

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

**Prevalencia a 10 años del desprendimiento de retina
regmatógeno en pacientes miopes intervenidos de cirugía
refractaria con laser excimer o lente faquica de cámara
posterior**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Luis Arrevola Velasco

Directores

José María Martínez de la Casa Fernández-Borrella
José María Ruiz Moreno

Madrid

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Inmunología, Oftalmología y Otorrinolaringología

PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA VISIÓN



TESIS DOCTORAL

***PREVALENCIA A 10 AÑOS DEL DESPRENDIMIENTO DE RETINA
REGMATÓGENO EN PACIENTES MIOPE INTERVENIDOS DE
CIRUGIA REFRACTIVA CON LASER EXCIMER O LENTE FAQUICA
DE CAMARA POSTERIOR***

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR PRESENTADA POR

Luis Arrevola Velasco

Directores: José María Martínez de la Casa Fernández-Borrella

José María Ruíz Moreno

Madrid 2021

©Luis Arrevola Velasco, 2021

TESIS DOCTORAL

PREVALENCIA A 10 AÑOS DEL DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO EN PACIENTES MIOPE INTERVENIDOS DE CIRUGIA REFRACTIVA CON LASER EXCIMER O LENTE FAQUICA DE CAMARA POSTERIOR

Autor: Luis Arrevola Velasco

Directores: José María Martínez de la Casa Fernández-Borrella
José María Ruíz Moreno

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Inmunología, Oftalmología y Otorrinolaringología

PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA VISIÓN

Madrid 2021



A mi madre María Paz, siempre conmigo.

Agradecimientos

En primer lugar quería agradecer a mis dos directores de tesis el Profesor José María Ruíz Moreno, que me inició en este camino y del que aprendí tanto en la etapa en la que fuera mi jefe; y al Doctor José María Martínez de la Casa al que conozco hace casi 25 años desde la época de Residentes de Oftalmología, con el que siempre se puede contar; gracias a los dos por su inspiración, guía y apoyo desde el inicio para poder desarrollar mi tesis doctoral en esta magnífica institución, el Instituto de Investigaciones Oftalmológicas Ramón Castroviejo, a la que estoy vinculado desde aquellos años de la Residencia.

Al Doctor Jaime Beltrán Sanz por su disposición e imprescindible contribución, por su ánimo y su amistad en estos años, sin todo lo cual este trabajo no hubiera sido imposible.

Al equipo del departamento de Investigación y Desarrollo de Clínica Baviera, en especial a Ana Rumbo y Raquel Nieto que son la base del estudio y de las miles de llamadas telefónicas que han hecho posible tener los valiosos datos que exponemos en esta tesis. Y por supuesto a nuestro magnífico estadístico Vasyl Druchkiv, por su valiosa e imprescindible contribución desde el planteamiento hasta los resultados.

A mis queridos amigos y compañeros de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid donde me enseñaron a ser Médico, en especial a los Doctores Juan Manuel García Cabeza, Carmen Fernández, Salomé Merino y Carlos Vicario con los que sigo compartiendo lo mejor y lo peor porque siempre están ahí.

Quería también agradecer el apoyo y la guía de mis compañeros y amigos la Doctora Almudena Acero Peña, la Doctora María del Carmen García Sáenz, el Doctor Julio Ortega Usobiaga y el Doctor Basilio Moreno García-Rubio siempre animándome en los buenos y en los malos momentos, y a todos mis amigos, compañeros y maestros del Instituto Oftálmico (Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid) donde comencé mi andadura en esta maravillosa especialidad.

Así mismo a todos mis compañeros y amigos de Clínica Baviera, especialmente a los de la Clínica de Madrid con los que llevo 21 años de trabajo, esfuerzo y compañerismo, desde los médicos a los que aprecio como amigos, a los gerentes, enfermeras y auxiliares, y personal de telefonía, cuya disponibilidad ha hecho posible que consiguiéramos realizar esta tarea hasta el final.

