UNIVERSIDAD DE BARCELONA FACULTAD DE MEDICINA DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

"SENSIBILIDAD AL CONTRASTE TRAS LASIK CONVENCIONAL Y PERSONALIZADO"

Yolanda Iribarne Ferrer

Barcelona, 2005

6- DISCUSIÓN

6.1- DISCUSIÓN DEL MATERIAL

6.1.1- DISCUSIÓN DE LA POBLACIÓN

Debido a los criterios de selección de los pacientes, la miopía se distribuye por igual en las dos poblaciones tratadas, con una morfología gaussiana y unos valores sin diferencias significativas. Lo mismo ocurre con el astigmatismo, aunque tiene una distribución asimétrica en los dos grupos, predominando los casos que tienen valores de astigmatismo bajos. El equivalente esférico tiene un comportamiento similar a la miopía. Por tanto, se puede concluir que las dos poblaciones son homogéneas y comparables en cuanto a la miopía, astigmatismo y equivalente esférico.

El estudio aberrométrico muestra que el RMS se distribuye de forma asimétrica, con un desplazamiento hacia los valores bajos en los dos grupos, por lo que se deduce que ambas poblaciones no están afectadas de grandes aberraciones de alto orden. Al desglosar el RMS, se aprecia que la aportación principal son las aberraciones de tercer orden, seguidas por las de cuarto orden y con escasa contribución las de quinto orden. El hecho de que la población tratada tuviera pocas aberraciones de alto orden puede justificar el porqué los resultados han sido similares con un láser y con el otro, eclipsando las posibles ventajas del tratamiento Zyoptix.

Al analizar las interrelaciones entre los distintos factores que caracterizan la población de estudio los resultados más relevantes son:

- Relación entre Z200 y miopía: existe una fuerte correlación lineal entre ellas, con un coeficiente del 95%. Esto significa que la aberración Z200 representa la miopía del paciente y que el aberrómetro tiene una gran fiabilidad.
- Relación entre aberraciones de alto orden (HOA) y edad: las HOA aumentan conforme mayor es la edad del paciente. Este hecho se atribuye a una negativización de la aberración Z400²³⁰, y según diversos autores^{226,249,278,279} este aumento de la esfericidad se debe a cambios seniles en el cristalino.

- Relación entre HOA y miopía: es muy importante destacar que no existe ninguna relación lineal entre las HOA y la miopía. Por tanto, un ojo muy miope puede tener escasas aberraciones de alto orden y viceversa. Estos datos coinciden con los encontrados por Chalita y cols.²⁹⁰ que tras intervenir 115 ojos (58 pacientes) de LASIK guiado por frente de ondas, observaron que no existía relación entre las HOA y la refracción del paciente previa a la cirugía.
- Relación entre la sensibilidad al contraste y la edad: se observa que no existe ninguna relación lineal entre ellas. Posiblemente es debido a que la población analizada es joven (el rango superior de la edad es de 46 años) coincidiendo con diversos estudios^{52,53,57,291,292} en los que se concluye que la sensibilidad al contraste empieza a disminuir a partir de los 50 años.
- Relación entre el equivalente esférico (EE) y la sensibilidad al contraste (SC): existe una relación negativa entre ellos, de modo que cuanto mayor es el EE menor es la SC. Estos datos coinciden con el estudio publicado por Liou y cols.²⁹³ en el que afirma que en miopías bajas no se afecta la SC, pero que en miopías magnas (mayores de – 6 D) sí se produce una disminución de la misma, atribuyéndolo a una alteración funcional de la retina, aunque no se evidencien lesiones en el fondo de ojo. Estos datos coinciden con los estudios publicados por Risse⁶³ y Bradley⁶⁴, pero también hay autores⁶⁰ que afirman que la SC no disminuye según el equivalente esférico si se corrige con lentes de contacto. En este estudio, previo a la intervención, se realiza una consulta refractiva, y para evaluar las condiciones de la córnea es necesario que se retiren las lentes de contacto unos días antes de la exploración oftalmológica, por lo que no se consideró la posibilidad de medir la SC con lentes de contacto. Este hecho podría hacer que los valores de la SC tras la cirugía fueran mayores en los dos grupos, pues tras corregir la refracción del paciente, éste tiene una visión equivalente a la visión con lentes de contacto, pero como se ha observado en los resultados no ha sido así.

6.1.2- DISCUSIÓN DEL ABERRÓMETRO

La medición de las aberraciones se realiza mediante el uso de una tecnología nueva introducida en el mundo de la oftalmología. Como cualquier otra técnica requiere una curva de aprendizaje. Para evitar posibles sesgos por errores en la recogida de datos, todas las aberrometrías se realizaron por el mismo observador, que había sido entrenado por los técnicos del aberrómetro. Esta misma persona ya había realizado aberrometrías en pacientes que se intervinieron de cirugía refractiva previamente al estudio, por lo que se descarta la posibilidad de que la curva de aprendizaje tuviera alguna implicación en la recogida de datos.

