

# Osstelba

OSASUNERAKO  
TEKNOLOGIEN  
EBALUAKETA  
EVALUACION DE  
TECNOLOGIAS  
SANITARIAS



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

VALORACION ACTUAL

## *Láser Excimer en Oftalmología*

- I. *Introducción* 5
- II. *Fisiología óptica*  
La miopía, la hipermetropía y el astigmatismo son los principales errores de refracción 9
- III. *El láser excimer en oftalmología*  
Esta técnica abre nuevas vías de tratamiento en la corrección de defectos ópticos 13
- IV. *Estudio bibliográfico*  
Existe un amplio número de estudios sobre resultados de esta técnica, efectos secundarios y complicaciones posteriores 19
- V. *Discusión*  
No existe acuerdo sobre la capacidad de predicción, seguridad, estabilidad y agudeza visual que se logra con láser excimer 29
- VI. *Conclusiones*  
Dado el estado experimental de esta técnica, se recomienda mucha prudencia en su aplicación 35
- VII. *Glosario* 41
- VIII. *Bibliografía* 45

URTARRILA/ENERO 1995

## INDICE

	LABURPENA
7	INTRODUCCION
11	EL OJO COMO SISTEMA OPTICO
15	CARACTERISTICAS GENERALES DEL LASER EXCIMER
16	INDICACIONES
16	CRITERIOS DE EXCLUSION
16	PREPARACION, TECNICA QUIRURGICA Y SEGUIMIENTO
17	COSTES DEL PROCEDIMIENTO
17	ALTERNATIVAS TERAPEUTICAS
21	MATERIAL Y METODOLOGIA
24	INDICACIONES FOTORREFRACTIVAS
26	EFFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES
31	VALORACION DE LOS TRATAMIENTOS
33	CRITERIOS DE INCLUSION
38	OSTEBA OPINA
41	GLOSARIO
45	BIBLIOGRAFIA

## VALORACION ACTUAL

# Láser Excimer en Oftalmología

I.	<i>Introducción</i>	5
II.	<i>Fisiología óptica</i> La miopía, la hipermetropía y el astigmatismo son los principales errores de refracción	9
III.	<i>El láser excimer en oftalmología</i> Esta técnica abre nuevas vías de tratamiento en la corrección de defectos ópticos	13
IV.	<i>Estudio bibliográfico</i> Existe un amplio número de estudios sobre resultados de esta técnica, efectos secundarios y complicaciones posteriores	19
V.	<i>Discusión</i> No existe acuerdo sobre la capacidad de predicción, seguridad, estabilidad y agudeza visual que se logra con láser excimer	29
VI.	<i>Conclusiones</i> Dado el estado experimental de esta técnica, se recomienda mucha prudencia en su aplicación	35
VII.	<i>Glosario</i>	41
VIII.	<i>Bibliografía</i>	45

Agradecemos a los **autores** la elaboración del presente informe, finalizado en enero de 1995:

- **Dr. José Andonegui Navarro**, Facultativo Especialista de Área. Servicio Oftalmología. Hospital de Txagorritxu.
- **Dr. Javier Ferro Montiu**, Jefe Sección del Servicio de Oftalmología. Hospital de Galdakao.

Asimismo, deseamos extender el agradecimiento, por las sugerencias y aportaciones realizadas, a los siguientes **revisores externos**:

- **Dr. Manuel Díaz Llopis**, Jefe de Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario La Fe, Valencia.
- **Profesor José Carlos Pastor Jimeno**, Catedrático de Oftalmología. Universidad de Valladolid. Instituto de Oftalmología Aplicada IOBA.
- **Dr. José M<sup>º</sup> Herreras Cantalapiedra**, Profesor Asociado. Universidad de Valladolid. Instituto de Oftalmología Aplicada IOBA.
- **Dr. José Luis Munoa Roiz**, oftalmólogo. San Sebastián.

Osteba ha coordinado este informe:

- **Dr. José Asua**
- **Dra. M<sup>º</sup> Angeles Baile**

#### **Osteba**

Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco  
Alava, 5. 01006 VITORIA-GASTEIZ  
Teléfono: 945. 13 20 53  
Fax: 945 14 59 73

## **LASER EXCIMER IN OPHTHALMOLOGY**

### **INTRODUCTION**

Myopia has been traditionally classified into two types: simple and magna. The first of these affects around 20% of the population in Europe, magna myopia accounting for 2-4% of all myopia sufferers.

In recent years new surgical techniques for the correction of refraction errors have been developed with the objective of eliminating the need to use glasses or contact lenses.

Recently, laser excimer has been put forward as a new surgical alternative. Photorefractive keratectomy modifies the corneal curvature and is used to correct refractive defects. In phototherapeutic keratectomy laser excimer is used for the treatment of corneal lesions.

Prior to surgery a careful anamnesis and a full ophthalmological examination is carried out, there must also be a rigorous selection of candidates, due to different individual response in the degree of correction.

### **METHODOLOGY**

Detailed research of the relevant scientific bibliography from the Medline database from the period between January 1986 and April 1994 and reports carried out by other Technology Assessment Agencies. Summary of the information from the literature consulted.

With regard to the photorefractive proposals only those articles relating to cases of patients with at least one year of clearly specified development have been chosen.

In the case of phototherapeutic proposals only information which has appeared in prestigious ophthalmological publications concerning pathologies which are currently being treated with laser excimer has been selected.

Peer review by external consultants, expert ophthalmologists in this subject.

### **RESULTS**

The results appear to be good for weak myopias (less than 6 dioptries), reducing to emmetropia by  $\pm 1$  dioptar, but they are not consistent for major corrections. The studies for cases of hyperopia and astigmatism are still in the experimental phase. There is no significant data to clearly support the aim that all patients no longer need to use glasses or contact lenses after laser excimer. There is also significant evidence of side-effects: corneal opacity, halos, hypo- or hyper-corrections, etc.

### **CONCLUSIONS**

In all of the current surgical methods for the treatment of myopia, including laser excimer, both the prediction capacity and the level of stability and safety are clearly inferior to that offered by the use of glasses and contact lenses.

Its refractive indication is not a medical necessity. Its generalized use does not appear to be recommendable especially for myopia with more than 6 dioptries.

With regard to phototherapeutic proposals, there is the possibility of treating certain pathologies with a lower iatrogeny than current alternatives.

It is advisable to be prudent concerning information relayed to the public about a process which is still in the experimental stage, the long term benefits of which are still to be demonstrated.



## LASER EXCIMERRA OFTALMOLOGIAN

### SARRERA

Miopia mota bi bereiztu izan ohi dira oraintsu arte: xumea eta handia. Lehenengoak Europako populazioaren %20ri eragiten dio; miopia handiak, berriz, miope guztien %2-4ri.

Azken urteetan teknika kirurgiko berriak garatu dira errefrakzio-hutsak zuzentzeko eta beren helburua da betaurrekorik eta kontaktuko lenterik ez erabiltzea.

Oraintsu ere, excimer laserra agertu zaigu alternatiba kirurgiko berri lez. Keratektomia fotorrefraktiboak korneako kurbadura aldatu egiten du eta huts refraktiboak zuzentzeko erabiltzen da. Keratektomia fototerapeutikoan, excimer laserra korneako lesioak tratatzeko erabiltzen da.

Kirurgia egin baino lehen, anamnesi zehatza eta azterketa oftalmologiko osoa egin behar dira, eta kandidatuen hautapen gogorra ere bai, zeren, zuzenketa-graduari dagokionez, pertsona bakoitzaren suszeptibilitatea kontuan hartu behar da eta.

### METODOLOGIA

Gaiari buruzko bibliografia zientifikoaren arakapen exhaustiboa, 1986ko urtarrilatik 1994ko apirila artekoa, Medline\* datu-basea erabilita. Kontsultatutako literaturari buruzko informazioaren laburpena.

Indikazio fotoerrefraktiboek dagokienez, aukuratu diren artikulak bakarrak izan dira argi eta garbi zera azaltzen dutenak: aurkezten dituzten pazienteak direla, izan ere, urte bete edo gehiagoko garapena izan duten pazienteak.

Indikazio fototerapeutikoen kasuan, bildu diren patologiak izan dira gaur egun excimer laserraz tratatzen direnak eta prestigioako aldizkari oftalmologikoetan argitaratu direnak.

Geroago, kanpoko berrikusleek, hots, gaiari adituak diren oftalmologoek, analisisa ere egin dute.

### EMAITZAK

Miopia ahuletan (6 dioptria baino gutxiagokotan) emaitzak onak omen dira, 1 dioptria lortzen baita; baina zuzenketa handiagotarako ez dago emaitza ziurrik. Hipermetropiari eta astigmatismoari dagokienez, estudioak fase esperimentalean daude oraindik. Ez dago datu esanguratsurik excimer laserraz tratatutako paziente guztiak betaurrekoak edo kontaktuko lenteak baztertzeko gai direla argi eta garbi frogatzen dutenik. Ondoriorik ere badaude: korneako opakotasuna, haloak, hipo edo hiperzuzenketak, etab., eta portzentaia kontuan hartzekoa da, benetan.

### ONDORIOAK

Gaur egun miopia tratatzeko modalidade kirurgikoek, excimer laserra ere barne, ematen dituzten predikzio-ahalmena, egonkortasuna eta ziurtasuna eskasagoak dira, argi baino argiago gainera, betaurrekoek eta kontaktuko lenteek ematen dituztenak baino.

Bere indikazio errefraktiboak ez du beharizan medikorik. Bere erabilera generalizatua ez da gomendagarria, batez ere 6 dioptria baino gehiagoko miopietarako.

Patologia mota batzuk tratatzerakoan, posibilitate bat zabaltzen ari da, zeren indikazio fototerapeutikoak iatrogenia gutxiagoa baitu gaur eguneko alternatibek ematen dutena baino.

Komenigarria da kontuz ibiltzea fase esperimentalean dagoen prozesuari buruzko informazioa jendeari ematerakoan, bere epe luzeko onurak oraindik frogatu gabe baitaude.



# *I. Introducción*



## INTRODUCCION

En los últimos años se han desarrollado distintas técnicas quirúrgicas para la corrección de los errores refractivos que tienen como finalidad evitar el uso de gafas y lentes de contacto.

El doctor Barraquer fue uno de los primeros en sugerir la posibilidad de modificar quirúrgicamente la curvatura corneal para corregir la miopía<sup>1</sup>. La complejidad técnica y la escasa capacidad de predicción del método propuesto por él, denominado queratomileusis, impidió su aceptación generalizada y su difusión.

