- Bloqueo superior al 90% de la radiación ultravioleta (UV-A).
- El colámero era permeable al gas (oxígeno y dióxido de carbono) y a los metabolitos, los nutrientes necesarios para el cristalino, evitando el desarrollo de una catarata.
- Era un material flexible y elástico que permitía el plegado y la implantación de la lente a través de una pequeña incisión (2,8 mm) con un inyector.

El espacio entre la cara posterior del lente fáquica tipo ICL y la cara anterior del cristalino se denomina el “Vault” (abovedamiento). Un vault insuficiente puede provocar la formación de catarata, debido al contacto de la lente con la cápsula anterior del cristalino. Por el contrario, un vault excesivo puede ocasionar presión sobre el epitelio iridiano con dispersión pigmentaria y la obstrucción del flujo de circulación del humor acuoso.

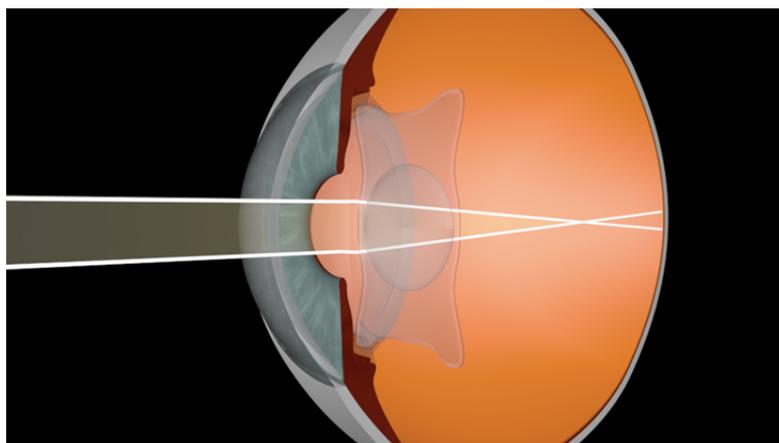


Figura 2. Implante de una lente ICL en un ojo miope con el punto focal por delante de la retina, obteniendo una imagen borrosa antes de su colocación.

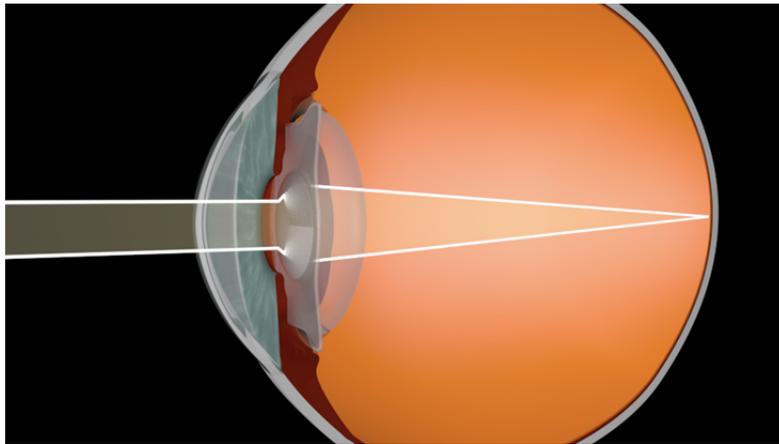


Figura 3. Al implantar la ICL en la cámara posterior, el punto focal queda encima de la retina y la imagen obtenida es nítida.

Existían tres tipos de ICL en función del error refractivo que corregían:

- **ICL miópicas:** de forma plano-concava con la superficie anterior plana. El rango de poder dióptrico va desde -0,5 a -18,00 dioptrías (D).
- **ICL hipermetrópicas:** de forma cóncavo-convexa siendo la superficie anterior convexa. El rango de poder dióptrico va desde +0,5 D a +10 D.
- **ICL tóricas:** tiene una óptica tórica convexo-cóncava que añade la potencia del cilindro en un eje específico para corregir el astigmatismo. Los poderes dióptricos cilíndricos oscilan entre 0,5 D y 6,0 D.

En este tipo de lentes se observaron complicaciones tempranas y tardías. De entre las precoces: fenómeno de Seidel, hernia de iris, desprendimiento de la membrana de descemet, hipertensión ocular (por persistencia del material viscoelástico o por iridotomías no permeables) y dispersión pigmentaria. Y las tardías: visión de halos y reflejos (provocados por el aumento del diámetro pupilar), glaucoma (la dispersión pigmentaria puede depositarse en el ángulo camerular), catarata típicamente subcapsular anterior y pérdida de células endoteliales. Algunas complicaciones menos frecuentes en este tipo de lentes eran: el descentramiento o subluxación de la lente que provoca una diplopia monocular, el desprendimiento de retina y la hemorragia macular.

## 4. CALIDAD VISUAL

### 4.1. EVALUACIÓN DE LA AGUDEZA VISUAL

Desde hace muchos años se valoraba la visión mediante el uso de letras, pero no fue hasta el año 1862, que Hermann Snellen, usó las letras para sistematizarlas y valorar la visión. La tabla que confeccionó, la tabla de Snellen© es el método más utilizado en la actualidad para valorar la agudeza visual y se basa en la capacidad de ver las letras negras sobre un fondo blanco, como se muestra en la Figura 4. Mediante esta tabla se clasificaron los distintos grados de visión. El 20/20 es la máxima visión y significaba que el paciente es capaz de leer correctamente las letras de la tabla a una distancia de 20 pies (lo que equivale a 6,096 metros). Y así se hacía sucesivamente, por ejemplo una agudeza visual de 20/40 significaba que la persona podía leer el mismo número de letras a 40 pies (12,192 metros).

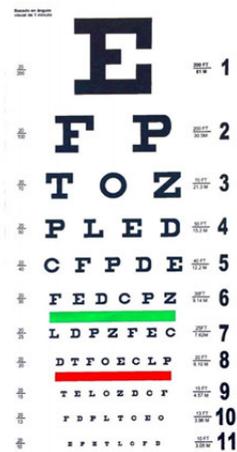


Figura 4. Tabla o gráfica de Snellen.

Se crearon nuevos métodos alternativos de cálculo de la agudeza visual además de la tabla de Snellen©, como la tabla de Bailey-Lovie©, que utiliza el MAR (Minimum Angle Resolution) mostrado en la Figura 5. Este método medía la agudeza visual y hacía referencia a la resolución necesaria para definir los elementos de una letra. Por ejemplo, una visión de 20/20 (6/6) equivalía

a un MAR de un minuto de arco, 20/40 (6/12) a 2 minutos de arco y así progresivamente. Si un paciente tenía una visión 6/6, o sea, veía todas las letras de la primera fila, tenía un logMAR de 0. Pero si fallaba 1 de la primera fila tenía un +0,02, si fallaba 2 tenía un +0,04. Cada letra que se falla tenía una puntuación.



Figura 5. Taula de Bailey-Lovie (LogMar)

A partir del MAR se transformó en logMAR, más utilizado, que no era más que el logaritmo en base 10 del MAR. Se muestra en la Tabla 1.

El ángulo visual de un objeto estaba determinado por su tamaño físico y por la distancia a la que la persona está situada. La mayoría de los optotipos de agudeza visual tenían letras de tamaño total 5 veces mayor que el grueso de la letra. Las tablas de agudeza visual solían utilizar una referencia de un minuto de arco del ángulo visual para evaluar la resolución de los detalles más pequeños. Para una persona normal, la fracción era igual a 20/20. Para quien solo podía llegar a 20/40 del tamaño de la letra correspondía a 10 minutos de arco en su altura y 2 minutos de arco en su espesor.

**Tabla 1.** Relación entre las diferentes escalas para valorar la agudeza visual

Snellen	Decimal	MAR	logMAR
6/60	0,10	10	1,000
6/24	0,25	4	0,602
6/12	0,50	2	0,301
6/6	1,00	1	0,000
6/4	1,50	0,667	-0,176

La tabla de Bailey-Lovie© presentó una correlación directa con la de Snellen©, disminuyendo algunos de sus inconvenientes como: el espacio existente entre letras era proporcional a su tamaño, ya que existía una disminución geométrica progresiva de la medida de cada fila (x1,25), tenía igual número de letras (siempre 5) en cada línea (fenómeno de agrupamiento).

Todos estos métodos de evaluación de la agudeza visual no fueron sensibles a parámetros que disminuyen la calidad de la imagen que la retina percibe. Como pueden ser la dispersión de la luz y la presencia de aberraciones oculares, ya que las letras utilizadas tienen un gran contraste con el fondo blanco. Así que para valorar la calidad visual de los pacientes no constituyen un buen instrumento.

#### **4.2. EVALUACIÓN DE LA SENSIBILIDAD AL CONTRASTE**

La sensibilidad al contraste se definió como la capacidad que tiene el ojo para separar visualmente un objeto del fondo. Normalmente, no somos conscientes de la necesidad de un fondo para poder percibir los objetos ya que sin contraste es imposible que exista percepción visual. La sensibilidad al contraste resultó ser diferente a la agudeza visual, pues mide dos variables de forma independiente: tamaño y contraste, mientras que la agudeza visual sólo mide el tamaño, debido a que su contraste es siempre constante (negro sobre blanco) y alto (98% a 100%). El paciente

puede ser capaz de leer hasta el 20/20 de la tabla de Snellen© (una agudeza visual normal) y sin embargo, esto no necesariamente evalúa la calidad o funcionalidad de la visión.

Las pruebas de sensibilidad al contraste pueden proporcionar información útil al revelar en algunas condiciones la pérdida visual no identificables a través de pruebas de agudeza visual, monitorizando tratamientos y proporcionando una mejor comprensión de los problemas de rendimiento visual sobretodo en pacientes con discapacidad visual proporcionando una información extra en pacientes con pérdida de visión sobre causas que no son identificables mediante los test de agudeza visual (Owsley, 2003). Así otros autores como López objetivaron que la sensibilidad al contraste representa un método más sensible y completo de evaluación de la función visual que no la medida de la agudeza visual con las tablas de Snellen©, aunque no tiene un valor diagnóstico por si sólo sino que recomendaron hacerlo como parte de la valoración funcional, especialmente en pacientes de baja visión o discapacidades múltiples. Y permite una evaluación comprensible de la función visual del conjunto de formas y contrastes diferentes de la vida cotidiana (López. 2009). Es necesario evaluar ambas medidas de forma complementaria para poder valorar de forma adecuada la calidad de la visión.

Para el cálculo de la sensibilidad al contraste se utilizaban unos gráficos con rejillas de onda sinusoidal (utilizando una red de franjas alternativas claras y oscuras, con perfil de onda sinusoidal) o letras. En la valoración de la sensibilidad al contraste siempre se medía la menor cantidad de contraste que una persona podía percibir. Requería de la colaboración del paciente pero era sencillo, lo que lo hizo muy útil para la medición de niños o de personas analfabetas, ya que se les podía instruir a definir sólo la orientación del senoide con un lápiz o con la mano.

La frecuencia espacial se refería al número de ciclos completos de alternancias luminosas por cada grado de ángulo visual. Mientras las frecuencias altas se correspondían con múltiples cambios de luminancia entre dos puntos y, por tanto, se asociaban a la percepción de los detalles pequeños, las frecuencias bajas se correspondían con cambios de luminancia que se extendían sobre áreas más amplias de la imagen (objetos grandes). Así que en la valoración de la agudeza visual (variable habitualmente valorada) solo se correspondía con la percepción de frecuencias altas de máximo contraste.

Existían diferentes métodos que permitían evaluar la función de sensibilidad al contraste a diferentes frecuencias espaciales tanto en visión lejana como próxima y de forma monocular y binocular utilizando una serie de patrones acromáticos (mostrados en la Figura 6):

- **Test VCTS de Vistech:** Permitía la medida de la sensibilidad al contraste tanto en visión lejana (3 m) como en visión cercana (34 cm), y de forma monocular y binocular. Contenía una serie de discos con patrones de franjas.

- **Sensibilidad al Contraste CVS-1000E:** Fue uno de los test más utilizados y el que utilizamos en nuestro estudio. La realización de este test se llevó a cabo en visión lejana (3 m), y al igual que el anterior tanto de forma monocular como binocular. Esta prueba proporcionaba cuatro filas de diferente frecuencia espacial (de 3, 6, 12 y 18 ciclos/grados).
- **Test de sensibilidad al contraste de Pelli-Robson:** En este test, las medidas fueron tomadas a 1 metro de distancia. En este caso se determinaba exclusivamente el umbral de contraste para una única frecuencia espacial.

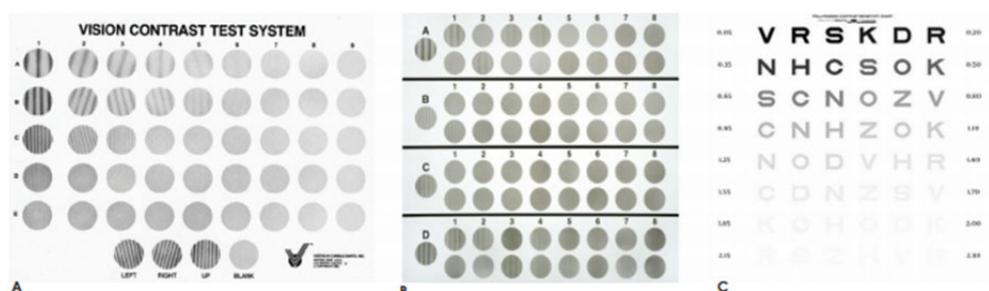


Figura 6. Diferentes test de sensibilidad al contraste: (A) Test VCTS, (B) Test CSV-1000 y (C) test Pelli-Robson.

Para un observador cuya visión es normal, la mejor sensibilidad al contraste se obtenía en una frecuencia intermedia, entre 5 y 10 ciclos por grado. La sensibilidad disminuía para frecuencias altas y en menor grado en las frecuencias bajas. Las modificaciones de la sensibilidad al contraste permitían identificar un mal funcionamiento del sistema visual ya sea por enfermedades oculares o por desenfoque óptico.

El test que utilizamos en nuestro estudio CVS-1000E se realiza con el paciente sentado delante del test de sensibilidad al contraste enseñándole al paciente una imagen con la frecuencia espacial más baja (3 ciclos por grado, el patrón más grande) y con el contraste más alto (30%); el contraste se iba disminuyendo progresivamente; la última respuesta buena para cada frecuencia espacial se registraba como el umbral de contraste para esa frecuencia; luego se pasaba a la siguiente frecuencia espacial y se repetía la secuencia hasta llegar a la frecuencia espacial más alta (18 ciclos por grado, el patrón más pequeño).

Este proceso se realiza para cada una de las diferentes frecuencias espaciales o líneas y para cada una de las columnas de estas filas. De este modo, se registraban el número de retículas correctas para cada una de las filas o frecuencias espaciales y, mediante un cálculo matemático, se asignaba al número de respuestas un valor en función de la frecuencia espacial. El resultado del test proporcionaba una curva de sensibilidad al contraste total como la mostrada en la Figura 7, que era muy útil para la evaluación de cirugía refractiva como en nuestro estudio, de lentes de contacto y deficiencias oculares.

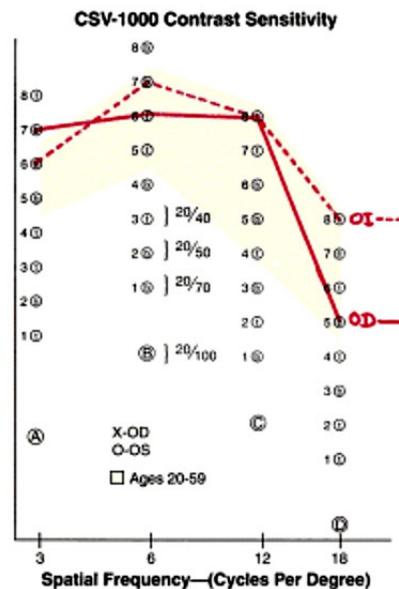


Figura 7: Curva de sensibilidad al contraste con el test CVS-1000E, en que se rellenaba a mano y se observa el registro del ojo derecho con una curva continua y del izquierdo con una discontinua.

## 5. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

### 5.1. ORIGEN Y EVOLUCIÓN CONCEPTUAL

En la literatura científica existía poca unanimidad en la utilización de los términos de salud, estado de salud, calidad de vida y calidad de vida relacionada con la salud, y con frecuencia se utilizaban indistintamente ya que estos términos no tenían una clara definición (Mor, Guadagnoli. 1988).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) definió **salud** en 1948 como un “estado de completo

bienestar físico, mental y social” y la consideró como una de los principales responsables de calidad de vida. Y el **estado de salud** podía agruparse según cinco grandes áreas (World Health Organization. 1948):

- Características genéticas y hereditarias, eran la estructura básica y dónde se fundamentaban todos los demás aspectos de la salud del individuo.
- Características bioquímicas, fisiológicas o anatómicas, tanto la disminución, la incapacidad como la enfermedad.
- Estado funcional, que incluía el desarrollo de las actividades de la vida diaria.
- Estado mental, que incluía la autopercepción de la salud y el estado de ánimo.
- Potencial de salud individual, que incluía la longevidad, el potencial funcional de cada individuo y el pronóstico de la enfermedad y de la incapacidad.

Aunque las primeras referencias al término de **calidad de vida** se remontan a tiempos de Aristóteles, el concepto de calidad de vida no ha sido estático sino que ha ido cambiando a lo largo de los siglos. Inicialmente hacía referencia a un bienestar relacionado únicamente con bienes materiales en las sociedades de la opulencia. Con el tiempo ese concepto cambió a un concepto más complejo que incluía también aspectos como la calidad del entorno, las relaciones sociales o la salud (Fernández-Mayorales, Rojo; 2005). El concepto de calidad de vida, era más amplio que el estado de salud y englobaba la economía, la educación, el medio ambiente, la legislación y el sistema de salud, a parte del estado de salud. En 1994 la OMS la describió como la “percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistemas de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas y preocupaciones” (World Health Organization. 1994).

No existía un concepto universal de calidad de vida y era diferente desde el punto de vista de: médicos, economistas, sociólogos, filósofos, y políticos. El inicio de este término, como hemos comentado, era utilizado en referencia al bienestar material utilizado por economistas y políticos. Con el tiempo fue utilizado también como medida de resultados en salud, en enfermedad y en tratamientos. Esto derivó en que mucha de la bibliografía que hace referencia en la actualidad al concepto de calidad de vida esté relacionada con la salud, apareciendo el término **calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)** (Fayers et al; 2000). La definición de CVRS agrupaba los tres conceptos anteriores (salud, estado de salud y calidad de vida) añadiendo los elementos que forman parte del individuo como aquéllos que, externos al individuo, interaccionan con él y

pueden llegar a cambiar su estado de salud. Así estaba influenciado por el estado de ánimo, los mecanismos de afrontamiento a las diversas situaciones y el soporte social. Es evidente que estos aspectos de máxima importancia en la vida de los seres humanos son los que más influyen a la hora de que los pacientes evalúen su calidad de vida. Fue Tseta quien describió que se incorporaba al concepto de CVRS también la percepción del paciente (Tseta. 1996).

Teniendo en cuenta todo esto, era fundamental elaborar instrumentos de medición en salud específicos para que los resultados fueran válidos y con base científica. Apareció así la necesidad de incorporar el término de CVRS a la medicina para valorar: los indicadores cualitativos que expresan el impacto sobre la calidad de vida y la satisfacción del paciente, la relación médico-paciente y la percepción del paciente en los diversos momentos de la vida y de la enfermedad (por ejemplo, en la adaptación de un paciente ante la enfermedad crónica).

## 5.2. TEST DE MEDIDA DE LA CALIDAD DE VIDA

Para evaluar el impacto de un tratamiento en cirugía refractiva es tan importante el estado funcional, valorado con la medición de la agudeza visual, como el término de calidad de vida relacionada con la salud que incluye los síntomas visuales percibidos por los pacientes, todo ello debe tenerse en cuenta por igual.

Un test de calidad de vida debe combinar varios aspectos: las condiciones psicológicas, las capacidades funcionales y las interacciones sociales de los pacientes. Según autores como Kholova *et al.* varios test de calidad de vida han sido utilizados a lo largo del tiempo para valorar el grado de satisfacción de los pacientes en actividades diversas como: en sus condiciones de vida, en el trabajo, en la educación, en el entorno de sus casas y también en los eventos políticos (Kholova *et al.* 2019). Otros autores describían la importancia de validar estos cuestionarios de CVRS, desarrollados específicamente para un propósito, para conseguir que fueran fiables y sensibles (Díaz. 2013). Describimos en qué consiste cada uno de estos parámetros que se describían:

- **Validación:** fue importante realizar test validados para las áreas específicas de la CVRS que pretenden medirse, debido a que no hay un test de referencia. Existían dos tipos de validez de un test: la de contenido y la de concepto. La validez de contenido era la capacidad de medición de un test de todas las áreas importantes de la CVRS (por ejemplo, función física, social, mental, percepciones y síntomas). La validez de concepto se refería a la capacidad del instrumento de ser consistente con las hipótesis derivadas de los

conceptos de la CVRS (por ejemplo, los individuos de mayor edad tendrán una menor calidad de vida).

- **Propósito:** resultó indispensable conocer el propósito para el que fue desarrollado específicamente un instrumento de medida, si fue desarrollado para un propósito puede no ser apropiado para otro.

- **Fiabilidad:** la medida de la CVRS era fiable (en el sentido de su propia reproducibilidad) si se demostraba el mismo resultado cuando se determinaba en dos períodos de tiempo diferentes en pacientes estables, es decir, en pacientes que no han sufrido cambios en su estado de salud.

- **Sensibilidad:** un instrumento de medición era sensibilidad si era capaz de reflejar verdaderos cambios en la puntuación con el paso del tiempo. Cuanto mayor era la diferencia entre la puntuación del cuestionario en los pacientes en los que existía un cambio real de salud, mayor era su sensibilidad.

### 5.3. DIMENSIONES DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Las dimensiones se definieron como las diferentes facetas de la vida y situaciones del paciente. Estas dimensiones se encontraban normalmente relacionadas entre sí en mayor o menor medida, pero estudiaban aspectos diferentes de la vida y la autonomía del paciente. Aplicadas al concepto de CVRS se determinó que ésta era “mutidimensional”. Se describen las dimensiones utilizadas más frecuentemente en la investigación sobre CVRS (Díaz. 2013):

- **Funcionamiento físico:** para evaluar la incomodidad que la sintomatología producía en la vida diaria.

- **Bienestar psicológico o dimensión salud mental:** para recoger la repercusión sobre el funcionamiento cognitivo.

- **Estado emocional:** para recopilar evaluaciones del componente emocional incluyendo también el bienestar psicológico.

- **Dolor:** para determinar el sufrimiento físico percibido por el paciente.

- **Funcionamiento social:** para evaluar la repercusión del estado de salud sobre el desempeño habitual de las relaciones sociales.

- **Percepción general de salud:** para incluir las evaluaciones subjetivas globales del estado de salud de la persona y de las creencias relativas a la salud.
- **Otras dimensiones:** otras áreas de la CVRS exploradas por algunos instrumentos descritas por Ruiz y Pardo eran: la función sexual, el grado de satisfacción con la vida, el impacto sobre la productividad laboral y las actividades de la vida diaria (Ruiz, Pardo. 2005).

Lo más habitual es que los cuestionarios de CVRS incluyeran varias preguntas por cada dimensión y permitieran obtener tanto una puntuación por dimensión como una puntuación global. Sin embargo, otros incluyen sólo una pregunta por dimensión evaluada y es la combinación de todas ellas lo que ofrece la puntuación global. El diagnóstico que más información aporta es la que valora cada dimensión por separado. No obstante, en la investigación empírica es frecuente la combinación de todas las dimensiones en una única puntuación global, para poder comparar grupos de pacientes y tratamientos, como sucede en el test que utilizamos en nuestro estudio.

#### **5.4. VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS TEST DE CVRS**

Que las mediciones de CVRS fuesen de carácter subjetivo no quería decir que las puntuaciones obtenidas fueran objetivables. Se conseguía gracias a unos cuestionarios específicos de la CVRS que solían estar formados por preguntas cerradas adaptadas al idioma y la cultura del paciente evaluado y no se debían utilizar los traducidos de otros idiomas (en nuestro estudio existe una traducción validada específica del cuestionario que utilizamos). La mayoría estaban formados por preguntas tipo Likert, es decir, preguntas de carácter métrico comprendidas entre un mínimo (generalmente 1) y un máximo (generalmente 5). Muy pocos de los instrumentos de medición solo permitían dos respuestas (0 = la ausencia o 1 = la presencia del síntoma o característica).

La suma (simple o ponderada) de las puntuaciones de cada pregunta daba lugar a una puntuación del individuo. Como la puntuación total dependía del número de preguntas formuladas, era habitual realizar una transformación métrica de manera que el mínimo (generalmente 0) y el máximo (generalmente 100) eran más fáciles de interpretar. Era importante recordar que estas transformaciones afectaban por igual a todos los sujetos que cumplimentaban el cuestionario y no alteraban la ordenación de los pacientes en función de su nivel de calidad de vida (Ruiz, Pardo. 2005).

Por lo tanto, a través de este nuevo tipo de evaluación, se conseguía localizar el beneficio general en CVRS que podían esperar los pacientes mediante una cirugía refractiva, por ejemplo. Lesueur *et*

*al.* lo definió como una nueva herramienta en estudio que tenía como objetivo ubicar a los pacientes en una escala según un puntaje global de calidad de vida preoperatoria, haciendo posible predecir su puntaje de calidad después de la cirugía. (Lesueur *et al.* 2003)

## 5.5. CLASIFICACIÓN DE LOS CUESTIONARIOS DE CVRS

El beneficio de estos instrumentos dependía de su correcto uso. Para elegir el más apropiado, era importante conocer que existían cuestionarios que evaluaban de manera más específica la calidad de vida relacionada con el estado de salud ocular y otros con enfermedades oculares específicas como cataratas.

Lundstrom y Pseudov valoraron en pacientes con cataratas las propiedades psicométricas de algunos cuestionarios de calidad de vida y concluyeron que existen factores que influyen en la utilidad de los cuestionarios en una población, como: el grado de discapacidad promedio generado por el déficit visual (ellos valoraron la catarata pero en nuestro caso sería la miopía), el momento en que el paciente decide operarse, el grado de educación promedio de los pacientes, diferencias culturales y otras características particulares de cada población (Lundstrom y Pseudovs, 2011).

El método más aceptado para clasificar los instrumentos de medida de la CVRS fue el propuesto por Guyatt *et al.* que propusieron dividir los instrumentos de medición en genéricos y específicos (Guyatt *et al.* 1989): cuestionarios genéricos y específicos.

### 5.5.1. CUESTIONARIOS GENÉRICOS

Los **cuestionarios genéricos** incluían la mayoría de las dimensiones ya mencionadas y se utilizaban para medir la calidad de vida general de la población (también denominados perfiles de salud o cuestionarios tradicionales de calidad de vida). Se utilizaban en población general y los contenidos que analizaban eran comunes a cualquier situación, e intentaban dar una aproximación general del estado de salud. El inconveniente de estos instrumentos es que poseían poca sensibilidad para detectar pequeños cambios en el estado de salud de una afectación en particular y no permitían detectar con precisión el efecto de una intervención sanitaria sobre la CVRS (Ruiz, Pardo. 2005).

## 5.5.2. CUESTIONARIOS ESPECÍFICOS

Los **cuestionarios específicos** se utilizaban para evaluar la calidad de vida asociada a enfermedades o intervenciones sanitarias concretas (obesidad, una cirugía específica, etc) o a ciertos grupos de individuos (niños, mayores, drogodependientes, etc). Sólo eran útiles para una patología particular y únicamente permitían comparar poblaciones con esa patología. Sin embargo, poseen una elevada sensibilidad y permiten medir el impacto que puede producir sobre la CVRS una intervención terapéutica sobre la patología en cuestión, como es nuestro trabajo en que se valoró el efecto en concreto de una cirugía refractiva en pacientes con miopía. Los cuestionarios específicos de CVRS no eran instrumentos diagnósticos. Recopilaban síntomas pero el interés no se centraba en la frecuencia o magnitud de los síntomas, sino en la repercusión de los síntomas sobre la disminución del bienestar del paciente.

## 5.6. VARIABLES QUE AFECTAN A LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Existen diversas variables que podían afectar a la percepción que un sujeto tiene sobre su calidad de vida. Algunas de ellas son:

- El género (se describieron entre otras cosas, por la distinta tolerancia al dolor).
- La edad (por el deterioro del organismo y la pérdida de movilidad, con actividades de la vida cotidiana distintas en función del perfil de edad).
- El estado civil (por su relación con aspectos de apoyo social y sentimental).
- El nivel socioeconómico y la educación (por la capacidad de acceso a la salud).
- El hábitat rural o urbano (por la influencia ambiental del estrés, el ruido y la contaminación).
- Las alteraciones del estado de ánimo (como la depresión) y otras alteraciones cognitivas.

## 5.7. MÉTODOS DE ADMINISTRACIÓN DE CUESTIONARIOS DE CVRS

Resultaba también importante tener en cuenta los costes y el tiempo que implica la aplicación de estos cuestionarios de forma sistemática. Por eso surgieron diferentes formas de administración de los cuestionarios, existían cuatro formas como se detallan a continuación:

**Cuestionario administrado por entrevistador:** el cuestionario se cumplimentaba por una persona previamente entrenada consiguiendo obtener una información de mayor calidad sin influir en las respuestas del paciente (por ejemplo, asegurándose de que las respuestas del paciente son verdaderas y todo lo completas posibles). Esta vía de administración permitía que existieran menos criterios restrictivos relacionados con la educación, cultura y estado de salud a la hora de contestar a un cuestionario.