La gran limitación de la aberrometría es que es una técnica 100% objetiva y para determinar la capacidad visual de los pacientes es importante valorar también la vertiente psicofísica. Sin embargo, la ventaja de esta prueba objetiva es que la adquisición de los datos se realiza en unos segundos, evitando así posibles descentramientos.

Otro inconveniente del aberrómetro es que sólo capta las aberraciones monocromáticas. Por tanto, al no tener en cuenta las aberraciones cromáticas, éstas no pueden ser corregidas y se limita la capacidad de resolución del ojo.

Para valorar la fiabilidad de la refracción detectada por el aberrómetro de este estudio se realiza una correlación entre los valores del equivalente esférico de la refracción aberrométrica (PPR) y los del equivalente esférico de la refracción manifiesta obteniendo una gran relación positiva entre ellos (coeficiente de correlación de Pearson de 0,928, p < 0,001). Por tanto se puede concluir que el aberrómetro utilizado en este estudio tiene una alta fiabilidad al determinar la refracción basada en la aberrometría.

6.2- DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

6.2.1- AGUDEZA VISUAL (AV)

En este estudio se observa una recuperación de la AV sin corrección (AVsc) muy rápida tras la cirugía en ambos grupos, ya que desde el primer día postoperatorio la

media de la AVsc es de 0,86 en los ojos intervenidos con Planoscan y 0,79 en los ojos operados con Zyoptix. Aunque este valor es menor en los ojos intervenidos con Zyoptix, no es estadísticamente significativo (p > 0.05). Al cabo de una semana la media de la AVsc ha aumentado a valores superiores a 0,90 y al cabo de un año de la cirugía la media de la AVsc es de 0,99 en los dos grupos. Si se analiza el porcentaje de pacientes que tienen una visión superior a 1,00, se observa que a los 12 meses de la intervención el 16% de los ojos intervenidos con Zyoptix alcanzan una agudeza visual de 1,50, frente a ninguno de los intervenidos con Planoscan, pero el 56% de los ojos operados con Planoscan alcanza una visión de 1,20, frente al 36% de los operados con Zyoptix. Tampoco esta diferencia es significativa. Estos datos coinciden con los publicados por Kim y cols.²⁹⁴ que tras intervenir 24 pacientes, (un ojo con Zyoptix y otro con Planoscan) obtuvieron una AV superior a 1,00 en cinco de los ojos tratados con Zyoptix, y sólo en 2 de los tratados con láser convencional, aunque sin significación estadística. Lo mismo ocurre en el estudio realizado por Nuijts y cols.³⁰², que tras tratar 12 pacientes, un ojo con Zyoptix y otro con Planoscan a cada paciente alcanza una visión de 1,6 en el 75% de los ojos tratados con Zyoptix y sólo en el 66% de los tratados con Planoscan, sin ser esta diferencia significativa. Estos resultados también coinciden con los publicados por Phusitphoykai y cols. 286 que tras intervenir 20 ojos de 10 pacientes (un ojo con LASIK convencional y el otro con LASIK personalizado) no detecta diferencias significativas entre los dos tipos de tratamientos.

6.2.1.1- GANANCIA O PÉRDIDA DE LÍNEAS DE AGUDEZA VISUAL

En los resultados analizados en este estudio se detecta una ganancia media de 1,4 líneas de agudeza visual en la población global a los doce meses de la intervención; la media de la ganancia de líneas de agudeza visual en los ojos intervenidos con Planoscan es de 1,2 líneas, mientras que en los ojos intervenidos con Zyoptix es de 1,6 líneas. El mayor número de líneas de visión ganadas es de 6 líneas en los ojos intervenidos de Zyoptix y de 2 líneas en los ojos intervenidos con Planoscan a los doce meses de la cirugía. Aunque la ganancia de líneas de agudeza visual es mayor en los ojos intervenidos con Zyoptix, no tiene significación estadística (p > 0,05) y por ello no se puede afirmar que la técnica de LASIK guiada por frente de ondas produzca un aumento de la AVsc mayor que la técnica convencional. Tras comparar estos resultados con la bibliografía, se observa que no se han publicado estudios con una evolución

postoperatoria de un año, pero estos datos coinciden con los hallados por Nuijts y cols.³⁰² pues tras intervenir 12 pacientes (un ojo con Planoscan y otro con Zyoptix) detectan que aunque los ojos intervenidos con Zyoptix ganan más líneas de agudeza visual (3 ojos ganan una línea, un ojo gana dos líneas y un ojo gana tres) que los ojos intervenidos con Planoscan (4 ojos ganan una línea y un ojo gana dos líneas de agudeza visual), estas diferencias no son significativas.

Respecto a la pérdida de líneas de agudeza visual, sólo existen tres ojos en el grupo de Planoscan y dos ojos en el grupo de Zyoptix que han perdido una línea de visión a los doce meses de la intervención, pero esta pérdida se considera dentro del rango de la variabilidad fisiológica normal al realizar medidas repetidas de la agudeza visual, y no a una pérdida real de líneas de agudeza visual²⁹⁵. Según Mrochen y cols.²⁸³ un 6,5% de los ojos han perdido una línea de agudeza visual al mes de la cirugía y otro 6,5% de los ojos llegan a perder un máximo de 2 líneas de agudeza visual.