Ha sido otra técnica más reciente y sencilla, la queratotomía radial, la que se ha considerado clásicamente más apropiada para este propósito. No obstante, la capacidad de predicción de esta técnica no es muy elevada, sobre todo en miopías medias y elevadas.

Esto hizo que las investigaciones se orientasen hacia otros métodos y así Trokel, en 1983, propone la utilización del láser excimer en la cirugía corneal<sup>2</sup>. Pero es Marshall en 1986, quien por primera vez contempla la posibilidad de utilizarlo para modificar la curvatura anterior de la córnea y corregir así la miopía<sup>3</sup>.

Desde entonces, numerosos investigadores en todo el mundo se han ocupado de este tema y miles de pacientes han sido tratados mediante esta técnica. Sin embargo, hasta el momento son pocos los trabajos publicados, que tengan un rigor científico aceptable y un seguimiento superior a un año; por ello, muchas incógnitas sobre este novedoso procedimiento están sin resolver.



## *II. Fisiología Óptica*



## EL OJO COMO SISTEMA OPTICO

Las imágenes se desplazan por el espacio en forma de rayos luminosos aparejados en haces. La refracción ocular es la desviación de dichos haces luminosos para que puedan ser enfocados en la retina. Esta desviación se produce cuando la luz entra en contacto con medios transparentes de distinto índice refractivo, como son la córnea y el cristalino principalmente.

La capacidad refractiva del ojo ronda las +60 dioptrías. La cara anterior corneal contribuye con aproximadamente +49 dioptrías, lo cual es un valor constante para cada ojo y depende de su radio de curvatura corneal. El cristalino es prácticamente el responsable del resto de la capacidad refractiva ocular.

Hablamos de errores de refracción cuando el foco principal no se sitúa espontáneamente en la retina.

### ERRORES DE REFRACCION

**Miopía:** los rayos se focalizan por delante de la retina sin que el cristalino pueda compensarlo. Se corrige con lentes divergentes, también llamadas “negativas”.

**Hipermetropía:** es el estado de refracción ocular en el que los rayos paralelos que inciden en el ojo se focalizan por detrás de la retina. Sólo en el caso de una hipermetropía de baja intensidad en una persona joven podrá la acomodación del cristalino compensar el error. La hipermetropía se corrige con lentes convergentes, también llamadas “positivas”.

**Astigmatismo:** defecto de refracción en el que nunca se reúnen en un foco la totalidad de los rayos paralelos que atraviesan los medios oculares. Esto ocurre cuando la curvatura corneal no es uniforme en todos los meridianos y, por tanto, el poder dióptrico varía de uno a otro. La mayoría de las veces es debido a una irregularidad en la curvatura corneal. El astigmatismo

se corrige con lentes cilíndricas y puede presentarse solo o junto con miopía o hipermetropía.

Si estos errores no se corrigen, su principal manifestación es visión borrosa. En el caso de la miopía, se produce una dificultad en la visión lejana; en la hipermetropía, en la visión cercana o en ambas; y en el astigmatismo, en cualquier distancia. Ocasionalmente pueden aparecer también cansancio ocular, cefalea, blefaritis, estrabismo acomodativo y otros síntomas oculares.

### EL OJO MIOPE

Clásicamente se han distinguido dos tipos de miopía: simple y magna.

**Miopía simple:** afecta al 20% de la población europea. No suele sobrepasar las 6 dioptrías y por lo general se estabiliza al final de la segunda década.

**Miopía magna:** afecta al 2-4% del total de miopes. Se inicia precozmente y con frecuencia progresa hasta avanzada edad. Sobrepasa con creces las 6 dioptrías.

Si bien la miopía no suele representar una patología por sí misma, los ojos miopes pueden presentar alteraciones añadidas cuya importancia varía ya sea miopía simple o magna.

En la simple, estas alteraciones no suelen poseer potencial patológico y consisten en variaciones más o menos marcadas de la normalidad.

La magna, por el contrario, con frecuencia va acompañada de patologías que por sí solas pueden producir disminución de agudeza visual y graves complicaciones oculares. El signo patológico más precoz se debe a un aumento en la longitud axial del globo ocular y consiste en una palidez generalizada del fondo de ojo. Se produce un característico adelgazamiento del epitelio pigmentario retiniano así como un anómalo desarrollo de esclera y coroides. A consecuencia de todo ello podremos encontrar lesiones degenerativas.

rativas maculares, como roturas del epitelio pigmentario, membranas neovasculares subretinianas, hemorragias maculares, etc. Todas ellas pueden causar importantes disminuciones de la agudeza visual. En la retina periférica es frecuente encontrar degeneraciones que, unidas a una licuefacción vítrea concomitante, aumentan las posibilidades de un desprendimiento de retina. La miopía magna se asocia también con una mayor prevalencia de glaucoma crónico simple y de cataratas en edad presenil.

### *III. El Láser en Oftalmología*



La diferencia entre el láser y otras radiaciones electromagnéticas estriba en que, en el primero, todas las ondas viajan en la misma dirección y están en fase, es decir, alcanzan sus picos y valles al mismo tiempo. Este tipo de radiación se denomina coherente. Para conseguirla es necesario aplicar energía a un medio determinado que puede ser un gas (argón, kriptón), o un sólido (rubí, neodimio-YAG).

El hecho de que la radiación láser sea unidireccional y coherente permite que pueda ser enfocada en un punto pequeño en el que se acumula una alta densidad de energía. Esta energía lumínica se transforma y produce los tres efectos buscados en la cirugía ocular: térmico, ionizante y fotoquímico.

**Efecto térmico:** fotocoagulación de las proteínas del tejido ocular diana por un aumento de temperatura entre 10 y 20° C; se obtiene mediante los láseres en estado gaseoso o con algunos sólidos, como el de diodo o el de doble frecuencia. Se emplea en el tratamiento de enfermedades de retina y coroides, en algunos tumores intraoculares y en cierto tipo de glaucomas.

**Efecto ionizante:** se consigue al aplicar una alta cantidad de irradiación, con una exposición muy corta y en un espacio muy pequeño; esto libera electrones, que se acumulan formando un plasma cuya rápida expansión crea ondas de choque y acústicas que, unidas a la tensión latente en el tejido diana, provocan su fotodisrupción. Es el efecto obtenido mediante el láser de Neodimio-YAG, que permite incidir en tejidos transparentes. Se utiliza principalmente en las capsulotomías posteriores y las iridectomías periféricas.

**Efecto fotoquímico:** la energía del láser se utiliza para romper los enlaces moleculares en el *tejido diana*. Este método produce una fotoablación, que es el efecto buscado con la aplicación del excimer.

## CARACTERISTICAS GENERALES

El láser excimer en la cirugía corneal puede ser considerado como un bisturí extremadamente preciso, que puede ser controlado a nivel micrométrico y va a producir escasos efectos en el tejido adyacente.

El láser excimer genera una luz ultravioleta cuya alta energía puede disociar de forma precisa una amplia variedad de polímeros. A una longitud de onda de 193 nm (nanómetros), un fotón ultravioleta posee una energía de 6'4 eV (electronvoltios), que supera la fuerza de los enlaces covalentes de muchas moléculas. Estas moléculas al ser irradiadas se rompen en pequeños fragmentos que son rechazados y emitidos a la atmósfera circundante<sup>4</sup>. A este proceso se llama fotodescomposición ablativa.

Cuando se habla de láser excimer es importante tener en cuenta tres parámetros: longitud de onda, fluencia y frecuencia.

**Longitud de onda:** su importancia radica en que, cuando es corta (193 nm.) la energía se transforma puramente en un fenómeno fotoquímico de descomposición ablativa, con ruptura de los enlaces moleculares. Por el contrario, con longitudes de onda mayores (248 nm), la energía absorbida produce además un efecto térmico, con aumento de temperatura y fotocoagulación de las proteínas en la zona adyacente a la fotoablación<sup>5</sup>, por lo que no son útiles en la práctica clínica.

**Fluencia:** cantidad de energía aplicada por unidad de superficie; se expresa en  $\text{mJ}/\text{cm}^2$ . Para una longitud de onda de 193 nm, la fluencia utilizada suele ser de 160 o de 180  $\text{mJ}/\text{cm}^2$ . Con estos valores se consigue una ablación de aproximadamente 0'25 micras por pulso. Si incrementamos la fluencia, la ablación por pulso aumenta hacia valores con escaso margen de seguridad. Si la disminuimos, decrece hasta cifras poco efectivas<sup>6</sup>.

**Frecuencia de pulsos:** se expresa en Hertzios (pulsos/segundo). El tiempo de difusión del calor en córnea es de un segundo. Según esto, toda repetición superior a 1 Hertzio impide la total evacuación del calor y éste se acumula. Por otra parte, con frecuencias bajas se corre el riesgo de descentrado de la zona de ablación con los movimientos oculares. Se necesita una frecuencia que no produzca un aumento excesivo de temperatura y permita un margen de seguridad en los movimientos oculares. Esto se consigue con valores entre 5 y 20 Hertzios.

## INDICACIONES

Al hablar de las indicaciones del láser excimer en cirugía ocular hemos de distinguir dos grupos:

**Indicaciones refractivas:** la energía del láser se emplea para producir un remodelado en la cara anterior corneal. El cambio de curvatura obtenido modifica el poder dióptrico y puede corregir errores de refracción. A este proceso se le denomina Queratectomía Fotorrefractiva (QFR). Se ha utilizado con frecuencia en miopías menores de 6 dioptrías, pero también en miopías mayores, hipermetropías y astigmatismos leves.

**Indicaciones terapéuticas:** método conocido como Queratectomía Fototerapéutica (QFT). El láser excimer se utiliza para tratar opacidades, irregularidades corneales anteriores o defectos de epitelización. Las dos primeras se tratan mediante fotoablación directa; en los defectos de epitelización, al producir una ablación de la membrana de Bowman y el estroma anterior, se crea una nueva superficie sobre la cual el epitelio corneal se adhiere con mayor facilidad.

## CRITERIOS DE EXCLUSION

Aunque existe controversia en este punto entre los distintos autores, se puede decir que

los criterios de exclusión para la aplicación del láser excimer son los siguientes:

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes cuya refracción no lleve más de un año estabilizada.
- Patologías del segmento anterior, incluidas queratoconjuntivitis, iritis, ojo seco, glaucoma incontrolado, anestesia corneal, lagofthalmos, blefaritis severa, etc.
- Antecedentes de queratitis por herpes simple, ya que se puede reactivar.
- Enfermedades que presenten problemas en la cicatrización, como la artritis reumatoide o cualquier otra dolencia autoinmune. En este apartado algunos autores también incluyen la diabetes.
- Córneas con un grosor inferior a 450 micras.
- En la queratectomía fotorrefractiva, se contraindica el tratamiento a pacientes con más de 1,5 a 2 dioptrías de astigmatismo.
- En la queratectomía fototerapéutica, se contraindica toda lesión cuya profundidad sea mayor de 100 micras.