A mis jefes y amigos, la Doctora María Ángeles Teijeiro Permuy, mi mentora y mi principal apoyo en todos estos años dedicados a la Retina, cuya generosidad y arropo nunca podré agradecer lo suficiente; al Doctor Julio Baviera Sabater y al Doctor Fernando Llovet Osuna por estar ahí siempre guiándome, aconsejándome y animándome desde hace más de dos décadas.

A mis padres Manuel y María Paz, a Manuel y Javier, mis queridísimos hermanos, a Gema, Irene, Olivia y Javier que son las estrellas que más brillan en mi cielo; a mi tíos y primos a los que quiero tanto, a Marcelo, Alex, Armin, Gorka, Pedro, Alberto, Karmele, Eneida, Carlos, Nuño y a todos mis amigos que no caben en estas líneas pero sí en mi corazón, en cada momento me habéis aguantado todo y siempre, todos vosotros sois parte de este trabajo y de mi día a día, y sin vosotros no soy nada.

A mi tío-abuelo, el Profesor Don Luis Mier Jadraque, del que he heredado mi nombre y mi profesión, y que ha inspirado mi vocación como Médico Oftalmólogo desde niño.

Y por supuesto, a los pacientes, que son el motor de nuestra profesión y la razón por la que cada día nos esforzamos y trabajamos, por su paciencia y colaboración, y por la buena disposición que todos ellos han mostrado en la recogida de estos datos.

Gracias a todos de corazón

INDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS.....	9
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	11
1. RESUMEN.....	17
2. ABSTRACT.....	20
3. INTRODUCCIÓN.....	25
3.1 <i>EPIDEMIOLOGÍA DE LA MIOPIA</i>	28
3.2 <i>EPIDEMIOLOGÍA DEL DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO</i>	30
3.3 <i>MIOPIA Y DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO</i>	34
3.4 <i>DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO:</i> <i>OTROS FACTORES DE RIESGO</i>	37
3.5 <i>DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO Y CIRUGIA REFRACTIVA</i>	45
4. HIPÓTESIS, JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS	58
4.1 <i>HIPOTESIS</i>	58
4.2 <i>JUSTIFICACIÓN</i>	59
4.3 <i>OBJETIVOS</i>	60
5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	61
5.1 <i>DISEÑO DEL ESTUDIO</i>	61
5.2 <i>PRUEBAS COMPLEMENTARIAS</i>	62
5.3 <i>SELECCIÓN DE LA MUESTRA</i>	64
5.4 <i>GRUPOS DE ESTUDIO POR TÉCNICA DE CIRUGÍA REFRACTIVA</i>	66

5.5 FASES DEL ESTUDIO.....	67
5.6 BASE DE DATOS REGISTRADOS.....	69
5.7 TÉCNICAS DE CIRUGÍA REFRACTIVA.....	71
5.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	78
6. RESULTADOS	79
6.1 PACIENTES CONTACTADOS Y PACIENTES EVALUADOS.....	87
6.2 CASOS CON DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO.....	88
6.3 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS POR GRUPOS.....	94
6.4 PREVALENCIA DEL DRR GENERAL Y POR GRUPOS.....	98
6.5 PRUEBAS DE EQUIVALENCIA ENTRE LOS GRUPOS COMPARADOS.....	100
6.6 INCIDENCIA ACUMULADA Y ESTIMACIÓN DE RIESGO.....	103
7. DISCUSIÓN	109
7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO Y NIVEL DE EVIDENCIA.....	110
7.2 DRR EN PACIENTES OPERADOS DE CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL.....	114
7.3 LESIONES PREDISPONENTES Y PROFILAXIS CON LASER ARGÓN.....	151
8. CONCLUSIONES	152
9. ANEXOS	154
9.1. ANEXO I: CONSENTIMIENTO INFORMADO Y TRATAMIENTO DE DATOS.....	155
9.2. ANEXO II: HOJA DE CUESTIONARIOS TELEFONICOS.....	165
9.3 ANEXO III: DICTAMEN COMITÉ DE ENSAYOS CLÍNICOS.....	167
10. BIBLIOGRAFÍA.....	168

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Comparación de por edad y sexo de los 3 principales tipos de DRR no traumático observados por Schepens y Marden en 1.966.