En teoría, a los ojos intervenidos con la técnica guiada por frente de ondas se les ha corregido las aberraciones de alto y bajo orden. Sin embargo, 3 ojos del grupo intervenido con Zyoptix no alcanzan la AVsc de 10/10 (en el grupo intervenido con Planoscan también son 3 ojos los que no alcanzan una AVsc de 10/10, por tanto no existen diferencias entre los dos grupos); la razón para explicar este suceso no se conoce, pues en teoría se han corregido las aberraciones de alto orden, pero puede ser debido a diversos factores²⁹⁰: aspectos técnicos en la medida de las aberraciones, vertiente psicofísica del paciente, nomograma aplicado, formación de nuevas aberraciones durante la cirugía en la creación del flap corneal²⁹⁹ ...

<u>6.2.2- SENSACIÓN SUBJETIVA DE LOS PACIENTES</u>

Respecto a la sensación subjetiva de los 27 pacientes intervenidos, hubo dos ojos en cada grupo que precisaron un reLASIK por tener dioptrías residuales, por lo que obviamente al comparar la visión con el otro ojo la sensación subjetiva es peor, pero no tiene significación estadística ya que afecta a los dos grupos por igual. De los 25 restantes, 16 pacientes (64%) afirman no tener diferencias entre los dos ojos, cuatro pacientes (16%) afirman ver mejor con el ojo intervenido con Planoscan y cinco (20%) con el ojo intervenido con Zyoptix. Aunque sea mayor el número de pacientes que está

más satisfecho del ojo intervenido con Zyoptix, esta diferencia no es estadísticamente significativa (p > 0,05) y por tanto se puede afirmar que la satisfacción de los pacientes es similar en los dos tipos de tratamientos. Estos datos coinciden con los hallados por Kim y cols.²⁹⁴, que tras intervenir 24 pacientes, un ojo con LASIK convencional y otro con LASIK personalizado al mes de la operación hubo 4 pacientes que no notaron diferencias entre los dos ojos, 12 que preferían el LASIK personalizado y 8 el convencional. Sin embargo, a los 3 meses, 15 pacientes preferían el LASIK personalizado, 4 el LASIK convencional y 5 no notaban diferencias entre ellos. A pesar de que parece que existe una sensación subjetiva mejor en los pacientes intervenidos con LASIK personalizado, tampoco son estadísticamente significativos.

Para numerosos autores^{237,290} los síntomas oculares tras LASIK (halos, deslumbramientos, visión doble...) están relacionados con el tamaño pupilar, de tal modo que a mayor tamaño pupilar, mayores son las aberraciones y mayores los síntomas visuales. En este estudio no se ha valorado el tamaño pupilar porque al tratarse el mismo paciente con las dos técnicas de LASIK, se considera que el tamaño pupilar debe ser equivalente en los dos grupos, tal como lo consideran los artículos publicados^{286,287,294,295,302} en los que se realiza al mismo paciente un tratamiento convencional en un ojo y un tratamiento personalizado en el otro.

6.2.2- SENSIBILIDAD AL CONTRASTE

La disminución de los valores de la Sensibilidad al Contraste (SC) tras LASIK, es un hecho ampliamente conocido^{11,14,84,86}. Este hecho se atribuye a las aberraciones corneales inducidas por la cirugía, provocando así molestias a los pacientes⁴ como visión de halos, deslumbramientos y alteración en la visión nocturna.

En este estudio los valores de la SC en la primera semana del postoperatorio disminuyen tanto en los ojos intervenidos con Planoscan como con Zyoptix, respecto a la SC preoperatoria. Sin embargo, se detecta una recuperación más rápida en los ojos intervenidos con Zyoptix, aunque esta diferencia no es estadísticamente significativa al compararla con los ojos intervenidos con Planoscan. Al cabo de un mes, se recuperan los valores preoperatorios de la SC, coincidiendo con los resultados del estudio realizado por Quesnel y cols²⁹⁶. Sin embargo los resultados aportados por Pérez-

Santonja y cols. ⁸⁴ y Mutyala y cols. ⁸⁵ detectan una disminución de la SC que no se recupera hasta los 3 meses de la cirugía en ojos intervenidos con LASIK convencional. Kim y cols. ²⁹⁴ detectan una disminución de la SC postoperatoria tanto en los ojos operados con LASIK convencional como en los ojos intervenidos con LASIK personalizado y aunque al comparar los dos grupos esta disminución no es estadísticamente significativa, se detecta que la disminución producida en los ojos intervenidos con LASIK personalizado es menor. Para Kaiserman y cols. ²⁹⁵ existe un aumento de la SC en un 80% de los pacientes intervenidos con LASIK personalizado y sólo en un 40% de los pacientes intervenidos con LASIK convencional, mientras que detecta una disminución de la SC en un 7% de los intervenidos con LASIK personalizado y en un 38% de los operados con LASIK convencional, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Estos datos contrastan con los de este estudio, pues en ninguno de los dos grupos se ha detectado un aumento de la SC.