## PREPARACION, TECNICA QUIRURGICA Y SEGUIMIENTO

### Preparación

Antes de indicar la queratectomía con láser excimer, debe realizarse una cuidadosa anamnesis y un examen oftalmológico detallado para evaluar el estado refractivo del paciente. Asimismo, se debe descartar la presencia de contraindicaciones tanto a nivel ocular como sistémico.

El examen oftálmico ha de incluir la determinación de la agudeza visual (AV), refracción con esquiascopia bajo cicloplegia, revisión exhaustiva del segmento anterior y del fondo de ojo, toma de tensión ocular, paquimetría ultrasónica y topografía corneal.

## Cirugía

Una vez decidido el tratamiento, la fotoablación corneal es una técnica sencilla que se realiza mediante anestesia tópica y en régimen ambulatorio. Unos minutos antes se instilan en el ojo a tratar Pilocarpina al 2% y un colirio anestésico. En la queratectomía fotorrefractiva y en algunos casos de la fototerapéutica, es necesaria la desepitelización previa de un área corneal central de unos 6 mm. de diámetro. El paciente se coloca en posición supina y se sujetan los párpados con un blefarostato; se le indica que fije la vista en una luz coaxial al haz de láser. El cirujano hace el ajuste sobre la córnea mediante el microscopio que incorpora el aparato. Por lo general, se emplea una longitud de onda de 193 nm, una fluencia de 180 mJ/cm. y una frecuencia de 10 Hz. El número de pulsos y el diámetro de la zona de ablación pueden variar según cada uso. Algunos autores hacen una comprobación previa sobre un bloque de prueba de polimetilmetacrilato y, si la diferencia es superior a  $\pm 0,25$  D, se reajusta el aparato.

## Seguimiento

Finalizada la cirugía, se ocluye el ojo tratado y se aplica un ungüento antibiótico hasta la total reepitelización de la córnea, que suele darse hacia los tres días del tratamiento. Posteriormente se prescribe un colirio esteroideo, que se mantiene entre 3 y 6 meses y es retirado de forma progresiva. Es muy frecuente que los pacientes refieran un intenso dolor entre 12 y 24 horas tras la aplicación del láser. Para disminuirlo se administra un analgésico oral y a veces se coloca una lente de contacto terapéutica. Últimamente se están empleando cada vez más los antiinflamatorios no esteroideos tópicos, reemplazando parcial o totalmente a los esteroides.

Las revisiones posteriores se realizan al día siguiente, a los tres días, a la semana, al mes, a los tres y seis meses y al año, aproximadamente.

## COSTES DEL PROCEDIMIENTO

El importe total del equipo asciende aproximadamente a 54 millones de pesetas, sin IVA. El contrato anual de mantenimiento, 4 millones de pesetas. El equipo se suministra con dos botellas de gas (cada carga lleva dos), que cuestan 115.000 pesetas.

El precio del tratamiento, en la actualidad, oscila entre 200.000 y 250.000 pesetas por ojo intervenido. Se da la circunstancia de que, tras recibir el tratamiento, muchos pacientes tendrán que volver a utilizar gafas o lentes de contacto, aunque de menos graduación, para obtener una mayor agudeza visual en determinadas circunstancias, como en la conducción.

## ALTERNATIVAS TERAPEUTICAS

Las principales alternativas terapéuticas en el tratamiento de los errores de refracción son los métodos no quirúrgicos, como el uso de gafas o lentes de contacto; ambos presentan una toxicidad muy baja, alta capacidad de predicción y gran estabilidad, y proporcionan una excelente corrección de la agudeza visual.

Por otra parte, existen procedimientos quirúrgicos alternativos al láser excimer para el tratamiento de los errores de refracción:

**Queratotomía radial:** se practican cortes radiales profundos en la córnea, respetando la zona óptica central. Esto produce un aplastamiento corneal, con la consiguiente disminución de su poder de refracción. Está indicado, sobre todo, para miopías inferiores a 6 dioptrías. Su capacidad de predicción es algo menor que la de la QFR; depende mucho más de la experiencia del cirujano, ya que la curva de aprendizaje es más larga que en la QFR.

**Queratoplastias lamelares:** procedimientos en los que se extrae una lamela superficial de

tejido corneal central; posteriormente, la lamela es tallada para que adquiriera un nuevo radio de curvatura y se vuelve a suturar sobre el lecho de la córnea. Son técnicas de realización compleja y de muy baja capacidad de predicción. Son practicadas de forma rutinaria por muy pocos oftalmólogos en el mundo. Existen dos tipos actualmente: Queratofaquia y Queratomileusis. Sobre esta última han surgido variables que automatizan y simplifican el proceso. Ultimamente, algunos cirujanos han empezado a asociar la extracción de la lamela con el láser excimer.

**Implantes intraoculares de cámara anterior:** lentes intraoculares de potencia negativa, que se introducen en la cámara anterior del ojo para corregir la alta miopía; pueden equilibrar cualquier potencia refractiva. Además de los riesgos inherentes a cualquier cirugía intraocular abierta, a largo plazo puede conducir a complicaciones oculares graves.

**Cirugía del cristalino claro:** extracción del cristalino no opacificado mediante una intervención similar a la de catarata. En la zona ocupada por el cristalino se implanta una lente intraocular. Corrige cualquier intensidad de defecto refractivo, pero la yatrogenia que produce es muy importante.

**Termoqueratoplastia:** cambio en la curvatura corneal aplicando un efecto térmico fuera del eje pupilar. Esta técnica está en su fase inicial de experimentación en humanos.

**Implante de anillos corneales:** se introduce un anillo en el estroma de toda la periferia corneal, sin afectar la zona óptica central. Todavía es una técnica apenas difundida y no parece viable en un futuro próximo. No existen ensayos en personas.

## *IV. Estudio Bibliográfico*



## MATERIAL Y METODOLOGIA

La información sobre el láser excimer y sus aplicaciones en la cirugía oftalmológica necesaria para la elaboración de este informe se ha obtenido a través de la base de datos Medline, revisando la bibliografía que existe sobre este tema desde el 1 de enero de 1986 hasta el 30 de abril de 1994.

La estrategia de búsqueda se ha realizado mediante la palabra clave EXCIMER LASER asociada a cualquiera de las siguientes:

- Eye diseases
- Cornea
- Photorefractive keratectomy
- Phototherapeutic keratectomy

Una vez obtenidas las referencias, se han revisado todos los artículos escritos en español, inglés y francés.

Para las indicaciones fotorefractivas, se han seleccionado únicamente los artículos que presentan pacientes con un año o más de evolución claramente especificados. En estas condiciones se han encontrado nueve trabajos, realizados por Seiler, Gartry, Kim, Brancato, Tengröth, Salz, Weinstock, Piebenga y Ficker<sup>7-15</sup>.

En estos trabajos se ha valorado el número de ojos y el tiempo de seguimiento, los criterios de inclusión, la refracción previa y la corrección intentada, la capacidad de predicción hasta  $\pm 0,5$  y  $\pm 1$  D de la corrección prevista, la AV postoperatoria no corregida y la estabilidad del resultado, la disminución de la AV postoperatoria de una línea o superior y la aparición de complicaciones tales como: haze, halos, glaucoma esteroideo, cambios en el astigmatismo y otras. Asimismo, se valoró el tratamiento médico postquirúrgico, el tipo de láser excimer empleado y el diámetro de ablación.

En el caso de las indicaciones fototerapéuticas, se han recopilado las diferentes patologías

tratadas actualmente con láser excimer y publicadas en revistas oftalmológicas de prestigio.

## INDICACIONES FOTORREFRACTIVAS

### LASER EXCIMER EN LA MIOPIA

Es la principal aplicación del excimer, ya que alcanza a más del 90% de los pacientes tratados y es la que ha popularizado su uso. En este capítulo se presentan los resultados del estudio bibliográfico (Tabla 1) para esta indicación, dedicando especial atención a los puntos más interesantes o controvertidos del tratamiento.

### Criterios de inclusión

Todos los autores coinciden en la conveniencia de hacer firmar al paciente un consentimiento informado donde se le expliquen los beneficios que se esperan obtener, los riesgos inherentes al proceso y la naturaleza experimental del mismo en ese momento.

La edad mínima de inclusión es variable: 18 años para Salz, 20 para Seiler, 21 para Piebenga y Ficker y 24 para Gartry. El resto no citan una edad mínima, pero en general se acepta que la refracción ha de haber permanecido estable al menos un año antes del tratamiento.

Kim y Gartry excluyen a los pacientes con antecedentes de enfermedades oculares. Para Tengröth, Salz y Ficker también son motivo de exclusión aquellas enfermedades sistémicas que puedan afectar a la cicatrización (enfermedades autoinmunes y del colágeno). Weinstock, Piebenga, Brancato y Seiler ignoran este punto inicialmente en sus trabajos, pero el último, a la vista de las complicaciones, también propone como criterio de exclusión las colagenopatías. Gartry, por su parte, excluye a las personas con expectativas poco realistas o que no comprenden totalmente la naturaleza experimental del procedimiento.

Tengröth excluye a los individuos con agudezas visuales corregidas preoperatorias inferiores a 20/20; Gartry, en las inferiores a 20/30; y Salz, en 20/40. Los demás no contemplan la posibilidad de contraindicaciones en pacientes con AV corregida baja.

El astigmatismo previo ha de ser menor de 1 ó 1,5 D, según cada autor. Sólo Ficker extiende el límite hasta 2 D.

En cuanto a la forma de graduar a los pacientes preoperatoriamente, sólo Salz y Piebenga miden la refracción mediante un método objetivo (esquiascopia con cicloplegia). Los demás utilizan procedimientos subjetivos.

### Capacidad de predicción

Se ha equiparado este concepto al significado que la literatura anglosajona da a la palabra "predictability" y, concretamente, en este informe se refiere al porcentaje de pacientes que quedan en unos límites de  $\pm 1$  D respecto a la corrección intentada a los 12 meses de realizarse el tratamiento. Esto se obtiene en el 85% según Salz y Tengröth y en el 80% según Ficker y Weinstock. Piebenga consigue porcentajes entre el 58-70%. Los mejores resultados son los de Seiler, con un 92%, pero en un grupo de solo 26 pacientes. Los peores son los de Gartry, con 53%, y Brancato, con 50%, comprensible porque buena parte de sus pacientes son miopes de más de 6 D. En el grupo de más de 7 D, los mejores resultados los recoge Kim, con un 51%.