**Entrevistas por teléfono:** este tipo de administración necesitaba una rigurosa estandarización del método, y era especialmente útil con individuos que sufran afecciones como disminución de visión o incapacidad física. Es la forma de administración que hemos utilizado para nuestro estudio ya que tenía la ventaja sobre la autoadministración del cuestionario de que la tasa de respuesta era mayor y con menos datos ausentes.

**Cuestionarios autoadministrados:** el cuestionario debía ser rellenado por el propio paciente, con unas instrucciones de cumplimentación muy claras. Un inconveniente de este tipo de administración es que no se podían detectar cuando el test estaba incorrecta o inadecuadamente completado. Se excluían los pacientes que no podían leer y escribir debido a razones educacionales, culturales o de salud.

**Autoadministrado supervisado por entrevistador.** El cuestionario también era rellenado por el propio paciente, pero previamente un entrevistador leía las instrucciones y se aseguraba de que el paciente las había entendido. Posteriormente, el entrevistador se aseguraba que el cuestionario había sido completamente rellenado y que el paciente ha entendido todos los ítems. La ventaja sobre el cuestionario autoadministrado es que se asegura de que los individuos interpretan las instrucciones del mismo modo pero podían provocar errores si los pacientes cambiaban sus respuestas sugestionados por el entrevistador.

## 5.8. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN EL CAMPO DE LA OFTALMOLOGÍA

El desarrollo de cuestionarios de la CVRS en España ha sido limitado y la mayoría han sido adaptados de otras culturas, normalmente inglesa o americana. En España, las contribuciones iniciales fueron en el campo de la salud mental.

Cada vez más se están utilizando los test de calidad de vida, inicialmente estaban solo limitados al uso en la investigación, pero cada vez más aportan una información importante para la toma de decisiones en actividades médicas terapéuticas.

Existen varias maneras de valorar el éxito de una cirugía refractiva, algunas de ellas eran objetivas y otras subjetivas. Entre las mediciones objetivas incluíamos la agudeza visual (con y sin corrección), la queratometría, la refractometría, la sensibilidad al contraste, las aberraciones de alto orden corneal, la regeneración de fibras nerviosas, el centrado del tratamiento de la zona y las propiedades biomecánicas de la córnea. En las subjetivas se valoraba la satisfacción de los pacientes en diferentes actividades de su vida cotidiana, comparando la visión que experimenta en el postoperatorio y las expectativas preoperatorias. La simple corrección de los errores refractivos no constituye un buen resultado de la cirugía y los pacientes desean que los procedimientos tengan una influencia positiva en su calidad de vida.

El impacto que producían las enfermedades sensoriales, como los problemas oculares, provocaban afectación de la función visual y de otras actividades generales de la vida, teniendo un impacto económico y psicológico en la vida de las personas.

Enfermedades como las cataratas o en las enfermedades de la retina provocaban una relación con la agudeza visual del individuo. Algunos autores como Nutheti *et al.* encontraron que la discapacidad visual secundaria a defectos refractivos no corregidos no se asociaba con una disminución de la calidad de vida (Nutheti *et al.* 2006). Este concepto al cabo de los años cambió con artículos de múltiples autores que demostraron que existía asociación (Meidani *et al.* 2012, Klokova *et al.* 2019, Xu *et al.* 2011, Han *et al.* 2016)

Entre los instrumentos de evaluación de la calidad de vida en relación con la visión de mayor uso clínico se destacan:

- **Índice de calidad de vida específica de vision (RQL vision-specific quality-of-life):** este cuestionario fue escrito para valorar dimensiones definidas como: la satisfacción con la corrección, el deslumbramiento, los síntomas, la claridad de la visión, la preocupación y la calidad de la visión lejana.

- **Índice de función visual (VF-14):** fue realizado para valorar pacientes con catarata. Valora 5 dimensiones (visión lejana, cercana, conducción diurna y nocturna y claridad visual).
- **National Eye Institute Visual Functional Questionnaire (NEI-VFQ):** no fue elaborado para una patología ocular en concreto, inicialmente constaba de 51 preguntas que luego se redujeron a 25 para hacerlo más específico en pacientes que habían sido sometidos a la cirugía de catarata, con glaucoma, con retinopatía diabética y con degeneración macular; sin embargo, no se evidencian estudios facorrefractivos con este instrumento (Belkys et al. 2018)
- **Visual Activity Questionnaire (VAQ):** fue concebido para valorar problemas de visión que afectan las actividades de la vida cotidiana en personas mayores independientemente de la enfermedad ocular.
- **Visual Symptoms and Quality of Life Questionnaire (VSQ):** fue diseñado para valorar los resultados en pacientes operados de catarata.
- **Activity of Daily Vision Scale (ADVS):** también fue concebido para valorar pacientes operados de catarata.
- **Cuestionario del impacto de la corrección refractiva en la calidad de vida (QIRC):** Este cuestionario de CVRS incluía un total de 20 ítems en los que valoraba cuatro dimensiones: síntomas postoperatorios, funciones visuales y físicas, actividad social y salud mental. Evaluaba exhaustivamente los cambios postoperatorios en la salud física, fisiológica, psicológica y social de los pacientes (Pesudovs *et al.* 2004). QIRC fue específicamente desarrollado para pacientes sin presbicia con presencia de errores refractivos corregibles o bien con gafas, con lentes de contacto o con cirugía refractiva. En nuestro estudio se compara el QIRC de los pacientes que han sido sometidos a cirugía de LASIK o de ICL valorando también medidas de mejora de visión y los cambios anatómicos del ojo.

Si nos centramos en el trabajo que nos ocupa, la cirugía refractiva, en la evaluación del paciente postoperado, clásicamente se realizaban la medición de la agudeza visual, hallazgos en la biomicroscopía y resultados de otras variables específicas en el campo del ojo y de la visión. Con todas estas valoraciones postoperatorias correctas existían pacientes que referían una discordancia entre la buena agudeza visual y la discapacidad visual del paciente. Así para lograr una evaluación integral del paciente, era importante considerar otros aspectos, como los cuestionarios de calidad de vida. Estos proporcionaban una herramienta adicional que permitía obtener una evaluación que incluía la perspectiva del paciente con respecto a su estado funcional

y satisfacción relacionada con su visión después del tratamiento quirúrgico. Y constituía una ventaja para poder informar a los pacientes antes de una cirugía refractiva para obtener información más precisa.

## **V. MATERIAL Y MÉTODOS**



# V. MATERIAL Y MÉTODOS

## 1. MATERIAL

### 1.1. MUESTRA OBJETO DEL ESTUDIO

Para este estudio se analizó retrospectivamente los pacientes que, siendo miopes, fueron intervenidos mediante la técnica de ICL o LASIK en el Centro de Oftalmología Barraquer (C.O.B) entre el mes de enero del 2014 y abril del año 2016, por dos cirujanos refractivos igualmente experimentados. De este modo se incluyeron en el estudio un total de 120 ojos de 60 pacientes, todos operados de ambos ojos. Los resultados y conclusiones de este trabajo nacen de la evaluación de los resultados del QIRC realizado a los pacientes con un mínimo de 2 años después de la cirugía.

### 1.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se incluyeron en la muestra todos los pacientes afectados de miopía que cumplían los siguientes criterios:

- Pacientes con edades entre 21 años a 50 años.
- Pacientes miopes con indicación para cirugía refractiva mediante LASIK o implante de lente intraocular fásica tipo ICL.
- Pacientes miopes de 5 a 10 D (valorados en la exploración funcional realizada previa a la cirugía).
- Estabilidad del defecto refractivo durante al menos 12 meses antes de la fecha de la cirugía.
- Intervenidos de ICL o LASIK en los últimos 3 años en C.O.B.

- Pacientes que hablan y comprenden el idioma castellano.
- Residentes en España, tanto durante la cirugía como en el postoperatorio, como mínimo durante un año.

Se tuvo en cuenta que los pacientes fueran residentes de España, ya que las distintas condiciones demográficas (como países árabes e italianos) podrían haber sesgado el resultado de algunos de los ítems específicos del QIRC.

### **1.3. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

A su vez fueron excluidos del estudio todos aquellos pacientes que cumplían una o varias de las siguientes condiciones:

- Los pacientes que no deseen participar en el estudio, no puedan realizar el seguimiento protocolizado o no accedan a firmar el consentimiento informado.
- Hipermetropía (valorados en la exploración funcional realizada previa a la cirugía).
- Pacientes con presbicia.
- Patología ocular previa (que no sea ametropía) que afecte al lagrimal, a la córnea, al cristalino o a la retina. O bien presencia de glaucoma.
- Cirugía ocular previa.
- Enfermedad neurológica.
- Enfermedad sistémica grave.
- Enfermedades del colágeno u otras patologías autoinmunes.
- Uso de medicamentos, tanto sistémicos como tópicos, que puedan alterar la función visual.
- Embarazo en curso o lactancia (durante el mismo se producen cambios refractivos, generalmente transitorios, que podrían alterar el resultado quirúrgico).

- Diagnóstico topográfico de patologías como el queratocono, el astigmatismo irregular o la degeneración marginal pelúcida.
- Pacientes con incapacidad para leer o comprender el cuestionario de calidad de vida (QIRC).
- Pacientes intervenidos que no podían asegurar seguimiento de las visitas de control.

#### **1.4. MATERIAL UTILIZADO EN LA PRIMERA VISITA Y EN LOS CONTROLES.**

- Agudeza visual: Optotipos de Snellen<sup>®</sup>, proyectados en un monitor de televisión con el sistema Mentor. Ohio. Estados Unidos.
- Refracción subjetiva: Caja de lentes estándar.
- Refracción objetiva: Retinoscopio de punto. Welch-Allyn<sup>®</sup>. Estados Unidos.
- Cálculo del poder dióptrico de las gafas del paciente: Frontofocómetro. Humphrey Instruments Inc. Carl Zeiss<sup>®</sup>. S. Leandro, California. Estados Unidos.
- Diámetro pupilar: Pupilómetro. Colvard<sup>®</sup> pupillometer. Oasis. Glendova, California. Estados Unidos.
- Pupilometría: Procyon<sup>®</sup> (P2000).
- Estudio de la superficie corneal: Topógrafo corneal. Orbscan<sup>®</sup> II.
- Profundidad de cámara anterior: Topógrafo corneal. Orbscan<sup>®</sup> II.
- Contaje endotelial: Biomicroscopio especular. Konan Noncon Specular Microscope<sup>®</sup> SP 9000.
- Estesimetría: Luneau<sup>®</sup>
- Test Schirmer.
- Medida del espesor corneal: Paquímetro. Sonogage<sup>®</sup> (corneo-gaze plus).
- Eje antero-posterior del globo ocular: Biometría IOL Master<sup>®</sup> 500.
- Sensibilidad al contraste. Test CSV-1000.

- Biomicroscopía: Lámpara de hendidura. Haag-Streit 900. Z 2981. Bloss<sup>®</sup>. Berna. Suiza.
- Presión intraocular: Tonómetro de aplanamiento de Goldmann, incluido en la lámpara de hendidura.
- Fondo de ojo: Oftalmoscopio binocular indirecto. All pupil indirect. Keeler Limited<sup>®</sup>. Clewer Hill Road, Windsor, Berks. Inglaterra.
- Lentes oftalmoscópicas indirectas: Lente de 28 D. doble esférica, lente “Super Field” y lente de triple espejo de Goldmann. Volk<sup>®</sup>. Mentor. Ohio. Estados Unidos.
- Fotografías de polo anterior: Máquina fotográfica. Contax<sup>®</sup> Professional.

## **1.5. MATERIAL QUIRÚRGICO**

### **1.5.1. LENTE IMPLANTABLE INTRAOCULAR FÁQUICA (ICL)**

- Instrumental bandeja
  - tijera stevens para abrir campo.
  - blefarostato Lieberman.
  - pinza de puntos de titanio.
- Instrumental caja ICL
  - pinza de janach.
  - pinza manipuladora.
  - manipulador ICL.
- Cuchilletes
  - diamante.
  - esclerotomo 20 g.
  - keratomo 3.0 mm.
- Inyector
  - inyector microstaar msi-pf.
  - foam tip plunger.
  - sfc-45 super funnel cartridge.
- Hemosteta (esponja absorbente ocular)
  - cortamos la punta para introducirla en el inyector.

- Viscoelástico
  - biolón + cánula 27g.
- BSS en jeringa 5cc + filtro + cánula 27g para retirar viscoelástico de la cámara anterior e hidratar paracentesis.
- Acetilcolina en jeringa de 2cc + cánula 27g.
- Antibiótico
  - cefuroxima 0,1ml en jeringa 1ml + cánula 27g.
- Lente personalizada.
- Lente tórica planning de implantación rotulador.

### **1.5.2. QUERATOMILEUSIS *IN SITU* ASISTIDA POR LÁSER (LASIK)**

- Placas de polimetilmetacrilato (PMMA) para pruebas de fluencia y calibración.
- Instrumental bandeja
  - blefarostato Kratz-Barraquer.
  - Rotulador de violeta de Genciana.
- Marcadores de LASIK.
- Anillo de succión con jeringa de vacío.
- Láser de femtosegundo (Intralase<sup>®</sup>) para realizar el flap.
- Hemosteta (esponja absorbente ocular).
- Protector de colgajo de LASIK con hemosteta.
- Filtro de irrigación.
- Suero fisiológico.
- Láser excímer. Alcon<sup>®</sup> Allegretto 500 con Eye Tracker.
- Cánula de irrigación

### **1.6. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Previamente a la utilización del cuestionario de calidad de vida (QIRC) a todos los pacientes incluidos en el estudio se les explicó el propósito del estudio y que es lo que esperábamos de la persona que responde los 20 ítems. También su confidencialidad, el anonimato, la seguridad, la difusión y cualquier otro uso excepcional que podría realizarse con sus datos.

## 2. METODOLOGÍA

### 2.1. HISTORIA CLÍNICA

En la primera visita de pacientes interesados en cirugía refractiva se recogieron los datos de filiación en la recepción del Centro, que junto con otros datos (recopilados por el optometrista y por el oftalmólogo) quedaron incluidos en la historia clínica del paciente con un número de identificación asignado, el número de historial clínico. Previamente al examen oftalmológico y las pruebas complementarias, en la historia clínica debía constar:

- Datos personales:
  - Nombre.
  - Edad.
  - Sexo.
  - Dirección y teléfono.
  - Profesión.
- Antecedentes patológicos y/o quirúrgicos.
- Antecedentes oftalmológicos personales (incluida la corrección óptica con gafas o lentes de contacto).
- Antecedentes familiares oftalmológicos.
- Alergias conocidas.
- Tratamientos médicos en curso.
- Motivo de consulta / Motivo por el que decide intervenir.

Los pacientes visitados para valorar la posibilidad de cirugía refractiva debían acudir a la consulta sin lentes de contacto y habiendo realizado un descanso de éstas de mínimo 1 semana en los usuarios de lentes de contacto blandas y de 2 semanas en el caso de los usuarios de lentes de contacto rígidas.

## **2.2. EXPLORACIONES PREOPERATORIAS**

Todas las exploraciones y pruebas se realizaron de forma independiente para cada uno de los ojos.

### **2.2.1. AGUDEZA VISUAL**

Se utiliza la Tabla de Snellen<sup>®</sup> a 6 metros de distancia, siguiendo el siguiente protocolo:

- Agudeza visual sin corrección (AVSC).
- Agudeza visual con la corrección del paciente (AVCC).
- Dominancia ocular motora: determina el ojo que es preferible respecto al otro para mirar de forma monocular, influyen en esta dominancia factores motores-musculares.
- Dominancia ocular sensorial: determina que ojo controla la visión binocular y aporta más información a la imagen final cuando tenemos ambos ojos abiertos, es decir en la visión binocular.

La dominancia ocular motora y sensorial se obtuvieron en la primera visita y las mediciones de agudeza visual se realizaron en todos los controles sucesivos incluidos en este estudio, al día siguiente, a los 2 meses y al año.

Los datos visuales se analizaron convirtiendo la agudeza visual de Snellen a la escala logMAR.

### **2.2.2. BIOMICROSCOPIA DEL SEGMENTO ANTERIOR**

La exploración con lámpara de hendidura es importante para valorar el estado corneal descartando: queratitis, leucomas o alteraciones del endotelio corneal. Se instila colirio de fluoresceína para la valoración de la superficie corneal y para la toma de la presión intraocular con el tonómetro de aplanación Goldman. También se explora el cristalino para detectar la presencia

de opacidades y la cámara anterior para valorar su amplitud y descartar la presencia de reacción (como signo de inflamación activa).

### **2.2.3. EXPLORACIÓN DEL SEGMENTO POSTERIOR**

En todos los casos debe explorarse el fondo de ojo con dilatación, mediante la instilación de colirio de tropicamida, con la ayuda de lentes oftalmoscópicas indirectas. El estudio biomicroscópico del fondo del ojo presta especial interés en la mácula para descartar la presencia patologías retinianas como alteraciones del epitelio pigmentario o la presencia de membrana neovascular o membrana epirretiniana, así como el estado de la hialoides posterior.

En la valoración de la retina periférica es importante para descartar la presencia de lesiones predisponentes a desprendimiento de retina que requieran tratamiento preventivo con láser antes de la cirugía.

### **2.2.4. PRUEBAS COMPLEMENTARIAS**

- **Frontofocómetro:** para calcular el poder dióptrico de las lentes que utilizan los pacientes. Al colocar la lente en el aparato que se va a medir, primero se desenfoca la imagen y al ir girando una rueda el test vuelve a estar enfocado gracias a un mecanismo formado por una fuente de iluminación y un conjunto de lentes. Cuando la imagen vuelve a estar enfocada una tabla indica la graduación.

- **Pupilometría:** para calcular el diámetro pupilar del ojo en distintas condiciones ambientales de luminosidad. Se mantiene al paciente sentado en un cuarto oscuro y con los ojos abiertos, sin parpadear ni mover la cabeza. Se utiliza una cámara infraroja en la línea de visión para que el paciente pueda fijar su mirada en un punto situado en frente de él y lejano.

- **Topografía corneal de superficie:** para el estudio del relieve de superficie anterior y posterior de la córnea (expresado en dioptrías el valor de las "k"), para analizar si existen irregularidades y conocer los diferentes grados de curvatura, el grosor corneal, la profundidad de la cámara anterior (en milímetros) y la distancia blanco-blanco (en milímetros). El paciente se sienta delante del topógrafo y este proyecta una serie de anillos concéntricos de color sobre la córnea para medir la

forma en que éstos se reflejan. También para obtener la profundidad de la cámara anterior y la distancia sulcus-sulcus.

- Biomicroscopio especular: para realizar el conteo endotelial y determinar el estado del endotelio corneal. Se coloca al paciente delante del aparato y apoyando la barbilla y la frente, el microscopio de luz refleja brilla en la córnea y captura imágenes que se reflejan en la interfaz óptica entre el endotelio y el humor acuoso.

- Estesiometría: para valorar la sensibilidad de la córnea. El instrumento tiene un filamento flexible, fino y retractable que aplica diferentes fuerzas mecánicas mediante cambios en la longitud del nylon.

- Test Schirmer: para valorar la producción de lágrimas acuosas. Se coloca una pequeña tira de papel de filtro en saco conjuntival del párpado inferior, cerrando los ojos durante 5 minutos. El papel se retira y se mide la longitud de la parte húmeda.

- Paquimetría: para calcular el grosor corneal. Se realiza con el contacto sobre la superficie de la córnea mediante una pequeña sonda de ultrasonidos, con y sin la instilación de un colirio anestésico. También se realizó la medida de paquimetría óptica con el Orbscan II.

- Biometría con interferometría de coherencia parcial: para calcular la longitud axial que es la combinación de profundidad de la cámara anterior, espesor del cristalino y profundidad de la cámara vítrea. El paciente fija la mirada hacia una luz que emite el IOL Master, para asegurar que el rayo óptico se dirige exactamente hacia la fovea y el aparato proyecta dos haces de luz sobre el globo ocular que, a su paso a través del ojo, son capaces de medir las diferentes distancias entre sus estructuras para determinar la longitud axial del ojo del paciente.

- Sensibilidad al contraste: para valorar la capacidad de diferenciación de una imagen sobre el fondo en el que se encuentra. El paciente está delante de una pantalla a 2,5 metros y tienen que ir decir de cada grupo (A a la D) y de cada número (1 al 7), qué círculo está rallado, si el de arriba o el de abajo.

- Fotografías de polo anterior: para documentar las estructuras del segmento anterior del ojo. El paciente se sienta frente al equipo y apoya la barbilla en y la frente en el aparato, puede requerir dilatación pupilar.

## **2.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Previo a la cirugía, el paciente es informado de los beneficios y posibles riesgos de la cirugía a la que será sometido (tanto LASIK como ICL) y debe firmar el consentimiento informado, después de haberlo leído y comprendido en su totalidad. (ver Anexos para la copia del consentimiento informado de ICL y de LASIK) Se adjuntan los consentimientos informados de ICL (Anexo 1) y el de LASIK (Anexo 2).

## **2.4. TRATAMIENTO PREOPERATORIO**

### **2.4.1. LENTE IMPLANTABLE INTRAOCULAR FÁQUICA (ICL)**

Una o dos semanas previas a la cirugía se realizan dos iridotomías periféricas (a las 10:30 y 1:30 horas, sin separarlas más de 90 grados para que así quedarán cubiertas por el párpado superior para evitar problemas de reflejos y diplopia) con láser Nd:Yag. Las iridotomías deben ser lo suficientemente grandes para permitir el paso a su través del humor acuoso si se llegara a iniciar un proceso de bloqueo pupilar por la ICL.

Unos 30 minutos o una hora antes de la cirugía se realiza higiene periocular y de pestañas palpebral con toallitas.

En los 5 o 10 minutos antes de empezar la cirugía se instila tropicamida 1% (o ciclopentolato 1%) y fenilefrina 2,5% en 3 o 4 ocasiones de forma tópica.

Se pinta alrededor del ojo a operar con gasas estériles impregnadas en povidona iodada, 10% (solución dérmica antiséptica) desde el interior del ojo hacia el exterior, abarcando la frente, el lateral de la nariz y pómulo correspondiente al ojo a operar. En casos de alergia a la povidona iodada se puede usar solución de clorhexidina al 5%.

Para la cirugía se usa anestesia tópica: tetracaína 1% o lidocaína 4% (con leve poder miótico) 3 o 4 veces, durante 5 minutos antes de iniciar la intervención. En pacientes que lo solicitan puede variar la técnica de la anestesia utilizada: general, retrobulbar, peribulbar o tópica.

Se prepara una dilución de betadine<sup>®</sup> (solución dérmica antiséptica) al 50 % de la siguiente forma: Se extraen 10 ml del suero BSS<sup>®</sup> de 15 ml y se desechan, y se introducen 5 ml de betadine<sup>®</sup> solución dérmica al 10 % y se agita, para obtener una dilución al 50 % con una concentración yodada al 5 %. Posteriormente se abre el ojo a operar y se administran varias gotas de esta solución desde el lagrimal hacia fuera en el interior del mismo.

#### **2.4.2. QUERATOMIULESIS *IN SITU* ASISTIDA POR LÁSER (LASIK)**

Para la cirugía se usa anestesia tópica se usa la misma pauta que la descrita en cirugía de ICL: tetracaína 1% o lidocaína 4% (con leve poder miótico) 3 ó 4 veces, durante 5 minutos antes de iniciar la intervención.

Unos 30 minutos o una hora antes de la cirugía se realiza higiene periocular y de pestañas palpebral con toallitas.

### **2.5. CIRUGÍA**

En ninguna de las cirugías se requiere ingreso, se realiza ambulatoriamente y en el quirófano (ICL) o en la sala de láser (LASIK).

#### **2.5.1.LENTE IMPLANTABLE INTRAOCULAR FÁQUICA (ICL)**

- Colocación del paciente en decúbito supino y preparación del campo quirúrgico.

- **Preparación de la lente:** Se retira la lente de su envase de forma no traumática y se deja posicionada en el orificio de entrada del envase, lo que facilita el cogerla con la pinza sin tocar la zona óptica (Figura 8). Es muy importante manipular la lente con una pinza previamente humedecida sin tocar la zona óptica (Figura 9). Cojiendo la lente por la zona háptica se coloca en el inyector (en un cartucho de plástico) donde se ha instilado una mezcla de viscoelástico (Healon<sup>®</sup>) y BSS<sup>®</sup> previamente. Se realizan movimientos de rotación de la pinza para retirarlas del implante

(Figura 10). Se inserta la lente y la hacemos avanzar en el interior del cartucho con la ayuda de esta pinza de tracción para que se deslice en su interior, es importante observar que la lente queda bien alineada para evitar que en la inyección se rote (Figura 11). Y colocamos una pequeña esponjita o hemosteta para evitar que el inyector quede atrapado con la lente y nos la retire involuntariamente (Figura 12). Posteriormente el cartucho queda insertado en el inyector (Figura 13).



Figura 8. Fotografía de la retirada de la lente de su envase y se deja posicionada en el orificio de entrada del envase.



Figura 9. Fotografía de la manipulación de la lente.



Figura 10. Fotografía de la colocación de la lente dentro del inyector.



Figura 11. Fotografía del detalle del avance de la lente por dentro del inyector con una pinza de tracción.



Figura 12. Fotografía de la colocación de una hemosteta en la parte trasera de la lente.



Figura 13. Fotografía del acoplamiento del cartucho y el inyector.

- **Preparación de la cámara anterior:** Primero se realiza la apertura palpebral colocando el blefaróstato. Con el bisturí de 15 se realizan dos paracentesis de servicio (separadas de 60 a 90 grados en sentido horario) (Figura 14). Se deprime una de las dos paracentesis para vaciar un poco la cámara anterior e inyectar el material viscoelástico (Healon<sup>®</sup>) para conseguir la profundidad necesaria para trabajar con un amplio margen de seguridad y de solución anestésica (mediante cánula de 25 G.) a través de la paracentesis (Figura 15). Se procede a realizar la incisión corneal en limbo de 3 mm con un recorrido corneal inferior o igual a 2,0 mm en la porción temporal con un cuchillete de diamante (Figura 16). En algunos pacientes se cambia el lugar de la incisión para reducir el astigmatismo previo mediante el abordaje en el eje más curvo de la córnea.



Figura 14. Fotografía de la paracentesis de servicio con bisturí de 15.



Figura 15. Fotografía de la inyección de viscoelástico en cámara anterior.



Figura 16. Fotografía de la incisión con cuchillito de diamante.

- **Inserción de la ICL:** Se inyecta la ICL en cámara anterior, a través de la incisión temporal, muy lentamente para controlar el correcto desdoblamiento de la lente haciendo 2 pausas (cuando se inicia su despliegue y cuando se ha implantado un 75%) para confirmar su posición (Figura 17). Se coloca mayor cantidad de viscoelástico (Healon<sup>®</sup>) por encima de la lente para profundizar más la cámara anterior (Figura 18).



Figura 17. Fotografía de la inyección de la lente en cámara anterior a través de la paracentesis.



Figura 18. Fotografía de la inyección de material viscoelástico por encima de la lente.

- **Posicionamiento del implante:** La manipulación para rotar la ICL siempre es en el plano por encima del iris para no dañar la zónula. Posteriormente se deprime la lente hacia la cámara posterior, primero se colocan los extremos proximales empujándolos suavemente por debajo del esfínter pupilar sin tocar la óptica de la lente y después el resto de los hápticos también por detrás del iris con la ayuda de una espátula “en v” (Figura 19).



Figura 19. Fotografía de la espátula “en v” empujando el último háptico de la lente por detrás del iris.

- **Reformación de la cámara anterior y comprobaciones finales:** Se procede a la extracción de la totalidad del material viscoelástico (Healon<sup>®</sup>) para evitar complicaciones hipertensivas postoperatorias, deprimiendo el labio de la incisión principal (Figura 20). Para luego proceder a la inyección de acetilcolina por la incisión corneal utilizando una cánula de 25 G., después de verificar la posición de la ICL, para inducir miosis (Figura 21). Finalmente se realiza el sellado de las tres incisiones con la hidratación del estroma de los bordes de la incisión corneal. A veces se requiere de algún punto de sutura, ya sea para cerrar adecuadamente la herida o para intentar corregir un astigmatismo previo (Figura 22).

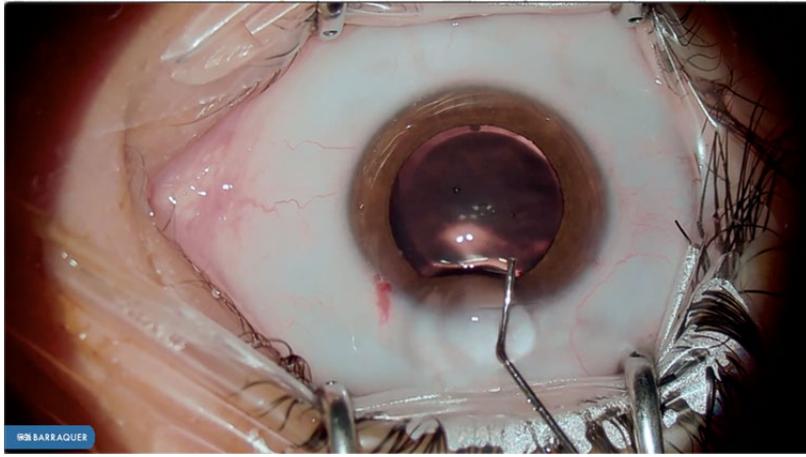


Figura 20. Fotografía de la depresión del labio inferior de la incisión para que salga el material viscoelástico.



Figura 21. Fotografía de la inyección de acetilcolina para provocar miosis de pupila.