Tabla 2. Resultados del estudio sobre 253 caso de DRR llevado a cabo por *The Eye Disease Case-Control Study Group* en 1.993.

Tabla 3. Comparación entre los DRR no traumáticos y grado de miopía en el estudio de Schepens en 1.966.

Tabla 4. Comparación entre edad y defecto refractivo en los pacientes con DRR llevado a cabo por Burton en 1.976.

Tabla 5. Comparación de incidencia anualizada en el estudio de Faghihi et al.

en 2.006 comparada con la población general de miopes publicada en 1.990.

Tabla 6. Datos demográficos de pacientes operados. D = dioptrías, DE = desviación estándar, lesión predispos. = lesiones predisponentes de DRR (degeneraciones en lattice, agujeros y desgarros).

Tabla 7. Datos demográficos de pacientes no operados que son el grupo control. D = dioptrías, DE = desviación estándar, lesión predispos. = lesiones predisponentes de DRR (degeneraciones en lattice, agujeros y desgarros).

Tabla 8. Datos demográficos de todos los pacientes incluidos operados y no operados. D = dioptrías, DE = desviación estándar, lesión predispos. = lesiones predisponentes de DRR (degeneraciones en lattice, agujeros y desgarros).

Tabla 9. Datos demográficos de grupo 1 (tratados con PRK). D = dioptrías, DE = desviación estándar, lesión predispos. = lesiones predisponentes de DRR (degeneraciones en lattice, agujeros y desgarros).

Tabla 10. Datos demográficos de pacientes grupo 2 (tratados con LASIK). D = dioptrías, DE = desviación estándar, lesión predispos. = lesiones predisponentes de DRR (degeneraciones en lattice, agujeros y desgarros).

Tabla 11. Datos demográficos de pacientes grupo 3 (tratados con ICL). D = dioptrías, DE = desviación estándar, lesión predispos. = lesiones predisponentes de DRR (degeneraciones en lattice, agujeros y desgarros), LA = longitud axial (mm).

Tabla 12. Datos demográficos de pacientes grupo 4 (pacientes indicados con LASIK o PRK pero no operados). D = dioptrías, DE = desviación estándar, lesión predispos. = lesiones predisponentes de DRR (degeneraciones en lattice, agujeros y desgarros).

Tabla 13. Datos demográficos de pacientes grupo 5 (pacientes con indicación de ICL pero no operados). D = dioptrías, DE = desviación estándar, lesión predis. = lesiones predisponentes de DRR (degeneraciones en lattice, agujeros y desgarros).

Tabla 14. Pacientes contactados telefónicamente.

Tabla 15. Pacientes evaluados (contactados + registrados por seguimiento > 10 años) del grupo de operados por tipo de intervención.

Tabla 16. Total de pacientes operados que tuvieron un DRR.

Tabla 17. Total de pacientes no operados que tuvieron un DRR.

Tabla 18. Casos de DRR en pacientes **operados**. H: hombre, M: mujer, OD: ojo derecho, OI: ojo izquierdo, (D) Dioptrías, (M) Meses, mácula ON: mácula aplicada, mácula OFF: mácula desprendida, PVR: proliferación vitreorretiniana, RE-DRR: re-desprendimiento, VPP: Vitrectomía pars plana, CATARATA POST-DRR: desarrolló catarata tras cirugía de DRR, HTO: hipertensión ocular.

Tabla 19. Casos de DRR en pacientes **no operados**. H: hombre, M: mujer, OD: ojo derecho, OI: ojo izquierdo, (D) Dioptrías, (M) Meses, mácula ON: mácula aplicada, mácula OFF: mácula desprendida, PVR: proliferación vitreorretiniana, RE-DRR: re-desprendimiento, VPP: Vitrectomía pars plana, CATARATA POST-DRR: desarrolló catarata tras cirugía de DRR .

Tabla 20. Medianas de tiempo entre cirugía y DRR en operados, y entre la consulta de valoración de cirugía refractiva y el DRR en los no operados, con cuartiles Q_1 y Q_2 .