Según Montes-Micó y Charman⁸⁶ se produce una disminución de la SC que en función de la frecuencia espacial puede tardar 3, 6 ó 12 meses en recuperase. Por ello es importante analizar los resultados en función de las distintas frecuencias espaciales²⁹⁷:

- Sensibilidad al Contraste A (3 ciclos / grado): no se evidencian diferencias estadísticamente significativas (p > 0,05) al comparar los valores postoperatorios entre los dos grupos. Al analizar si existe una variación entre la SC preoperatoria y postoperatoria se observa que en los ojos intervenidos con Planoscan existe una disminución de la misma en los controles realizados el tercer y duodécimo mes con una significación estadísticamente significativa (p < 0,05); Kim y cols.²⁹⁴ no encuentran diferencias entre la SC pre y postoperatoria en los ojos intervenidos con LASIK convencional en esta frecuencia espacial, tanto en circunstancias fotópicas como mesópicas. En los ojos intervenidos con Zyoptix de este estudio no existen diferencias entre los valores pre y postoperatorios, coincidiendo con el estudio realizado por Kim y cols.²⁹⁴ así como Kaiserman y cols.²⁹⁵, que no encuentran diferencias significativas en la SC de esta frecuencia espacial en los ojos intervenidos con LASIK personalizado.
- Sensibilidad al Contraste B (6 ciclos / grado): no existen diferencias significativas (p > 0.05) al comparar los valores postoperatorios de los pacientes

operados mediante los dos tipos de láser, así como tampoco se encuentra variación entre la SC preoperatoria y la SC postoperatoria en ninguno de los dos grupos (p > 0,05). Estos hallazgos contrastan con los de Kaiserman y cols.²⁹⁵, que encuentra un leve aumento de la SC, aunque sin significación estadística, en los ojos intervenidos con LASIK personalizado. Para Kim y cols.²⁹⁴ no existen diferencias en los ojos intervenidos con LASIK convencional ni personalizado en condiciones fotópicas, coincidiendo con los resultados de este estudio. Sin embargo al analizar la SC en condiciones mesópicas en esta frecuencia espacial sí detectan un aumento de la SC al mes de la intervención en los ojos intervenidos con LASIK personalizado, que vuelve a los valores preoperatorios a los 3 meses.

- Sensibilidad al Contraste C (12 ciclos / grado): al analizar los valores postoperatorios de los dos grupos no se evidencian diferencias significativas (p > 0,05), así como tampoco se encuentra variación entre la SC preoperatoria y la SC postoperatoria en ninguno de los dos grupos (p > 0,05). Al comparar estos datos con la bibliografía publicada, Kim y cols.²⁹⁴ detectan un aumento de la SC postoperatoria a los 3 meses de la cirugía en los dos tipos de tratamientos tanto en condiciones fotópicas como mesópicas, pero en los ojos intervenidos con LASIK personalizado este aumento se produce de forma más precoz (al mes de la operación). Kaiserman y cols.²⁹⁵ encuentran un leve aumento de la SC, aunque sin significación estadística, en los ojos intervenidos con LASIK personalizado.
- Sensibilidad al Contraste D (18 ciclos / grado): al comparar los valores postoperatorios de los dos grupos no se evidencian diferencias significativas (p > 0,05), pero sí se encuentra una disminución de la SC D estadísticamente significativa (p < 0,05) entre la SC D preoperatoria y la SC D post-operatoria en los ojos intervenidos con Planoscan en el tercer mes, mientras que en el resto de los datos recogidos durante el postoperatorio no existen diferencias significativas con los datos preoperatorios. Tanto Kim y cols.²⁹⁴ como Kaiserman y cols.²⁹⁵ encuentran un aumento significativo en esta frecuencia espacial en los ojos intervenidos con LASIK personalizado que no se detecta en los ojos intervenidos con LASIK convencional, tanto en condiciones fotópicas

como mesópicas. Estos datos vuelven a contrastar con los hallados en este estudio, pues no se detecta ningún aumento de la SC significativo.

Por tanto, sólo se encuentran diferencias significativas en la Sensibilidad al Contraste (SC) en los ojos intervenidos con Planoscan en las frecuencias espaciales bajas (3 ciclos / grado) y altas (18 ciclos / grado) al tercer mes de la intervención, que se encuentra disminuida. En el resto de frecuencias espaciales (frecuencias medias: 6 y 12 ciclos / grado) no se encuentran diferencias significativas según el tipo de láser aplicado.

Estos datos coinciden con la bibliografía publicada sobre la alteración de la SC en la población tratada con LASIK convencional ya que muchos estudios muestran una reducción de la SC en todas las frecuencias espaciales al cabo de un mes de realizar cirugía LASIK^{14,83,84} en condiciones fotópicas. Esta reducción puede prolongarse hasta los tres^{14,83,84,85} o seis meses^{4,86} para las frecuencias espaciales medias o altas.