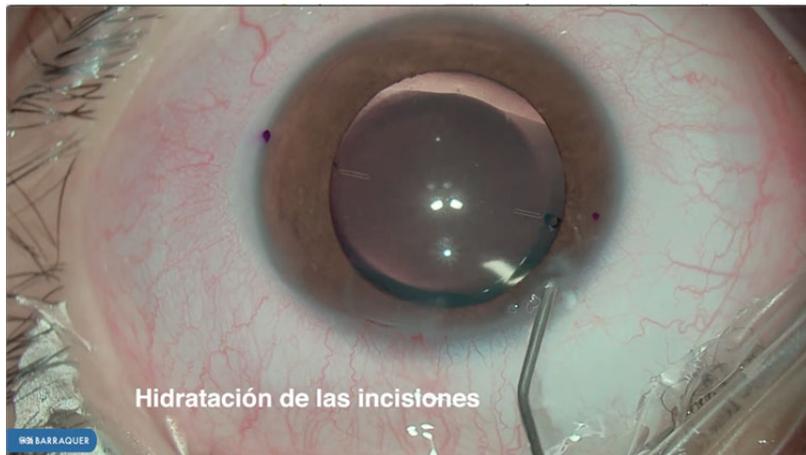


Figura 22. Fotografía de la hidratación del estroma de la paracentesis para su sellado.

- Se procede a la retirada del blefaróstato y del campo quirúrgico.

### 2.5.2. QUERATOMIULESIS IN SITU ASISTIDA POR LÁSER (LASIK)

En los casos bilaterales ambos ojos fueron intervenidos en la misma sesión. El procedimiento incluyó los siguientes tiempos quirúrgicos:

- Se coloca al paciente en la camilla, en decúbito supino, y preparación del campo.

- **Primer tiempo:** Se realiza la apertura palpebral con ayuda del blefaróstato (Figura 23). Puede utilizarse un marcador con tinta para posterior alineación del flap corneal con marcadores de Machat<sup>®</sup> (dos círculos de 3,25 y 3,75 mm.) y Slade<sup>®</sup> (línea de 6-12 mm. pararradial inferior) impregnados con violeta de Genciana. Se procede a la colocación del anillo de succión, accionando la jeringa de succión (Figura 24). Se procede a instilar con suero fisiológico en el riel del anillo de succión y obtención del flap con láser de femtosegundo (Intralase<sup>®</sup>) (Figura 25) (Figura 26). Y se libera la succión para poder realizar la extracción del anillo de succión. Retirada del blefaróestato (Figura 27).



Figura 23. Fotografía de la apertura palpebral con el blefaróestato.



Figura 24. Fotografía del detalle de la colocación del anillo de succión.



Figura 25. Fotografía del anillo de succión accionado con la jeringa de succión.

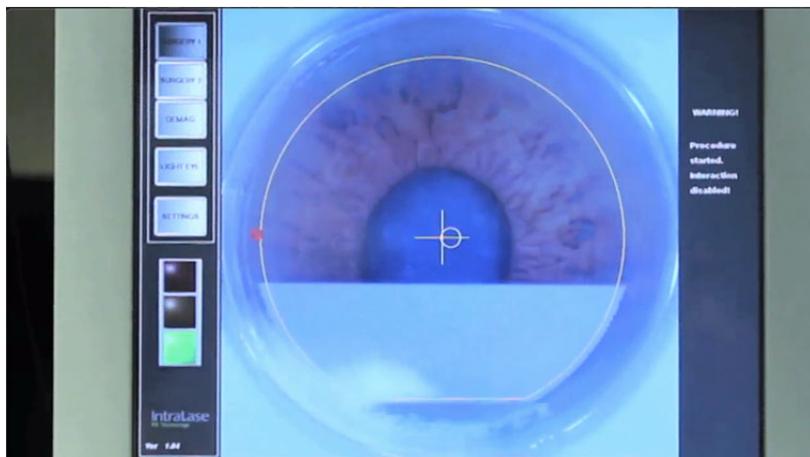


Figura 26. Pantalla del láser de femtosegundo (Intralase®) realizando el flap corneal.



Figura 27. Fotografía de la liberación del anillo de succión y

retirada del blefatóestado.

- **Segundo tiempo:** Consiste en la espera en la camilla hasta la reducción o desaparición de las burbujas de aire de la interfase.
- **Tercer tiempo:** Se coloca de nuevo del blefaróestado. Puede utilizarse un marcador con tinta para posterior alineación del flap corneal con marcadores de Machat<sup>®</sup> (dos círculos de 3,25 y 3,75 mm.) y Slade<sup>®</sup> (línea de 6-12 mm. pararradial inferior) impregnados con violeta de Genciana. Para proceder a la disección del flap con espátula (Figura 28), levantando el colgajo (Figura 29) y secando con hemosteta el lecho estromal para poder realizar el centrado y fijación del Eye Tracker<sup>®</sup>. Se realiza la fotoablación con láser excímer del estroma, protegiendo la charnela del colgajo con hemosteta (Figura 30). Inmediatamente después se realiza el lavado de la entrecara con suero fisiológico (Figura 31). Para poder recolocar el flap con cánula de irrigación (Figura 32) (Figura 33). Se extrae el suero residual de la interfase mediante suave masaje con hemosteta. Y se realiza el secado de la perifería del colgajo con hemosteta (Figura 34).
- Se realiza la retirada del blefaróestado y del campo quirúrgico.



Figura 28. Fotografía de la espátula separando los márgenes del colgajo corneal.



Figura 29. Fotografía de la espátula levantando el colgajo corneal.



Figura 30. Fotografía de la la fotoablación con láser excímer en el estroma.



Figura 31. Fotografía de la cánula de irrigación para el lavado de la entrecara.

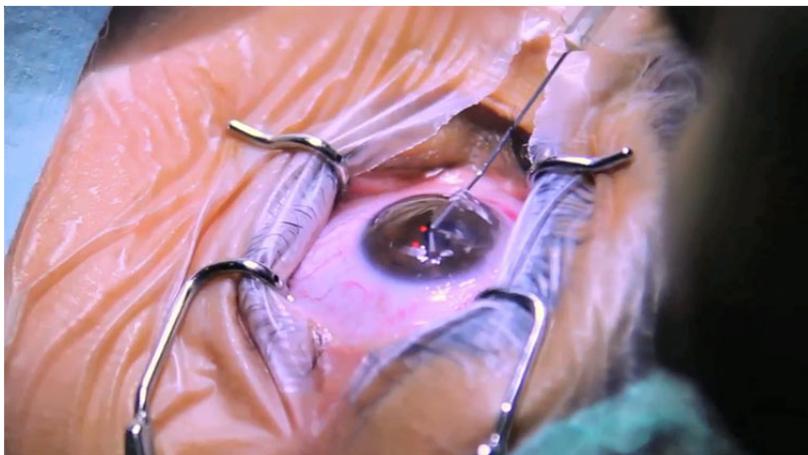


Figura 32. Fotografía de la cánula de irrigación recolocando el flap corneal.

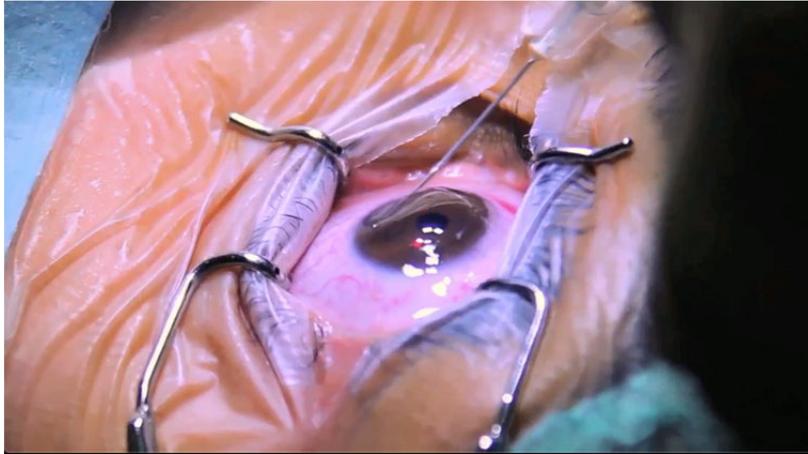


Figura 33. Fotografía de la cánula de irrigación recolocando el flap corneal.



Figura 34. Fotografía del secado con hemosteta de la periferia del flap corneal.

## 2.6. TRATAMIENTO POSTOPERATORIO

Todo lo necesario para el tratamiento postoperatorio se entrega al paciente en un “kit” terapéutico que contenía los siguientes componentes:

- Folleto explicativo con instrucciones sobre normas higiénicas y de seguridad ocular, como: la prohibición de frotarse los ojos, indicaciones de cómo debe instilar el paciente el tratamiento

tópico con colirios y síntomas de alarma para acudir al departamento de urgencias.

- Prescripción medicamentosa con colirios y analgésicos.
- Oclusores oculares rígidos de plástico con esparadrapo hipoalergénico de papel.

### **2.6.1.LENTE IMPLANTABLE INTRAOCULAR FÁQUICA (ICL)**

- Tobradex<sup>®</sup> una gota tres veces al día una gota tres veces al día, durante la primera semana, dos veces al día durante la segunda semana y una vez al día durante la tercera semana.
- Timoftol<sup>®</sup> una gota dos veces al día.
- Oclusión del ojo intervenido hasta el primer control postoperatorio.
- Oclusión nocturna con ocluser rígido, durante un mínimo de una semana.
- Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) (por Ej.: Ibuprofeno<sup>®</sup> 400mg).

### **2.6.2. QUERATOMIULESIS *IN SITU* ASISTIDA POR LÁSER (LASIK)**

- Tobradex<sup>®</sup> una gota tres veces al día una gota tres veces al día, durante la primera semana, dos veces al día durante la segunda semana y una vez al día durante la tercera semana.
- Lagrimas artificiales 1 cada hora durante la primera semana y luego a demanda durante 3 meses (una gota tres / cuatro veces al día).
- Oclusión nocturna con ocluser rígido, durante un mínimo de dos semanas.

## **2.7. EXPLORACIONES POSTOPERATORIAS**

Para realizar este estudio todos los pacientes fueron reevaluados al día siguiente, a los dos meses y al año de la cirugía. El seguimiento postoperatorio incluye, para ambas cirugías, agudeza visual sin corrección y con corrección, dioptrías esféricas y astigmáticas, eje del astigmatismo (en la exploración funcional) y exploración en la lámpara de hendidura (para segmento anterior, fondo de ojo y toma de la presión intraocular). Para nuestro estudio el test QIRC fue respondido a partir de los dos años.

### **2.7.1. CUESTIONARIO QIRC (QUALITY OF LIFE IMPACT OF REFRACTIVE CORRECTION QUESTIONNAIRE)**

Con un mínimo de 24 meses después y un máximo de 52 meses de haberse realizado la corrección quirúrgica del defecto refractivo se propuso a los pacientes contestar un cuestionario, destinado a obtener la valoración subjetiva del resultado del procedimiento empleado. Todos nuestros pacientes incluidos en el estudio aceptaron dicha invitación. Para realizarlo, una misma persona fue la encargada de realizar cada una de las preguntas del cuestionario, vía telefónica, para evitar sesgos. Las respuestas fueron recopiladas en cada una de las hojas de los cuestionarios habilitadas para ello con la identificación del número de historia clínica de cada uno de los pacientes y no su nombre para mantener su privacidad.

Se utilizó el cuestionario QIRC que ha sido desarrollado y validado para cuantificar la calidad de vida de personas con corrección refractiva mediante lentes, lentes de contacto y cirugía refractiva. Está disponible gratuitamente para fines de investigación y puede descargarse el cuestionario, el manual, la hoja de puntuación y la hoja de cálculo para calificar a cada uno de los pacientes que se incluyan en los estudios. Existen tres versiones del cuestionario QIRC que varían solo en las instrucciones para la población objetivo, para poder elegir la versión más adecuada al propósito de cada autor y existen tres tipos de archivos proporcionados:

- Cuestionario genérico QIRC.
- Cuestionario QIRC con instrucciones para pacientes que han realizado cirugía refractiva.
- Cuestionario QIRC con instrucciones para usuarios de lentes y/o lentes de contacto.

Y el QIRC está validado y también su versión del test traducida a varios idiomas (disponible en español, griego y holandés) para nuestro estudio utilizamos la versión en español aplicado a todos y cada uno de los pacientes incluidos.

- La versión del cuestionario QIRC está disponible en español, traducción a cargo de Marín Cacho Fanny Teresa, especializado en Economía de la Salud de la Unidad de Postgrado de la Facultad de Economía de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos -Lima. Incluida en Anexo 3.
- La versión del cuestionario QIRC también está disponible en griego, con la traducción realizada por Alexandra Meidani.
- En el cuestionario QIRC en su versión en holandés, el encargado de realizarla fue Koen Paarlberg.

Este cuestionario QIRC consta de 20 preguntas calificadas en una escala de respuesta de 5 categorías, que los pacientes deben responder una vez realizada la cirugía, ya sea ICL o LASIK. Las respuestas se convierten en puntajes ponderados de Rasch para dar una medida real de la calidad de vida relacionada con el error refractivo a estudiar. QIRC puede usarse para investigación o como una medida clínica de rutina de calidad de vida relacionada con la visión (por ejemplo, en un entorno de cirugía refractiva para la auditoría de resultados). Las aplicaciones de investigación típicas incluyen estudios que comparan dos tipos de lentes de contacto (por ejemplo, dos marcas) o bien dos tipos de cirugía refractiva (por ejemplo, nuestro estudio de ICL vs. LASIK). Este cuestionario es de libre utilización y está disponible en la página web del autor (<http://www.pesudovs.com>) donde se incluyen los archivos para la recopilación de los datos y la obtención de la puntuación del QIRC:

- Tabla de puntuación: Usando la tabla asignamos la puntuación correspondiente a cada ítem en función de la categoría de respuesta seleccionada (Anexo 4).

- Archivo de Excel para análisis de datos: donde fueron introducidos por una misma persona todas las puntuaciones de cada ítem de la tabla de puntuación. Al añadir estos resultados, se dividieron por el número de preguntas respondidas para llegar al puntaje QIRC final (Anexo 5).
- Instrucciones de uso y puntuación. Específicas para el cuestionario QIRC (Anexo 6).

## **2.8. VARIABLES DEL ESTUDIO**

En la primera fase del estudio se ha realizado un análisis de los datos, el cual ha incluido la edición de la base de datos y la creación de una tabla y nuevas variables para su posterior estudio.

### **2.8.1. VARIABLES CUALITATIVAS**

Las variables cualitativas analizadas en nuestro estudio:

- Cirugía
- Sexo
- Ojo intervenido

### **2.8.2. VARIABLES CUANTITATIVAS**

Las variables cuantitativas que se han analizaron:

- Edad a la que se realiza la cirugía
- Edad a la que se realiza el cuestionario QIRC
- Agudeza visual sin corrección en preoperatorio
  - en preoperatorio
  - en postoperatorio al día siguiente de la cirugía
  - en postoperatorio a los dos meses de la cirugía

- en postoperatorio al año de la cirugía
- Agudeza visual con corrección en preoperatorio
  - en preoperatorio
  - en postoperatorio al día siguiente de la cirugía
  - en postoperatorio a los dos meses de la cirugía
  - en postoperatorio al año de la cirugía
- Dioptrías de miopía
  - en preoperatorio
  - al día siguiente de la cirugía
  - a los dos meses de la cirugía
  - al año de la cirugía
- Dioptrías de astigmatismo
  - en preoperatorio
  - al día siguiente de la cirugía
  - a los dos meses de la cirugía
  - al año de la cirugía
- Eje en grados del astigmatismo
  - en preoperatorio
  - al día siguiente de la cirugía
  - a los dos meses de la cirugía
  - al año de la cirugía
- Sensibilidad al contraste
  - Frecuencia espacial de 3 ciclos/grado
  - Frecuencia espacial de 6 ciclos/grado
  - Frecuencia espacial de 12 ciclos/grado
  - Frecuencia espacial de 18 ciclos/grado
- Condiciones de la pupila (pupilometría)
  - Escotópica
  - Mesópica B
  - Mesópica A
- Estesimetría.
- Test de Schirmer.
- Puntuación del cuestionario QIRC.
- Se tuvo en cuenta como variable la puntuación de cada uno de los ítems del cuestionario QIRC (del 1 al 20).

### 2.8.3. VARIABLES CUANTITATIVAS CREADAS A PARTIR DE LAS PREVIAS

Se han calcularon nuevas variables, utilizando variables ya existentes, para la valoración de ambas técnicas quirúrgicas:

- **Equivalente esférico:** Definimos esta variable para nuestro estudio como la potencia esférica con la que el paciente con astigmatismo alcanzaría una mejor agudeza visual. Se calcula al sumarle al defecto refractivo esférico la mitad del defecto refractivo cilíndrico, manteniendo el signo de ambos.
- **Eficacia:** En el índice de eficacia valoramos la capacidad de conseguir el efecto esperado después de la cirugía refractiva, teniendo en cuenta la agudeza visual sin corrección en el postoperatorio, medido a los 2 meses y al año de la cirugía, respecto a la visión preoperatoria del paciente con corrección. En nuestro trabajo lo calculamos con el porcentaje de ojos con una agudeza visual sin corrección postoperatoria al año de la intervención, respecto a la agudeza visual sin corrección preoperatoria de estos mismos ojos (AVsc postop. - AVcc preop.).
- **Efectividad:** En nuestro estudio consideramos el índice de efectividad de ambas cirugías como el índice entre la agudeza visual sin corrección media conseguida un año después de la implantación de la ICL o del LASIK y la agudeza visual con corrección media antes de la cirugía. Se obtuvo como el resultado de dividir la agudeza visual sin corrección postoperatoria por la agudeza visual con corrección en el preoperatorio (AVsc postop. / AVcc preop.).
- **Predictibilidad:** En nuestro estudio definimos la predictibilidad de una operación refractiva a la refracción postoperatoria al año de la cirugía que se encuentra entre  $\pm 0,5D$  o bien entre  $\pm 1,00D$  del equivalente esférico.
- **Estabilidad:** Para analizar la estabilidad de la técnica quirúrgica, en nuestro estudio evaluamos el cambio en la refracción ocular a lo largo del tiempo, después de operar de LASIK y de ICL. En este trabajo la definimos como el porcentaje de ojos con una variación inferior a  $\pm 1,00 D$  entre el equivalente esférico postoperatorio a los 2 meses y al año de la intervención.
- **Seguridad:** En nuestro trabajo consideramos el índice de seguridad como la relación entre la agudeza visual con corrección media conseguida después de la cirugía y la agudeza visual con corrección media preoperatoria. La calculamos con el cociente entre la agudeza visual corregida al año de la intervención y la agudeza visual con corrección preoperatoria (AVcc postop. / AVcc preop.).

## **2.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO UTILIZADO DE LOS DATOS**

Para poder realizar el análisis estadístico de los datos se utilizó un ordenador PC compatible, mediante el programa estadístico SPSS versión 25.

### **2.9.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO**

En algunos de los análisis se asume independencia entre los dos ojos de un mismo paciente, con el fin de disponer de mayor potencia estadística a la hora de realizar las comparaciones, obteniendo un total de 120 ojos en nuestra muestra. En cambio en otros análisis se han tenido en cuenta los pacientes y no los ojos.

Las variables cualitativas se expresan con valores absolutos (frecuencias) y porcentajes.

Para todas las variables cuantitativas estudiadas se ha obtenido la distribución de frecuencias, añadiendo las medidas de tendencia central y de dispersión. Para la correcta aplicación de las pruebas estadísticas, en estas variables cuantitativas también se ha realizado un estudio de la normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov (K-S), se realizó primero de la muestra general de 60 ojos y luego divido por tipo de cirugía. Se ha considerado que una variable seguía una distribución normal si el grado de significación estadística (p) de la prueba de normalidad era mayor a 0,05. Para las variables cuantitativas se utiliza la media y desviación estándar cuando se asume distribución normal o mediana y rango inter-cuartil si no se asume.

### **2.9.2. ANÁLISIS BIVARIABLE.**

Se ha utilizado el test de Ji al cuadrado para analizar asociación entre variables cualitativas, con el test exacto de Fisher cuando los valores esperados en una o más celdas eran inferiores a 5.

Para analizar la asociación entre variables cuantitativas correspondiente a dos categorías de una variable cualitativas se ha utilizado el test de la t de Student para datos independientes para comparar medias en caso de distribución normal o su equivalente no paramétrico, la U de Mann-

Whitney. Cuando se trata de analizar datos apareados hemos utilizado la t de Student para datos apareados o su equivalente el test de Wilcoxon para variables no normales.

También se han utilizado técnicas de correlación y regresión (Pearson o Spearman) para analizar variables cuantitativas entre ellas.

### **2.9.3. ANÁLISIS MULTIVARIABLE**

Se ha utilizado análisis de MANOVA que no contempla la normalidad o anormalidad de los datos, pero se asume que es un test muy robusto.

Se consideró significación estadística un  $p < 0,05$ .



## **VI. RESULTADOS**



## **VI. RESULTADOS**

### **1. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA**

#### **1.1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA**

Realizamos la selección de dos grupos de casos con criterios de inclusión de un total de 7842 pacientes miopes intervenidos de cirugía de LASIK y 607 casos intervenidos de ICL también por miopía durante el período de 2 años y operados en Centro de Oftalmología Barraquer.

Después de aplicar los criterios de inclusión y exclusión, se estudiaron los 120 ojos, 60 derechos y 60 izquierdos, de los 60 pacientes que cumplían dichos criterios, 44 (73,3%) eran mujeres y 16 (26,7%) eran hombres.

Para la realización de este estudio se analizaron tanto los datos del preoperatorio como del postoperatorio de 120 ojos de los pacientes intervenidos de cirugía refractiva mediante LASIK e implante de lente posterior fájica tipo ICL entre enero del 2014 y abril del año 2016 y se les realizó a todos ellos el test de calidad de vida (QIRC).

#### **1.2. GÉNERO Y EDAD**

De los 30 pacientes operados de LASIK, 20 (66,6%) eran mujeres y 10 (33,3%) hombres con una edad media de  $31,13 \pm 5,91$  años. En los 30 pacientes intervenidos de ICL en cambio, 24 (80%) eran mujeres y 6 (20%) hombres. La edad media para este tipo de cirugía coincide con el LASIK ya que es de  $31,03 \pm 6,17$  años. No existieron diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0,949$ ).

### 1.3. OJO INTERVENIDO

Se estudiaron los 120 ojos, 60 derechos y 60 izquierdos, esa proporción se mantuvo idéntica por subgrupo de tipo de cirugía, con 30 ojos derechos y 30 izquierdos.

## 2. RESULTADOS DE LAS VARIABLES CON LA CIRUGÍA

### 2.1. AGUDEZA VISUAL

#### 2.1.1. AGUDEZA VISUAL SIN CORRECCIÓN (Tabla 2)

La agudeza visual sin corrección de toda la muestra, sin tener en cuenta el tipo de cirugía, la medición preoperatoria fue baja ( $0,03 \pm 0,01$ ), mejorando significativamente al día siguiente de la operación ( $0,94 \pm 0,28$ ;  $p = 0,011$ ) y de forma menos acusada a los 2 meses ( $1,2 \pm 0,18$ ;  $p = 0,014$ ). La agudeza visual no corregida al año se mantuvo estable ( $1,16 \pm 0,12$ ).

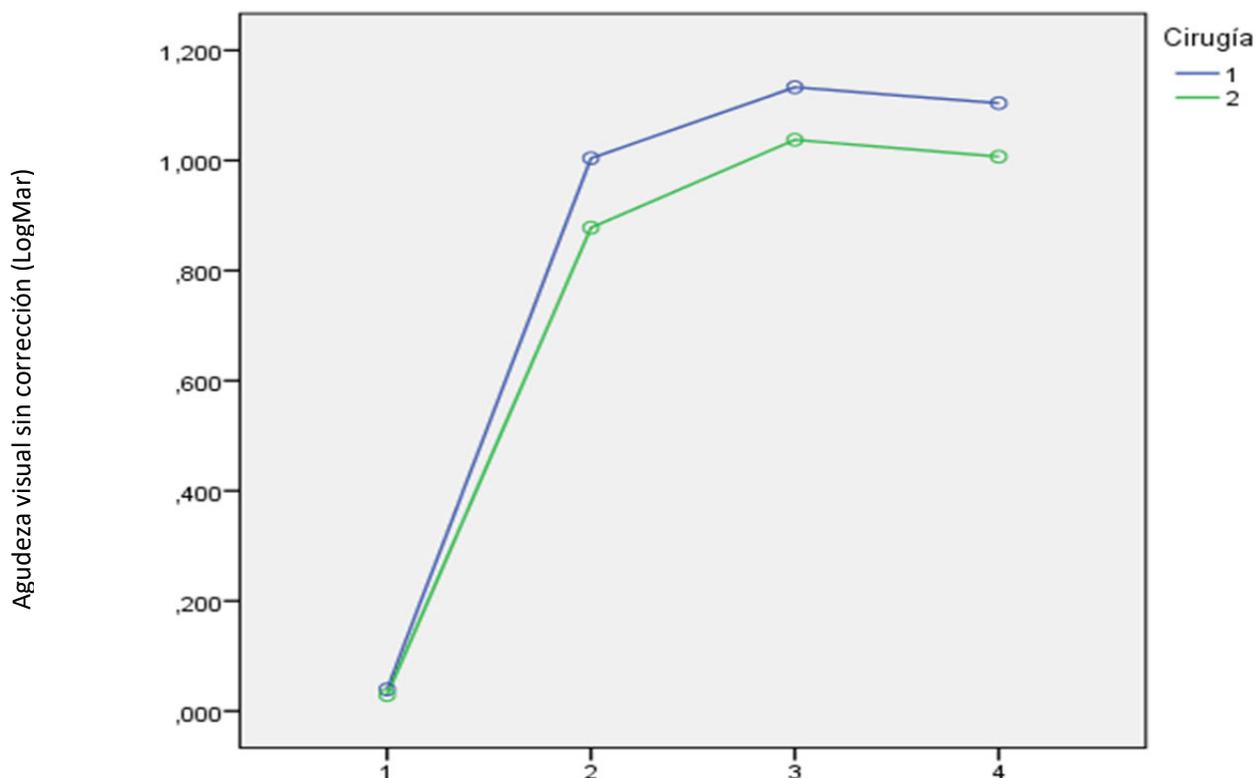
En los ojos intervenidos de LASIK y los operados de ICL se observó significación estadística en el valor de la visión sin corrección en el preoperatorio ( $0,04 \pm 0,02$  vs.  $0,03 \pm 0,31$ ;  $p = 0,002$ ). No se observaron diferencias significativas en los valores de agudeza visual sin corrección en el resto de controles postoperatorios.

**Tabla 2.** Tabla de la variable **Agudeza visual sin corrección:**

	<b>Todos los ojos</b>	<b>LASIK</b>	<b>ICL</b>	<b>p*</b>
Preoperatorio	$0,03 \pm 0,01$	$0,04 \pm 0,02$	$0,03 \pm 0,31$	$p = 0,002$
24 h post cirugía	$0,94 \pm 0,28$	$1,07 \pm 0,34$	$0,88 \pm 0,29$	$p = 0,106$
2 meses post cirugía	$1,20 \pm 0,18$	$1,20 \pm 0,25$	$1,10 \pm 0,10$	$p = 0,403$
Un año post cirugía	$1,16 \pm 0,12$	$1,11 \pm 0,21$	$1,01 \pm 0,23$	$p = 0,174$

\* LASIK comparado con ICL

En la Figura 35 se presenta la evolución temporal de la agudeza visual sin corrección en el tiempo en los pacientes operados de LASIK y los de ICL. Se observó una mejoría a medida que avanza el tiempo postoperatorio, del día siguiente, los dos meses y finalmente el año después de la intervención. Mediante el análisis de MANOVA para los pacientes intervenidos mediante LASIK e ICL observamos en el comportamiento de esta variable fue significativo en ambos casos ( $p= 0,001$  y  $p <0,001$ , respectivamente). Al comparar los dos tipos de intervención se comprobó que los operados de LASIK mejoran más que los de ICL ( $p =0,016$ ).



Evolución temporal de los controles

Figura 35. Evolución de la agudeza visual sin corrección (expresada en media aritmética) de los pacientes operados mediante LASIK (línea azul) y mediante ICL (línea verde) en el preoperatorio (1) y a las 24 h (2), dos meses (3) y un año (4) tras la intervención.

### 2.1.2. AGUDEZA VISUAL CON CORRECCIÓN (Tabla 3)

En la agudeza visual con corrección de su defecto refractivo incluyendo ambos tipos de cirugía, la medición preoperatoria fue  $1,09 \pm 0,17$ , con mejoría a las 24 horas, manteniéndose estable a los 2 meses y al año de control.

Al comparar los ojos operados mediante LASIK y los de ICL, sólo se observó significación estadística en el valor preoperatorio ( $1,16 \pm 0,12$  vs.  $1,03 \pm 0,30$ ;  $p = 0,009$ ). En el seguimiento postoperatorio, no fueron significativamente diferentes a las 24 horas, y a los dos meses. Al año se observó una diferencia significativa ( $p = 0,026$ ), utilizando el test de la U de Mann-Whitney, con un mejor valor final algo mejor en los operados de LASIK ( $1,20 \pm 0,05$ ) respecto a los de ICL ( $1,13 \pm 0,20$ ).