La mayoría de los autores considera que la capacidad de predicción va disminuyendo al aumentar el número de dioptrías que se quiere corregir. Gartry obtiene el 95% en los pacientes con dos o menos dioptrías, porcentaje que va disminuyendo hasta el 40%, cuando se intenta corregir 6 D, y el 20%, para la corrección de 7 D. Los resultados obtenidos por Brancato son del 71% en el grupo de 1 a 6 D, 35% entre 6 y 10 D y 28% por encima de 10 D. Weinstock

ofrece unas cifras que oscilan entre un 95%, en individuos con menos de 3 D, y un 33%, para más de 9 D. Buratto, en un estudio realizado exclusivamente sobre correcciones entre 6 y 10 D, logra una capacidad de predicción de  $\pm 1$ D en el 35% de sus pacientes<sup>16</sup>.

### Agudeza visual

Para la mayoría de los autores, los resultados en cuanto a AV postquirúrgica no corregida son bastante satisfactorios. Gartry obtiene un 90% de pacientes con agudezas visuales no corregidas iguales o superiores a 20/40 en el grupo de 2 D, cifra que va disminuyendo hasta el 63% en el grupo entre 5 y 6 D y 25% en el de 7 D (aunque en éste se incluyen casos en los que no se intenta la total corrección del error refractivo). En el estudio de Kim, el 98,5% de los pacientes entre 2 y 6 D tienen agudezas superiores o iguales a 20/40, mientras que entre 7 y 13,5 D el porcentaje es del 62%. Por último, Weinstock señala que el 92% de los pacientes entre 1 y 3 D obtienen agudezas iguales o superiores a 20/40, decreciendo hasta un 83% entre 6 y 9 D y un 66% para más de 9 D (aunque en este último grupo sólo incluye tres casos).

Parece, por tanto, que la AV postquirúrgica no corregida es peor cuanto mayor es el número de dioptrías que se intenta corregir. Para Gartry este fenómeno está relacionado con la regresión hacia la miopía y no con la opacificación de la córnea.

Asimismo, es importante la medida de la AV corregida postoperatoria, ya que su disminución respecto a la preoperatoria podría resultar una complicación considerable. Sin embargo, ni Tengröth ni Weinstock cuantifican este dato. Los demás autores concluyen que, tras un año de evolución, entre el 8 y 19% de los pacientes, la AV corregida disminuye en una o más líneas respecto a los valores preoperatorios. Los descensos de una sola línea son considerados fluc-

tuciones –y no pérdidas– por muchos expertos en cirugía refractiva. El porcentaje de descensos de dos o más líneas oscila entre el 0 y 3% en la mayoría de los trabajos, excepto en el de Kim, que da valores del 8%. Para Gartry, Salz y Kim, esta disminución de AV se debe al haze, pero ninguno ha estudiado la correlación estadística entre ambos parámetros. Brancato y Ficker, sin embargo, no han descubierto una asociación estadísticamente significativa entre haze y disminución de AV corregida. Kim añade el astigmatismo irregular como causa de disminución de AV. Piebenga, por último, opina que ni el haze ni el astigmatismo irregular producen disminución de AV, pero los descensos que constata, igual que los de Ficker, son sólo de una línea.

### **Estabilidad**

No existe acuerdo en cuanto a la estabilidad de la refracción tras la queratectomía fotorrefractiva. Para Salz, el resultado se estabiliza a los tres meses. Gartry sostiene que se estabiliza a los tres meses en correcciones de hasta 5 dioptrías, pero que cambia entre los tres y seis meses si se corrigen más de 6 D. Tengröth opina que a los 12 meses se alcanza la estabilidad, pero tanto este autor como Brancato creen necesario hacer un seguimiento más largo para determinar este punto con exactitud. Para Ficker la refracción continúa cambiando a los 12 meses. Por último, el 58% de los pacientes de Seiler no presentaba cambios de refracción entre los 6 y los 12 meses, mientras que el 8% sufría variaciones de más de 1 D en este mismo período.

### **Corticoides postoperatorios**

El empleo de corticoides postoperatorios es otro de los puntos controvertidos. Aunque hay cirujanos que están empezando a no utilizarlos, en casi todos los trabajos analizados se han administrado esteroides tópicos en el postoperatorio, en tipo y dosis variables.

Piebenga compara entre emplear un colirio de fluorometolona al 1% (2 veces/día durante cuatro meses) y fluorometolona al 1% (4 veces/día, disminuyendo una gota cada mes) o no administrar esteroides. No observa diferencias significativas en cuanto al resultado, si bien los métodos empleados en cada grupo son diferentes y, por tanto, los valores obtenidos no son del todo comparables.

Tengröth compara entre dar dexametasona al 0.1% durante tres meses o cinco semanas; el menor índice de regresión se da en el primer grupo.

No está clara la utilidad de los corticoides en los casos de regresión hacia la miopía. Ficker y Tengröth piensan que son útiles, pero Gartry opina lo contrario.

Casi todos los autores reconocen la posibilidad del aumento de la presión intraocular inducida por los corticoides. El porcentaje de aparición de esta complicación se sitúa entre el 5 y el 25%. En estos casos, Seiler y Brancato retiran el tratamiento y añaden un beta-bloqueante tópico; Gartry y Ficker se limitan a discontinuar los esteroides; los demás siguen la misma pauta de corticoides pero añaden un beta-bloqueante. Con estas medidas, la presión intraocular se normalizó en todos los casos. Ninguno de los autores que retiran los corticoides tópicos hablan de posibles complicaciones derivadas por ello.

### **LASER EXCIMER EN HIPERMETROPIA**

El único estudio, publicado hasta la fecha, sobre el láser excimer para el tratamiento de la hipermetropía, con un seguimiento de un año ha sido el realizado por Dausch<sup>17</sup>. El procedimiento descrito consiste en realizar la fotoablación en la córnea paracentral, dejando libre la zona central que, de esta forma, verá aumentado su radio de curvatura y, por consiguiente, su poder de refracción.

Este trabajo se ha realizado sobre dos grupos de pacientes: 15 hipermétropes con refracciones entre +2 y +7 D y 8 afáquicos con refracciones entre +11 y +16 D. En el primer grupo, el 80% quedó en  $\pm 1$  D de la corrección intentada; en el segundo, el 37%. Un 80% de los primeros alcanza una AV sin corregir igual o superior a 20/40, frente al 40% de los segundos.

Las complicaciones son mucho más frecuentes y severas en el grupo de los afáquicos. Así, a los 12 meses todos presentaban halos en la visión y lo consideraban como un problema; tres mostraron defectos epiteliales persistentes y dos, disminución de la AV corregida –posiblemente debido a descentramiento en la zona de ablación–. También es más elevado el porcentaje de ojos con regresiones y con haze, aunque este último parece menos problemático que en los miopes, ya que aparece en la zona paracentral.

Este autor no puede concluir sobre si la refracción es o no estable pasados 12 meses o sobre la utilidad de los corticoides postoperatorios; considera este método seguro y eficaz en hipermetropías de hasta +7,5 D, pero no aconseja su uso por encima de esta cifra.

## INDICACIONES FOTOTERAPEUTICAS

Los tres grupos básicos de indicaciones para la queratectomía fototerapéutica son:

- Opacidades corneales anteriores
- Irregularidades de superficie
- Erosiones recurrentes

El tratamiento ha sido indicado cuando estos procesos estén induciendo una disminución de la agudeza visual, discomfort ocular, dolor, astigmatismo irregular o deslumbramiento. En las opacidades corneales, el láser excimer produce una ablación de la zona no transparente, con la consiguiente mejora de la agudeza visual. Cuando la superficie corneal es irregular, este trata-

miento va a conseguir un alisamiento que disminuye el dolor o las molestias oculares y facilita la adaptación de lentes de contacto. Por último, en las erosiones recurrentes se va a crear una nueva superficie a la cual se adhieren con mayor firmeza los desmosomas de la células epiteliales.

El éxito de las indicaciones fototerapéuticas radica en la capacidad de la córnea para permanecer transparente al final del tratamiento, con una superficie lisa y permitiendo la regeneración y adherencia epitelial a la nueva membrana basal creada. Es importante que no se produzca un desplazamiento considerable de la refracción.

Casi todos los trabajos consultados presentan unos resultados que se pueden considerar satisfactorios en cuanto a los objetivos reseñados. No obstante, tanto el número de pacientes como el seguimiento realizado son reducidos en la mayoría de ellos. Sólo Fagerholm<sup>18</sup> y O'Brart<sup>19</sup> han evaluado a más de 100 enfermos. El único autor con evoluciones superiores a un año en un número considerable de casos es O'Brart.

Muchos de estos estudios presentan a pacientes que han sido tratados por **opacidades producidas en distrofias corneales**<sup>20-24</sup>, pero sólo Fagerholm contempla la posibilidad de recidiva tras la aplicación del láser. A pesar de esta complicación, considera que en algunos de estos casos puede resultar interesante retrasar el trasplante corneal con la aplicación del láser excimer, debido a que es un procedimiento más sencillo, más barato y con menos riesgos potenciales que la cirugía ocular abierta del trasplante. Por otra parte, el tratamiento puede ser resolutivo y, en cualquier caso, no disminuye las posibilidades de éxito de un trasplante futuro. Queda por completo sin definir la probabilidad y el porcentaje de dichas recidivas en seguimientos a más largo plazo.

También en algunas de estas series se ha tratado a pacientes con **opacidades secunda-**

rias a queratitis por herpes simple<sup>18,25</sup>. Se han observado recurrencias de esta patología en córneas de ratones tras la aplicación de láser excimer de forma experimental<sup>26</sup>. Sólo Fagerholm y Campos<sup>27</sup> apuntan la posibilidad de recidiva del herpes con este tratamiento. Campos, por otra parte, comenta la posibilidad de realizar un tratamiento profiláctico con Aciclovir oral. Con estos datos no queda claro cuales son las indicaciones y contraindicaciones del láser excimer en los pacientes que han sufrido queratitis herpética.

Un punto en el que coinciden todos los autores es en la **aparición de cambios en la refracción** tras la aplicación del excimer en la queratectomía fototerapéutica. La aplanación producida por la ablación de la córnea central inducirá un cambio hacia la hipermetropía, mientras que si la ablación es paracentral, se produce un abombamiento en la córnea central que va a originar un giro hacia la miopía. Las opacidades paracentrales rara vez disminuyen de forma significativa la agudeza visual y su tratamiento no suele estar indicado. Por tanto, el cambio refractivo se dirige hacia la hipermetropía en la mayoría de las ocasiones. La cantidad de hipermetropía inducida está en relación directa con el número de pulsos aplicados; aparece excepcionalmente en las ablaciones muy superficiales. No todos los estudios citan los porcentajes de hipermetropía postoperatorios y, cuando lo hacen, arrojan cifras variables, aunque por lo general afectan a más del 50% de los pacientes y oscilan entre valores medios de +1'5 D para Hersh<sup>28</sup>, O'Brart y Campos, y +5'4 D para Stark<sup>29</sup>. Hay autores<sup>27</sup> que han encontrado incrementos aislados de hasta +15D. Para Campos, esta hipermetropía inducida puede disminuir algo a los 6 meses. Algunos investigadores han descrito métodos que intentan disminuir esta complicación, pero sus resultados son todavía poco concluyentes.