Al operar un paciente con LASIK convencional, aún no corrigiendo sus aberraciones de alto orden, en teoría no debería de disminuir la SC, pues las aberraciones de alto orden deberían permanecer estables. Sin embargo, esta disminución de la SC es atribuida a factores ópticos²⁹⁷: la presencia de haze corneal y la producción de nuevas aberraciones ópticas provocadas al realizar el flap corneal²⁹⁹. Una vez se ha descartado la presencia de haze en la lámpara de hendidura y se realiza la prueba de la SC con la mejor AV corregida (corrige el error refractivo residual), sólo las aberraciones de alto orden provocadas por la propia cirugía al realizar el flap^{4,299} pueden ser las responsables de la disminución de la SC²⁹⁷, ya que las aberraciones de alto orden del propio paciente son las mismas que el paciente tiene previo a la cirugía. Por tanto si se corrigen las aberraciones de alto orden, sí se debería conseguir un aumento de la SC, que aunque en este estudio no se ha detectado, sí existen otros autores que han determinado un aumento de la SC respecto a los valores preoperatorios^{294,295,297} sobre todo en condiciones mesópicas. Al diseñar este estudio, los trabajos publicados sobre LASIK y sensibilidad al contraste^{76,77,84,85,293} presentaban sus resultados en condiciones fotópicas, por lo que no se consideró la SC en condiciones mesópicas. Más adelante se publicaron estudios que valoraban la diferencia al realizar la SC en condiciones fotópicas y mesópicas 86,87,294,295,296,297. Es posible que si se hubiera analizado la SC en

condiciones mesópicas se hubieran hallado diferencias significativas entre los dos tipos de tratamientos, pero será necesario realizar más estudios, con mayor número de pacientes para poder determinarlo.

6.2.3- ABERRACIONES ÓPTICAS

Según la literatura científica^{4,10,11,15,283,294,299}, las aberraciones de alto orden aumentan de forma significativa tras realizar un tratamiento con LASIK convencional. Al realizar un tratamiento con LASIK personalizado se pretende disminuir las aberraciones de alto orden (las de bajo orden se corrigen con el tratamiento convencional).

6.2.3.1- ABERRACIONES DE 2º ORDEN

- **Z200** (DEFOCUS): esta aberración se ha corregido de forma significativa en los dos tipos de tratamientos, sin que haya diferencias estadísticamente significativas entre ellos. Por tanto los dos tipos de láser la corrigen por igual. Este resultado es lógico, ya que ambos tipos de tratamientos corrigen la miopía, que equivale a este tipo de aberración, coincidiendo con la bibliografía al respecto publicada 10,15,18,19,27,283,294,299.
- Z220: los dos tipos de láser disminuyen esta aberración aunque sin significación estadística entre ellos ni respecto los valores preoperatorios. Esto es debido a que los valores preoperatorios de esta aberración son bajos.
- Z221: en este tipo de aberración también se observa una disminución con los dos grupos aunque sin significación estadística entre ellos ni respecto los valores preoperatorios. Esto es debido a que los valores preoperatorios de esta aberración son bajos.

6.2.3.2- ABERRACIONES DE 3° ORDEN

• **Z310:** los valores preoperatorios de esta aberración son significativamente mayores en los ojos intervenidos con Planoscan, pero al analizar si variaban los

valores postoperatorios respecto a los preoperatorios no se observan diferencias significativas entre los dos grupos. Sin embargo Kim y cols.²⁹⁴ detectan un aumento de en este tipo de aberración significativo al mes y a los 3 meses de la cirugía en los ojos intervenidos con LASIK convencional y una disminución significativa en los ojos intervenidos con LASIK personalizado.

- **Z311:** esta aberración aumenta de forma significativa tras el tratamiento los primeros meses en ambos grupos, pero en el postoperatorio tardío no se detectan diferencias significativas respecto los valores preoperatorios ni entre los dos grupos. Estos datos coinciden con los publicados por Kim y cols.²⁹⁴ que detectan un aumento en este tipo de aberración en los dos tipos de tratamiento.
- **Z330:** en los variaciones de esta aberración no se evidencian diferencias significativas entre los dos tipos de tratamientos ni entre los valores pre y postoperatorios. Todo lo contrario ocurre en el estudio publicado por Kim y cols. ²⁹⁴ que detectan un aumento de la misma en los dos tipos de tratamiento.
- **Z331:** en este tipo de aberración sí se encuentran diferencias significativas entre los dos tipos de láser, pues en los ojos intervenidos con Zyoptix se observa una corrección de la misma en el momento del alta, mientras que en los ojos intervenidos con Planoscan no se observan diferencias significativas respecto los valores preoperatorios. En el estudio publicado por Kim y cols.²⁹⁴ se encuentra un aumento de esta aberración en los ojos tratados con LASIK convencional a los 3 meses de la cirugía, mientras que existe una leve disminución en los ojos intervenidos con LASIK personalizado.