**Tabla 3.** Tabla de la variable **Agudeza visual con corrección:**

	<b>Todos los ojos</b>	<b>LASIK</b>	<b>ICL</b>	<b>p*</b>
Preoperatorio	$1,09 \pm 0,17$	$1,16 \pm 0,12$	$1,03 \pm 0,30$	$p = 0,009$
24 h post cirugía	$1,15 \pm 0,20$	$1,20 \pm 0,15$	$1,02 \pm 0,25$	$p = 0,060$
2 meses post cirugía	$1,20 \pm 0,18$	$1,20 \pm 0,10$	$1,20 \pm 0,81$	$p = 0,174$
Un año post cirugía	$1,20 \pm 0,18$	$1,20 \pm 0,05$	$1,13 \pm 0,20$	$p = 0,026$

\* LASIK comparado con ICL

Mediante el análisis de MANOVA para los pacientes intervenidos de LASIK se observó que en el comportamiento de esta variable a lo largo del tiempo no existió significación estadística ( $p = 0,398$ ). En los de ICL si tenían significación con una  $p < 0,001$ . La Figura 36 se presenta la mejora en el caso del LASIK a medida que avanza el tiempo postoperatorio, al día siguiente de la cirugía lo hace de manera más leve, y a los dos meses y al año con un incremento más acusado. En el caso de la ICL en se produce una disminución inicial a las 24 horas con una mejora en los controles sucesivos. Entre ambas cirugías existió significación estadística ( $p < 0,001$ ) y como se observa en la figura, los operados de LASIK mejoraban más que los de ICL.

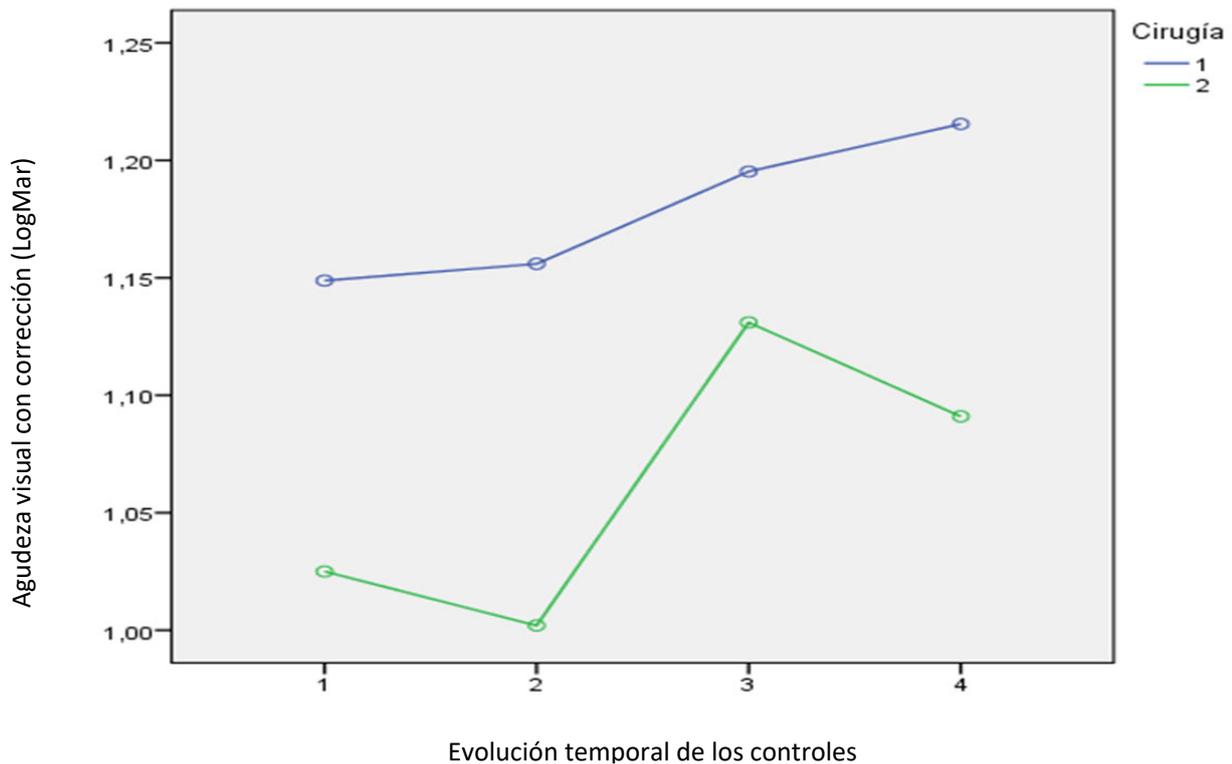


Figura 36. Evolución de la agudeza visual con corrección (expresada en media aritmética) de los pacientes operados mediante LASIK (línea azul) y mediante ICL (línea verde) en el preoperatorio (1) y a las 24 h (2), dos meses (3) y un año (4) tras la intervención.

## 2.2. REFRACCIÓN OCULAR SUBJETIVA

### 2.2.1. DEFECTO REFRACTIVO ESFÉRICO (Tabla 4)

Para la variable defecto refractivo esférico de todos los pacientes, la medición preoperatoria en dioptrías fue de  $-6,50 \pm 2,00$ . Con una mejoría significativa a las 24 h ( $0,25 \pm 0,69$ ,  $p < 0,001$ ). Las mediciones a los dos meses y al año coincidieron ( $0,00 \pm 0,00$ ;  $p < 0,001$  respecto al preoperatorio).

Respecto a los valores del grupo de LASIK y los de ICL de forma separada sólo se apreció significación estadística en el valor de preoperatorio ( $-6,38 \pm 1,68$ , vs.  $-7,87 \pm 1,76$ ;  $p < 0,001$ ) y a los dos meses de postoperatorio ( $0,00 \pm 0,25$ , vs.  $0,00 \pm 0,00$ ;  $p = 0,032$ ) y no en los controles del día siguiente ( $0,00 \pm 0,50$  vs.  $0,13 \pm 0,50$ ;  $p = 0,956$ ) y al año ( $0,00 \pm 0,00$  vs.  $0,00 \pm 0,00$ ;  $p = 0,907$ ).

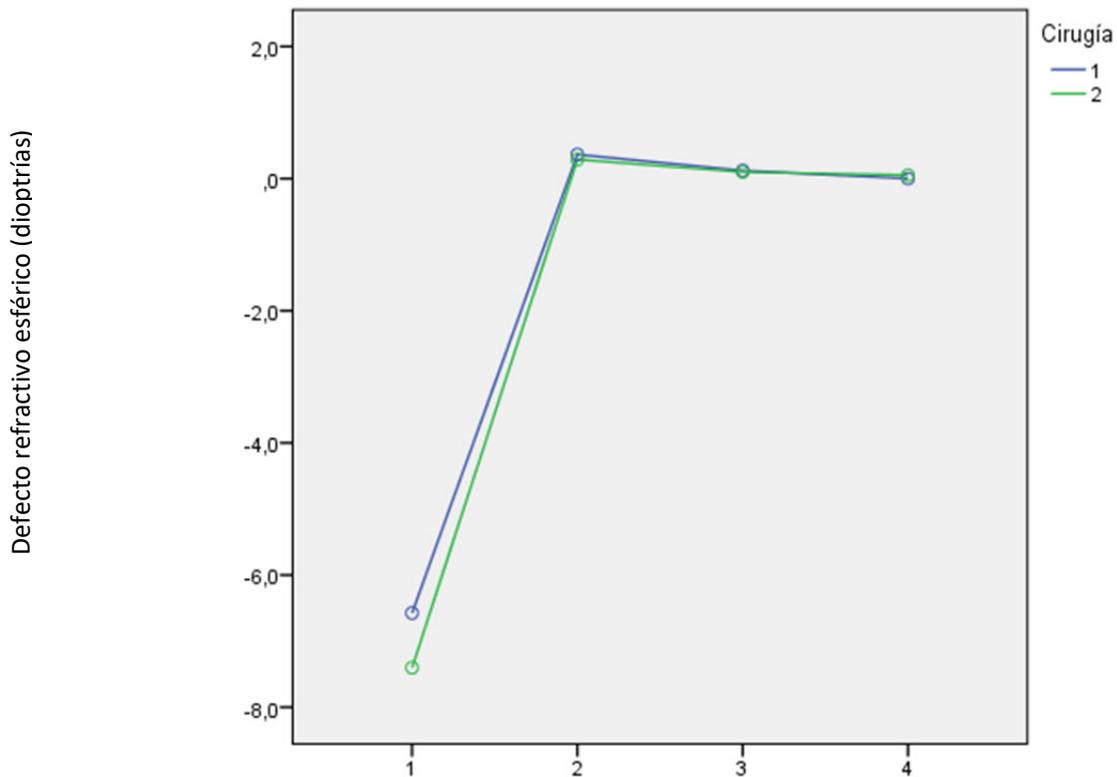
**Tabla 4.** Tabla de la variable **Defecto refractivo esférico:**

	<b>Todos los ojos</b>	<b>LASIK</b>	<b>ICL</b>	<b>p*</b>
Preoperatorio	-6,50 ± 2,00	-6,38 ± 1,68	-7,87 ± 1,76	p = 0,327
24 h post cirugía	0,25± 0,69	0,00 ± 0,50	0,13 ± 0,50	p = 0,956
2 meses post cirugía	0,00 ± 0,00	0,00 ± 0,25	0,00 ± 0,00	p =0,174
Un año post cirugía	0,00 ± 0,00	0,00 ± 0,00	0,00 ± 0,00	p = 0,907

\* LASIK comparado con ICL

En la Figura 37 se observa el comportamiento de esta variable a lo largo del tiempo, con una mejora a medida que avanza el tiempo postoperatorio, al día siguiente, a los dos meses y finalmente el año después de la cirugía tanto de pacientes operados de LASIK como de ICL, en ambos con significación estadística ( $p < 0,001$  para ambas cirugías).

Al comparar el comportamiento de la variable defecto esférico refractivo del grupo de cirugía LASIK contra ICL en todos los controles, mostrado en la Figura 37, se observó que los valores de ambas cirugías son prácticamente idénticos y lo hacen de forma estadísticamente significativa ( $p= 0,011$ ), disminuyendo en el control al día siguiente para mantenerse estable a prácticamente cero en los tres controles realizados después de la cirugía.



Evolución temporal de los controles

Figura 37. Evolución del defecto refractivo esférico (expresado en media aritmética) de los pacientes operados mediante LASIK (línea azul) y mediante ICL (línea verde) en el preoperatorio (1) y a las 24 h (2), dos meses (3) y un año (4) tras la intervención.

### 2.2.2. DEFECTO REFRACTIVO CILÍNDRICO (Tabla 5)

Para la variable defecto refractivo cilíndrico de todos los pacientes operados de ambas técnicas, la medición preoperatoria en dioptrías fue de  $-1,03 \pm 0,78$ , disminuyó a las 24h ( $0,00 \pm 0,50$ ) y a los 2 meses ( $0,00 \pm 0,19$ ) de postoperatorio, manteniéndose en el control del año ( $0,00 \pm 0,50$ ).

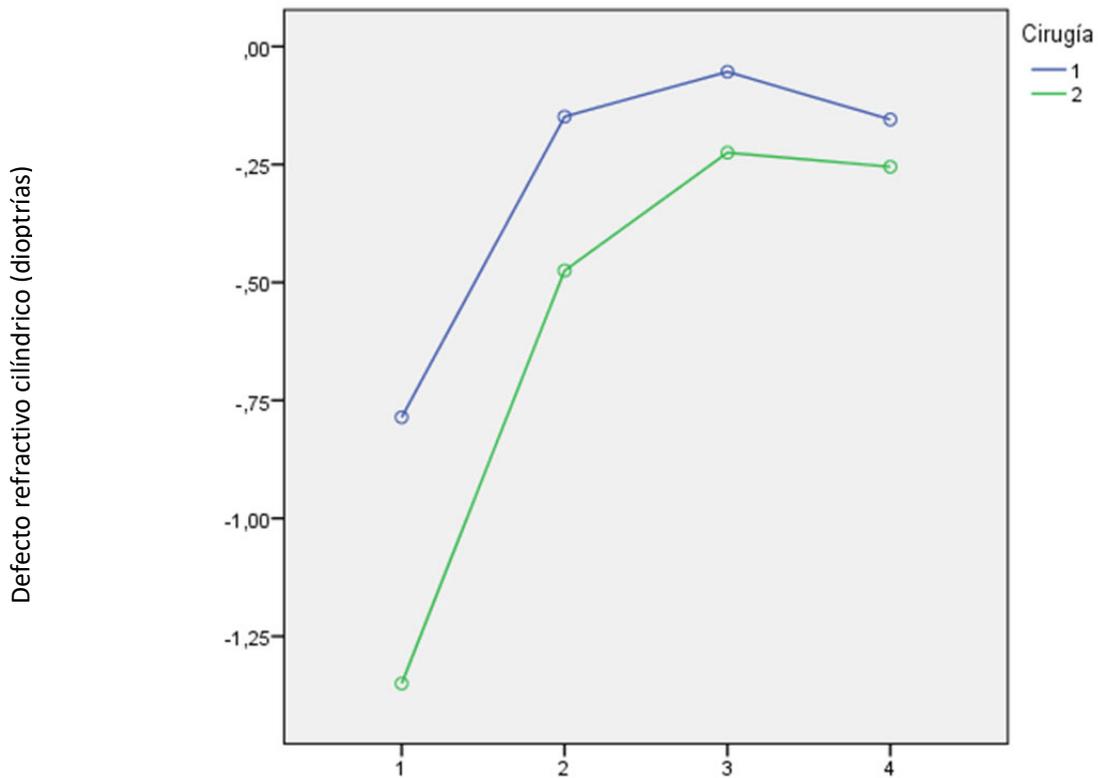
En los ojos del grupo de LASIK y los de ICL solo se observó significación estadística en el valor del control a las 24 h de la cirugía ( $0,00 \pm 0,50$  vs.  $-0,50 \pm 0,75$ , respectivamente;  $p = 0,002$ ). El valor de esta variable en dioptrías de astigmatismo en el preoperatorio fue discretamente menor de lo esperado en los operados de LASIK ( $-0,50 \pm 0,50$ ) respecto a los de ICL ( $-1,29 \pm 0,85$ ), aunque sin significación estadística ( $p = 0,070$ ).

**Tabla 5.** Tabla de la variable **Defecto refractivo cilíndrico:**

	<b>Todos los ojos</b>	<b>LASIK</b>	<b>ICL</b>	<b>p*</b>
Preoperatorio	-1,03 ± 0,78	-0,50 ± 0,50	-1,29 ± 0,85	p = 0,070
24 h post cirugía	0,00 ± 0,50	0,00 ± 0,50	-0,50 ± 0,75	p = 0,002
2 meses post cirugía	0,00 ± 0,19	0,00 ± 0,00	0,00 ± 0,50	p = 0,162
Un año post cirugía	0,00 ± 0,50	0,00 ± 0,50	0,00 ± 0,50	p = 0,265

\* LASIK comparado con ICL

En la Figura 38 se presenta la evolución temporal de la variable defecto refractivo cilíndrico mediante el análisis de MANOVA para los pacientes intervenidos tanto de LASIK como los de ICL. Se observó una mejoría a medida que avanza el tiempo postoperatorio, con un incremento más acusado de los tres controles en el realizado a las 24h. Ambas cirugías coincidieron en el comportamiento de esta de variable con igual significación estadística en ambas técnicas ( $p < 0,001$ ). En el análisis de MANOVA de la cirugía LASIK respecto a ICL se comprobó que los intervenidos de LASIK mejoraban más que los de ICL ( $p < 0,001$ ).



Evolución temporal de los controles

Figura 38. Evolución del defecto refractivo cilíndrico (expresado en media aritmética) de los pacientes operados mediante LASIK (línea azul) y mediante ICL (línea verde) en el preoperatorio (1) y a las 24 h (2), dos meses (3) y un año (4) tras la intervención.

### 2.2.3. EJE DEL ASTIGMATISMO (Tabla 6)

Para la variable eje del astigmatismo de toda la muestra de nuestro estudio, la medición preoperatoria fue de  $78,26 \pm 62,89$  y la observada al día siguiente de  $102,41 \pm 49,90$ . En el postoperatorio a los 2 meses el valor fue de  $92,50 \pm 45,02$  y al año de control de  $97,35 \pm 39,89$ . Todas las mediciones se expresaron en grados y eso puede condicionar la variabilidad de las medidas observadas en cada uno de los controles.

Al valorar la evolución de los ojos intervenidos de LASIK y los operados de ICL de forma independiente, se constató que solo existía significación estadística en el valor del eje en el control a los 2 meses ( $48,89 \pm 44,07$  vs.  $99,57 \pm 39,94$ , respectivamente;  $p= 0,004$ ), sin significación

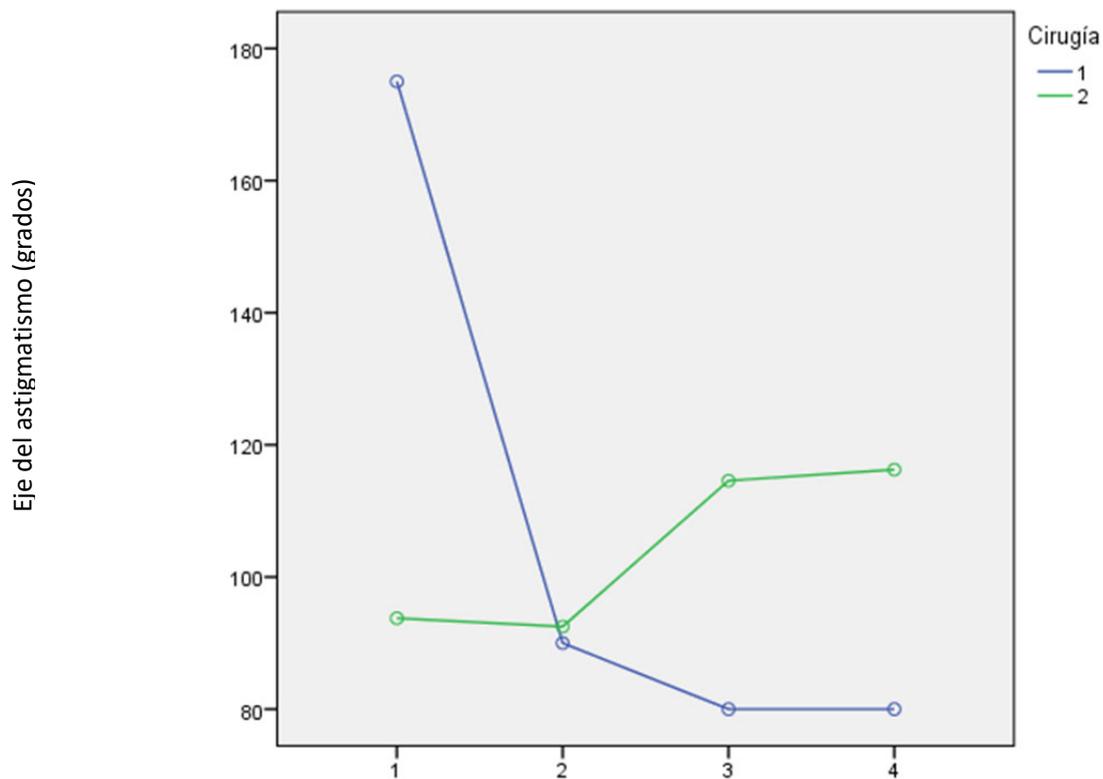
estadística en el resto de los valores obtenidos en las diferentes mediciones. Ambos grupos presentaron medianas muy diferentes, ya que los valores son grados de un eje y no confieren por sí mismos aumento o disminución del valor en los cuatro controles que realiza el estudio.

**Tabla 6.** Tabla de la variable Eje del astigmatismo:

	Todos los ojos	LASIK	ICL	p*
Preoperatorio	78,26 ± 62,89	70,00 ± 130,00	107,82 ± 62,27	p = 0,152
24 h post cirugía	102,41 ± 49,90	98,72 ± 63,51	98,65 ± 40,24	p = 0,825
2 meses post cirugía	92,50 ± 45,02	48,89 ± 44,07	99,57 ± 39,94	p = 0,004
Un año post cirugía	97,35 ± 39,89	83,33 ± 53,77	101,36 ± 45,25	p = 0,049

\* LASIK comparado con ICL

En la Figura 39 se demuestra la evolución temporal de la variable eje del astigmatismo a lo largo del tiempo en los intervenidos de LASIK y los de ICL. En la línea de LASIK se observó un mayor cambio en los grados en el control de un día de postoperatorio manteniéndose en los controles de los 2 meses y al año (p no calculable). En la línea de ICL, en cambio, no cambió el valor del eje en el control del día siguiente y no es hasta los 2 meses donde se observó un marcado cambio de los grados, manteniéndose estable al año de manera estadísticamente significativa (p < 0,001). Al comparar los dos tipos de operación con el análisis de MANOVA entre ambas cirugías se comprobó que ambas líneas no coincidían (p= 0,958).



Evolución temporal de los controles

Figura 39. Evolución del eje del astigmatismo (expresado en grados) de los pacientes operados mediante LASIK (línea azul) y mediante ICL (línea verde) en el preoperatorio (1) y a las 24 h (2), dos meses (3) y un año (4) tras la intervención.

#### 2.2.4. EQUIVALENTE ESFÉRICO (Tabla 7)

Para la variable equivalente esférico del total de los pacientes de la muestra, la medición preoperatoria fue de  $-7,54 \pm 1,99$  y la observada al día siguiente de  $0,00 \pm 0,36$ . En el postoperatorio a los 2 meses el valor fue de  $0,00 \pm 0,13$  y al año de control de  $0,00 \pm 0,25$ .

Al valorar los ojos operados mediante LASIK y los de ICL individualmente se observó significación estadística en todos los controles excepto al año ( $p= 0,672$ ). En el equivalente esférico del preoperatorio se observó un valor inferior en el grupo de LASIK respecto al de ICL ( $-6,75 \pm 1,25$  vs.  $-8,51 \pm 1,56$ , respectivamente;  $p < 0,001$ ). En la medición realizada al día siguiente los ojos operados mediante LASIK mejoraron más que los de ICL ( $0,00 \pm 0,13$  vs.  $0,13 \pm 0,50$ ,

respectivamente;  $p = 0,004$ ) y los valores de ambos grupos se mantuvieron similares a los dos meses ( $0,00 \pm 0,25$  vs.  $0,00 \pm 0,09$ , respectivamente;  $p = 0,003$ ).

**Tabla 7.** Tabla de la variable **Equivalente esférico:**

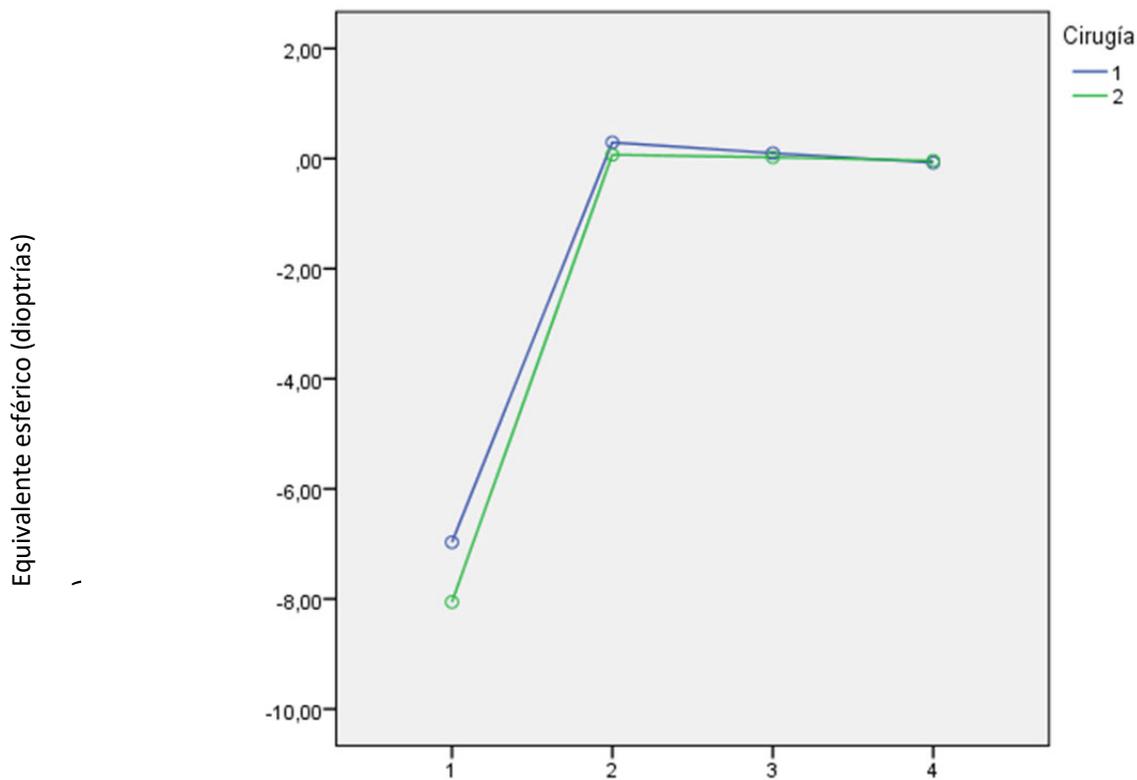
	Todos los ojos	LASIK	ICL	p*
Preoperatorio	$-7,54 \pm 1,99$	$-6,75 \pm 1,25$	$-8,51 \pm 1,56$	$p < 0,001$
24 h post cirugía	$0,00 \pm 0,36$	$0,13 \pm 0,50$	$0,00 \pm 0,13$	$p = 0,004$
2 meses post cirugía	$0,00 \pm 0,13$	$0,00 \pm 0,25$	$0,00 \pm 0,09$	$p = 0,003$
Un año post cirugía	$0,00 \pm 0,25$	$0,00 \pm 0,25$	$0,00 \pm 0,25$	$p = 0,672$

\* LASIK comparado con ICL

En la Figura 40 se presenta la evolución temporal de la variable equivalente esférico para los pacientes intervenidos de LASIK y los operados de ICL. Se observó un idéntico comportamiento en ambas técnicas quirúrgicas ( $p < 0,001$ ). Existió una mejoría a medida que avanzaba el tiempo postoperatorio con un incremento más acusado en la medición realizada al día siguiente.

En el análisis de MANOVA de una cirugía respecto a la otra, se obtuvo un valor de  $p < 0,001$  y en la gráfica de LASIK contra ICL se observa que los operados de LASIK mejoran prácticamente de igual forma que los de ICL, de forma estadísticamente significativa.

Si analizamos un grupo de cirugía respecto al otro (Figura 40) se apreció que la forma de ambas cirugías coincide en la disposición en cada uno de los controles y lo hace de forma estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ).



Evolución temporal de los controles

Figura 40: Evolución del equivalente esférico (media aritmética) de los pacientes operados mediante LASIK (línea azul) y mediante ICL (línea verde) en el preoperatorio (1) y a las 24 h (2), dos meses (3) y un año (4) tras la intervención.

## 2.3. CALIDAD VISUAL

### 2.3.1. SENSIBILIDAD AL CONTRASTE (Tabla 8)

La sensibilidad al contraste de toda la muestra, sin tener en cuenta el tipo de cirugía, la medición a la frecuencia espacial fue de 3 ciclos por grado ( $6,50 \pm 2,00$ ), y fue disminuyendo progresivamente a medida que aumenta la frecuencia espacial de 6, 12 y 18 ciclos por grado ( $6,28 \pm 1,34$  vs.  $6,00 \pm 3,00$  vs.  $5,55 \pm 1,66$ , respectivamente).

**Tabla 8.** Tabla de la variable **Sensibilidad al contraste:**

	<b>Todos los ojos</b>	<b>LASIK</b>	<b>ICL</b>	<b>p*</b>
Frec espacial 3 c/g	6,50 ± 2,00	7,00 ± 1,00	6,00 ± 1,00	p = 0,878
Frec espacial 6 c/g	6,28 ± 1,34	6,00 ± 1,00	6,00 ± 2,00	p = 0,471
Frec espacial 12 c/g	6,00 ± 3,00	6,00 ± 2,75	6,00 ± 2,00	p = 0,867
Frec espacial 18 c/g	5,55 ± 1,66	6,00 ± 2,00	5,22 ± 1,70	p = 0,184

\* LASIK comparado con ICL

En la Figura 41 se muestra la evolución temporal de la variable sensibilidad al contraste para los pacientes intervenidos de LASIK y los operados de ICL. Se observó una disminución del valor de esta variable a medida que aumentaba la frecuencia, con un leve incremento en la frecuencia de 6 ciclos/grado en LASIK y una estabilidad en los operados de ICL, para finalmente descender en ambas cirugías. El descenso del valor de sensibilidad al contraste fue más acusado a los 18 ciclos/grado en los pacientes de ICL. Mediante el análisis de MANOVA se observó en el comportamiento de esta de variable que fue estadísticamente significativo ( $p < 0,001$ ) en los pacientes operados de LASIK y no tiene significación ( $p = 0,051$ ) en los de ICL. Al comparar el comportamiento de esta variable entre ambas cirugías no se obtuvo significación estadística ( $p = 0,081$ ).