Es posible la aparición de astigmatismo inducido por el láser excimer. Este astigmatismo postquirúrgico se produce cuando la zona de ablación no está en el centro de la córnea, bien por descentramiento, bien porque se esté tratando patología paracentral. No todos los estudios hacen referencia a esta complicación. Los que la citan dan cifras que oscilan entre el 25 y 50% de los casos, con incrementos cercanos a las 2 D<sup>28</sup>.

Mc. Donnell<sup>30</sup> y Campos refieren casos en los que cicatrices corneales eran refractarias a la aplicación del excimer con los valores habituales. En estos casos el láser va a producir su efecto en el estroma que rodea a la cicatriz, dejando ésta intacta, con lo cual no mejora la transparencia corneal y además la superficie queda irregular. Los autores sugieren tener en cuenta este hecho, sobre todo cuando se planea tratar cicatrices de larga evolución.

Las referencias a otras complicaciones posteriores a este tratamiento son más bien escasas. Casi todos los autores coinciden en que es posible la aparición de haze que, si bien a veces es difícil de distinguir de las opacidades previas, no suele ser importante en la mayor parte de los casos. Apenas se citan otras complicaciones potenciales como: disminución de agudeza visual, aumento de tensión ocular, visión borrosa o aparición de halos visuales.

La mayoría de los trabajos realizados hasta ahora sobre QFT acaban concluyendo que este procedimiento puede ser útil en el tratamiento de las patologías mencionadas, pero que aún son necesarios estudios a más largo plazo y con mayor número de enfermos para evaluar su eficacia real.

Actualmente se están realizando en Estados Unidos ensayos clínicos multicéntricos sobre QFT para valorar aspectos de esta nueva técnica, tanto a nivel de indicaciones y resultados como de complicaciones.

## EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

### Descentramiento de la zona de ablación

La única complicación quirúrgica referida en los estudios publicados es el descentramiento de la zona de ablación. Mientras que Brancato halla esta contingencia en el 10% de sus pacientes, Gartry y Salz sólo citan un caso cada uno.

### Halos

Gartry refiere la aparición de halos alrededor de las luces en un 10% de los individuos de su serie. Esto sucedió de forma tan intensa que ninguno de ellos quiso tratarse el segundo ojo. Tengroth, por su parte, lo encuentra en el 26%, pero sin causar molestias de importancia. De los pacientes de Seiler, 6 (el 23%) percibían halos, pero sólo para uno de ellos representaba un problema de consideración.

### Haze

Todos coinciden en la aparición casi constante de haze en el postoperatorio, que alcanza su máximo a los tres meses y luego disminuye progresivamente. Tengroth, Weinstock y Brancato creen que la cantidad de haze está en relación directa con la corrección intentada. No obstante, ni Gartry ni Ficker han encontrado una correlación estadística entre estos dos parámetros. Para la mayoría de los pacientes no representa un problema; sólo Salz comenta un caso en el que el exceso de haze provocó un deslumbramiento tan intenso que requirió una nueva aplicación de láser que mejoró los síntomas.

### Astigmatismo

Salz observa astigmatismos superiores a 1 D en el 8% de los pacientes. Piebenga obtiene resultados en los que el astigmatismo aumenta

más de 0,75 D en un 3,5%. Ficker también reconoce haber conocido cambios en el astigmatismo, pero dice que esta contingencia no representó ningún problema para sus pacientes. Sólo este autor emplea el análisis del vector para sus cálculos. En las demás publicaciones no se estudian los cambios en el astigmatismo.

### Disminución de agudeza visual

Solamente se ha encontrado un trabajo en el cual se estudian específicamente las complicaciones de la QFR<sup>31</sup>. El autor señala que el porcentaje de individuos con descensos de dos o más líneas en las escalas de AV es del 1%. La aparición de cicatrices permanentes —que disminuyen la AV o producen astigmatismo si son excéntricas y precisan una nueva aplicación del láser— se da en un 6,8% de los pacientes. También describe astigmatismos secundarios de 0,75 a 1 D en el 5,6% de los pacientes después de un año y en el 1,7% después de dos años: piensa que es debido a una ablación excéntrica en la cirugía, complicación que, a su vez, observa en el 1% de los casos con valores superiores a 1 mm. La presión intraocular aumenta por los esteroides en un 30% de los pacientes y en todos vuelve a la normalidad retirando el tratamiento y añadiendo beta-bloqueantes. Esta complicación es mencionada por la mayoría de los autores.

### Hipocorrección

La complicación considerada más importante en todos los trabajos es la hipocorrección. En la mayoría de los pacientes tratados, esta hipocorrección se establece debido a una evolución regresiva del efecto inicial. Para Tengroth, Gartry, Piebenga y Brancato existe además una correlación estadística entre esta regresión hacia la miopía y la aparición de haze. Según Seiler<sup>31</sup>, el 11,6% de pacientes precisan reintervención por hipocorrección, pero no precisa el resultado entre  $\pm 1D$  obtenido tras dicha reintervención.

Existen otros dos trabajos que han estudiado la posibilidad de realizar una segunda aplicación del láser para tratar las hipocorrecciones en los casos que no mejoren con corticoides. En el primero<sup>32</sup>, el 63% de los pacientes quedan dentro de  $\pm 1$  D respecto a la corrección intentada con la reintervención. En el segundo<sup>33</sup>, el 58% de los casos alcanzan  $\pm 1$  D, con un 64% de pacientes con agudezas visuales no corregidas superiores a 20/40; en este estudio no se encuentran incrementos significativos del hazo tras el segundo tratamiento. Ambos trabajos demuestran que las reintervenciones tienen menor capacidad de predicción y AV no corregida postquirúrgica que los primeros tratamientos.

REVISION BIBLIOGRAFICA

AUTOR REVISTA AÑO	Nº DE OJOS Y SEGUIMIENTO	REFRACCION PREVIA	CORRECCION INTENTADA	CAPACIDAD DE PREDICCION		AV POSTOPERATORIA NO CORREGIDA	DISMINUCION DE AV POSTOPERATORIA		GLAUCOMA ESTEROIDEO	HAZE	HALOS	CAMBIO DE ASTIGMATISMO	TIPO DE EXCIMER	DIAMETRO ZONA ABIACION		
				+0,5D	±1D		1 ó mas líneas	2 ó mas líneas								
SEILER Ophthalmology 1991	26 (1 año)	-1,4 a -9,25D	-1,4 a -7,25D	92%	92%	20/20	20/40	7,6%	0	24%	23%		EXCIMER UV 200	3,5 mm.		
		-2D (N=20)	-2D	75%	95%	42%	88%									
		-3D (N=20)	-3D	45%	70%	59%	90%									
		-4D (N=20)	-4D	20%	40%	47%	78%									
		-5D (N=20)	-5D	20%	50%	50%	63%									
GARRITY Ophthalmology 1992	120 (1 año)	-6D (N=20)	-6D	25%	40%	25%	63%									
		-7D (N=20)	-7D	5%	20%	0%	25%									
				T=32%	T=53%	T=39%	T=63%									
		-2 a -7D (N=135)	-2 a -6D	91%	91%		98,5%									
		-7 a -13,50D (N=67)	-6D	51%	51%	62%	62%									
KIM Ref. Corneal Surg 1993	202 (1 año)															
BRANCATO Ref. Corneal Surg 1993	330 (1 año)															
TENGRÖTH Ophthalmology 1993	420 (1 año) 194 (15 meses)															
SALZ Ophthalmology 1993	71 (1 año) 12 (2 años)															
WEINSTOCK Clad Journal 1993	87 (1 año)															
PIEBENGA Ophthalmology 1993	20 (3 años) 24 (2 años) 68 (1 año)															
PICKER Eye 1993	61 (1 año)															

D= dioptría AV= agudeza visual N= nº de ojos T= total

## *V. Discusión*



## VALORACION DE LOS TRATAMIENTOS

Para valorar cualquier nuevo tratamiento médico, es imprescindible establecer una comparación con las opciones anteriores y recopilar la suficiente información sobre su eficacia, tanto de los resultados funcionales como de su estabilidad y capacidad de predicción. Otro aspecto definitivo para determinar su seguridad es estudiar las complicaciones y los efectos secundarios. El tiempo que transcurre como técnica experimental varía en función del proceso del que se trate: en el caso del láser excimer como tratamiento de la miopía, hay autores que hablan de cinco años de seguimiento antes de abandonar dicha fase<sup>34</sup>.

Las dos principales alternativas al tratamiento quirúrgico de miopía, hipermetropía y astigmatismo son el **uso de gafas o de lentes de contacto**. Ambas modalidades ponen un nivel muy elevado en las exigencias que se deben requerir a cualquier nuevo tratamiento. Los dos métodos ofrecen una excelente eficacia y presentan un elevadísimo margen de seguridad, absolutamente contrastado tras muchos años de experiencia; los únicos objetivos que no cumplen se refieren a la estética y a la comodidad. En el caso de las lentes de contacto, hay personas que no las toleran bien o que pueden presentar queratitis, generalmente debido a un mal uso de las mismas. En cuanto a las gafas, si éstas son de mucha graduación la calidad óptica puede verse algo mermada, sobre todo en la visión periférica.

En cualquiera de las modalidades quirúrgicas actuales para el tratamiento de la miopía, incluido el láser excimer, tanto la capacidad de predicción como la estabilidad y seguridad son claramente inferiores a las gafas y lentes de contacto. En el caso de la cirugía, el objetivo es la desaparición del defecto refractivo en contraposición al objetivo paliativo de las lentes correctoras.

Según los estudios consultados, la **capacidad de predicción de la QFR**, cuantificada como el porcentaje de pacientes que queda con  $\pm 1$  D tras el tratamiento en relación a la corrección intentada, está entre el 60 y 90% cuando se tratan miopías menores de 6 D, pero disminuye cuando se sobrepasa esta graduación<sup>35,36</sup>. En los trabajos se aprecian diferencias atribuibles a los distintos tipos de láser excimer y diámetros de ablación empleados.