Tabla 21. Incidencia acumulada: Grupo general de pacientes operados y no operados.

Tabla 22. Incidencia acumulada: Grupo 1 (operados PRK) y Grupo 4 (no operados láser corneal).

Tabla 23. Incidencia acumulada: Grupo 2(operados LASIK) y grupo 4 (no operados láser corneal).

Tabla 24. Incidencia acumulada: Grupo 3 (operados ICL) y Grupo 5 (indicados/no operados ICL).

Tabla 25. Principales estudios sobre DRR en pacientes miopes operados con PRK.
N/A: sin datos, S: seguimiento, T: tiempo, m: meses, H: hombres, M: mujeres, retrospect.: retrospectivo, prospect.: prospectivo.

Tabla 26. Principales estudios sobre DRR en pacientes miopes operados de LASIK.
N/A: sin datos, D: dioptrías, S: seguimiento, T: tiempo, m: meses, H: hombres, M: mujeres, retrospect.: retrospectivo, prospect.: prospectivo, mácula ON: mácula aplicada, mácula OFF: mácula desprendida.

Tabla 27. Principales estudios sobre DRR en pacientes miopes operados de ICL.
N/A: sin datos, D: dioptrías, S: seguimiento, T: tiempo, m: meses, H: hombres, M: mujeres, retrospect.: retrospectivo, prospect.: prospectivo, mácula ON: mácula aplicada, mácula OFF: mácula desprendida, LIO: lente intraocular, CA: cámara anterior, CP: cámara posterior, LA: longitud axial, PRL[®]: Phakic Refractive Lens, Ciba Vision, Dulutg, Georgia, Estados Unidos).

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Profesor Gholam A. Peyman. Cortesía: Dr. M. Soheilian. *A tribute to Dr Gholam A. Peyman*. J Ophthalmic Vis Res. 2.011

Figura 2. Potencias y diámetros de la ICL - V4[®] que son el total de las lentes implantadas en el estudio. Cortesía Staar Surgical Ltd. (Monrovia, California, Estados Unidos).

Figura 3. Hoja de datos pacientes operados

Figura 4. Hoja de datos pacientes no operados

Figura 5. Technolas 217z[®] de Bausch and Lomb (Rochester, Nueva York, estados Unidos), Recuperado el 26 de Octubre de 2.021 de: <https://es.bimedis.com/bausch-lomb-technolas-217z>.

Figura 6. Queratomileusis con Micorqueratomo MoriaOne[®] de Moria Surgical Instruments Ltd. (Antony, Francia). Fotos cortesía de Dr. Fernando Llovet Osuna.

Figura 7. Pasos de la implantación de una ICL-V4[®] en cámara posterior. Cortesía Dr. Félix González López.

Figura 8. Grupo 1: operados PRK.

Figura 9. Grupo 1: operados LASIK.

Figura 10. Grupo 3: operados ICL. Único que incluye análisis de longitud axial (LA).

Figura 11. Grupo 4: indicados PRK/LASIK.

Figura 12. Grupo 5: indicados ICL.

Figura 13. Grupo general con los 2.032 ojos de los 5 grupos.

Figura 14. Grupo general operados

Figura 15. Grupo general no operados

Figura 16. Prueba de Equivalencia TOTS (*two-one-side test*) entre los grupos totales de operados y no operados, que resultó significativa con $Z = 3,964$, $p = 0,0000369$, con límites de equivalencia entre $-0,02$ y $+ 0,020$, y un valor de $\alpha = 0,05$. La prueba de la

hipótesis nula NHTS (*null hypothesis test*) resultó no significativa con valores de $Z = -0,799$ y $p = 0,424$, un valor de $\alpha = 0,05$.

Basados en estas dos pruebas podemos concluir que la hipótesis nula no es estadísticamente diferente de cero y es equivalente a cero estadísticamente.

Figura 17. Prueba de Equivalencia TOTS los grupos 1 y 4 (TOTS), que resultó significativa con $Z = 2,255$, $p = 0,0.121$, con límites de equivalencia entre $-0,02$ y $+0,020$, y un valor de $\alpha = 0,05$. La prueba de la hipótesis nula *NHST* resultó no significativa con valores de $Z = -1,372$ y $p = 0,170$, un valor de $\alpha = 0,05$.