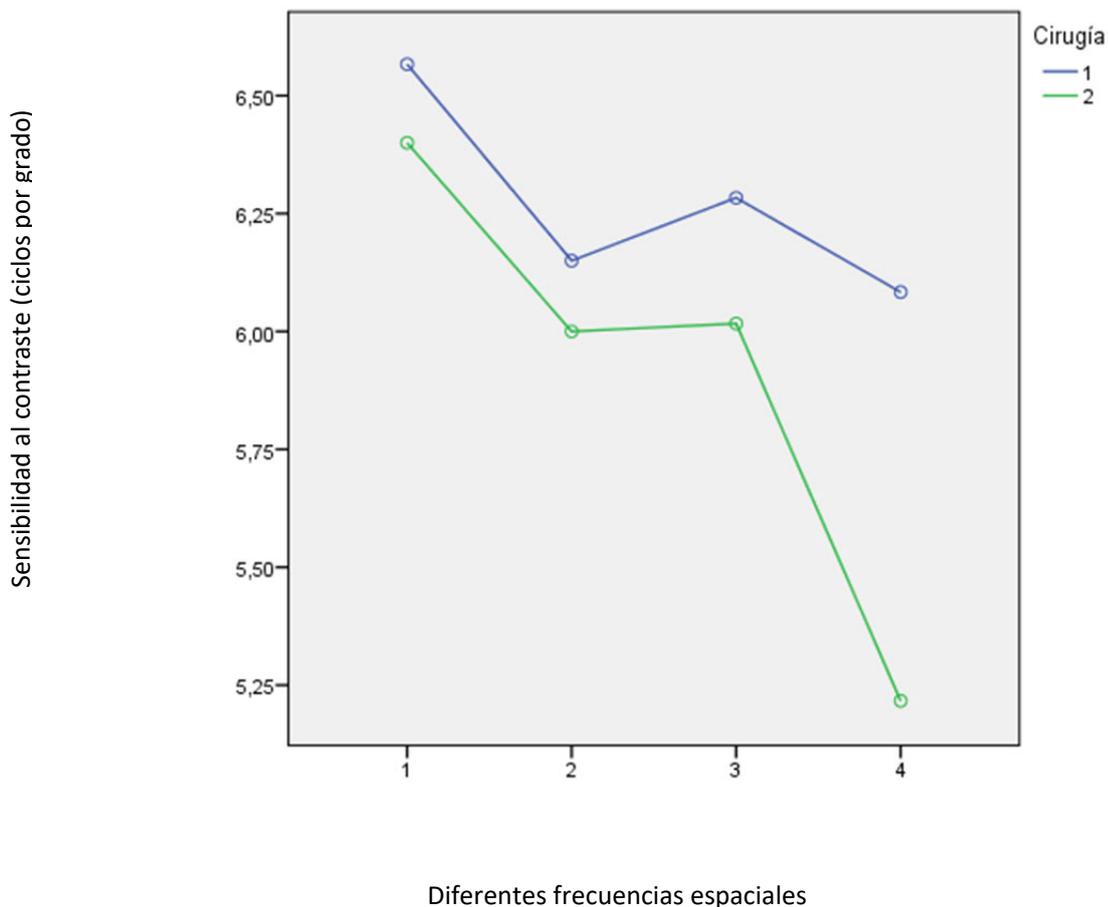


Figura 41: Evolución de la sensibilidad al contraste (expresado en media aritmética) de los pacientes operados mediante LASIK (línea azul) y mediante ICL (línea verde) en las frecuencias de 3 (1), 6 (2), 12 (3) y 18 (4) ciclos/grado.

### 2.3.2. PUPILOMETRÍA (Tabla 9)

Para la variable pupila escotópica de los pacientes de toda la muestra, el valor fue de  $6,69 \pm 0,71$ . En mesotópica B fue de  $5,60 \pm 1,02$  y en mesotópica A de  $4,29 \pm 0,82$ .

En ambos grupos, tanto los operados de LASIK como los de ICL, se observó un descenso de los milímetros de pupila con mayor cantidad de luz ambiental. En ninguna de las tres condiciones lumínicas de la pupila se observó significación estadística.

**Tabla 9.** Tabla de la variable **Pupilometría:**

	<b>Todos los ojos</b>	<b>LASIK</b>	<b>ICL</b>	<b>p*</b>
Pupila escotópica	6,69 ± 0,71	6,75 ± 0,66	6,58 ± 0,79	p = 0,401
Pupila mesotópica B	5,60 ± 1,02	5,49 ± 0,98	5,65 ± 1,06	p = 0,477
Pupila mesotópica A	4,29 ± 0,82	4,16 ± 0,74	4,38 ± 0,91	p = 0,282

\* LASIK comparado con ICL

En la Figura 42 se muestra la evolución temporal de la variable pupilometría para los pacientes intervenidos de LASIK y los operados de ICL, se observó un descenso de los milímetros de pupila con mayor cantidad de luz ambiental, como cabía esperar, en ambos grupos. El análisis de MANOVA para los pacientes del grupo de cirugía LASIK comprobó que no es estadísticamente significativo ( $p= 0,111$ ) y si lo fue en ICL ( $p= 0,015$ ). Al analizar los resultados de LASIK respecto a los de ICL se demostró que los operados de ICL tenían valores de mayor diámetro pupilar en condiciones mesotópicas que en los de LASIK pero sin significación estadística ( $p= 0,627$ ).

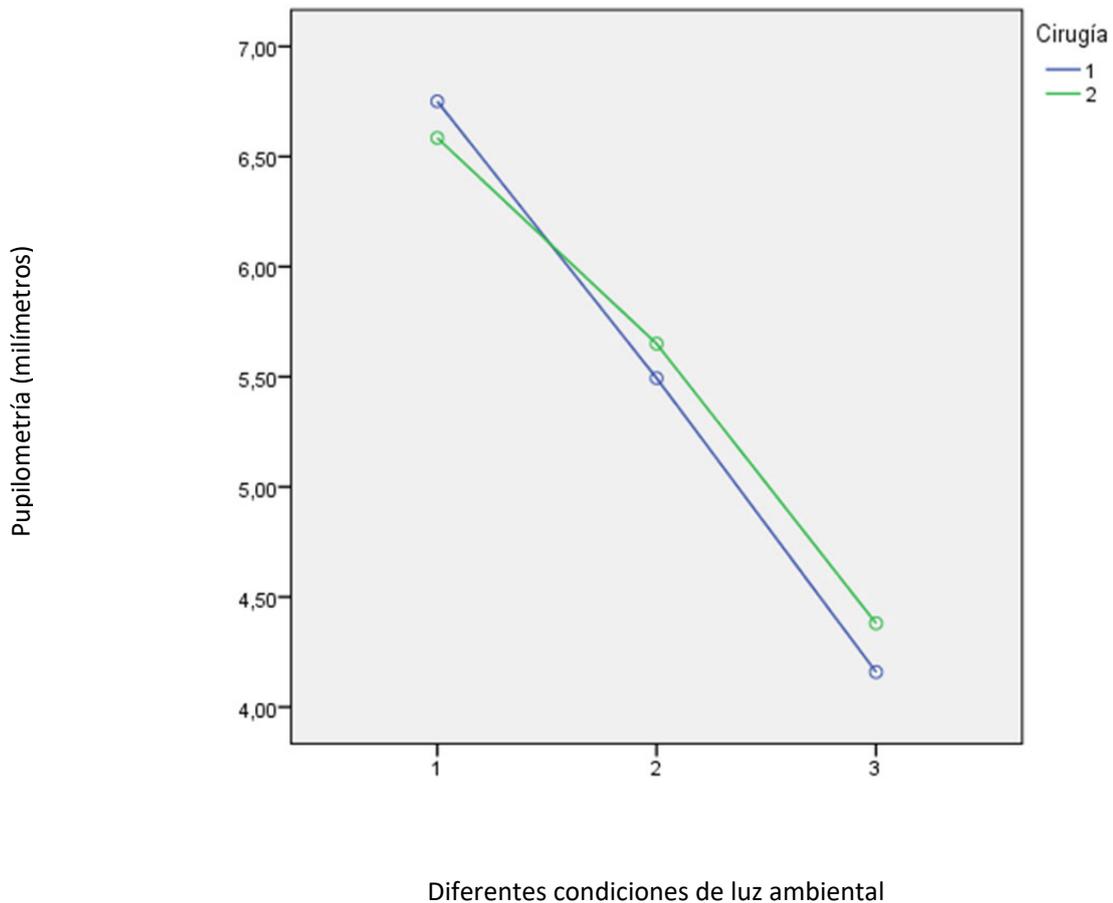


Figura 42. Evolución de la pupilometría (expresada en media aritmética) de los pacientes operados mediante LASIK (línea azul) y mediante ICL (línea verde) en sus diferentes condiciones de luz: pupila escotópica (1), pupila mesotópica B (2) y pupila mesotópica A (3).

### 2.3.3. ESTESIOMETRÍA (Tabla 10)

En la variable estesiometría tanto de toda la muestra como por subgrupos de cirugía (LASIK e ICL), se observó que tenía el mismo valor de la mediana ( $60,00 \pm 0,00$ ,  $p < 0,001$ ).

Al valorar los ojos intervenidos de LASIK y los operados de ICL de forma independiente, no se objetivó significación estadística ( $p = 0,309$ ).

**Tabla 10.** Tabla de la variable **Estesiometría:**

	Todos los ojos	LASIK	ICL	p*
Estesiometría	60,00 ± 0,00	60,00 ± 0,00	60,00 ± 0,00	p = 0,309

\* LASIK comparado con ICL

#### 2.3.4. TEST DE SCHIRMER (Tabla 11)

Para la variable test de Schirmer del total de la muestra, el valor fue de 30,00 ± 10,00. Al valorar la mediana de los ojos operados mediante LASIK e ICL los valores fueron similares (30,00 ± 9,25 vs. 30,00 ± 11,75, respectivamente), y en el análisis de asociación entre las variables, no se observó significación estadística (p = 0,671).

**Tabla 11.** Tabla de la variable **Test de Schirmer:**

	Todos los ojos	LASIK	ICL	p*
Test Schirmer	30,00 ± 10,00	30,00 ± 9,25	30,00 ± 11,75	p = 0,671

\* LASIK comparado con ICL

### 3. DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA

#### 3.1. EFICACIA DE LA CIRUGÍA (Tabla 12)

Teniendo en cuenta los ojos intervenidos de LASIK y los operados de ICL de forma individual, se observó significación estadística en la eficacia a los dos meses (p < 0,001) y al año (p = 0,013). La

eficacia de los pacientes operados de ICL fue mayor que la de los operados de LASIK tanto a los 2 meses ( $47,16 \pm 27,84$  vs.  $31,09 \pm 12,25$ , respectivamente) como al año ( $45,72 \pm 29,59$  vs.  $32,25 \pm 13,58$ , respectivamente).

**Tabla 12.** Tabla de la variable **Eficacia de la cirugía:**

	LASIK	ICL	p*
Eficacia 2 meses	$31,09 \pm 12,25$	$47,16 \pm 27,84$	$p < 0,001$
Eficacia 1 año	$32,25 \pm 13,58$	$45,72 \pm 29,59$	$p = 0,013$

\* LASIK comparado con ICL

### 3.2. EFECTIVIDAD DE LA CIRUGÍA (Tabla 13)

Se observó en los ojos intervenidos de LASIK y los operados de ICL, que no existía significación estadística ni en la eficacia a los dos meses ( $p = 0,096$ ) ni al año ( $p = 0,602$ ). La efectividad en los pacientes operados de LASIK fue menor que la de ICL a los 2 meses ( $97,77 \pm 14,77$  vs.  $102,81 \pm 17,95$ , respectivamente) y mayor en LASIK que ICL al año de la intervención ( $100,00 \pm 21,65$  vs.  $98,65 \pm 17,50$ , respectivamente).

**Tabla 13.** Tabla de la variable **Efectividad de la cirugía:**

	LASIK	ICL	p*
Efectividad 2 meses	$97,77 \pm 14,77$	$102,81 \pm 17,96$	$p = 0,096$
Efectividad 1 año	$100,00 \pm 21,65$	$98,65 \pm 17,50$	$p = 0,602$

\* LASIK comparado con ICL

### 3.3. PREDICTIBILIDAD DE LA CIRUGÍA

De nuestra muestra de pacientes operados de LASIK se objetivaron 23 “missings”, 35 de los 37 ojos valorados (94,6%) que tenían un equivalente esférico (EQE) al año de la cirugía entre + 0,50 D y -0,50 D, y los 2 restantes (5,4%) tenían un EQE superior o inferior a este valor. Al ampliar la predictibilidad de los intervenidos de LASIK al porcentaje de ojos con un EQE al año entre + 1,00D y - 1,00D, fueron 37 ojos y los 2 ojos que estaban fuera del rango entraron dentro del rango.

Al valorar a los pacientes operados de ICL se encontraron 22 “missings”, 38 de sus ojos (100%) tenían un equivalente esférico (EQE) al año de la cirugía entre + 0,50 D y -0,50 D, y se mantenía este porcentaje máximo al ampliar la predictibilidad al porcentaje de ojos con un EQE al año entre + 1,00D y - 1,00D.

### 3.4. ESTABILIDAD DE LA CIRUGÍA (Tabla 14)

En nuestra muestra de pacientes tanto operados de LASIK como de ICL, la disminución en el equivalente esférico (EQE) que se observó entre los 2 meses y el año después de la cirugía las medianas de los valores eran 0,00. En el análisis de asociación no se observó significación estadística ni a los 2 meses ( $p = 0,562$ ) ni al año ( $p = 0,073$ ).

**Tabla 14.** Tabla de la variable **Estabilidad de la cirugía:**

	LASIK	ICL	p*
Efectividad 2 meses	0,00 ± 0,25	0,00 ± 0,25	p = 0,562
Efectividad 1 año	0,00 ± 0,09	0,00 ± 0,16	p = 0,073

\* LASIK comparado con ICL

### 3.5. SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA (Tabla 15)

Las medianas para los pacientes operados mediante LASIK y para los operados con ICL, fueron muy similares, pero con rangos intercuartílicos diferentes ( $1,07 \pm 0,10$  vs.  $1,08 \pm 1,13$ , respectivamente). Al tener en cuenta los ojos intervenidos de LASIK y los operados de ICL de forma individualizada, no existió significación estadística ( $p = 0,695$ ).

**Tabla 15.** Tabla de la variable **Seguridad de la cirugía:**

	LASIK	ICL	p*
Test Schirmer	$1,07 \pm 0,10$	$1,08 \pm 1,13$	$p = 0,695$

\* LASIK comparado con ICL

### 4. CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA (QIRC) (Tabla 16)

La media entre la puntuación en el cuestionario de calidad de vida (QIRC) fue mayor para los pacientes del grupo de ICL ( $62,23 \pm 6,22$ ) que para los de LASIK ( $60,85 \pm 8,45$ ), pero sin significación estadística ( $p = 0,458$ ).

**Tabla 16.** Tabla de la variable **Cuestionario de calidad de vida (QIRC):**

	Todos los ojos	LASIK	ICL	p*
Puntuación	$61,56 \pm 7,39$	$60,85 \pm 8,45$	$62,23 \pm 6,22$	$p = 0,671$

\* LASIK comparado con ICL

#### 4.1. ÍTEMS DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA (QIRC) (Tabla 17)

En nuestro estudio más pacientes dejaron preguntas en blanco en el grupo de LASIK, que no respondieron los ítems del 3 al 7, que los de ICL. El ítem 10 no fue respondido por ninguno de los pacientes ni de LASIK ni de ICL. Solamente los ítems 2, 14 y del 16-20, fueron respondidos por todos los pacientes del estudio. Únicamente existió correlación significativa para los ítems del 14 al 20 en ambas cirugías. Y para el ítem 13 solo en el grupo de pacientes operados de LASIK. Coincide la significación con los ítems respondidos por todos los pacientes incluidos en el estudio.

**Tabla 17:** variables de cada ítem del test QIRC entre ambas cirugías, incluyendo la n (valor de pacientes que responden al ítem), la media o mediana  $\pm$  DE/RIC y la significación para cada ítem entre las dos cirugías.

Ítem	Media/mediana $\pm$ DE/RIC LASIK	N LASIK	Media/mediana $\pm$ DE/RIC ICL	N ICL	P (significación)
QIRC 1	60,51 $\pm$ 15,45 **	23	45,06 $\pm$ 15,45 **	25	p = 0,148 ^^
QIRC 2	49,66 $\pm$ 15,45 **	30	49,66 $\pm$ 9,94 **	30	p = 0,455 ^^
QIRC 3			56,71 $\pm$ 0,00 *	3	
QIRC 4			56,22 $\pm$ 8,92 *	3	
QIRC 5			54,17 $\pm$ 8,92 *	3	
QIRC 6			58,77 $\pm$ 8,91 *	3	
QIRC 7			55,17 $\pm$ 0,00 **	2	
QIRC 8	64,61 $\pm$ 0,00 **	9	54,31 $\pm$ 17,84 *	8	p = 0,83 ^^
QIRC 9	54,00 $\pm$ 12,15 *	7	46,89 $\pm$ 12,07 *	9	p = 0,263 ^

QIRC 10					
QIRC 11	65,14 ± 7,73 **	13	65,14 ± 15,45 **	16	p = 0,241 ^^
QIRC 12	51,76 ± 12,92 *	6	44,04 ± 12,12 *	14	p = 0,216 ^
QIRC 13	66,62 ± 9,21 **	21	35,72 ± 30,90 **	21	p = 0,042 ^^
QIRC 14	79,18 ± 18,39 **	30	79,18 ± 0,00 **	30	p = 0,112 ^^
QIRC 15	60,24 ± 17,18 *	30	82,65 ± 0,00 **	26	p < 0,001 ^^
QIRC 16	88,21 ± 18,39 **	30	88,25 ± 18,39 **	30	p = 0,593 ^^
QIRC 17	57,94 ± 33,67 **	30	76,34 ± 18,40 **	30	p = 0,029 ^^
QIRC 18	73,27 ± 18,39 **	30	73,27 ± 4,60 **	30	p = 0,045 ^^
QIRC 19	65,32 ± 18,4 **	30	65,32 ± 18,4 **	30	p = 0,175 ^^
QIRC 20	52,40 ± 17,74 *	30	55,19 ± 19,23 *	30	p = 0,561 ^

\*Variables que siguen una distribución normal.

\*\* Variables que no siguen una distribución normal.

^ Variables que se utiliza test t de Student.

^^ Variables que se utiliza test U de Mann-Whitney.

#### 4.2. RESULTADOS DE CORRELACIÓN DE LOS ÍTEMS CON LA VARIABLE PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA (QIRC) (Tabla 18)

**Tabla 18.** Tabla de la correlación entre la puntuación del test y todos sus ítems (en total son 20):

	N L	N I	Correlación L	Correlación I	Significación L	Significación I
QIRC 1	23	25	Rs = 0,220	Rs = 0,537	p = 0,313	p = 0,148
QIRC 2	30	30	Rs = 0,153	Rs = 0,523	p = 0,268	p = 0,455

QIRC 3	1	3	Rs *	Rp *	p *	p *
QIRC 4	1	3	Rs *	Rp = 0,983	p *	p = 0,116
QIRC 5	1	3	Rs *	Rp = 0,969	p *	p = 0,159
QIRC 6	1	3	Rs *	Rp = 0,983	p *	p = 0,116
QIRC 7	0	2	Rs *	Rs *	p *	p *
QIRC 8	9	3	Rs *	Rp = 0,508	p *	p = 0,661
QIRC 9	7	9	Rp = 0,669	Rp = 0,772	p = 0,101	p = 0,113
QIRC 10	0	0	Rs *	Rs *	p *	p *
QIRC 11	13	16	Rs = 0,469	Rs = 0,425	p = 0,106	p = 0,100
QIRC 12	6	14	Rp = 0,641	Rp = 0,374	p = 0,170	p = 0,187
QIRC 13	21	21	Rs = 0,480	Rs = -0,104	p = 0,028	p = 0,652
QIRC 14	30	30	Rs = 0,420	Rs = 0,624	p = 0,021	p < 0,001
QIRC 15	30	26	Rp = 0,769	Rs = 0,502	p < 0,001	p = 0,009
QIRC 16	30	30	Rs = 0,818	Rs = 0,626	p < 0,001	p < 0,001
QIRC 17	30	30	Rs = 0,816	Rs = 0,552	p < 0,001	p = 0,002
QIRC 18	30	30	Rs = 0,717	Rs = 0,543	p < 0,001	p = 0,002
QIRC 19	30	30	Rs = 0,688	Rs = 0,540	p < 0,001	p = 0,002
QIRC 20	30	30	Rp = 0,660	Rp = 0,444	p < 0,001	p = 0,014

Rp técnicas de correlación y regresión de Pearson.

Rs técnicas de correlación y regresión de Spearman.

\*no es posible calcular el valor

#### 4.3 REGRESIÓN LINEAL MÚLTIPLE DE LA VARIABLE PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA (QIRC) (Tabla 19)

Mediante el modelo de regresión lineal múltiple se constató que con la variable dependiente de puntuación ninguna de las variables (agudeza visual sin corrección al día siguiente de la cirugía, agudeza visual con corrección en el preoperatorio, defecto esférico en el preoperatorio, defecto cilíndrico al día siguiente de la cirugía, equivalente esférico en el preoperatorio y cirugía) se relacionaron con la puntuación del Cuestionario de calidad de vida (QIRC).

**Tabla 19.** Tabla de la regresión lineal múltiple de la variable Puntuación del Cuestionario de calidad de vida (QIRC):

Variables dependientes	estadísticamente significativa	P
Agudeza visual sin corrección al día siguiente de la cirugía	No	p = 0,738
Agudeza visual con corrección en el preoperatorio	No	p = 0,777
Defecto esférico en el preoperatorio	No	p = 0,812
Defecto cilíndrico al día siguiente de la cirugía	No	p = 0,810
Equivalente esférico en el preoperatorio	No	p = 0,826
Cirugía	No	p = 0,612



## **VII. DISCUSIÓN**



## VII. DISCUSIÓN

En nuestro estudio obtuvimos que la puntuación del cuestionario de la calidad de vida relacionada con la corrección refractiva (QIRC) fue mayor para los pacientes operados de lente implantable fática (ICL) que para los de queratomiulexis *in situ* asistida por láser (LASIK), aunque no se alcanzó significación estadística. Administramos el cuestionario a los 2 años de la cirugía lo que representó un período significativamente más prolongado que muchos estudios que describían que el cuestionario se había extendido en el control del primer año postoperatorio. Otros índices como el de eficacia, efectividad y predictibilidad también demostraron mayor puntuación en los pacientes operados de ICL que los de LASIK. No se consiguió objetivar relación entre la puntuación del QIRC con ninguna de las variables de agudeza visual sin corrección al día siguiente de la cirugía, agudeza visual con corrección en el preoperatorio, defecto esférico en el preoperatorio, defecto cilíndrico al día siguiente de la cirugía, equivalente esférico en el preoperatorio ni cirugía.

En la actualidad las escalas subjetivas que valoran la satisfacción postoperatoria y la calidad de vida con un seguimiento a largo plazo son indispensables para mejorar la comprensión de la eficacia y los efectos adversos de los actos quirúrgicos y resultan beneficiosas para determinar cuál es la mejor elección entre dos cirugías con la misma indicación. Aplicándolo a la cirugía refractiva, en el presente trabajo utilizamos un cuestionario subjetivo postoperatorio para la evaluación comparativa a largo plazo de ICL y LASIK.

En nuestro estudio se incluyeron un total de 60 pacientes a diferencia de los 97 incluidos en el de Schmidt *et al.* en el que también utilizó un test de calidad de vida en pacientes operados de cirugía refractiva. Ese grupo estableció como criterios de exclusión los pacientes operados de un solo ojo y aquéllos que habían tenido complicaciones en el postoperatorio (Schmidt *et al.* 2007). En nuestro caso, aún sin haber establecido esos dos criterios de exclusión, todos los pacientes fueron operados de ambos ojos y no se habían producido complicaciones. Otros autores como Ganesh *et al.* incluyeron en sus criterios para la aceptación de pacientes la edad, el equivalente esférico y otros parámetros que, a nuestro parecer, no es necesario incluir al ser indispensables en cualquier cirugía refractiva. De este modo, en LASIK se precisa una película lagrimal y una superficie ocular sana, así como seguimientos asegurados. En el caso de la ICL son mandatorios una profundidad mínima de la cámara anterior de 2,8 mm y un recuento de células endoteliales de 1.500 células/mm<sup>2</sup>. Por tanto, estos criterios ya estaban implícitos para poder realizar una cirugía con fines refractivos (Ganesh *et al.* 2017).

Por lo que respecta a las características de los pacientes, en nuestro trabajo la mayoría eran mujeres (73,3%). Si lo valoramos por subgrupo de cirugía, había un mayor número de mujeres en los pacientes operados de ICL (80% vs. 66,6%; ICL y LASIK respectivamente). La edad media fue muy similar en ambos grupos, con 31 años de media. A diferencia de otros estudios en los que la

edad de ICL y LASIK no coincidía ( $25\pm 4$  vs.  $27\pm 5$ , ICL y LASIK respectivamente) y era menor que en nuestro caso (Liu *et al.* 2018). Esto podía sesgar el resultado en la puntuación del test de calidad de vida debido a que las actividades de la vida cotidiana son diferentes en función de la edad, como demostraron Pop y Payette, observando una menor satisfacción con la cirugía refractiva corneal en pacientes de edad avanzada en comparación con pacientes más jóvenes (Pop, Payette. 2000).

Para presentar resultados justos y objetivos, el presente estudio utilizó para la selección de sujetos criterios similares entre ambos grupos de cirugía a comparar. Se incluyeron pacientes miopes de 5 a 10 dioptrías (D) excluyendo aquéllos que tenían presbicia. En la revisión Cochrane de estudios para comparar los resultados entre LASIK e ICL para la corrección de la miopía con valores entre 6 D a 20 D también concluyeron que para este rango de cirugía, ICL es más seguro y preciso que LASIK (Barsam. 2014). Por su parte Sanders *et al.* incluyeron miopes de 8 a 12 D al comparar ambas técnicas quirúrgicas y también determinaron que ICL era más segura y efectiva que LASIK en el tratamiento de la miopía moderada a alta (Sanders *et al.* 2003a).

En nuestro trabajo analizamos 120 ojos de 60 pacientes repartidos de forma idéntica en los dos tipos de cirugía. A diferencia de otros autores como Igarashi *et al.*, que incluyeron 46 ojos de 33 pacientes operados de ICL y 47 ojos de 29 operados de LASIK, lo que a nuestro parecer puede sesgar los resultados del análisis comparativo entre ambos grupos (Igarashi *et al.* 2009).

Para la realización de cirugía con finalidad refractiva se analizaron tanto los datos del preoperatorio como la agudeza visual con y sin corrección en todos los controles de postoperatorio. No se documentaron medidas como la pupilometría, la sensibilidad al contraste, el test de Schirmer ni la estesiometría en los controles postoperatorios en nuestro estudio.

A diferencia de trabajos previos, en nuestro caso realizamos el test de calidad de vida a los dos años y registramos los datos recopilados en el preoperatorio y los controles realizados a las 24 horas, a los 2 meses y al año, lo que representó un período significativamente más prolongado que muchos estudios que describían que el cuestionario se había extendido en el control del primer año postoperatorio, como en el caso de Sanders *et al.* que realizaron controles a las 24 horas, 1 semana y a uno, seis y doce meses de postoperatorio (Sanders *et al.* 2003a). En la bibliografía consultada hallamos dos únicos artículos realizados por los mismos autores, con un tiempo de realización del cuestionario de calidad de vida (QIRC) mayor a nuestro trabajo, administrado el QIRC a los 3 años y a los 4 años de postoperatorio (Han *et al.* 2016, Han *et al.* 2020). En nuestro estudio realizamos el cuestionario en el postoperatorio a los dos años de la cirugía.

En nuestro trabajo solo administramos el QIRC en el postoperatorio como en el estudio Schmidt *et al.* que utilizaban su cuestionario de calidad de vida a los 6 meses de la cirugía de LASIK. Lo que

también coincidió con otros estudios que valoraron el grado de satisfacción de los pacientes solo en el postoperatorio, obteniendo unos resultados entre el 82% y el 98% (Schmidt *et al.* 2007, Tahzib *et al.* 2005, Bailey *et al.* 2003, Lazon de la Jara *et al.* 2011).

Para evitar variaciones causadas por la agudeza visual y el poder de refracción en la calidad de la visión, que han sido descritas por varios autores (Zhao *et al.* 2018, Miao *et al.* 2014) todos los sujetos seleccionados tenían una agudeza visual con corrección preoperatoria y una agudeza visual sin corrección en el posoperatorio de al menos la unidad, y el equivalente esférico (EQE) postoperatorio de la izquierda y los ojos derechos se combinaron por separado entre los dos grupos.

De los resultados obtenidos en nuestros pacientes para la variable agudeza visual sin corrección de toda la muestra, sin tener en cuenta el tipo de cirugía, la medición preoperatoria fue lógicamente baja con un valor de  $0,03 \pm 0,01$  ya que necesitaban corregir la miopía (de 5 a 10 D) para tener una buena visión. En los controles del postoperatorio la visión mejoró sustancialmente con un leve descenso en la revisión realizada al año. Al dividir por subgrupos de cirugía, en el control de las 24 horas se observó una mayor mejoría en LASIK que ICL ( $1,07 \pm 0,34$  vs.  $0,88 \pm 0,29$ , en LASIK e ICL respectivamente) sin significación estadística.

Cuando se valoró la variable de agudeza visual sin corrección, los pacientes operados de LASIK mejoraron levemente más que los de ICL en el control preoperatorio, a los dos meses y al año, respectivamente y lo hicieron de forma estadísticamente significativa. Esto no coincidió con el estudio de Pérez-Vives *et al.* en el que en todos los casos la agudeza visual fue mejor después de operarse de ICL que de LASIK (Pérez-Vives *et al.* 2014).

Para la variable agudeza visual con corrección del total de los pacientes del estudio, la medición preoperatoria fue de  $1,09 \pm 0,17$  y la observada al día siguiente mejoró solo de forma discreta ( $1,15 \pm 0,20$ ) ya que el valor de la variable es la visión usando corrección de su defecto refractivo y antes de operar requerían mayor corrección que en el postoperatorio. Esta capacidad de visión se mantuvo estable desde los dos meses hasta el último control al año, lo que no sucede con la variable agudeza visual sin corrección que disminuyó levemente en el último control realizado al año de la intervención.