Tras la aplicación del láser excimer, hay una primera fase en la cual la refracción evoluciona hacia una hipermetropía para, pasadas unas semanas, ir mejorando hacia la corrección deseada. Esta evolución puede continuar y producirse una regresión hacia la miopía que, para la mayoría de los autores, está en relación directa con el número de dioptrías que se intenta corregir y explica la baja capacidad de predicción en las miopías elevadas. Ficker intenta explicar las regresiones mediante el concepto de hiperplasia epitelial persistente, según el cual la transición abrupta entre la córnea tratada y no tratada en las correcciones elevadas estimularía una proliferación epitelial exagerada que haría que el efecto corrector fuese reversible. Gartry añade otras tres explicaciones para justificar este fenómeno: error en el algoritmo del aparato, que se iría acumulando al aumentar el número de pulsos; diferentes niveles de ablación según la profundidad del estroma; y mayor respuesta cicatricial al incrementar los niveles de ablación. Las hipercorrecciones son relativamente poco frecuentes y la hipermetropía progresiva, excepcional<sup>37</sup>.

La **estabilidad de la refracción a largo plazo** es un asunto controvertido y existen diferentes opiniones sobre este tema. Para algunos autores, la refracción aún no sería estable pasados 12 meses<sup>35</sup>; Seiler observa cambios mayores de 1 D entre los 6 y 12 meses en un 8,6% de los pacientes con corrección entre 3 y 6 D, 20% en

el caso de más de 9 D. Por otra parte, estudios realizados en córneas de animales han demostrado que la respuesta cicatricial continúa pasados 18 meses<sup>38</sup>; no obstante, en estos casos no se utilizó tratamiento tópico postoperatorio. Es necesario realizar un seguimiento más prolongado para determinar la estabilidad de la refracción a largo plazo; si ésta no fuera estable pasados 12 meses, los resultados obtenidos en cuanto a capacidad de predicción, basados en un año de evolución, carecerían de validez.

Los trabajos evaluados coinciden en calificar como buenos los resultados en cuanto a la **agudeza visual no corregida postoperatoria**. Sin embargo, la mayoría únicamente cita los porcentajes de pacientes que quedan con agudezas iguales o superiores a 20/40. Sólo Seiler, Gartry, Salz y Ficker determinan el tanto por ciento que alcanza valores de 20/20, con cifras que oscilan entre 39 y 55%. En vista de estos resultados, no debemos olvidar que el objetivo básico de la QFR es la desaparición del defecto refractivo o, cuando esto no se logra, la consecución de una AV no corregida lo más cercana posible a 20/20, que permita prescindir de las lentes correctoras en la mayoría de las circunstancias de la vida.

El **grado de seguridad** de esta técnica viene determinada por el número de casos en los que se produce una disminución de agudeza visual corregida postoperatoria, o por la aparición de cualquier otra complicación derivada de la misma. Aunque no todos los investigadores han examinado la mejor AV corregida postoperatoria, los que lo han hecho han encontrado que está disminuida entre el 8 y el 19% de los pacientes en una o más líneas. Los descensos de dos o más líneas en las escalas de visión sólo aparecen entre el 0 y el 3% de los casos. Se quita importancia a esta contingencia argumentando que los descensos de una línea se deben a fluctuaciones de la visión y no a pérdidas reales de la misma. No obstante, no se debe obviar que se trata de córneas

previamente sanas y que cualquier disminución de agudeza visual puede ser significativa.

La **opacidad corneal subepitelial, o haze**, es otra complicación frecuente y parece relacionarse con la cantidad de dioptrías que se intenta tratar, si bien Gartry y Ficker no lo han encontrado en sus análisis estadísticos. En la mayor parte de los casos desaparece de forma espontánea y ninguno de los estudios le concede excesiva importancia.

La relevancia que se da a la aparición de **halos alrededor de las luces** es variable según los distintos autores. Tengröth y Seiler describen esta complicación en el 26 y 23% de sus pacientes respectivamente, pero dicen que no representa mayor problema. Gartry, por el contrario, ha encontrado estas alteraciones en el 10% de sus pacientes de una forma tan intensa que desistieron de ser tratados del segundo ojo, por las dificultades que les ocasionaba en la visión nocturna. Otros estudios no contemplan esta complicación y ello puede ser debido a que utilizaron diámetros mayores en la zona de ablación. La intensidad de los halos depende de la diferencia de refracción entre córnea tratada y no tratada, y del diámetro de la zona de ablación. Cuando éste es grande, incluso en condiciones de baja luminosidad el iris recubre el borde de la zona tratada y no se perciben los halos.

Otras complicaciones, como el **cambio de astigmatismo**, han sido estudiadas por pocos autores.

Para algunos de los investigadores, complicaciones como **hipo o hipercorrecciones, cicatrización corneal o regresión** dependen de la corrección intentada y alcanzan niveles intolerables cuando se tratan miopías mayores de 6 D<sup>31</sup>. Además, opinan que algunos de estos efectos indeseables guardan relación con el diámetro de la zona de aplicación y disminuirían al incrementar ésta. No obstante, esto también supondría tener que aumentar la profundidad de

la ablación corneal y no se conocen las consecuencias de esta modificación a largo plazo.

Ninguno de los estudios publicados considera un problema importante, presente ni futuro, la **eliminación de la membrana de Bowman y del estroma anterior**. Sin embargo, existen pocos trabajos hasta la fecha que avalen esta teoría. Amano<sup>39</sup> describe la ausencia de alteraciones en el epitelio regenerado mediante un estudio con microscopio especular tras la QFR.

Una complicación que puede surgir del tratamiento postquirúrgico es el **glaucoma por corticoides tópicos**. Este suele corregirse sin secuelas con el abandono de dicha medicación. Sin embargo, puede convertirse en una contingencia grave en el caso en que no sea detectado con prontitud.

## CRITERIOS DE INCLUSION

Los criterios de inclusión para el empleo del láser excimer están todavía sin unificar. Hay diversidad de propuestas en cuanto a: la **edad mínima** para recibir el tratamiento, el **nivel de AV corregida previa** por debajo del cual estaría contraindicado el tratamiento y los **procesos oculares o generales** que contraindican el mismo. Llama la atención que sólo dos autores<sup>12,14</sup> realicen una graduación con esquiascopia bajo cicloplejia a sus pacientes, tanto antes como después de ser intervenidos.

Tampoco existe unanimidad en cuanto al **tratamiento postoperatorio**. La mayoría de los autores emplean corticoides tópicos, pero hay quien no los utiliza y hasta quien considera que carecen de validez a largo plazo<sup>40</sup>. Entre quienes abogan por su utilización, no existe consenso en cuanto al tipo de corticoide a emplear ni durante cuanto tiempo. Machat<sup>41</sup> considera que no hay diferencias entre fluorometolona o dexametasona. Para Caubet<sup>42</sup>, los casos en

que el haz era significativo estaban asociados a una discontinuación en el empleo de esteroides. La controversia se extiende a la validez o no de los esteroides en el tratamiento de las regresiones. Quienes piensan que son útiles lo justifican diciendo que las regresiones se deben a una deposición de colágeno y ácido hialurónico en la zona tratada, y los corticoides disminuirían el acumulo del último. Ficker, Tengröth<sup>43</sup> y Carones<sup>44</sup> opinan que son de utilidad, pero Gartry piensa lo contrario. En general, existe la sensación de que, tras la aplicación del excimer, el tratamiento farmacológico más adecuado para el control de la cicatrización corneal está aún por determinar. Actualmente se tiende a sustituir los colirios de corticoides por antiinflamatorios no esteroideos tópicos.

Muchos de los trabajos dan la sensación de **explicar más las ventajas que los inconvenientes del tratamiento**. Así, podemos encontrar en algunos estudios<sup>32,33</sup> una valoración positiva de los resultados en las reintervenciones cuando, en realidad, casi un 7% de los pacientes que inicialmente tenían menos de 6 D han sufrido dos intervenciones sobre su córnea sana y aún no han logrado el  $\pm 1$  D de la refracción deseada.

Los trabajos realizados sobre QFR inciden poco sobre la **satisfacción o insatisfacción del paciente**. Brancato, en una encuesta realizada sobre 72 personas a los 6 meses del tratamiento, concluye que el 92% estaban satisfechas. Existen otros dos estudios en los cuales se analiza la satisfacción subjetiva del paciente. El primero, realizado por Gimbel<sup>45</sup>, sobre 52 casos bilaterales, observa que el 90,5% estaban satisfechas a pesar de que un 80% presentaban alteraciones visuales (halos, efecto haze, luz dispersa o imágenes múltiples); el 60% manifestaba que su AV disminuía por la noche o con luz artificial, el 38% encontraba dificultades mínimas en la conducción nocturna y el 11%, moderadas. En el

segundo trabajo, realizado por Kahl<sup>46</sup> sobre 26 casos unilaterales, el 75% consideraban que su calidad de vida había mejorado, el 21% seguían igual y el 4% estaban peor; el 84% se declaraban satisfechos con el resultado, el 4% indiferentes y el 12% insatisfechos; sin embargo, sorprendentemente todos manifestaban que volverían a ser tratados. En conclusión, el grado de satisfacción de los pacientes es bastante alto, a pesar de que muchos de ellos sufren alteraciones visuales.

El precio actual del tratamiento oscila entre 200.000 y 250.000 pesetas por ojo intervenido. Se da la circunstancia de que, tras recibir el tratamiento, muchos de pacientes tendrán que volver a utilizar gafas o lentes de contacto –aunque de menos graduación– para obtener la mejor AV posible en circunstancias que lo requieran, como la conducción. Es un defecto importante de todos los estudios consultados el no señalar el porcentaje de pacientes que ha pasado a no necesitar en absoluto o parcialmente gafas o lentes de contacto que, en definitiva, es el objetivo del láser excimer.

Por lo que respecta al **tratamiento de la hipermetropía con láser excimer**, el único estudio realizado con un seguimiento de un año<sup>17</sup> alcanza unos valores en cuanto a capacidad de predicción y AV similares a los de la miopía cuando se trata a pacientes con menos de 7 D. No obstante, cuando se trata de afáquicos con refracciones entre +11 y +16 D, los resultados son claramente peores y las complicaciones, más graves y frecuentes. A pesar de que esta serie incluye pocos casos, el autor piensa que el láser excimer es una buena alternativa para tratar hipermetropías inferiores a 7,5 D, pero lo desaconseja por encima de esta cifra. La mayor parte de las controversias existentes en la utilización del excimer en la miopía –estabilidad, seguridad, complicaciones, tratamiento postoperatorio o criterios de exclusión– serían extrapolables a la

hipermetropía. En cualquier caso, el tratamiento con láser excimer de esta patología se halla todavía en una fase más precoz de la etapa experimental.