Basados en estas dos pruebas podemos concluir que la hipótesis nula no es estadísticamente diferente de cero y es equivalente a cero estadísticamente.

Figura 18. Prueba de Equivalencia TOTS los grupos 2 y 4 (TOTS), que resultó significativa con $Z = 4,127$, $p = 0,0000184$, con límites de equivalencia entre $-0,02$ y $+0,020$, y un valor de $\alpha = 0,05$. La prueba de la hipótesis nula *NHST* resultó no significativa con valores de $Z = -0,597$ y $p = 0,550$, un valor de $\alpha = 0,05$.

Basados en estas dos pruebas podemos concluir que la hipótesis nula no es estadísticamente diferente de cero y es equivalente a cero estadísticamente.

Figura 19. Prueba de Equivalencia TOTS los grupos 3 y 5 (TOTS), que resultó significativa con $Z = 1,813$, $p = 0,0.349$, con límites de equivalencia entre $-0,02$ y $+0,020$, y un valor de $\alpha = 0,05$. La prueba de la hipótesis nula *NHST* resultó no significativa con valores de $Z = -0,544$ y $p = 0,587$, un valor de $\alpha = 0,05$.

Basados en estas dos pruebas podemos concluir que la hipótesis nula no es estadísticamente diferente de cero y es equivalente a cero estadísticamente.

Figura 20. Incidencia acumulada en el grupo general de pacientes tratados en azul y no tratados en rojo, representada mediante el estimador de Kaplan – Meier. La diferencia entra ambos grupos no resultó significativa en la prueba de logrank (Mantel – Cox) con una $p = 0,45$.

Figura 21. Incidencia acumulada en el grupo 1 y 4 de pacientes tratados con PRK en azul y no tratados en rojo. La diferencia no resultó significativa en la prueba de logrank con $p = 0,17$.

Figura 22. Incidencia acumulada en el grupo 2 y 4 de pacientes tratados con LASIK en azul y no tratados en rojo. La diferencia no resultó significativa con $p = 0,55$.

Figura 23. Incidencia acumulada en el grupo 3 y 5 de pacientes tratados con implante de ICL en azul y no tratados en rojo. La diferencia no resultó significativa con $p = 0,59$.

Figura 24. En el grupo 1 (PRK) la edad resultó significativamente mayor en los pacientes con DRR.

Figura 25. El gráfico muestra como en el grupo 2 (LASIK) la edad resultó significativamente mayor en los pacientes con DRR respecto a los sanos.

Figura 26. El gráfico muestra como en el grupo 3 (ICL) la longitud axial no resultó significativamente diferente en los pacientes con DRR respecto a los sanos.

ABREVIATURAS

AAO: Academia Americana de Oftalmología

AFG: angiografía con fluoresceína

AO: ambos ojos

CA: cámara anterior

CB: Clínica Baviera

CP: cámara posterior

DE: desviación estándar

DNPR: *Danish National Patient Register*

DR: desprendimiento de retina

DRR: desprendimiento de retina regmatógeno

DVP: desprendimiento del vítreo posterior

EE: equivalente esférico

EECC: cirugía catarata extracapsular

EPR: epitelio pigmentario de la retina

ERG: electroretinografía

HTO: hipertensión ocular

IA: incidencia acumulada

IC: intervalo de confianza

ICL: *Implantable Contac Lens*

LA: longitud axial

LASIK: laser in situ keratomileusis

LIO: lente intraocular

LSR: líquido subretiniano

mg: miligramos

ml: mililitros

MM: miopía magna o alta o elevada

mm³: milímetros cúbicos

mmHg: milímetros de mercurio

MOE: musculatura ocular extrínseca

MOI: musculatura ocular intrínseca

MS: miopía simple baja o moderada

N: tamaño de la muestra

NICE: Instituto Británico para la Salud y la Excelencia Clínica.