Por tanto, en este estudio se obtiene una leve disminución en las aberraciones de 3º orden en los ojos intervenidos con Zyoptix debido a la corrección de la aberración Z331, que no se corrige en los ojos intervenidos con Planoscan. Según el estudio publicado por Mrochen y cols.²⁸³ tras intervenir 35 ojos con LASIK personalizado no existen diferencias significativas entre los valores pre y postoperatorios en este tipo de aberración. Para Kim y cols.²⁹⁴ existe un aumento en todas las aberraciones de tercer orden en los dos grupos de láser, excepto en la Z310 que disminuye de forma significativa en el grupo tratado con LASIK personalizado. Phusitphoykai y cols.²⁸⁶

detectan un leve aumento en las aberraciones de tercer orden en los ojos intervenidos con LASIK convencional y una leve disminución de las mismas en los ojos intervenidos con LASIK personalizado, pero tampoco tiene significación estadística. El mismo resultado obtienen Vongthongsri y cols²⁸⁷.

6.2.3.3- ABERRACIONES DE 4° ORDEN

- **Z400**: en esta aberración ambos tipos de láser han provocado un aumento significativo de la misma en todos los valores postoperatorios. Se observa una negativización considerable de la aberración, mayor en los ojos intervenidos con Planoscan, aunque no existen diferencias significativas entre los dos grupos. Por tanto, el aumento de esta aberración parece ser la gran responsable de la calidad visual de los pacientes intervenidos de LASIK. En el estudio realizado por Kim y cols.²⁹⁴ también se observa un aumento significativo en los dos tipos de tratamientos.
- **Z420:** esta aberración no se modifica con el tratamiento y su evolución postoperatoria se mantiene estable, sin existir diferencias entre los dos grupos. Paradójicamente, en el estudio realizado por Kim y cols.²⁹⁴ se detecta un aumento mayor en este tipo de aberración en los ojos tratados con LASIK personalizado, aunque se podría justificar porque los valores preoperatorios de este grupo eran cercanos a 0, pasando a valores de -0,1 a los 3 meses de la cirugía, mientras que los del grupo tratado con LASIK convencional partían de un valor de 0,08, obteniendo un valor de 0,1 a los 3 meses de la operación.
- **Z421:** en este tipo de aberración tampoco se encuentran variaciones significativas con el tratamiento y su evolución postoperatoria se mantiene estable, sin existir diferencias entre los dos grupos. Estos resultados difieren de los obtenidos por Kim y cols.²⁹⁴ que encuentran un aumento de esta aberración en los dos grupos.
- **Z440:** aunque en este tipo de aberración se detectan variaciones significativas entre los valores pre y postoperatorios en los dos grupos, no se consideran de

gran relevancia, pues varía de valores preoperatorios negativos cercanos a cero a valores postoperatorios positivos también cercanos a cero, siendo similar el comportamiento de los dos tipos de láser. Para Kim y cols.²⁹⁴ sí que existen diferencias significativas entre los dos tipos de tratamientos, pues en los ojos intervenidos con LASIK convencional esta aberración aumenta tras la cirugía, mientras que en los ojos intervenidos con LASIK personalizado disminuye de forma significativa.

• Z441: en esta ocasión se observa un aumento significativo de esta aberración en los ojos intervenidos con Zyoptix, pero tampoco parece tener relevancia clínica, pues la variación se produce de valores negativos próximos a cero a valores positivos también cercanos a cero. Sin embargo, en el estudio publicado por Kim y cols.²⁹⁴ esta aberración también se corrige de forma significativa en los ojos operados con LASIK personalizado, y aumenta en los ojos intervenidos con LASIK convencional.

Por tanto, al analizar los resultados de las aberraciones de 4º orden de forma global se observa un aumento de esta aberración en ambos grupos, debido sobre todo a la Z400 que, aunque es mayor en los ojos intervenidos con Planoscan, no es estadísticamente significativo. Estos datos coinciden con los publicados por Mrochen y cols.²⁸³ que tras intervenir 35 ojos con LASIK personalizado detectan un aumento significativo entre los valores pre y postoperatorios en este tipo de aberración al tercer mes de la cirugía. Para Kim y cols.²⁹⁴ existe un aumento significativo en las aberraciones Z400 y Z421 en los dos grupos, pero en la aberración Z440 y Z441 detecta una disminución significativa en el grupo tratado con LASIK personalizado, mientras que en los ojos intervenidos con LASIK convencional se produce un aumento de las mismas. Tanto Phusitphoykai y cols.²⁸⁶ como Vongthongsri y cols.²⁸⁷ detectan un leve aumento postoperatorio en las aberraciones de cuarto orden en los ojos intervenidos con LASIK convencional y una leve disminución de las mismas en los ojos intervenidos con LASIK personalizado, pero tampoco tienen significación estadística.