Por otra parte, la QFR para el **tratamiento del astigmatismo** se encuentra en los primeras fases de la etapa experimental. Sólo disponemos de resultados iniciales, con reducido número de pacientes y seguimientos inferiores a un año<sup>47,48</sup>.

**En lo referente a la QFT**, que supone menos del 5% del total de las indicaciones de láser excimer, también se encuentra en fase experimental, aunque menos avanzada que la QFR. Apenas existen trabajos publicados hasta la fecha que contengan un número considerable de pacientes con seguimiento de un año. Al igual que ocurre con la QFR, existen puntos que todavía no están aclarados como, por ejemplo: las recidivas en distrofias corneales o queratitis por herpes simple tras un tratamiento inicialmente exitoso, el manejo de los cambios inducidos en la refracción, la irregularidad residual de la superficie corneal o la posible existencia de lesiones refractarias al tratamiento. Por otra parte, algunas de las indicaciones propuestas presentan alternativas mucho más sencillas, baratas e igualmente efectivas, como las punciones en erosiones corneales recurrentes o la desepitelización con posterior quelación en la queratopatía en banda. Sin embargo, quedan algunas patologías en las que las alternativas terapéuticas son mucho más agresivas, como en los trasplantes de córnea lamelares o penetrantes para opacidades corneales anteriores, con mayor riesgo potencial de complicaciones y con una recuperación postquirúrgica mucho más prolongada. Por lo tanto, esta indicación puede resultar de gran interés desde el punto de vista médico si se van confirmando los buenos resultados. De cualquier forma, el número total de indicaciones de la QFT siempre será bajo.

## *VI. Conclusiones*



Desde un punto de vista puramente clínico, el tratamiento con QFR es claramente inferior a las gafas y lentes de contacto en aspectos tan fundamentales como la seguridad, capacidad de predicción y estabilidad. Además, en la mayoría de los casos la agudeza visual conseguida tras el láser sin la aplicación añadida de gafas o lentes de contacto es inferior a la alcanzada inicialmente con dichos métodos.

**El láser excimer parece ser la mejor opción quirúrgica de cara al futuro inmediato para el tratamiento de la miopía:** ofrece mayor capacidad de predicción y menor yatrogenia que la queratotomía radial, que ha sido el procedimiento quirúrgico más utilizado hasta la fecha. Los mejores resultados se obtienen en miopías menores de 6 dioptrías. Este tratamiento no supone ninguna mejoría sobre las lesiones oculares asociadas a la miopía, es decir: el procedimiento trata exclusivamente el aspecto no patológico de dicha afección, esto es, evitar llevar gafas o lentes de contacto. Por lo tanto, su indicación refractiva no constituye una necesidad médica.

**La queratectomía fotorrefractiva** se basa en una agresión con efectos permanentes sobre el tejido corneal sano, con desaparición de la membrana de Bowman y del estroma anterior, cuyas consecuencias definitivas no se podrán valorar hasta pasados muchos años. Los estudios realizados hasta el momento indican que las complicaciones desencadenadas son de cierta importancia sólo para un reducido número de pacientes. A pesar de todo, existen dos factores definitivos en su popularización: el primero, y más importante, es la comodidad que supone para la persona miope no depender de sus gafas o lentes de contacto; el segundo, la concepción errónea de que la miopía se cura con el láser y que, a menor número de dioptrías, menor es la enfermedad. Este popular error se despeja si se entiende que las dioptrías no suelen suponer en-

fermedad alguna por sí mismas: son las lesiones oculares, que a veces se asocian a la miopía, las realmente patológicas, y éstas para nada mejoran con el láser excimer.

Por todo lo comentado anteriormente, resulta evidente que la indicación de láser excimer para el tratamiento de la miopía debe partir de la persona afectada y, fundamentalmente, de su deseo de abandonar el uso de gafas o lentes de contacto, pero no del oftalmólogo porque, clínicamente hablando, es una alternativa peor.

Hasta ahora, no existe uniformidad de criterios en los estudios publicados en cuanto a la inclusión y exclusión de pacientes, así como en lo que se refiere al tratamiento postquirúrgico y los plazos en que la estabilidad de la nueva graduación es definitiva.

En conclusión, nos encontramos ante una **técnica todavía en fase experimental**: habrá que advertir de ello al paciente antes de su intervención y explicarle todas las complicaciones posteriores que puede tener. Hasta que dicha fase sea superada, **no es recomendable el uso generalizado de esta técnica, especialmente en el caso de miopías mayores de 6 D.**

En cuanto a la **indicación fototerapéutica del láser excimer**, también en fase experimental, se abre la posibilidad de tratar algunas patologías con una yatrogenia inferior a las alternativas actuales, lo que representa sólo un 5% de las indicaciones; así, puede resultar de gran interés desde el punto de vista clínico para casos como opacidades corneales primarias o secundarias del estroma anterior.

## OSTEBA OPINA

Tras la revisión presentada en este informe, el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba, ha elaborado las siguientes recomendaciones para la utilización del láser excimer en oftalmología:

1. Existen dos factores definitivos en la **popularización del láser excimer** en oftalmología: el primero, no depender de gafas o lentes de contacto, y el segundo, la concepción errónea de que la miopía es una patología que se cura.

2. Nos encontramos ante una técnica que se halla en fase IV experimental (estudios controlados en personas tras la comercialización del producto). **No parece recomendable su uso generalizado** hasta que dicha fase sea superada, especialmente en el caso de miopías superiores a 6 dioptrías. En miopías inferiores a 6 D, la emetropía se alcanza con un margen de error de  $\pm 1$  dioptría, lo que puede significar la necesidad de utilizar lentes correctoras tras la intervención.

3. En lo que respecta a la **indicación fototerapéutica**, también en fase experimental, existe la **posibilidad de tratar algunas patologías** con una yatrogenia inferior a las alternativas actuales. Parece ser que la FDA americana (Food and Drug Administration) estaría dispuesta a aprobar el excimer en aquellas indicaciones fototerapéuticas, pero existen reservas para las indicaciones refractivas.

4. El objetivo de la cirugía refractiva, y por tanto del láser excimer, debe ser fundamentalmente conseguir una agudeza visual que permita prescindir de todo tipo de lentes correctoras. Sin embargo, este tratamiento quirúrgico es **claramente inferior al uso de gafas y lentes de contacto** en aspectos tan fundamentales como seguridad, capacidad de predicción y estabilidad.

5. La carencia de un objetivo terapéutico en la **cirugía refractiva** justifica los recelos de ciertos profesionales frente a la misma, ya que **puede llegar a alcanzar el límite de una transgresión ética** al modificar una estructura sana del globo ocular, como es la córnea, para buscar un objetivo limitado únicamente a la corrección óptica.

6. Desde el punto vista sociológico, la difusión de esta técnica deriva de una **cultura que preconiza el culto a la imagen**, procurando suprimir la evidencia de minusvalías físicas con un criterio fundamentalmente estético. A la difusión del láser excimer podrían contribuir ciertos criterios de selección en el ámbito laboral, ya que las citadas deficiencias, en algunas circunstancias, influyen en la consecución de empleo y promoción en el terreno profesional.

7. Por otro lado, es posible que, debido a intereses económicos, **se puedan producir distorsiones en la información** que se transmite a los futuros clientes y a los medios de comunicación.

8. Dado que esta técnica está disponible en algunos centros sanitarios privados de nuestra comunidad, y teniendo en cuenta que el **procedimiento se dirige exclusivamente a tratar el aspecto no patológico de la afección ocular**, este hecho debería ser explicado adecuadamente tanto a los pacientes como a los medios de comunicación, con el fin de evitar que se dé una información parcial o incompleta.

9. Sería conveniente que, como ocurre con otras tecnologías sanitarias que implican riesgos o están en fase de desarrollo, **cada paciente sea individualmente informado** de forma exhaustiva sobre las ventajas y posibles inconvenientes del tratamiento con láser excimer en oftalmolo-

gía y **exprese su aprobación** mediante la firma de un **consentimiento informado**.

**10. Conviene ser prudentes con la información que se dé al público** sobre un proceso todavía en fase experimental, cuyos beneficios a largo plazo no han sido todavía fehacientemente demostrados.



## *VII. Glosario*



**Acomodación:** capacidad del cristalino para variar su curvatura y poder enfocar las imágenes a diferentes distancias.

**Afaquia:** ausencia de cristalino.

**Agudeza visual (AV):** capacidad para discernir detalles. Viene determinada por la imagen retiniana más pequeña que puede apreciarse y se mide por el objeto más pequeño que puede verse de lejos. Existen dos fórmulas para expresarla: la americana, que se mide en un cociente con numerador 20, y la europea, que le da un valor entre 0 y 1. Según la primera, una persona que ve 20/40 quiere decir que ve a 20 pies lo que otra persona con perfecta agudeza visual vería a 40.

**Agudeza visual corregida:** es la obtenida utilizando las gafas o lentes de contacto que correspondan.

**Ametropía:** presencia de un defecto de refracción de cualquier tipo.

**Blefaritis:** inflamación del borde parpebral.

**Bowman (membrana de):** estructura corneal que separa el epitelio del estroma.

**Cámara anterior:** porción anterior de la cámara acuosa, limitada por delante por la córnea y por detrás, por el iris.

**Catarata:** opacificación del cristalino.

**Cicloplegia:** paralización de la capacidad acomodativa del ojo, por lo general mediante procedimientos farmacológicos.

**Córnea:** estructura transparente que forma la parte anterior de la pared del globo ocular. Está compuesta por cinco capas que, de fuera a dentro, son: epitelio, membrana de Bowman, estroma, membrana de Descemet y endotelio.

**Coroides:** capa vascular del ojo, situada entre la retina y la esclera.

**Cristalino:** cuerpo lenticular, biconvexo y transparente situado entre el humor acuoso y el vítreo.

**Dioptría (D):** unidad que mide el poder refractivo de las lentes. Corresponde al inverso de la dis-

tancia focal expresada en metros.

**Emetropía:** ausencia de defecto de refracción.

**Epitelio pigmentario:** es la capa más externa de la retina.

**Esclera:** capa externa del globo ocular, de naturaleza básicamente fibrosa. Por su parte anterior se continúa con la córnea y en la posterior se abre para dar entrada al nervio óptico.

**Esquiascopia:** determinación objetiva de la refracción ocular mediante proyección de un franja de luz sobre la retina.