Cuando tuvimos en cuenta la agudeza visual con corrección, los pacientes del grupo de LASIK y los de ICL demostraron un valor similar en el control preoperatorio. Cuando lo que valoramos fue la agudeza visual con corrección entre ambas cirugías, los operados de LASIK mejoraron significativamente más que los de ICL en todos los controles postoperatorios.

Para la variable defecto refractivo esférico de todos los pacientes, la medición disminuyó mucho tanto al día siguiente como en el postoperatorio a los 2 meses y al año, con valores cercanos a cero.

En nuestro estudio en el preoperatorio la cantidad de miopía (variable defecto refractivo esférico) fue mayor en los pacientes operados de ICL ( $-7,87 \pm 1,76$ ) que los operados de LASIK ( $-6,38 \pm 1,86$ ). Lo que coincidió con otros autores, como Sanders *et al.* que también observaron que la cantidad de miopía en el punto de partida de los pacientes seleccionados para el estudio era mayor en ICL ( $-9,80 \pm 1,70$ ) que en LASIK ( $-9,10 \pm 0,97$ ). En este artículo se incluyeron pacientes con valores de miopía más altos que el nuestro, de 8 a 12 D y nosotros de 5 a 10 D, lo que hace lógico que el valor de las medias/medianas obtenidas en nuestro estudio fueran menores tanto para LASIK como para ICL (Sanders *et al.* 2003a).

Al comparar la cantidad de miopía del grupo de cirugía LASIK contra ICL en todos los controles, se observó que los valores conseguidos con ambas cirugías eran prácticamente idénticos y con mejoría estadísticamente significativa.

Cuando valoramos el defecto refractivo cilíndrico en el conjunto de pacientes operados de ambas técnicas, la medición preoperatoria en dioptrías fue de  $-1,03 \pm 0,78$ , disminuyendo a cero en todos los controles postoperatorios. Al dividir nuestra muestra por tipo de cirugía, el valor de dioptrías que obtuvimos de astigmatismo en el preoperatorio fue más bajo en los operados de LASIK que en los de ICL. Nuestros datos coincidieron con el estudio publicado por Ganesh *et al.* que comparó 3 técnicas distintas de cirugía refractiva, en el que observaron que el astigmatismo al año de control postoperatorio se reducía más en los operados de LASIK que los de ICL ( $0,21 \pm 0,28$  vs.  $0,17 \pm 0,36$  vs.  $0,22 \pm 0,28$ , en ICL, femto-LASIK y ReLEx SMILE, respectivamente) (Ganesh *et al.* 2017).

Para la variable eje del astigmatismo de toda la muestra de nuestro estudio existió una gran variabilidad de los valores observados en cada uno de los controles. Y lo mismo sucedió al dividir a los pacientes en los dos grupos. Esto probablemente fue debido a que los valores eran grados de un eje y no conferían por sí mismos un aumento o disminución del valor en los cuatro controles que se realizaron en nuestro estudio.

Calculamos la variable del equivalente esférico (EQE) combinando el astigmatismo con el defecto miópico. Este valor es de los más utilizados en los estudios para realizar análisis estadísticos, donde se deben correlacionar muchas medidas de la refracción ocular y el uso de la refracción estándar no resulta ser lo más adecuado. Aunque si se simplifica y se reemplaza toda la refracción por su equivalente esférico se pierde información, ya que un mismo equivalente esférico puede corresponder a diferentes astigmatismos.

Para la variable EQE del total de los pacientes de la muestra, la medición preoperatoria fue de  $-7,54 \pm 1,99$ , disminuyendo a cero en todos los controles postoperatorios. Por subgrupos, el EQE del preoperatorio se obtuvo un valor más alto en el grupo de ICL que en el de LASIK. Lo que estaba condicionado por la diferencia existente entre los valores de miopía preoperatoria mayor en pacientes operados de ICL (comentada en el apartado de discusión del defecto esférico). Esta diferencia entre dioptrías del EQE preoperatorio también lo encontraron otros autores como Liu *et al.* en que el EQE preoperatorio era mucho mayor en el grupo de ICL que en el de LASIK, observando una mayor diferencia entre ambos valores aunque con menor cantidad de dioptrías que en nuestro estudio. En el control realizado al día siguiente los pacientes del grupo LASIK mejoraron más que los de ICL. Para este valor a las 24 horas, Liu *et al.* obtuvieron una menor mejoría de las dioptrías de EQE aunque también mejoraron más los operados de LASIK. En el artículo de Liu *et al.* decidieron no comparar el EQE entre ambos grupos por la diferencia preoperatoria que registraron entre LASIK e ICL (Liu *et al.* 2018).

En nuestro trabajo se valoró preoperatoriamente en todos los pacientes la sensibilidad al contraste, la pupilometría, la estesiometría y el test de schirmer. En el estudio de Schmidt *et al.*, valoraron la relación entre variables preoperatorias (pupilometría, el tamaño de la zona donde se aplica el LASIK y la agudeza visual) con un test de calidad de vida en pacientes operados de LASIK (Error Quality of Life (RQL)) pero no tuvieron en cuenta variables como la sensibilidad al contraste, la estesiometría ni el test de schirmer incluidos en nuestro trabajo (Schmidt *et al.* 2007).

En el estudio de Parkhurst se demostró que los efectos de la cirugía refractiva en pacientes militares obtuvieron mejores resultados en pacientes operados de ICL que de LASIK en la valoración de la calidad de visión en visión nocturna y la sensibilidad al contraste, en condiciones de poca iluminación, útil para los pacientes en condiciones de combate (Parkhurst. 2016).

La sensibilidad al contraste se ha relacionado con capacidades de los pacientes como la movilidad, la habilidad para reconocer caras y hacer tareas de la vida cotidiana (Leat y Wegmann, 2004). Para el cálculo de la sensibilidad al contraste se registró primero con la frecuencia espacial más baja (3 ciclos por grado, utilizando un patrón más grande y con el contraste más alto). Después se procedió a registrar la siguiente frecuencia espacial y progresivamente se fueron repitiendo las secuencias hasta llegar a la frecuencia espacial más alta (18 ciclos por grado, utilizando un patrón más pequeño). Se registraron un total de 4 frecuencias espaciales en nuestro estudio, a diferencia de otros en que valoraron también la frecuencia de 1,5 ciclos/grado (López y Figueroa. 2012), o bien con otros estudios que registraron solo 3 frecuencias espaciales a 10, 20 y 25 ciclos por grado (Pérez-Vives *et al.* 2013).

Al valorar el total de la muestra, la variable sensibilidad al contraste disminuyó a medida que aumentaba la frecuencia espacial. Este descenso progresivo que se observó en nuestros casos no

coincide con el trabajo que realizó López y Figueroa en pacientes pediátricos. Aunque no fueron resultados comparables debido a las diferencias existentes en la sensibilidad al contraste registradas en función de las edades de los pacientes (López y Figueroa. 2012). Otro estudio comparó la sensibilidad al contraste entre pacientes de 18,5 años vs. 73 años de edad promedio y obtuvieron que los jóvenes fueron tres veces más sensibles a frecuencias bajas e intermedias, como observamos en nuestro trabajo. Ellos también describieron que la disminución en la sensibilidad en los pacientes de mayor edad a las frecuencias bajas podría deberse a una pérdida del subsistema responsable de detectar este tipo de frecuencias (Sekuler y Hutman, 1980). Para el análisis entre ambas cirugías, LASIK contra ICL, se observó que los valores de LASIK eran más altos que para el grupo de ICL y que el descenso del valor de sensibilidad al contraste era más acusado a los 18 ciclos/grado en los pacientes de ICL. Tanto en los valores del grupo LASIK como en los de ICL se observó una disminución del valor a medida que aumentaba la frecuencia, como en la muestra total de nuestro trabajo, pero existió un leve incremento en la frecuencia de 6 ciclos/grado en LASIK y una estabilidad en los operados de ICL, para finalmente descender en ambas cirugías. Esto coincide con otros autores que detectaron una marcada reducción de la sensibilidad al contraste después de operar de LASIK y sin significación en los que han sido operados de ICL (Igarashi *et al.* 2009), lo que no coincidió con los resultados de Pérez-Vives *et al.* que demostraron significación estadística en todas las frecuencias espaciales evaluadas entre ambos procedimientos de LASIK e ICL con mejores resultados y en todos los casos con el procedimiento de ICL (Pérez-Vives *et al.* 2013). Estos datos coincidieron con los observados por otros autores que compararon en pacientes con miopía, astigmatismo miópico, hipermetropía y astigmatismo hipermetrópico la función de sensibilidad al contraste. Al fijarnos en el grupo de miopes con astigmatismo, como los incluidos en nuestro estudio, Piñeros *et al.* encontraron que los valores eran mejores en las frecuencias espaciales de 3 y 6 ciclos/grado, lo que no coincidió con nuestros datos ya que en la frecuencia de 6 ciclos/grado descendió mucho respecto al de 3 ciclos/grado, con una forma de la curva totalmente diferente entre ambos estudios (Piñeros *et al.* 2014).

El diámetro de la pupila es un factor importante que afecta los resultados refractivos de la cirugía. Está descrito que en los pacientes operados de LASIK no se producen cambios significativos en el diámetro de la pupila porque el procedimiento no es intraocular. Sin embargo, es posible que la ICL entre en contacto con el iris y provoque cambios en el diámetro de la pupila, aunque en un estudio de Kamiya *et al.* no encontraron cambios significativos en los milímetros pupilares después de operar de ICL en la valoración la pupila en el pre y postoperatorio (Kamiya *et al.* 2008). Al revisar otro estudio, nuestros resultados coinciden con los de Prados y Parillo, en que compararon la pupila en pacientes con y sin filtros específicos y obtuvieron un valor de diámetro pupilar sin filtro de  $6,24 \pm 0,64$ . La única limitación que encontramos en este trabajo es que la falta de concreción de las condiciones de luz ambiental en las que se registró el diámetro pupilar, si escotópicas o mesotópicas (Prados S y Parillo, 2019). Como es lógico, en ambos grupos existió un

descenso de los milímetros de pupila con mayor cantidad de luz ambiental. Al analizar los resultados de LASIK en relación a los de ICL se demostró que los operados de ICL tenían valores de mayor diámetro pupilar en condiciones mesotópicas que en los de LASIK. Keuch *et al.* describieron que la tasa de contracción y redilatación de la pupila, el diámetro de la pupila y la amplitud de la constricción de la pupila se redujeron después de la cirugía, lo que sugirió que las ICL podrían causar una interferencia mecánica con la constricción y la nueva dilación de la pupila (Keuch *et al.* 2002).

En nuestro estudio al analizar las variables estesiometría y test de Schirmer, tanto de toda la muestra como por subgrupos de cirugía obtuvimos valores prácticamente idénticos. La estesiometría es la única variable valorada en nuestro trabajo que demostró el mismo resultado en la muestra general y en ambos subgrupos de cirugía. En nuestro conocimiento no existen descripciones del registro de la estesiometría en este tipo de operaciones.

Calculamos en nuestro estudio índices de eficacia, efectividad, predictibilidad, estabilidad y seguridad, para valorar el resultado postoperatorio después de la cirugía refractiva. Al realizar los índices de cirugía, se observaron unos mejores resultados en el índice de eficacia, efectividad y predictibilidad de los pacientes operados de cirugía refractiva con implante de ICL que los de LASIK. Esto coincide con muchos estudios (Sanders *et al.* 2003a, Kamiya *et al.* 2003, Igarashi *et al.* 2009) que también demostraron que los pacientes operados de ICL obtienen mejores puntuaciones que los de LASIK en los índices de seguridad, eficacia, predictibilidad y estabilidad en ojos con una miopía leve (Sanders *et al.* 2006, Sanders *et al.* 2007). En nuestro estudio no se observó ninguna diferencia ni en la estabilidad ni en el índice de seguridad. Schallhorn *et al.* en cambio, encontraron que el grupo de LASIK resultó ser mejor que ICL en seguridad, eficacia, predictibilidad y estabilidad (Schallhorn *et al.* 2007). Otros autores como Kamiya *et al.* demostraron mejores resultados en los operados de ICL que en los de LASIK en pacientes con miopía menor o igual -6,00 D en todas las medidas de seguridad, eficacia, predictibilidad y estabilidad (Kamiya *et al.* 2008).

En nuestro caso calculamos todos los índices incluidos en el estudio con un tiempo de seguimiento máximo de 1 año, pero existen estudios que habían demostrado la seguridad y efectividad de la ICL en la corrección de niveles moderados a altos de miopía con 3 años (Sanders *et al.* 2003b) y 5 años de seguimiento (Alfonso *et al.* 2011).

No existen muchos trabajos que comparen en un mismo ojo el rendimiento visual proporcionado por LASIK e ICL para la corrección de la miopía. Solo Tsiklis *et al.* analizaron las diferencias entre ICL en un ojo y LASIK en el ojo del mismo paciente con 9 años de seguimiento. Estos autores concluyeron que se logró una mejor calidad de visión, estabilidad y puntuación en el test de satisfacción con la cirugía de ICL (Tsiklis *et al.* 2007). En nuestro estudio demostramos que la eficacia de los pacientes operados de ICL fue mayor que la de los operados de LASIK tanto a los

dos meses como al año. El grupo de Chen *et al.* valoraron el índice de eficacia al cabo de 1 mes, 1 año y 3 años. En ese estudio se comparó en un mismo paciente con anisometropía miópica con un ojo operado de LASIK (el menos miope) y el contralateral de ICL (el que tenía mayor miopía). En nuestro estudio se obtuvieron índices de eficacia mayores en el grupo de ICL que en el grupo de LASIK, mientras que el artículo de Chen describieron resultados similares entre ambas cirugías (Chen *et al.* 2019). Otros autores también demostraron mayor índice de eficacia en ICL que en LASIK, valorado a los 6 meses (Kamiya *et al.* 2008).

En nuestro trabajo la efectividad de los pacientes operados de ICL fue mayor que la de los operados de LASIK tanto a los dos meses como al año.

Para el cálculo del índice de predictibilidad resulta importante el número de casos que no realizan el control postoperatorio o “*missings*”. En nuestro trabajo la cantidad de “*missings*” al año en ambos grupos fue similar, en LASIK 23 y 22 en ICL. Teniendo en cuenta la predictibilidad del  $\pm 0,50$  D, los operados de ICL tuvieron una predictibilidad más alta con un 100% respecto al 94,6% de los del grupo LASIK. Cuando ampliamos la predictibilidad a  $\pm 1,00$  D ambos grupos se igualaron a 100%. En otros estudios como en el de Chen *et al.* coinciden con mayor predictibilidad en ICL a  $\pm 0,50$  D aunque con un porcentaje menor que nuestro estudio y en cambio con un mayor porcentaje a  $\pm 1,00$  D en los pacientes de LASIK, sin igualarse como obtuvimos en nuestro trabajo (Chen *et al.* 2019). Otros autores que demostraron mayor predictibilidad en ICL a  $\pm 1,00$  D a los 6 meses, 100% en ICL vs. 71% de los operados de LASIK (Kamiya *et al.* 2008). Y en el de Sanders *et al.* también obtuvieron mejor puntuación los de ICL que los de LASIK en miopías moderadas y altas. Y en otro trabajo de los mismos autores realizado tres años más tarde para miopías leves, justificaron que los resultados probablemente eran debidos a que una ICL es más precisa (se puede fabricar una corrección exacta), que el LASIK en que la ablación de tejido corneal está más condicionada a la cicatrización del tejido (Sanders *et al.* 2003a, 2006).

En nuestro estudio objetivamos que el índice de seguridad coincidió en ambos tipos de cirugías. Nuestros resultados no coincidieron con el grupo de kamiya *et al.* que obtuvieron a los 6 meses un valor de índice de seguridad mayor en ICL que en LASIK (kamiya *et al.* 2008).

En el cuestionario de calidad de vida (QIRC) se incluyó un total de 20 ítems en los que existían cuatro módulos de análisis principalmente: síntomas postoperatorios, funciones visuales y físicas, actividad social y salud mental. Se evalúan exhaustivamente los cambios postoperatorios en la salud física, fisiológica, psicológica y social de los pacientes (Miao *et al.* 2020, Klokova *et al.* 2019, Meidani *et al.* 2012, Xu *et al.* 2011, Pesudovs *et al.* 2004).

Para nuestro trabajo decidimos emplear el cuestionario sobre satisfacción quirúrgica y síntomas adversos utilizado con mayor frecuencia. Obtuvimos que la media entre la puntuación del

cuestionario de la calidad de vida relacionada con la corrección refractiva (QIRC) fue mayor para los pacientes del grupo de ICL que para los de LASIK ( $62,23 \pm 6,22$  vs.  $60,85 \pm 8,45$ ; ICL y LASIK respectivamente), aunque no se alcanzó significación estadística. Esto coincide con Miao *et al.* que encontraron resultados similares con respecto a la satisfacción quirúrgica del estudio sin diferencias significativas en la puntuación QIRC total de los grupos operados de SMILE y Femto-LASIK, aunque menores que los encontrados en nuestro estudio ( $45.89 \pm 5.91$  vs.  $45.09 \pm 5.65$ , en SMILE y Femto-LASIK respectivamente) (Miao *et al.* 2020). Otros estudios demostraron una puntuación similar al grupo de Miao *et al.* en el QIRC total a los 4 años de la cirugía ( $45.71 \pm 2.61$ ) (Han *et al.* 2016).

Klolova *et al.* compararon la calidad de vida entre los pacientes operados de cirugía refractiva corneal mediante ReLEx SMILE y Femto-LASIK, a diferencia de nuestro estudio ellos realizaron un cuestionario específico (QoL) preoperatoriamente, al cabo de 1 mes, a los 3 meses y a los 6 meses de la cirugía. Nosotros sólo realizamos el test QIRC pasado un mínimo de dos años de la cirugía, lo que podría conducir según las conclusiones de este estudio a unos mejores resultados del test en nuestro caso que a los 6 meses de este estudio. Ellos defendieron en sus conclusiones que los resultados del estudio requerían de una adaptación de la visión un tiempo después de operarse, lo que condicionaría en el impacto de la visión en las actividades de la vida cotidiana. Los resultados a largo plazo demostraron una mayor satisfacción de los pacientes incluidos en el estudio. A ellos el resultado del test de calidad de vida (QoL) les resultó estadísticamente significativo a diferencia de nuestro trabajo y éste fue aún más significativo al final del estudio, a los 6 meses, con valores comprendidos entre 50 y 55 (Klolova *et al.* 2019).

Otros estudios utilizaron cuestionarios en el postoperatorio al mes, los 3 y a los 6 meses. Como el trabajo de Eydelman *et al.* en el que el cuestionario lo realizaban a pacientes operados de LASIK y concluyeron que era necesario el uso sistemático de test de calidad de vida en pacientes intervenidos de cirugía con fines refractivos para valorar tanto el grado de satisfacción como los síntomas postoperatorios de los pacientes (como la detección de doble imagen, destellos o visión de halos) (Eydelman *et al.* 2016).

En el estudio de Ganesh *et al.* detectaron que la calidad visual de los pacientes operados de ICL era mejor que los operados de LASIK y SMILE solo en el postoperatorio reciente, en cambio en la valoración realizada al cabo de 1 año las tres técnicas refractivas analizadas obtuvieron una satisfacción similar (Ganesh *et al.* 2017).

En nuestro estudio al valorar la significación entre los ítems y la puntuación total del QIRC, no se demostraron diferencias entre los pacientes operados de cirugía LASIK e ICL en los ítems de QIRC 1-12 ambos inclusive y la puntuación total del cuestionario, lo que coincidió con el trabajo de Han *et al.* que tampoco encontraron diferencias significativas en estos ítems del QIRC. En el ítem 13

solo existió significación entre este ítem y la puntuación final del QIRC en los pacientes operados de LASIK. Nuestros ítems del QIRC 14-20, ambos inclusive, obtuvieron significación estadística para ambos grupos de cirugía, coincidiendo con esos ítems respondidos por todos los pacientes y que también demostraron Han *et al* (Han *et al.* 2016).

En nuestro estudio los pacientes del grupo LASIK respondieron menos preguntas que los de ICL. Los de LASIK, no contestaron de los ítems 3 al 7, ambos inclusive. Solo existieron en todo el test 6 ítems que fueron respondidos por todos los pacientes incluidos en el estudio. En ambos grupos, el ítem QIRC que ninguno de los pacientes respondió fue: “Qué tan preocupado esta Ud. por tener que depender cada vez mas de sus lentes o lentes de contactos desde que Ud. a empezado a usarlos?”. Como es lógico este ítem no fue respondido por ninguno de los pacientes ni en LASIK ni ICL, ya que a los pacientes en edad previa a la presbicia y operados de cirugía refractiva no les preocupa el uso de lentes de corrección.

En ambos grupos, el ítem QIRC con la puntuación más baja fue “Qué tan preocupado esta Ud. acerca de la protección de sus ojos frente a la radiación ultravioleta?” que obtuvo la puntuación más baja en el grupo de ICL (35,72 ± 30,90). Creemos que pudo ser debido a que los pacientes de ICL no estaban muy preocupados por los efectos nocivos de la radiación en sus ojos. El ítem que demostró mayor puntuación fue “Durante el mes pasado, Cuántas veces usted se ha sentido satisfecho / adulado? “ tanto en ICL como en LASIK con igual puntuación (88,21 ± 18,39 en ambos grupos) lo que probablemente fue debido a la satisfacción del resultado después de la cirugía refractiva.

En el ítem “¿Qué tan preocupado esta Ud. sobre posibles complicaciones médicas de su elección para corrección óptica (lentes, lentes de contacto y/o cirugía refractiva)?” en nuestro estudio se obtuvo una puntuación más baja en ICL que en LASIK, lo que podría haberse debido a que los pacientes operados de ICL tenían mayor preocupación que los de LASIK, esto resultaría útil para que los médicos presten atención a sus conversaciones preoperatorias con los pacientes para aliviar las preocupaciones como describieron en el trabajo de Lin *et al.* (Lin *et al.* 2009).

En el QIRC se podía contestar o bien: “No sabe / No es aplicable” en todas las preguntas a excepción del primer ítem que daba la opción de responder: “No manejo por razones ajenas a mi visión” en referencia a la conducción y el deslumbramiento. Las respuestas que los pacientes debían marcar podían ser: “Ninguno / Un poco / Moderadamente / Mucho / Extremadamente”. A continuación se describen cada uno de los 20 ítems con el resultado que obtuvimos en nuestro estudio (Anexo 7).

En nuestro estudio ninguna de las variables analizadas demostraron relación con la puntuación del QIRC. Lo valoramos mediante el modelo de regresión lineal múltiple con la variable dependiente

de Puntuación del QIRC sin objetivar relación con ninguna de las variables (agudeza visual sin corrección al día siguiente de la cirugía, agudeza visual con corrección en el preoperatorio, defecto esférico en el preoperatorio, defecto cilíndrico al día siguiente de la cirugía, equivalente esférico en el preoperatorio y cirugía).

En el futuro sería interesante poder demostrar que variables en el preoperatorio condicionan una mejor puntuación final del cuestionario de calidad de vida relacionada con la visión (QIRC) y que tipo de cirugía refractiva obtiene una mayor calidad de vida a largo plazo. Para ello es necesario realizar un estudio multicéntrico, ampliando el número de pacientes incluidos, administrando varios QIRC a lo largo del postoperatorio y comparando los resultados con otros pacientes de características demográficas heterogéneas. Con todo ello los resultados obtenidos serían extrapolables a cualquier tipo de población interesada en someterse a cirugía con finalidad refractiva.

En el grupo de Schmidt *et al.* tampoco encontraron asociación entre la puntuación obtenida en el cuestionario de NEI-RQL (Cuestionario de calidad de vida relacionado con errores de refracción, por el Instituto Ocular Nacional) ni la agudeza visual en el postoperatorio ni el diámetro pupilar. La única variable que encontraron con una fuerte relación con la satisfacción final de los pacientes fue la visión postoperatoria sin corrección (Schmidt *et al.* 2007). Autores como Lee & Kim solo observaron correlación significativa con la disminución del astigmatismo en las variables de edad de los pacientes, el cilindro y la densidad de células endoteliales en el preoperatorio, al valorar los factores asociados a la reducción del astigmatismo después del LASIK en el análisis de regresión lineal múltiple. (Lee & Kim, 2010). Otros autores como Lesueur *et al.* intentaron relacionar la calidad de la visión de diferentes tipos de cirugía refractiva con variables registradas en el preoperatorio y postoperatorio, utilizando un cuestionario de calidad de vida. Demostraron correlación entre la calidad de vida, la calidad de la visión y la satisfacción de los pacientes antes y después de la operación. Y no encontraron correlación en el período preoperatorio ni postoperatorio entre la satisfacción del paciente y su agudeza visual (Lesueur *et al.* 2003).

Los exámenes médicos de agudeza visual, el equivalente esférico preoperatorio y postoperatorio, que generalmente se utilizan para evaluar la eficiencia de las cirugías refractivas, no pueden ser iguales a la evaluación subjetiva de la recuperación de la visión de los pacientes. Pacientes con una agudeza visual sin corrección de la unidad después de la cirugía refractiva pueden no estar satisfechos con el resultado.

Las limitaciones del presente estudio son que fue un estudio transversal en lugar de un ensayo clínico aleatorizado, y no se recogieron los resultados del cuestionario en el preoperatorio ni se administró un cuestionario específico de efectos secundarios de la cirugía como lo realizan en el artículo de Han *et al.* Sin embargo, consideramos que los pacientes en los dos grupos fueron

cuidadosamente emparejados para disminuir el sesgo que pudiera existir entre ambos grupos (Han *et al.* 2020).

La importancia de estudios como el nuestro, en que se ha utilizado un test desarrollado y validado específicamente para la calidad de vida relacionada con la visión, es su utilidad para poder orientar a los pacientes ya en los exámenes previos a la cirugía y correlacionarlo con las expectativas que tienen al someterse a la intervención. No solo se ha considerado el éxito de la cirugía como una visión igual o mayor a la unidad sino teniendo en cuenta las mediciones objetivas y la subjetividad de la calidad de vida después de la cirugía a largo plazo.

## **VIII. CONCLUSIONES**



## VIII. CONCLUSIONES

Con los resultados de nuestro estudio describimos las siguientes conclusiones:

1. Los pacientes con miopía de entre 5 a 10 dioptrías operados de lente implantable fásica (ICL) obtuvieron mayor puntuación en el test de calidad de vida relacionada con la corrección refractiva (QIRC) que los operados de queratomileusis *in situ* con láser Excímer (LASIK), a los dos años de la cirugía, aunque no se alcanzó significación estadística.
2. Al valorar la agudeza visual sin corrección y con corrección, los operados de LASIK mejoraron más que los de ICL y lo hicieron de forma estadísticamente significativa.
3. La cantidad de miopía, de astigmatismo y el equivalente esférico en el preoperatorio, fueron mayores en los pacientes operados de ICL. En el postoperatorio, los valores conseguidos de miopía y de equivalente esférico con ambas cirugías fueron prácticamente idénticos y con mejoría estadísticamente significativa. Para el astigmatismo postoperatorio, el grupo de LASIK mejoró más que ICL, de forma estadísticamente significativa.
4. Los índices como el de eficacia, efectividad y predictibilidad también demostraron mayor puntuación en los pacientes operados de ICL que los de LASIK de forma estadísticamente significativa.
5. Tanto en los valores de sensibilidad al contraste del grupo LASIK como en los de ICL se observó una disminución del valor a medida que aumentaba la frecuencia, con valores más altos para los operados de LASIK sin significación estadística.
6. No se consiguió objetivar relación entre la puntuación del QIRC con ninguna de las variables de agudeza visual sin corrección al día siguiente de la cirugía, agudeza visual con corrección en el preoperatorio, defecto esférico en el preoperatorio, defecto cilíndrico al día siguiente de la cirugía, equivalente esférico en el preoperatorio ni cirugía.
7. La importancia de utilizar test específicos de calidad de vida relacionada con la visión, es su utilidad para poder orientar a los pacientes ya en los exámenes previos a la cirugía y correlacionarlo con las expectativas que tienen al someterse a la intervención.
8. Al administrar el test a los dos años, período significativamente más prolongado que muchos estudios que describían que el cuestionario se había extendido en el control del primer año postoperatorio, se obtienen resultados más estables en el tiempo.



## **IX. ANEXOS**



## **IX. ANEXOS**

### **Anexo 1**

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Ley 21/2000, de 29 de diciembre (D.O.G.C. núm. 3303, de 11-01-2001)

Ley 41/2002, de 14 de noviembre (B.O.E. 274, de 15-11-2002)

#### **LENTES INTRAOCULARES FÁQUICAS ICL**

##### **¿QUÉ SON LAS LENTES INTRAOCULARES FÁQUICAS?**

Son lentes que se implantan en el interior del ojo, por delante del cristalino. Existen diferentes marcas en función del fabricante.

##### **¿CUÁNDO ESTÁ INDICADA ESTA TÉCNICA O CIRUGÍA?**

Se realiza en casos de miopía, hipermetropía o/y astigmatismo corneal. La cirugía refractiva con implante de lentes fásicas pretende reducir o eliminar la dependencia de corrección óptica con gafas o lentillas en los casos en los que no puede alcanzarse mediante cirugía corneal. Con la ventaja de que al no quitar el cristalino se mantiene la acomodación en visión cercana en función de la edad del paciente.

##### **¿CÓMO SE REALIZA?**

Consiste en introducir una lentilla blanda dentro del ojo colocándola delante del cristalino y por detrás del iris (pupila) para corregir miopías o hipermetropías altas, con o sin astigmatismo. Se trata de una cirugía ambulatoria bajo anestesia local, que habitualmente no precisa puntos de sutura. Se practica en el quirófano con las medidas de esterilidad necesarias. Es importante la colaboración del paciente.