6.2.3.4- ABERRACIONES DE 5° ORDEN

- **Z510, Z530, Z550:** al evaluar la variación de estas aberraciones tras el tratamiento no se detectan variaciones significativas entre los valores pre y postoperatorios ni entre los dos tipos de láser aplicados.
- Z511: este tipo de aberración se corrige de forma significativa en los dos grupos, aunque no se detectan diferencias significativas según el tipo de láser aplicado.
- Z531: en esta aberración se observa una positivización tras el tratamiento mediante los dos grupos, siendo significativa en el grupo tratado con Zyoptix.
 Aún así, al comparar los dos tipos de láser no se encuentran diferencias significativas.
- Z551: en esta aberración se observa una negativización tras el tratamiento en los dos grupos, siendo significativa en el grupo tratado con Zyoptix. De todos modos, al comparar los dos tipos de láser no se evidencian diferencias significativas.

Resumiendo estos datos se puede decir que, aunque existen variaciones entre los valores pre y postoperatorios en algunos tipos de aberración, no existen diferencias según el tipo de láser aplicado. Estos datos coinciden con los publicados por Mrochen y cols. 283 que tras intervenir 35 ojos con LASIK personalizado no detectan variaciones significativas entre los valores pre y postoperatorios en este tipo de aberración. El resto de estudios que comparan los dos tipos de tratamientos en el mismo paciente (un ojo con LASIK convencional y otro con LASIK personalizado) 286-7,294-5,302 no muestran sus resultados sobre las aberraciones de quinto orden.

6.2.4- DISCUSIÓN DE LA TÉCNICA REFRACTIVA

6.2.4.1- PREDICTIBILIDAD

Al comparar los dos grupos se evidencia la gran predictibilidad de los dos procedimientos, ya que la media de las dioptrías residuales de los dos grupos oscilan entre +/- 0,3 D durante todo el post-operatorio, siendo la media de las dioptrías residuales a los 12 meses en los ojos tratados con Planoscan de -0,09 D y en los ojos tratados con Zyoptix de -0,15 D. Aunque el Planoscan parece tener mayor predictibilidad, no existen diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos durante todo el seguimiento post-operatorio. Al revisar los artículos publicados, se observa que tanto el LASIK convencional^{4,11,14,16,18,84-5,87,218,294,296-8,300-1} como el LASIK personalizado^{21-3,27,218,232-3,268,273,282-5,290} tienen una gran predictibilidad, pero dentro de los estudios publicados^{286-7,294-5,302} que comparan los dos tipos de láser en el mismo paciente detectan que ambas técnicas tienen la misma predictibilidad, coincidiendo con los datos analizados en este trabajo.

6.2.4.2- EFICACIA

La eficacia de los dos tipos de láser es muy elevada, pues la media del índice de eficacia el primer día tras la intervención oscila entre 15 (para los ojos intervenidos con Planoscan) y 13 (para los ojos operados con Zyoptix), y a los doce meses de la cirugía llega a valores de 17,5 en el grupo de Planoscan y 16,5 en el de Zyoptix. Como se observa estos valores son levemente superiores en el grupo intervenido con Planoscan, pero no tiene significación estadística. Todos los artículos publicados detectan una eficacia alta tanto al realizar LASIK convencional como personalizado como personalizado como personalizado per en el comparar los dos tipos de tratamientos Nuijts y cols. encuentran una mayor eficacia en los grupos tratados con Planoscan que en los tratados con Zyoptix (debido a dos hipocorrecciones). Sin embargo Kaiserman y cols. encuentran una eficacia similar en los dos tipos de tratamiento, coincidiendo con los datos de este estudio.

6.2.4.3- EFECTIVIDAD

La efectividad de los dos tipos de láser es muy buena, pues la media del índice de efectividad el primer día tras la intervención oscila entre 0,86 (para los ojos intervenidos con Planoscan) y 0,80 (para los ojos operados con Zyoptix); a los doce meses de la cirugía la media del índice de efectividad llega a valores de 0,99 en el grupo de Planoscan y 1,00 en el de Zyoptix. Como se observa estos valores son levemente superiores en el grupo intervenido con Planoscan en el postoperatorio inmediato, pero no tiene significación estadística. En el postoperatorio tardío los valores son prácticamente iguales.

Al revisar los estudios publicados se observa una efectividad alta tanto al realizar LASIK convencional^{288,294,296-301} como personalizado^{273,294-5,302-3} pero al comparar los dos tipos de tratamientos Nuijts y cols.³⁰² encuentran una efectividad de 0,93 en los ojos tratados con Planoscan mientras que en los tratados con Zyoptix es de 0,87 (debido a dos hipocorrecciones) a los 6 meses de la intervención, es decir, sería mayor la efectividad del tratamiento realizado con Planoscan. Kaiserman y cols.²⁹⁵ no detectan diferencias significativas entre los dos grupos, coincidiendo con los datos de este estudio.