**Glaucoma:** aumento de la presión intraocular a niveles perjudiciales para la cabeza del nervio óptico.

**Iris:** estructura intraocular pigmentada cuya principal función es de diafragma.

**Lagofthalmos:** imposibilidad de cerrar los párpados.

**Mácula:** porción central de la retina encargada de la visión central y de la precisión.

**Papila:** inicio del nervio óptico desde la retina.

**Paquimetría:** medida del espesor corneal.

**Queratectomía fotorrefractiva (QFR):** tratamiento con láser excimer para los defectos de refracción: miopía, hipermetropía y astigmatismo.

**Queratectomía fototerapéutica (QFT):** tratamiento con láser excimer de lesiones corneales.

**Queratitis:** inflamación o lesión punteada de la córnea.

**Retina:** capa principalmente celular de naturaleza sensorial, que recubre internamente la pared ocular y coroides.



## *VIII. Bibliografía*



1. BARRAQUER J.I. *Method for cutting lamellar grafts in frozen corneas: new orientation for refractive surgery.* Arch Soc Am Ophthalmol. 1:237, 1958.
2. TROKEL S.L., SRINIVASAN R., BRAREN B.A. *Excimer laser surgery of the cornea.* Am J Ophthalmol. 96:710, 1983.
3. MARSHALL J., TROKEL S.L., ROTHERY S. ET AL. *Photoablative reprofiling of the cornea using an excimer laser: photorefractive keratectomy.* Lasers in ophthalmology. 1:21, 1986.
4. SRINIVASAN R., LEIGH W.J. *Ablative photodecompensation on poly(ethylene terephthalate) films.* J Am Chem Soc. 104:6784, 1982.
5. PULIAFITO C.A., STEINERT R.F., DEUTSCH T.F. ET AL. *Excimer laser ablation of the cornea and the lens: experimental studies.* Ophthalmology. 92:741, 1985.
6. KRUEGER R.R., TROKEL S.L. *Quantitation of corneal ablation by ultraviolet laser light.* Arch Ophthalmol. 103:1741, 1985.
7. SEILER T., WOLLENSAK J. *Myopic photorefractive keratectomy with the excimer laser.* Ophthalmology 98:1156, 1991.
8. GARTRY D.S., KERR MUIR M.G., MARSHALL J. *Excimer laser photorefractive keratectomy.* Ophthalmology. 99:1209, 1992.
9. KIM J.H., HAHN T.W., LEE Y.C. ET AL. *Photorefractive keratectomy in 202 myopic eyes: one year results.* Refract Corneal Surg. 9:S11, 1993.
10. BRANCATO R., TAVOLA A., CARONES F. ET AL. *Excimer laser photorefractive keratectomy for myopia: results in 1165 eyes.* Refract Corneal Surg. 9:95, 1993.
11. TENGROTH B., EPSTEIN D., FAGERHOLM P. ET AL. *Excimer laser photorefractive keratectomy for myopia. Clinical results in sighted eyes.* Ophthalmology. 100:739, 1993.
12. SALZ J.J., MAGUEN E., NESBURN A.B. ET AL. *A two year experience with excimer laser photorefractive keratectomy for myopia.* Ophthalmology. 100:873, 1993.
13. WEINSTOCK S.J. *Excimer laser keratectomy: one year results with 100 myopic patients.* CLAO J. 19:178, 1993.
14. PIEBENGA L.W., MATTA C.S., DEITZ M.R. ET AL. *Excimer photorefractive keratectomy for myopia.* Ophthalmology. 100:1335, 1993.
15. FICKER L.A., BATES A.K., MCG STEELE A.D. ET AL. *Excimer laser photorefractive keratectomy for myopia: 12 month follow-up.* Eye. 7:617, 1994.
16. BURATTO L., FERRARI M. *Photorefractive keratectomy for myopia from 6.00 D to 10.00 D.* Refract Corneal Surg. 9:S34, 1993.
17. DAUSCH D., KLEIN R., SCHRODER E. *Excimer laser photorefractive keratectomy for hyperopia.* Refract Corneal Surg. 9:20, 1993.
18. FAGERHOLM P., FITZSIMMONS T.D., ÖRNDAHL M. ET AL. *Phototherapeutic keratectomy: long term results in 166 eyes.* Refract Corneal Surg. 9:S76, 1993.
19. O'BRART D.P., GARTRY D.S., LOHMANN C.P. ET AL. *Treatment of band keratopathy by excimer laser phototherapeutic keratectomy: surgical techniques and long term follow-up.* Br J Ophthalmol. 77:702, 1993.
20. McDONNELL P.J., SEILER T. *Phototherapeutic keratectomy with excimer laser for Reis-Bückler's corneal dystrophy.* Refract Corneal Surg. 9:306, 1993.
21. LAWLESS M.A., COHEN P., ROGERS C. *Phototherapeutic keratectomy for Reis-Bückler's dystrophy.* Refract Corneal Surg. 9:S96, 1993.
22. HAHN T.W., SAH W.J., KIM J.J. *Phototherapeutic keratectomy in nine eyes with superficial corneal disorders.* Refract Corneal Surg. 9:S115, 1993.
23. JOHN M.E., MARTINES E., CVINTAL T. ET AL. *Excimer laser photobleaching of primary familial amyloidosis of the cornea.* Refract Corneal Surg. 9:S138, 1993.
24. RAPUANO C.J. *Excimer laser phototherapeutic keratectomy.* CLAO J. 19:235, 1993.
25. SHER N.A., BOWER R.A., ZABEL R.W. ET AL. *Clinical use of the 193nm excimer laser in the treatment of corneal scars.* Arch Ophthalmol. 109:491, 1991.
26. PEPOSE J.S., LAYCOCK K.A., MILLER J.K. ET AL. *Reactivation of latent herpes virus by excimer laser photokeratectomy.* Am J Ophthalmol. 114:45, 1992.
27. CAMPOS M., NIELSEN S., SZERENYI K. ET AL. *Clinical follow-up of phototherapeutic keratectomy for treatment of corneal opacities.* Am J Ophthalmol. 115:433, 1993.
28. HERSCH P.S., SPINAK A., GARRANA R. ET AL. *Phototherapeutic keratectomy: strategies and results in 12 eyes.* Refract Corneal Surg. 9:S90, 1993.
29. STARK W.J., CHAMON W., KAMP M.T., ET AL. *Clinical follow-up of 193 nm ArF excimer laser photokeratectomy.* Ophthalmology. 99:805, 1992.
30. MACDONNELL J.M., GARBUS J.J., MACDONNELL P.J. *Unsuccessful excimer laser phototherapeutic keratectomy. Clinicopathologic correlation.* Arch Ophthalmol. 110:977, 1992.
31. SEILER T., HOLSBACH A., DERSE M. ET AL. *Complications of myopic photorefractive keratectomy with the excimer laser.* Ophthalmology. 101:153, 1994.
32. SEILER T., DERSE M., PHAM T. *Repeated excimer laser treatment after photorefractive keratectomy.* Arch Ophthalmol. 110:1230, 1992.
33. EPSTEIN D., TENGROTH B., FAGERHOLM P. ET AL. *Excimer retreatment of regression after photorefractive keratectomy.* Am J Ophthalmol. 117:456, 1994.
34. HEALTH COUNCIL OF THE NETHERLANDS: Standing Committee on Medicine. *Lasers in sight. Laser co-*

- rection on refractive errors. Pp. 31 1993.
- 35.** SHER N.A., BARAK M., DAYA S. *Excimer laser photorefractive keratectomy in high myopia. A multicenter study.* Arch Ophthalmol. 110:935, 1992.
- 36.** CHO Y.S., KIM C.G., KIM W.B. ET AL. *Multistep photorefractive keratectomy for high myopia.* Refract Corneal Surg. 9:S37, 1993.
- 37.** KRUEGER R.R., MCDONNELL P.J. *Progressive hyperopia after excimer laser refractive keratectomy.* Am J Ophthalmol. 117:668, 1994.
- 38.** SUNDAR-RAJ N., GEISS M.J., FANTES F. ET AL. *Healing of excimer laser ablated corneas. An immunohistochemical evaluation.* Arch Ophthalmol. 108:1604, 1990.
- 39.** AMANO S., SHIMIZU K., TSUBOTA K. *Specular microscopic evaluation of the corneal epithelium after excimer laser photorefractive keratectomy.* Am J Ophthalmol. 117:381, 1994.
- 40.** GARTRY D.S., KERR MUIR M.G., LOHMANN C.P. ET AL. *The effect of topical corticosteroids on refractive outcome and corneal haze after photorefractive keratectomy. A prospective, randomized, double-blind trial.* Arch Ophthalmol. 110:944, 1992.
- 41.** MANCHATT J.J. *Double-blind corticosteroid trial in identical twins following photorefractive keratectomy.* Refract Corneal Surg. 9:S105, 1993.
- 42.** CAUBET E. *Cause of subepithelial corneal haze over 18 months after photorefractive keratectomy for myopia.* Refract Corneal Surg. 9:S65, 1993.
- 43.** TENGROTH B., FAGERHOLM P., SODERBERG P. ET AL. *Effect of corticosteroids in postoperative care following photorefractive keratectomies.* Refract Corneal Surg. 9:S61, 1993.
- 44.** CARONES F., BRANCATO R., VENTURI E. ET AL. *Efficacy of corticosteroids in reversing regression after myopic photorefractive keratectomy.* Refract Corneal Surg. 9:S52, 1993.
- 45.** GIMBEL H.V., VAN WESTENBRUGGE J.A., JOHNSON W.H. ET AL. *Visual, refractive and patient satisfaction results following bilateral photorefractive keratectomy for myopia.* Refract Corneal Surg. 9:S5, 1993.
- 46.** KAHLE G., SEILER T., WOLLENSAK J. *Report on psychosocial findings and satisfaction among patients 1 year after excimer laser photorefractive keratectomy.* Refract Corneal Surg. 9:S86, 1993.
- 47.** MCDONNELL P.J., MOREIRA H., CLAPHAM T.N. ET AL. *Photorefractive keratectomy for astigmatism. Initial clinical results.* Arch Ophthalmol. 109:1370, 1991.
- 48.** CAMPOS M., HERTZOG L., GARBUS J. ET AL. *Photorefractive Keratectomy for severe postkeratoplasty astigmatism.* Am J Ophthalmol. 114:429, 1992.
- 49.** ANDEM. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. *Laser excimer en ophtalmologie.* 1992.
- 50.** SAMPIETRO-COLOM L., PONS J.M.V., GRANADOS A. Oficina Técnica d'Avaluació de Tecnologia Médica. Generalitat de Catalunya. *La Laserteràpia corneana.* 1993.
- 51.** SOUAG A., BERGERE M., CHARPENTIER E. Assistance Publique Hôpitaux de Paris (CEDIT). *Le Laser a excimere dans la chirurgie réfractive.* 1994