##### **BENEFICIOS**

Disminución de la dependencia de su corrección óptica. La agudeza visual que podremos conseguir

después de la cirugía no será superior a la previa con corrección óptica.

La cirugía trata el defecto refractivo actual pero no previene variación futura en la refracción.

El paciente suele alcanzar una buena calidad visual con la ventaja de que conserva la acomodación por lo que ya no precisa la fuerte dependencia de las lentes de contacto o de los gruesos cristales

Según la experiencia hasta ahora, es un método preciso y estable para la corrección de defectos refractivos. Sus ventajas principales se basan en no trabajar sobre la zona central de la córnea (zona óptica) y con la característica de ser una técnica potencialmente reversible.

## **POSIBLES RIESGOS**

Toda intervención quirúrgica comporta algún tipo de riesgo. En este caso hay que tener presente que aunque estamos ante una técnica de eficacia suficientemente contrastada en gran número de pacientes, no está exenta de potenciales complicaciones pudiendo presentarse con relativa frecuencia las siguientes:

a) Durante la intervención: Colapso de la cámara anterior con hernia del iris, hemorragias, captura pupilar o descentramiento de la lente.

b) Después de la intervención, en el postoperatorio: Hemorragia en la cámara anterior. Hipertensión ocular. Uveítis aguda o crónica. Descentramiento y/o desplazamiento de la lente. Hernia de iris. Edema corneal secundario a inflamación o a hipertensión ocular. Defecto refractivo residual que ocasionalmente puede requerir la sustitución de la lente. Bloqueo pupilar. Reapertura de la herida. Presencia de halos nocturnos. Rotación del implante. Catarata, glaucoma, desprendimiento de retina, edema macular.

Otros riesgos relativamente poco frecuentes son los inherentes a la técnica anestésica empleada, ya sea local o general, pudiendo ocurrir coma irreversible por depresión del sistema nervioso o incluso fallecimiento por parada cardio-respiratoria, siendo una complicación excepcional.

Las patologías sistémicas asociadas como diabetes, hipertensión, cardiopatías, inmunodepresión y otras, aumentan el riesgo quirúrgico y la posibilidad de complicaciones intra y postoperatorias. En mujeres debe informar si está embarazada o en periodo de lactancia. Existen descritas otras complicaciones infrecuentes no incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas por su oftalmólogo si usted lo desea.

Es una técnica reversible y en algunos casos puede estar indicada su extracción o recambio.

## **RIESGOS PERSONALIZADOS**

Su oftalmólogo le ha explicado si existen riesgos personalizados.

## **MOLESTIAS, EFECTOS SECUNDARIOS A CORTO, MEDIO Y LARGO PLAZO**

Después de la cirugía suelen aparecer molestias, fotofobia, lagrimeo, enrojecimiento ocular que remiten con el tiempo y el tratamiento adecuado.

La evolución postoperatoria requiere tratamiento con colirios y ocasionalmente tratamiento general.

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

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

La función visual después de la cirugía dependerá del estado de las demás estructuras del ojo, posibles alteraciones preexistentes de la retina o nervio óptico, ambliopía (ojo vago), etc. En caso de duda, su oftalmólogo le informará del pronóstico visual o de la conveniencia de realizar alguna prueba de visión potencial.

La cirugía refractiva consigue de forma habitual que el paciente no necesite corrección óptica para sus actividades cotidianas, sin embargo, no elimina los riesgos o predisposiciones asociadas a la condición esencial del ojo miope o hipermetrope.

Para conseguir la mejor agudeza visual, así como para la visión cercana (ej., lectura) en mayores de 40 años (presbicia), en algunos casos, puede ser necesaria una corrección adicional, sea con gafas, lentes de contacto o cirugía corneal con láser.

Tras la intervención, habitualmente es posible la incorporación a actividades cotidianas de forma rápida y progresiva, según le detallará su oftalmólogo.

## **ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO, CON SUS RIESGOS, MOLESTIAS Y BENEFICIOS.**

Con referencia a las alternativas razonables a dicho procedimiento, existen otras lentes intraoculares de apoyo angular y de apoyo en el iris, cirugía de cristalino transparente, que le

puede comentar su oftalmólogo, así como seguir utilizando sus gafas o lentillas.

### **CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE NO REALIZAR EL PROCEDIMIENTO PROPUESTO.**

Si no se realiza la intervención, el paciente deberá seguir llevando gafas o lentes de contacto para corregir su defecto refractivo y conseguir su máxima agudeza visual, estando sujeto a los riesgos de la terapia que decida seguir (lesiones por rotura de gafas o moldeamientos o infecciones por lentillas).

**NOMBRE Y APELLIDOS:**.....

**DNI/Pasaporte:**.....

**Nº HC:** .....

- 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 de la cirugía / 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.
- El Centro de Oftalmología Barraquer es un centro formador por lo que es probable que en caso de intervención, también participen médicos residentes, siempre, bajo la supervisión de un médico del Centro. Si tiene alguna duda o inconveniente, comuníquese a su doctor.

Información complementaria solicitada y/o circunstancia especial: \_\_\_\_\_

---

Así pues, de forma voluntaria, **doy mi consentimiento**:

- Para que se me realice dicho procedimiento quirúrgico, 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.

**En Barcelona, a 13 de mayo de 2020**

**FIRMA DEL MÉDICO**

**FIRMA DEL PACIENTE/TUTOR**

## **Anexo 2**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Ley 21/2000, de 29 de diciembre (D.O.G.C. núm. 3303, de 11-01-2001)

Ley 41/2002, de 14 de noviembre (B.O.E. 274, de 15-11-2002)

### **CIRUGÍA REFRACTIVA CON LÁSER (LASIK)**

#### **¿QUÉ ES LA CIRUGÍA REFRACTIVA CON LÁSER (LASIK y otras técnicas similares)?**

En un ojo normal, la imagen exterior es modificada por la córnea y el cristalino hasta enfocarse en la retina. El ojo miope es más grande, situando la imagen delante de la retina, el ojo hipermetrope es más pequeño, situando la imagen detrás de la retina, y en el astigmatismo se presenta una alteración en la curvatura corneal. Las técnicas de cirugía refractiva tienen como finalidad reducir o eliminar la dependencia de corrección dióptrica (gafas o lentillas) a través de la modificación de la córnea, no actuando sobre el resto de estructuras internas del ojo, como la retina, que pueden presentar alteraciones previas e independientes de la cirugía.

#### **¿CUÁNDO ESTÁ INDICADA ESTA TÉCNICA O CIRUGÍA?**

En la miopía, hipermetropía o astigmatismo, cuando se pretende reducir o eliminar la dependencia de corrección óptica (gafas o lentillas).

#### **¿CÓMO SE REALIZA?**

Consiste en el pulido corneal que modifica la superficie para corregir el defecto refractivo: miopía, hipermetropía y/o astigmatismo.

La técnica, generalmente conocida como LASIK, se realiza con anestesia tópica (gotas), asistida con cirugía con láser excímer (dímeros excitados).

Además del láser excímer puede asistirse mediante un láser de femtosegundo o en casos seleccionados de forma mecánica con microqueratomo.

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

del paciente.

Dado que la técnica es personalizada y existe una tecnología en constante renovación su oftalmólogo le ha comentado de forma individual la técnica acorde con su caso.

## **BENEFICIOS**

Disminución de la dependencia de su corrección óptica.

## **POSIBLES RIESGOS**

Hay que tener presente que aunque estamos ante una técnica de eficacia suficientemente contrastada en gran número de pacientes, no está exenta de potenciales complicaciones. Durante el preoperatorio se podría suspender la cirugía si las pruebas realizadas así lo aconsejan. Durante la propia cirugía se pueden producir situaciones inesperadas que obliguen a la suspensión de la cirugía. Cualquier factor que considere su oftalmólogo puede ser criterio para suspender la cirugía preoperatoriamente por motivos de seguridad.

Como riesgos intraoperatorios más frecuentes podemos resumir alteraciones en el corte del flap, descentramiento al aplicar el láser, alteraciones superficiales por manipulación, alteraciones del flap y residuos en la entrecara.

Los resultados previstos se basan en tablas estadísticas, teniendo en cuenta que el proceso de cicatrización es característico de cada persona.

## **RIESGOS PERSONALIZADOS**

Su oftalmólogo le ha explicado si existen riesgos personalizados. En mujeres se debe informar al médico si está embarazada o en periodo de lactancia.

Se harán todas las pruebas y tratamientos necesarios para que los riesgos de la intervención se reduzcan al mínimo.

## **MOLESTIAS, EFECTOS SECUNDARIOS A CORTO, MEDIO Y LARGO PLAZO**

La agudeza visual que puede esperarse tras una cirugía refractiva con láser no tiene por qué ser superior a la previa con corrección óptica.

La evolución postoperatoria habitualmente permite la incorporación a actividades cotidianas de forma rápida que le irá comentando el oftalmólogo. Precisa tratamiento con colirios y ocasionalmente, tratamiento general. También hay que tener en cuenta que a efectos legales debe haber consultado previamente la legislación, en lo que se refiere a la conducción o profesiones especiales que requieran control de agudeza visual.

Los principales efectos secundarios son visión de halos con las luces (más por la noche) que pueden dificultar la conducción, imagen borrosa, molestias visuales, visión doble, infección, ectasia corneal, etc. También después de la cirugía pueden aparecer ciertas sensaciones de cuerpo extraño, lagrimeo, enrojecimiento ocular, entre otras. Tras la cirugía puede aparecer un síndrome de disfunción lagrimal de tipo neurógeno equivalente al término conocido popularmente como ojo seco.

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, ambliopía (ojo vago), etc.

Pueden ser necesarios retratamientos con láser (que no se consideran complicación), o una corrección óptica (gafas o lentillas) después de la cirugía para conseguir la mejor visión posible.

La cirugía refractiva trata el defecto actual, pero no previene una posible variación futura de la refracción.

La cirugía refractiva convencional de la miopía no evitará la necesidad de gafas para cerca en la edad de la presbicia (a partir de los 40 años).

Aunque la cirugía refractiva puede conseguir que el paciente no necesite depender de corrección óptica para sus actividades cotidianas, el ojo sigue siendo miope o hipermetrope desde el punto de vista anatómico, por lo que seguirá requiriendo un seguimiento médico periódico ya que la presencia de defectos refractivos elevados conlleva riesgo de patologías asociadas.

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

Recomendamos consultar en el folleto "Cirugía Refractiva con Láser", editado por el Centro de Oftalmología Barraquer, que le ha sido entregado.

## **ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO, CON SUS RIESGOS, MOLESTIAS Y BENEFICIOS**

La cirugía refractiva con láser pretende reducir o eliminar la dependencia de corrección óptica, gafas o lentillas. Existen otras técnicas de cirugía refractiva que le puede comentar su oftalmólogo, así como seguir utilizando sus gafas o lentillas.

## **CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE NO REALIZAR EL PROCEDIMIENTO PROPUESTO**

No se esperan consecuencias dado que se trata de un procedimiento que busca aumentar la comodidad del paciente reduciendo su dependencia a su corrección óptica.

**NOMBRE Y APELLIDOS:**.....

**DNI/Pasaporte:**.....

**Nº HC:** .....

- 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 de la cirugía / 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.
- El Centro de Oftalmología Barraquer es un centro formador por lo que es probable que en caso de

intervención, también participen médicos residentes, siempre, bajo la supervisión de un médico del Centro. Si tiene alguna duda o inconveniente, comuníquese a su doctor.

Información complementaria solicitada y/o circunstancia especial: \_\_\_\_\_

---

Así pues, de forma voluntaria, **doy mi consentimiento**:

- Para que se me realice dicho procedimiento quirúrgico, 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.

**En Barcelona, a 13 de mayo de 2020**

**FIRMA DEL MÉDICO**

**FIRMA DEL PACIENTE/TUTOR**

### Anexo 3

#### **Impacto en la Calidad de Vida de la Corrección Refractiva/ The Quality of Life Impact of Refractive Correction (QIRC)**

Bienvenidos a QIRC, un cuestionario desarrollado y validado por el Ph D. Konrad Pesudovs y colaboradores del Departamento de Optometría de la Universidad de Bradford Australia, diseñado para medir la calidad de vida de las personas que requieren una corrección óptica (Lentes, lentes de contacto o cirugía refractiva).

Si tiene alguna pregunta en cualquier parte del cuestionario, por favor contactarse con:

Q.F. Marín Cacho Fanny Teresa.

Maestría en Economía de la Salud de la Unidad de Postgrado de la Facultad de Economía de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos –Lima

Docente de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo  
949420165

E-mail fmarin@unitru.edu.pe

Gracias por participar.

Edad / Sexo (M o F) / Nivel de Educación

Medidas de agudeza visual SIN corrección: OD \_\_\_\_\_ OI \_\_\_\_\_

Medidas de agudeza visual CON corrección: OD \_\_\_\_\_ OI \_\_\_\_\_

**Si usted NO ha tenido una Cirugía Refractiva, por favor vaya a la pagina 2. Si usted Ha tenido una CIRUGIA REFRACTIVA (LASIK, ORK etc.) por favor responda a las**

siguientes preguntas y lea las instrucciones acerca de cómo responder el resto del cuestionario. • ¿Hace cuanto tiempo tuvo la Cirugía Refractiva? \_\_\_\_\_

Por favor determine a cuál de los siguientes 2 grupos pertenece para ver cómo responder las preguntas de las páginas 4-7-

a) Si usted no usa lentes o lentes de contacto DESDE su CIRUGÍA REFRACTIVA (LASIK, PRK etc.) por favor marque con un check el recuadro apropiado para las preguntas de las páginas 4 a 7 como en el siguiente ejemplo.

Ejemplo: Qué tanta dificultad tiene usted para leer impresiones muy pequeñas?

	Ninguna	Un poco	Moderada	Mucho	Tanto que no puedo hacer esta actividad
No es aplicable		✓			

VAYA A LA PAGINA 4

b) Si usted OCASIONALMENTE USA lentes y/o lentes de contacto DESDE su cirugía refractiva, por favor estime cuantas horas al día los usa en promedio. Los lentes de sol ordinarios no cuentan como lentes.

Lentes \_\_\_\_\_ Días/Semana \_\_\_\_\_ Horas/día

Lentes de contacto \_\_\_\_\_ Días/Semana \_\_\_\_\_ Horas/día

Cuánto tiempo tienen sus actuales lentes de contacto? \_\_\_\_\_ Cuánto tiempo tienen sus actuales lentes? \_\_\_\_\_

Por favor responda las preguntas en las páginas 2-5 dependiendo si Ud. estuvo usando los correctores o no, como en el siguiente ejemplo:

**L:** como respuesta cuando usa lentes.

**C:** como su respuesta cuando usa lentes de contacto.

**N:** como su respuesta cuando no usa lentes de contacto ni lentes.

Ejemplo: Qué tanta dificultad tiene usted para leer por periodos largos

	Ninguna	Un poco	Moderada	Mucho	Tanto que no puedo hacer esta actividad
No es aplicable	LC		N		

VAYA A LA PAGINA 4

Si Ud. Solo usa lentes y/o lentes de contacto por momentos durante el día, vaya a la página 3 ahora.

**Si Ud. Usa LENTES Y/O LENTES DE CONTACTO siempre mientras está despierto**, por favor complete esta página para ver como completar las preguntas en las páginas 4-7.

a) Marque con un check / complete los recuadros apropiados dependiendo de su actual corrección óptica. Lentes de sol ordinarios NO cuentan como lentes.

**i) Solo lentes. Usados todo el tiempo**

Cuánto tiempo tienen sus actuales lentes? \_\_\_\_\_ Vaya al ejemplo 1

**ii) Solo lentes de contacto. Usados todo el tiempo**

Cuánto tiempo tienen sus actuales lentes de contacto? \_\_\_\_\_

Vaya al ejemplo 1

**iii) Ambos Lentes y Lentes de contacto**

Lentes \_\_\_\_\_ Horas/día

Lentes de contacto \_\_\_\_\_ Horas/día

Cuánto tiempo tienen sus actuales lentes de contacto? \_\_\_\_\_

Cuánto tiempo tienen sus actuales lentes? \_\_\_\_\_

Vaya al ejemplo 2.

**Ejemplo 1:** ¿Qué tanta dificultad tiene Ud. Para leer impresiones muy pequeñas?

	Ninguna	Un poco	Moderada	Mucho	Tanto que no puedo hacer esta actividad
No es aplicable		✓			

**Ejemplo 2:** ¿Qué tanta dificultad tiene Ud. Para leer por periodos largos?

	Ninguna	Un poco	Moderada	Mucho	Tanto que no puedo hacer esta actividad
No es aplicable	C	A			

VAYA A LA PAGINA 4

Si Ud. Usa LENTES Y/O LENTES DE CONTACTO en forma parcial, por favor complete esta página.

a) **Marque con un check / complete los recuadros apropiados dependiendo de su actual corrección óptica.** Lentes de sol ordinarios NO cuentan como lentes.

**i) Solo lentes. Usado tiempo parcial**

¿Cuántas horas los usa? \_\_\_\_\_ Horas/día

**ii) Solo lentes de contacto. Usado medio tiempo**

¿Cuántas horas usted los usa? \_\_\_\_\_ Horas/día

**iii) Ambos Lentes y lentes de contacto**

Lentes \_\_\_\_\_ Horas/día

Lentes de contacto \_\_\_\_\_ Horas/día

b) Cuánto tiempo tienen sus actuales lentes de contacto? \* \_\_\_\_\_

Cuánto tiempo tienen sus actuales lentes? \* \_\_\_\_\_

\*Responda N/A si esto no corresponde con Ud.

### Instrucciones de cómo completar este cuestionario

Si usted usa lentes y/o lentes de contacto básicamente por tiempo parcial.

**L:** como respuesta cuando usa lentes.

**C:** como respuesta cuando usa lentes de contacto.

**N:** como respuesta cuando no usa lentes ni lentes de contacto

Ejemplo para una persona que usa lentes de manera parcial: Qué tanta dificultad tiene Ud. Para leer por periodos largos?

	Ninguna	Un poco	Moderada	Mucho	Tanto que no puedo hacer esta actividad
No es aplicable		L		N	

Ejemplo para una persona que usa lentes de contacto de manera parcial: Qué tanta dificultad tiene Ud. Para leer por periodos largos?

	Ninguna	Un poco	Moderada	Mucho	Tanto que no puedo hacer esta actividad
No es aplicable		C		N	

### QIRC

Por favor conteste las siguientes preguntas teniendo en cuenta sus actuales lentes o lentes de contacto. Pacientes que han tenido una cirugía refractiva deberán responder en función de cómo están AHORA, no en función de cómo estuvieron antes de la cirugía.

**1. Que tanta dificultad tiene al manejar en condiciones de deslumbramiento?**

	Ninguna	Un poco	Moderada	Mucho	Tanto que no puedo hacer esta actividad
No manejo por razones ajenas a mi visión					

**2. Durante el mes pasado, con qué frecuencia Ud. ha sentido sus ojos cansados o tensos?**

	Nunca	Ocasionalmente	Seguido	Muy seguido	Siempre
No sabe/No es aplicable					

**3. Durante el mes pasado, con qué frecuencia Ud. ha sentido sus ojos cansados o tensos?**

	Ninguna	Un poco	Moderadamente	Mucho	Extremadamente
No sabe/No es aplicable					

**4. Qué tanto problema le origina a Ud. el tener que pensar en sus lentes o lentes de contacto antes de hacer ciertas actividades como viajar, hacer deporte, nadar?**

	Ninguna	Un poco	Moderadamente	Mucho	Extremadamente
No sabe/No es aplicable					

5. Qué tanto problema le origina a Ud. Al levantarse y no poder: ver para ir al baño, cuidar un bebe, mirar el reloj de alarma?

	Ninguna	Un poco	Moderadamente	Mucho	Extremadamente
No sabe/No es aplicable					

6. Qué tanto problema le origina a Ud. el no poder ver cuando está en la playa o nadando en una piscina, porque en ese momento no tiene sus lentes o lentes de contacto

	Ninguna	Un poco	Moderadamente	Mucho	Extremadamente
No sabe/No es aplicable					

7. Qué tanto problema le originan Ud. sus lentes o lentes de contacto cuando los usa mientras esta en el gimnasio, en un circuito de entrenamiento, toma clases de aeróbicos, etc.?

	Ninguna	Un poco	Moderadamente	Mucho	Extremadamente
No sabe/No es aplicable					

8. Qué tan preocupado está Ud. acerca del costo inicial y otros pagos que debe realizar por sus actuales lentes / lentes de contacto / cirugías refractarias?

	Ninguna	Un poco	Moderadamente	Mucho	Extremadamente
No sabe/No es aplicable					

**9. Qué tan preocupado esta Ud. acerca del costo de mantenimiento por daños inesperados de sus lentes / lentes de contacto / cirugías refractarias; por ejemplo: ruptura, pérdida, un nuevo problema de vista?**

	No mucho	Un poco	Moderadamente	Mucho	Extremadamente
No sabe/No es aplicable					

**10. Qué tan preocupado esta Ud. por tener que depender cada vez mas de sus lentes o lentes de contactos desde que Ud. a empezado a usarlos?**

	No mucho	Un poco	Moderadamente	Mucho	Extremadamente
No sabe/No es aplicable					

**11. Qué tan preocupado esta Ud. por tener que depender cada vez mas de sus lentes o lentes de contactos desde que Ud. a empezado a usarlos?**

	No mucho	Un poco	Moderadamente	Mucho	Extremadamente
No sabe/No es aplicable					

**12. ¿Qué tan preocupado esta Ud. sobre posibles complicaciones médicas de su elección para corrección óptica (lentes, lentes de contacto y/o cirugía refractiva)?**

	No mucho	Un poco	Moderadamente	Mucho	Extremadamente
No sabe/No es aplicable					

**13. Qué tan preocupado esta Ud. acerca de la protección de sus ojos frente a la radiación ultravioleta?**

	No mucho	Un poco	Moderadamente	Mucho	Extremadamente
No sabe/No es aplicable					

Ahora, estamos interesados en el efecto que su corrección óptica (lentes, lentes de contacto o cirugía refractiva) ha tenido en la forma como se ha estado sintiendo Ud. El efecto en su estado sería directo (por ejemplo, usted siente que ve mejor con sus nuevos lentes) o sería indirecto (por ejemplo, usted siente más confianza desde que usa sus lentes de contacto o después de su cirugía refractiva porque nota que se le ve mejor).

**14. Durante el mes pasado, Cuántas veces usted ha sentido que se ve muy bien?**

	Nunca	Ocasionalmente	Seguido	Muy seguido	Siempre
No sabe/No es aplicable					

**15. Durante el mes pasado, Cuántas veces usted ha sentido que las personas lo miran en la forma que a usted le gusta que lo hagan (por ejemplo; inteligente, sofisticado, exitoso, cool, etc.)?**

	Nunca	Ocasionalmente	Seguido	Muy seguido	Siempre
No sabe/No es aplicable					

16. Durante el mes pasado, Cuántas veces usted se ha sentido satisfecho / adulado?

	Nunca	Ocasionalmente	Seguido	Muy seguido	Siempre
No sabe/No es aplicable					

17. Durante el mes pasado, Cuántas veces ha sentido mayor confianza en usted mismo?

	Nunca	Ocasionalmente	Seguido	Muy seguido	Siempre
No sabe/No es aplicable					

18. Durante el mes pasado, Cuántas veces usted se ha sentido feliz?

	Nunca	Ocasionalmente	Seguido	Muy seguido	Siempre
No sabe/No es aplicable					

19. Durante el mes pasado, Cuántas veces usted ha sentido que puede hacer las cosas que quiere hacer?

	Nunca	Ocasionalmente	Seguido	Muy seguido	Siempre
No sabe/No es aplicable					

**20. Durante el mes pasado, Cuántas veces usted se ha sentido con ganas de tratar de hacer cosas nuevas?**

	Nunca	Ocasionalmente	Seguido	Muy seguido	Siempre
No sabe/No es aplicable					

Hay algún otro tema importante relacionado a sus lentes / lentes de contacto / cirugía refractiva que no le hemos preguntado? Por favor, brevemente indíquelos.....

Este es el final del cuestionario

Gracias por completarlo!

Por favor devuélvalo a la persona que se lo dio o a alguno de sus Colegas.

#### **Anexo 4**

##### **Tabla de puntuación**

Usando la tabla a continuación, asigne el puntaje para cada ítem correspondiente a la categoría de respuesta seleccionada. Agregue estos resultados y divídalos por el número de preguntas respondidas para llegar al puntaje QIRC final.

	Categoría de respuesta				
Item	1	2	3	4	5
1	60.51	45.06	29.61	29.61	29.61
2	65.11	49.66	34.21	34.21	34.21
3	56.71	41.26	25.81	25.81	25.81
4	61.37	45.92	30.47	30.47	30.47
5	59.32	43.87	28.42	28.42	28.42
6	63.92	48.48	33.03	33.03	33.03
7	55.17	39.72	24.27	24.27	24.27
8	64.61	49.16	33.71	33.71	33.71
9	60.62	45.18	29.73	29.73	29.73
10	65.46	50.01	34.56	34.56	34.56
11	65.14	49.69	34.24	34.24	34.24
12	59.49	44.04	28.59	28.59	28.59
13	66.62	51.17	35.72	35.72	35.72
14	28.25	28.25	45.52	60.79	79.18
15	31.72	31.72	48.99	64.26	82.65
16	37.28	37.28	54.55	69.82	88.21
17	25.4	25.4	42.67	57.94	76.34
18	22.34	22.34	39.61	54.88	73.27
19	14.39	14.39	31.66	46.92	65.32
20	23.95	23.95	41.22	56.48	74.88

## Anexo 5

Archivo de Excel para análisis de datos: donde fueron introducidos por una misma persona todas las puntuaciones de cada ítem de la tabla de puntuación.

The image shows a Microsoft Excel spreadsheet titled "Scoring conversion". The spreadsheet has 40 rows and 20 columns. The first column is labeled "Patients" and contains the numbers 1 through 39. The second column contains the number 1. The rest of the cells are empty. The spreadsheet has a ribbon with tabs for Inicio, Insertar, Diseño de página, Fórmulas, Datos, Revisar, and Vista. The status bar at the bottom shows "Listo" and "100%".

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	
1	Patients	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20		
2	1																						
3	2																						
4	3																						
5	4																						
6	5																						
7	6																						
8	7																						
9	8																						
10	9																						
11	10																						
12	11																						
13	12																						
14	13																						
15	14																						
16	15																						
17	16																						
18	17																						
19	18																						
20	19																						
21	20																						
22	21																						
23	22																						
24	23																						
25	24																						
26	25																						
27	26																						
28	27																						
29	28																						
30	29																						
31	30																						
32	31																						
33	32																						
34	33																						
35	34																						
36	35																						
37	36																						
38	37																						
39	38																						
40	39																						

## **Anexo 6**

### **El impacto de la calidad de vida de la corrección refractiva (QIRC) Instrucciones de uso y puntuación**

Bienvenido a QIRC, un cuestionario diseñado para medir la calidad de vida (QoL) de las personas que requieren una corrección óptica (lentes, lentes de contacto y / o cirugía refractiva). QIRC consta de 20 preguntas calificadas en una escala de respuesta de 5 categorías. Las respuestas se convierten en puntajes ponderados de Rasch para dar una medida real de la calidad de vida relacionada con el error refractivo. QIRC se puede usar para investigación o como una medida clínica de rutina de la calidad de vida (por ejemplo, en un entorno de cirugía refractiva para la auditoría de resultados). Las aplicaciones de investigación típicas incluyen estudios que comparan dos tipos de lentes de contacto (por ejemplo, dos marcas), dos tipos de cirugía refractiva (por ejemplo, LASIK vs. LASEK), etc.

#### **Instrucciones generales**

1. El cuestionario QIRC es autoadministrado y debe realizarse en 3-5 minutos para completarlo. Se podría completar fácilmente mientras los pacientes están en la sala de espera antes del examen ocular.
2. Aunque las instrucciones se explican por sí mismas, puede ser útil sugerir a los pacientes que lean las instrucciones detenidamente. La redacción de las preguntas varía según los problemas, p. capacidad, conveniencia o inquietudes en el momento actual o síntomas o sentimientos durante un período de tiempo, como durante el último mes.
3. Todas las escalas de respuesta incluyen 6 opciones (ver ejemplo a continuación) y los pacientes deben considerar sus respuestas utilizando cada opción posible. No es raro que los pacientes encuentren una o más preguntas que no les sean aplicables y en estos casos se debe usar la opción "No sé o no aplicable".
4. Se debe aconsejar a los pacientes que observen las instrucciones para las preguntas 14 a 20 que se refieren al bienestar en relación con su corrección refractiva: "Ahora estamos interesados en el efecto de su corrección óptica (cirugía refractiva, más posible anteojos y / o contacto lentes) han tenido en el camino que has estado

sensación. El efecto sobre sus sentimientos puede ser obvio (por ejemplo, puede sentir que se ve mejor sin gafas) o puede ser indirecto (por ejemplo, puede sentirse más seguro después de la cirugía refractiva porque siente que se ve mejor) ".

Ejemplo: marque la casilla correspondiente.

¿Cuánta dificultad tienes para reconocer caras al otro lado de la calle?