6.2.4.4- ESTABILIDAD

El cambio de refracción provocado a nivel de la esfera en los pacientes con el tratamiento láser se mantiene estable en los dos grupos, aunque se produce cierta regresión, pues la miopía corregida el primer día tras la intervención tiene una media de –4,5 D en los ojos intervenidos con Planoscan y -4,35 en el grupo de Zyoptix y va disminuyendo conforme pasa el tiempo hasta –3,9 a los 12 meses. Esta regresión es levemente mayor en los ojos intervenidos con Planoscan, pero sin significación estadística.

Respecto al astigmatismo también se produce una pequeña regresión en ambos grupos, siendo significativa sólo en los ojos intervenidos con Planoscan al comparar los datos postoperatorios al mes de la intervención con los de los doce meses (-0,26 D). Los

ojos intervenidos con Zyoptix tienen una regresión menor (-0,16 D) y sin significación estadística.

Al revisar los estudios publicados se observa una estabilidad alta tanto al realizar LASIK convencional^{288,294,296-301} como personalizado^{273,294-5,302-3} pero al comparar los dos tipos de tratamientos Nuijts y cols.³⁰² encuentran una estabilidad similar en los dos tipos de tratamientos.

6.2.4.5- SEGURIDAD

El índice de seguridad en los dos tipos de láser es muy alto, pues es mayor a 1,00 en el momento del alta en los dos grupos, levemente superior en los ojos tratados con Zyoptix (1,17) que en los tratados con Planoscan (1,12), aunque sin significación estadística. Esto significa que los pacientes tienen mejor AV corregida tras la intervención. Estos datos coinciden con los publicados por Nuijts. y cols. pues obtienen un índice de 1,08 en los ojos operados con Planoscan y de 1,12 en los tratados con Zyoptix, pero estas diferencias no tienen significación estadística.

Si se analiza el postoperatorio inmediato (primer día) el índice de seguridad del Planoscan (1,04) es mayor que en el Zyoptix (0,97), pero conforme avanza el postoperatorio este índice va aumentando en el grupo de Zyoptix, siendo mayor en el momento del alta (1,17) respecto al grupo Planoscan (1,12).

6.2.5- RETRATAMIENTOS (RELASIK)

En los dos grupos, de los 27 ojos que han sido tratados, dos han precisado un retratamiento por presentar refracción residual significativa (equivale a un 7,4% de los pacientes de cada grupo). Por tanto no se encuentran diferencias entre los dos grupos respecto al porcentaje de pacientes que precisan ser retratados.

6.3- RESUMEN DE LA DISCUSIÓN

Tras discutir los resultados de este estudio comparativo entre el tratamiento personalizado de la miopía y el tratamiento LASIK convencional se puede llegar a afirmar que sólo se encuentran sutiles diferencias entre los dos tipos de tratamientos, rechazando así la hipótesis inicial que con el tratamiento personalizado se obtiene una mayor agudeza visual y mejor calidad visual al mejorar la sensibilidad al contraste mediante la corrección de aberraciones ópticas.

Un aspecto importante a señalar es la mejoría observada en líneas de visión en los pacientes que han sido tratados con LASIK personalizado, pero como ya ha quedado demostrado, sin significación estadística.

Tampoco se han encontrado grandes diferencias entre los dos grupos al analizar la Sensibilidad al Contraste. En este estudio se detecta una disminución de la SC en los dos grupos que, aunque se recupera antes en los ojos operados con Zyoptix no tiene significación estadística. Contrastando con los artículos publicados²⁹⁴⁻⁵ no se detectan aumentos de la SC postoperatoria. Por ello se considera necesario realizar más estudios que contengan mayor número de pacientes, evaluando la SC tanto en condiciones fotópicas como mesópicas, con periodos de seguimiento mayores para evaluar completamente las ventajas y limitaciones del LASIK personalizado.

Respecto a la corrección de las aberraciones, se puede decir que aún falta mucho por aprender y experimentar, pues la evolución de las aberraciones en los ojos intervenidos con Zyoptix no ha sido la esperada. Aunque sí es cierto que la inducción de aberraciones de tercer y cuarto orden ha sido menor en los ojos tratados con Zyoptix que con Planoscan, en las de quinto orden incluso ha logrado que empeoren más en los ojos que han recibido tratamiento personalizado que en los del tratamiento convencional. De todos modos, al analizar las aberraciones de la población tratada se evidencia que las aberraciones de alto orden preoperatorias no son muy elevadas, por lo que ésta puede ser la causa de que no se encuentren diferencias significativas al valorar los resultados entre los dos grupos. Por ello se plantea realizar un estudio similar a éste, pero en el que uno de los criterios de selección incluya tener aberraciones de alto orden mayores a las aberraciones de alto orden de la población de este estudio.

Tras todo esto se puede afirmar que con la corrección de las aberraciones de alto orden no se debe aspirar a conseguir agudezas visuales de 20/10, sino a evitar que los pacientes pierdan calidad visual tras el tratamiento LASIK. De momento se puede considerar que la ablación personalizada es el camino correcto, pero aún falta mucho por descubrir, aprender y mejorar, pues los resultados obtenidos en la actualidad, aunque son satisfactorios, no son tan buenos como los esperados.