	Ninguno en absoluto	Un poco	Una cantidad moderada	Mucho	Tanto que no puedo hacer esta actividad
No es aplicable 0	1	2	3	4	5

Se proporcionan los siguientes archivos:

- 3 versiones del cuestionario QIRC que varían solo en las instrucciones para la población objetivo. Elija la versión más adecuada para su propósito.
- Tabla de puntuación
- Archivo de Excel para análisis de datos

### Sistema de puntuación

a. Las preguntas se responden en una escala de respuesta de 5 categorías (1, 2, 3, 4, 5) más "No aplicable". "No aplicable" o los elementos que se dejan en blanco se consideran datos faltantes y no se tienen en cuenta al calcular las puntuaciones QIRC. Puntuación "No aplicable" o datos faltantes como "0" en el archivo de Excel.

b. El archivo de Excel convierte los valores numéricos originales (0, 1, 2, 3, 4, 5) en puntajes QIRC escalados de Rasch para ajustarse a una escala de 0-100. Al insertar los puntajes del paciente en la hoja de cálculo de "Datos sin procesar", cada valor numérico se convierte automáticamente en la hoja de cálculo de "Puntaje convertido" a un puntaje QIRC de 0-100.

c. En el caso de pacientes con más de una corrección refractiva, p. un paciente responde tanto cuando usa gafas (S) y / o lentes de contacto (C), son posibles dos puntajes QIRC. En el caso más simple (por ejemplo, medición clínica de rutina de la calidad de vida), recomendamos utilizar la respuesta de su corrección refractiva predominantemente utilizada. Sin embargo, en un entorno de investigación en el que el estudio estaba comparando lentes de contacto, uno usaría las puntuaciones C (lentes de contacto).

d. En todas las preguntas, los puntajes QIRC más altos representan una mejor calidad de vida. Por lo tanto, para las preguntas 1 a 13 con respecto a la función visual, síntomas, conveniencia y preocupaciones, el descriptor adjetivo positivo se asigna a la escala de calificación más baja (1); Para las preguntas restantes 14 a 20 con respecto al bienestar social, el descriptor adjetivo positivo se asigna a la escala de calificación más alta (5). Esta conversión se realiza automáticamente en la hoja de cálculo "Puntuación convertida".

e. Para el análisis de datos en las preguntas 1 a 13, se combinan las respuestas "una cantidad moderada", "bastante" y "extrema"; Asimismo, en las preguntas 14 a 20, las respuestas "nunca" y "ocasionalmente" se combinan. Esto optimiza las propiedades de medición del instrumento. Esto también se realiza automáticamente en la hoja de cálculo "Puntuación convertida".

F. Uno puede encontrar en el documento de la "tabla de puntuación" los puntajes asignados para cada ítem correspondiente a la categoría de respuesta seleccionada.

## Anexo 7

### Descripción de cada uno de los 20 ítems con el resultado que obtuvimos en nuestro estudio

- 1. Que tanta dificultad tiene al manejar en condiciones de deslumbramiento?** No existió significación entre este ítem y la puntuación final del QIRC ( $p = 0,313$  vs.  $p = 0,148$ ; LASIK e ICL respectivamente).
- 2. Durante el mes pasado, con qué frecuencia Ud. ha sentido sus ojos cansados o tensos?** No se observó significación estadística entre este ítem y la puntuación final del test ( $p = 0,268$  vs.  $p = 0,455$ ; LASIK e ICL respectivamente).
- 3. Durante el mes pasado, con qué frecuencia Ud. ha sentido sus ojos cansados o tensos?** No se observó significación entre este ítem y la puntuación final del QIRC.
- 4. Qué tanto problema le origina a Ud. el tener que pensar en sus lentes o lentes de contacto antes de hacer ciertas actividades como viajar, hacer deporte, nadar?** No se objetivó significación estadística entre este ítem y la puntuación final del QIRC y no es posible calcular el valor de la  $p$  en los pacientes operados de LASIK y en ICL  $p = 0,116$ .
- 5. Qué tanto problema le origina a Ud. Al levantarse y no poder: ver para ir al baño, cuidar un bebé, mirar el reloj de alarma?** No se demostró significación entre este ítem y la puntuación final del QIRC.
- 6. Qué tanto problema le origina a Ud. el no poder ver cuando está en la playa o nadando en una piscina, porque en ese momento no tiene sus lentes o lentes de contacto** No se objetivó significación entre este ítem y la puntuación final del QIRC.
- 7. Qué tanto problema le originan Ud. sus lentes o lentes de contacto cuando los usa mientras esta en el gimnasio, en un circuito de entrenamiento, toma clases de aeróbicos, etc.?** No se observó significación entre este ítem y la puntuación final del QIRC.
- 8. Qué tan preocupado está Ud. acerca del costo inicial y otros pagos que debe realizar por sus actuales lentes / lentes de contacto / cirugías refractarias?** No se demostró significación entre este ítem y la puntuación final del QIRC.
- 9. Qué tan preocupado esta Ud. acerca del costo de mantenimiento por daños inesperados de sus lentes / lentes de contacto / cirugías refractarias; por ejemplo: ruptura, pérdida, un nuevo problema de vista?** No se observó

significación entre este ítem y la puntuación final del QIRC ( $p = 0,101$  vs.  $p = 0,113$ ; LASIK e ICL respectivamente).

**10. Qué tan preocupado esta Ud. por tener que depender cada vez mas de sus lentes o lentes de contactos desde que Ud. a empezado a usarlos?** Como es lógico este ítem no fue respondido por ninguno de los pacientes ni en LASIK ni ICL, ya que en pacientes en edad previa a presbicia y operados de cirugía refractiva no les preocupa el uso de lentes de corrección.

**11. Qué tan preocupado esta Ud. por tener que depender cada vez mas de sus lentes o lentes de contactos desde que Ud. a empezado a usarlos?** No se observó significación entre este ítem y la puntuación final del QIRC.

**12. ¿Qué tan preocupado esta Ud. sobre posibles complicaciones médicas de su elección para corrección óptica (lentes, lentes de contacto y/o cirugía refractiva)?** No se obtuvo significación entre este ítem y la puntuación final del QIRC ( $p = 0,170$  vs.  $p = 0,187$ ; LASIK e ICL respectivamente).

**13. Qué tan preocupado esta Ud. acerca de la protección de sus ojos frente a la radiación ultravioleta?** Solo existió significación entre este ítem y la puntuación final del QIRC en los pacientes operados de LASIK ( $p = 0,028$  vs.  $p = 0,652$ ; LASIK e ICL respectivamente). Mediante técnicas de correlación y regresión de Spearman se obtuvo un valor positivo con  $R_s = 0,480$ .

**14. Durante el mes pasado, Cuántas veces usted ha sentido que se ve muy bien?** Ambos tipos de cirugías demostraron significación entre este ítem y la puntuación final del QIRC ( $p = 0,021$  vs.  $p < 0,001$ ; LASIK e ICL respectivamente). El resultado en el análisis de regresión de Spearman fue positivo en ambos grupos con mayor valor en los operados de ICL ( $R_s = 0,420$  vs.  $R_s = 0,624$ ; LASIK e ICL respectivamente).

**15. Durante el mes pasado, Cuántas veces usted ha sentido que las personas lo miran en la forma que a usted le gusta que lo hagan (por ejemplo; inteligente, sofisticado, exitoso, cool, etc.)?** Existió significación entre este ítem y la puntuación final del QIRC para los pacientes de ambos grupos ( $p < 0,001$  vs.  $p = 0,009$ ; LASIK e ICL respectivamente). El resultado en el análisis de regresión de Pearson/Spearman también fue positivo en ambos grupos con mayor valor en los operados de ICL ( $R_p = 0,769$  vs.  $R_s = 0,502$ ; LASIK e ICL respectivamente).

**16. Durante el mes pasado, Cuántas veces usted se ha sentido satisfecho / adulado?** Existió significación entre este ítem y la puntuación final del QIRC para los pacientes de ambos grupos ( $p < 0,001$  en ambos). El resultado en el análisis de

regresión de Spearman también fue positivo en ambos grupos con mayor valor en los operados de ICL ( $R_s = 0,818$  vs.  $R_s = 0,626$ ; LASIK e ICL respectivamente).

**17. Durante el mes pasado, Cuántas veces ha sentido mayor confianza en usted mismo?** Se objetivó significación entre este ítem y la puntuación final del QIRC para los pacientes de ambos grupos ( $p < 0,001$  vs.  $p = 0,002$ ; LASIK e ICL respectivamente). El resultado en el análisis de regresión de Spearman también fue positivo en ambos grupos con mayor valor en los operados de ICL ( $R_s = 0,816$  vs.  $R_s = 0,552$ ; LASIK e ICL respectivamente).

**18. Durante el mes pasado, Cuántas veces usted se ha sentido feliz?** En el análisis de regresión de ambos grupos se observó significación entre este ítem y la puntuación final del QIRC para los pacientes de ambos grupos ( $p < 0,001$  vs.  $p = 0,002$ ; LASIK e ICL respectivamente). El resultado en el análisis de regresión de Spearman también fue positivo en ambos grupos con mayor valor en los operados de ICL ( $R_s = 0,717$  vs.  $R_s = 0,543$ ; LASIK e ICL respectivamente).

**19. Durante el mes pasado, Cuántas veces usted ha sentido que puede hacer las cosas que quiere hacer?** Se obtuvo significación estadística entre este ítem y la puntuación final del QIRC para los pacientes de ambos grupos ( $p < 0,001$  vs.  $p = 0,002$ ; LASIK e ICL respectivamente). El resultado en el análisis de regresión de Spearman también fue positivo en ambos grupos con mayor valor en los operados de ICL ( $R_s = 0,688$  vs.  $R_s = 0,540$ ; LASIK e ICL respectivamente).

**20. Durante el mes pasado, Cuántas veces usted se ha sentido con ganas de tratar de hacer cosas nuevas?** Existió significación entre este ítem y la puntuación final del QIRC para los pacientes de ambos grupos ( $p < 0,001$  vs.  $p = 0,014$ ; LASIK e ICL respectivamente). El resultado en el análisis de regresión de Pearson también fue positivo en ambos grupos con mayor valor en los operados de ICL ( $R_p = 0,660$  vs.  $R_p = 0,444$ ; LASIK e ICL respectivamente).



## **X. BIBLIOGRAFIA**



## X. BIBLIOGRAFIA

1. Alfonso JF, Baamonde B, Fernández-Vega L, Fernandes P, González-Méijome JM, Montés-Micó R. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lenses to correct myopia: five-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37: 873-80. doi: 10.1016/j.jcrs.2010.11.040.
2. Barraquer J. Lentes plásticas de cámara anterior. *Estudios e Informaciones Oftalmológicas* 1954; 80: 75.
3. Barraquer J. Complicaciones de la inclusión según los diversos tipos de lentes. *Anales del Instituto Barraquer* 1962; 3: 588-592.
4. Barraquer J. Queratomileusis para la corrección de la miopía. *Arch Soc Ophthalmol Optom* 1964; 5: 27-48.
5. Bailey MD, Mitchell GL, Dhaliwal DK, Boxer Wachler BS, Zadnik K. Patient satisfaction and visual symptoms after laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology* 2003; 110(7): 1371-1378. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00455-X.
6. Barsam A, Allan BD. Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014; 6: CD007679. doi: 10.1002/14651858.CD007679.pub4.
7. Belkys Rodríguez Suárez, Yanay Ramos Pereira, Eric Montero Díaz, Taimi Cárdenas Díaz, Eneida Pérez Candelaria, Nellely Duarte Iribe. Quality of life according to the NEI VFQ-25 scale in presbyopic hyperopic patients undergoing phaco-refractive surgery. *Rev Cubana Ophthalmol* 2018; 31 (2). On-line ISSN 1561-3070.
8. Budo C, Hessloehl JC, Izak M, Luyten GP, Menezo JL, Sener BA, Tassignon MJ, Termote H, Worst JG. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26(8): 1163-1171. doi: 10.1016/s0886-3350(00)00545-9.
9. Burns SA. The spatially resolved refractometer. *J Refract Surg* 2000; 16: S566-S569. PMID: 11019874.
10. Cabezas M, Gracia J, García J, Morente P. Calidad de vida en pacientes intervenidos de catarata. *Arch Soc Esp Ophthalmol* 2005; 80: 449-56. ISSN 0365-6691.
11. Chen X, Guo L, Han T, Wu L, Wangand X, Zhou X. Contralateral eye comparison of the long-term visual quality and stability between implantable collamer lens and laser refractive surgery for myopia. *Acta Ophthalmol* 2019; 97: e471-e478. doi: 10.1111/aos.13846.

12. Díaz FS. Calidad de vida relacionada con la visión. Utilidades en Salud y efectividad de la facoemulsificación en pacientes con cataratas. Tesis doctoral Universidad de Murcia. 2013.
13. Eydelman M, Hilmantel G, Tarver ME, Hofmeister EM, May J, Hammel K, Hays D, Ferris. Symptoms and Satisfaction of Patients in the Patient-Reported Outcomes With Laser In Situ Keratomileusis (PROWL) Studies. *JAMA Ophthalmol* 2017; 135(1): 13-22. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2016.4587.
14. Fayers PM, Machin D. Quality of Life. Assesment, Analysis and Interpretation. Chichester, John Wiley & Sons. 2000. ISBN: 978-1-118-69945-4.
15. Fernández-Mayorales, Rojo. Calidad de vida y Salud. Planteamientos conceptuales y métodos de investigación. Territoris. Universidad de Illes Balears. 2005. Núm. 5. p 117-135. ISSN: 1139-2169.
16. Ganesh S, Brar S, Pawar A. Matched population comparison of visual outcomes and patient satisfaction between 3 modalities for the correction of low to moderate myopic astigmatism. *Clin Ophthalmol* 2017; 11: 1253–1263. Published 2017 Jul 3. doi:10.2147/OPHTH.S12710.
17. Gris O, Güell JL, Manero F, Muller A. Clear lens extraction to correct high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22 (6): 686-689. doi: 10.1016/s0886-3350(96)80303-8.
18. Guirao A. Theoretical elastic response of the cornea to refractive surgery: risk factors for keratectasia. *J Refract Surg* 2005; 21: 176 –185. PMID: 15796224. doi: <https://doi.org/10.1186/s12886-016-0331-0>.
19. Guyatt GH, Walter S, Noman G. Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments. *J Chronic Dis* 1989; 40: 171-178. doi: 10.1016/0021-9681(87)90069-5.
20. Han T, Zheng K, Chen Y, Gao Y, He L, Zhou X. Four-year observation of predictability and stability of small incision lenticule extraction. *BMC Ophthalmol* 2016; 16: 149. doi: <https://doi.org/10.1186/s12886-016-0331-0>.
21. Huang D, Schallhorn SC, Sugar A, et al. Phakic intraocular lens implantation for the correction of myopia: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2009; 116 (11): 2244-58. doi: 10.1016/j.ophtha.2009.08.018.
22. Igarashi A, Kamiya K, Shimizu K, Komatsu M. Visual performance after implantable Collamer lens implantation and wavefront-guided laser in situ keratomileusis for high myopia. *Am J Ophthalmol* 2009; 148: 164-70. doi: 10.1016/j.ajo.2009.02.001.
23. Iradier MT. Lentes fáquicas. Conceptos actuales, técnica quirúrgica y complicaciones. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2004; 79 (5). ISSN 0365-6691.

24. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Komatsu M. Comparison of Collamer toric contact lens implantation and wavefront-guided laser in situ keratomileusis for high myopic astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34(10): 1687-93. doi: 10.1016/j.jcrs.2008.06.030.
25. Kamiya K, Igarashi A, Shimizu K, Matsumura K & Komatsu M. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation and wavefront-guided laser in situ keratomileusis for low to moderate myopia. *Am J Ophthalmol* 2012; 153: 1178–1186. doi: 10.1016/j.ajo.2011.12.005.
26. Katie M Williams , Virginie J M Verhoeven, Phillippa Cumberland, Geir Bertelsen, Christian Wolfram. Prevalence of Refractive Error in Europe: The European Eye Epidemiology (E(3)) Consortium. *Eur J Epidemiol.* 2015; 30(4): 305–15. doi: 10.1007/s10654-015-0010-0.
27. Keuch RJ, Bleckmann H. Pupil diameter changes and reaction after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28: 2170–2172. doi: 10.1016/s0886-3350(02)01355-x.
28. Klokova OA, Sakhnov SN, Geydenrikh MS, Damashauskas RO. Quality of life after refractive surgery: ReLEx SMILE vs Femto-LASIK. *Clin Ophthalmol.* 2019 Mar 26; 13: 561-570. doi: 10.2147/OPHTH.S170277. doi: 10.2147/OPHTH.S170277. eCollection 2019.
29. Kolahdouz-isfahani AH, rostamian K, wallace D, Salz JJ. Clear lens extraction with intraocular lens implantation for hyperopia. *J Refract Surg* 1999; 15(3): 316-323. PMID: 10367573.
30. Kora Y, Koike M, Suzuki Y. Errors in IOL power calculations for axial high myopia. *Ophthalmic Surg* 1991; 22(2): 78-81. PMID: 2038479.
31. Kora Y, Yaguchi S, Inatomi M, Ozawa T. Preferred postoperative refraction after cataract surgery for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1995; 21(1): 35-38. doi: 10.1016/s0886-3350(13)80476-2.
32. Klokova OA, Sakhnov SN, Geydenrikh MS, Damashauskas RO. Quality of life after refractive surgery: ReLEx SMILE vs Femto-LASIK. *Clin Ophthalmol* 2019 Mar 26;13:561-570. doi: 10.2147/OPHTH.S170277. eCollection 2019.
33. Lazon de la Jara P, Erickson D, Erickson P, Stapleton F. Visual and non-visual factors associated with patient satisfaction and quality of life in LASIK. *Eye (Lond)* 2011; 25(9): 1194-1201. doi: 10.1038/eye.2011.151.
34. Leat, S. y Wegmann, D. Clinical testing of contrast sensitivity in children: Age-related norms and validity. *Optometry and Vision Science* 2004; 81: 245-253. doi: 10.1097/00006324-200404000-00010.

35. Lee HS1, Kim MS. Factors Related to the Correction of Astigmatism by LASIK After Penetrating Keratoplasty, *J Refract Surg* 2010; 26(12): 960-5. doi: 10.3928/1081597X-20100212-07. Epub 2010 Feb 15.
36. Lesueur L, Munoz-Sastre MT, Mullet E, Dabadie B, Arné JL. Predictors of quality of life in refractive surgery. *J Fr Ophtalmol* 2003; 26(7): 699–709. PMID: 13130257.
37. Limburg H, Foster A, Gilbert C, Johnson GJ, Kyndt M, Myalt M. Routine monitoring of visual outcome of cataract surgery. Part 2: Results from eight study centres. *Br J Ophthalmol* 2005; 89(1): 50–2. doi: 10.1136/bjo.2004.045369.
38. Liu HT, Zhou Z, Luo WQ, He WJ, Agbedia O, Wang JX, Huang JZ, Gao X, Kong M, Li M, Li L. Comparison of optical quality after implantable collamer lens implantation and wavefront-guided laser in situ keratomileusis. *Int J Ophthalmol* 2018; 11(4): 656-661. doi:10.18240/ijo.2018.04.20.
39. López Y, Figueroa LF. Normal Values of Contrast sensitivity in Children Between Four and seven Years in the Locality of Chapinero in Bogota. *Cien. tecnol. salud. vis. ocul.* 2012; 10(1): 87-99. doi: 10.1167/iovs.15-18084.
40. López Y. Importancia de la valoración de sensibilidad al contraste en la práctica optométrica. *Cienc Tecnol Salud Vis Ocul* 2009; 7(2): 99-114. ISSN 1692-8415. ISSN 1692-8415.
41. Lovisoló CF, Pesando PM. The Implantable Contact Lenses (ICL) and other Phakic IOLs. *Canelli: Fabiano Editore* 1999; 3: 47-61.
42. Lundström M, Pesudovs K. Questionnaires for measuring cataract surgery outcomes. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37: 945–59. doi: 10.1016/j.jcrs.2011.03.010.
43. Lyle WA, Jin GJC. Clear lens extraction for the correction of high refractive error. *J Cataract Refract Surg* 1994; 20(3): 273-276. doi: 10.1016/s0886-3350(13)80577-9.
44. Lin DJ, Sheu IC, Pai JY, Bair A, Hung CY, Yeh YH, Chou MJ. Measuring patient's expectation and the perception of quality in LASIK services. *Health Qual Life Outcomes* 2009; 7: 63. doi: 10.1186/1477-7525-7-63.
45. Meidani A, Tzavara C, Dimitrakaki C, Pesudovs K, Tountas Y. Femtosecond laser-assisted LASIK improves quality of life. *J Refract Surg* 2012; 28: 319–26. doi: 10.3928/1081597X-20120403-01.
46. Miao H, Tian M, He L, Zhao J, Mo X, Zhou X. Objective optical quality and intraocular scattering in myopic adults. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014; 55: 5582–7. doi: 10.1167/iovs.14-14362.

47. Mor V, Guadagnoli E. Quality of life measurement: A psychometric tower of Babel. *J Clin Epidemiol* 1988; 41: 1055-1058. doi: 10.1016/0895-4356(88)90074-1.
48. Morgan PB, Efron N, Hill EA, Raynor MK, Whiting MA, Tullo AB. Incidence of keratitis of varying severity among contact lens wearers. *Br J Ophthalmol* 2005; 89(4): 430–6. doi: 10.1136/bjo.2004.052688
49. Neuhann T. Corneal or lens refractive surgery? [editorial]. *J Refract Surg* 1998; 14(3): 272-273. PMID: 9641413.
50. Nutheti R, Shamanna BR, Nirmalan PK, Keeffe JE, Krishnaiah S, Rao GN, Thomas R. Impact of Impaired Vision and Eye Disease on Quality of Life in Andhra Pradesh. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2006; 47(11): 4742-4748. doi: 10.1167/iovs.06-0020.
51. Owsley C. Contrast sensitivity. *Ophthalmol Clin North Am* 2003 Jun; 16(2): 171-7. DOI: 10.1016/s0896-1549(03)00003-8. doi: 10.1016/s0896-1549(03)00003-8.
52. Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Stathi EZ, Frenschok O, Georgiadis A. Laser in situ keratomileusis. *Lasers Surg Med* 1990; 10(5): 463-8. doi: 10.1002/lsm.1900100511.
53. Parkhurst GD. A prospective comparison of phakic collamer lenses and wavefront-optimized laser-assisted in situ keratomileusis for correction of myopia. *Clin Ophthalmol* 2016; 10: 1209–1215. doi:10.2147/OPHTH.S106120.
54. Pérez-Vives C, Dominguez-Vicent A, García-Lázaro S, Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R. Optical and visual quality comparison of implantable Collamer lens and laser in situ keratomileusis for myopia using an adaptive optics visual simulator. *Eur J Ophthalmol* 2013; 23(1): 39-46 doi: 10.5301/ejo.5000188.
55. Pérez-Vives C, Albarrán-Diego C, García-lázaro S, Ferrer-blasco T, Montés-Micó R. Implantable collamer lens and femtosecond laser for myopia: comparison using an adaptive optics visual simulator. *Arq Bras Oftalmol* 2014; 77(2): 103-9. <http://dx.doi.org/10.5935/0004-2749.20140026>
56. Pesudovs K, Garamendi E, Elliott DB. The quality of life impact of refractive correction (QIRC) questionnaire: development and validation. *Optom Vis Sci* 2004; 81: 769–77. doi: 10.1097/00006324-200410000-00009.
57. Piñeros, Salamanca, Amaya. Contrast Sensitivity Function in Myopic and Hyperopic Patients. *Rev. Sociedad Colombiana de Oftalmología* 2014; 47 (3): 232 - 240. PMID: 12487899.
58. Prados S, Parillo J. Variación de la agudeza visual, sensibilidad al contraste y diámetro pupilar con filtro de absorción. *Facultad de Óptica y Optometría Universidad Complutense de Madrid Curso académico 2018-2019.*

59. Praeger DL. Phakic myopic intraocular lens-an alternative to keratolenticulorefractive procedures. *Ann Ophthalmol* 1988; 20 (7): 246. PMID: 3178076.
60. Pop M, Payette Y. Photorefractive keratectomy versus laser in situ keratomileusis: a control-matched study. *Ophthalmology* 2000; 107(2): 251-257. doi: 10.1016/s0161-6420(99)00043-3.
61. Ruiz MA, Pardo A. Calidad de vida relacionada con la salud: definición y utilización en la práctica clínica. *Pharmacoeconomics-Spanish Research Articles* 2005; 2(1): 31-43. doi: 10.1016/j.aprim.2008.10.019.
62. Sanders D. Matched population comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and standard LASIK for myopia of -3.00 to -7.88 diopters. *J Refract Surg* 2007; 23: 537-53.
63. Sanders DR. Anterior subcapsular opacities and cataracts 5 years after surgery in the Visian implantable collamer Lens FDA trial. *J Refract Surg* 2008; 24: 566 – 570. doi: 10.3928/1081597X-20080601-04.
64. Sanders DR, Doney K, Poco M. ICL in Treatment of Myopia Study Group. United States Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Collamer Lens (ICL) for moderate to high myopia: three-year follow-up. *Ophthalmology* 2004; 111: 1683-92. doi: 10.1016/j.ophttha.2004.03.026.
65. (a) Sanders DR, Vukich JA. Comparison of implantable contact lens and laser assisted in situ keratomileusis for moderate to high myopia. *Cornea* 2003; 22: 324-31. doi: 10.1097/00003226-200305000-00009.
66. (b) Sanders DR, Vukich JA, Doney K & Gaston M.U.S. Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Contact Lens for moderate to high myopia. *Ophthalmology* 2003; 110: 255–266. doi: 10.1016/s0161-6420(02)01771-2.
67. Sanders D, Vukich JA. Comparison of implantable Collamer lens (ICL) and laser-assisted in situ keratomileusis (LASIK) for low myopia. *Cornea* 2006; 25: 1139-46. doi: 10.1097/ICO.0b013e31802cbf3c.
68. Sato T. Posterior half-incision of cornea for astigmatism; operative procedures and results of the improved tangent method. *Am J Ophthalmol* 1953; 36(4): 462-6. doi: 10.1016/0002-9394(53)90557-1.
69. Schmidt GW, Yoon M, McGwin G, Lee PP, McLeod SD. Evaluation of the relationship between ablation diameter, pupil size, and visual function with vision-specific quality-of-life measures after laser in situ keratomileusis. *Arch Ophthalmol* 2007; 125(8): 1037–1042. doi: 10.1001/archopht.125.8.1037.
70. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML. Randomized prospective comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and conventional

- photorefractive keratectomy for moderate to high myopic astigmatism. *J Refract Surg* 2007; 23: 853–867. PMID: 18041238
71. Sekuler, R. y Hutman, L. Spatial vision and aging: contrast sensitivity. *Journal of Gerontology* 1980; 35: 692-699. doi: 10.1093/geronj/35.5.692.
  72. Tahzib NG, Bootsma SJ, Eggink FA, Nabar VA, Nuijts RM. Functional outcomes and patient satisfaction after laser in situ keratomileusis for correction of myopia. *J Cataract Refract Surg* 2005; 31(10): 1943-1951. doi: 10.4103/0974-9233.148359.
  73. Testa M. Current Concepts: Assessment of Quality-of-Life Outcomes. *N Engl J Med Volume* 1996; 334 (3): 835-840. doi: 10.1056/NEJM199603283341306.
  74. Tian Han, Ye Xu, Xiao Han, Jianmin Shang, Li Zeng and Xingtao Zhou. Quality of life impact of refractive correction (QIRC) results three years after SMILE and FS-LASIK. *Health and Quality of Life Outcomes* 2020; 18: 107. <https://doi.org/10.1186/s12955-020-01362-8>.
  75. Trokel SL, Srinivasan R, Braren B. Excimer laser surgery of the cornea. *Am J Ophthalmol* 1983; 96(6): 710-5. doi: 10.1016/s0002-9394(14)71911-7.
  76. Tsiklis NS, Kymionis GD, Karp CL, Naoumidi T, Pallikaris AI. Nine-year follow-up of a posterior chamber phakic IOL in one eye and LASIK in the fellow eye of the same patient. *J Refract Surg* 2007; 23: 935-7. PMID: 18041249
  77. Werblin TP, Kaufman HE. Epikeratophakia: the surgical correction of aphakia. II. Preliminary results in a non-human primate model. *Curr Eye Res* 1981; 1(3): 131-7. doi: 10.3109/02713688109001818.
  78. Werblin TP. Should we consider clear lens extraction for routine refractive surgery? *Refract Corneal Surg.* 1992; 8(6): 480-1. PMID: 8343442.
  79. Williams KM, Verhoeven VJM, Cumberland P, Bertelsen G, Wolfram C, Buitendijk GHS, et al. Prevalence of refractive error in Europe: the European Eye Epidemiology. *Eur J Epidemiol* 2015; 30(4): 305-15. doi: 10.1007/s10654-015-0010-0.
  80. World Health Organization. Constitution. WHO basic document Geneve WHO 1948.
  81. World Health Organization. Constitution. Quality of life assessment. Geneve. WHO (MNH/PSF/94.1), 1994.
  82. Xu Y, Yang X, Yu Y, Wang Q, Lü F. Application and evaluation of a quality of life scale for Chinese people with refractive correction. *Chin Ophthalmic Res.* 2011; 28: 623–6. doi: 10.1186/s12955-020-01362-8.
  83. Yoshida A, Ogasawara H, Jalkh AE, Sanders RJ, McMeel JW, Schepens CL. Retinal detachment after cataract surgery. Predisposing factors. *Ophthalmology* 1992; 99(3): 453–9. doi: 10.1016/s0161-6420(92)31953-0.

84. Zhao F, Han T, Chen X, Chen Z, Zheng K, Wang X, Zhou X. Minimum pupil in pupillary response to light and myopia affect disk halo size: a cross-sectional study. *BMJ Open* 2018; 8: e019914. doi: 10.1136/bmjopen-2017-019914.









**Universitat Autònoma  
de Barcelona**