OCEBM: Centro de Medicina basada en la Evidencia de la universidad de Oxford

OD: ojo derecho

OI: ojo izquierdo

OR: Odds Ratio

PIO: presión intraocular

PRK: photorefractive keratectomy

PTK: fotoqueratectomía terapéutica

PVR: proliferación vitreorretiniana

RN: retinopexia neumática

RR: riesgo relativo

1. RESUMEN

INTRODUCCIÓN

La miopía es el defecto refractivo más frecuente, con una prevalencia que oscila entre un 30,6% de media en los países europeos de nuestro entorno, hasta un 47,2% en algunos países del sudeste asiático como China o Singapur, y su causa más común es un excesivo diámetro antero-posterior del globo ocular provocado por factores genéticos y ambientales, existiendo una amplia variabilidad según razas y nivel sociocultural de la población.

Este trastorno anatómico que da lugar a la miopía es responsable de que ciertas patologías tengan una incidencia superior en estos pacientes. Entre ellas el desprendimiento de retina regmatógeno (DRR) que se manifiesta como un despegamiento de la capa de fotorreceptores de la retina respecto al epitelio pigmentario tras producirse una rotura de todas las capas de la retina, producida generalmente por un tracción sobre la misma a causa del deterioro del vítreo. Su incidencia en miopes es de 1,02%, 10 veces superior que en la población general, entre 0,1% y 0,3%.

La cirugía refractiva en ojos miopes con sus tres principales técnicas, la fotoqueratectomía refractiva (PRK), el LASIK (laser in situ keratomileusis) y el implante de lentes fáquicas (intraocular collamer lens o ICL), y su posible influencia sobre el desarrollo del DRR, han sido objeto de numerosos estudios y publicaciones, muchas de ellas con casos ocurridos pocos días después de la cirugía. Esto sumado a posibles

factores etiopatogénicos, como las ondas de choque del láser sobre la córnea, el efecto sobre la presión intraocular del anillo de succión del LASIK, y los cambios bruscos de presión junto con la inflamación en la ICL han dado pie a una posible relación causal entre ambos.

El propósito de la presente tesis doctoral es conocer si la cirugía refractiva en sus tres principales variantes para pacientes miopes supone un riesgo añadido, incluso a largo plazo, para el desarrollo de un desprendimiento de retina regmatógeno, con un nivel de evidencia superior al de los estudios publicados hasta la fecha.

OBJETIVOS

1. Conocer la prevalencia y la incidencia de DRR con cada una de las técnicas y su relación con los principales factores de riesgo publicados, grado de miopía, género y edad, y compararlos con los principales estudios y series publicadas.
2. Conocer la prevalencia y la incidencia en grupos control de pacientes no operados seleccionados con el mismo método de aleatorización que los de los grupos estudiados, y compararlos con los principales estudios y series publicadas.
3. Analizar los resultados y si la diferencia entre los grupos de estudio y los de control es o no estadísticamente significativa, lo que permitiría confirmar o rechazar la hipótesis nula para cada una de las tres técnicas (**objetivo principal**).

METODOS

Se planteó un estudio retrospectivo de 5 cohortes, tres con pacientes operados mediante PRK, LASIK e ICL; y otros dos con pacientes no operados pero indicados uno de ICL y otro de cirugía corneal con láser excimer. El estudio se realizó en dos fases,

una retrospectiva sobre los registros en los historiales médicos de los pacientes incluidos para detectar los casos de DRR conocidos en aquellos pacientes que habían completado 10 años de seguimiento, y otra prospectiva mediante un cuestionario telefónico y posterior verificación mediante consulta médica, que se realizó al resto de pacientes que no completaron esos 10 años. Los resultados se recogieron y fueron analizados para calcular los datos de prevalencia e incidencia, y si las diferencias entre grupos eran estadísticamente significativas.

RESULTADOS

Se calculó una muestra mínima de 400 ojos para cada grupo, con un total de 2.032 ojos de 1.215 pacientes, de los que sólo 245 paciente operados cumplieron un seguimiento de 10 años, por lo que fue necesario encuestar a un total de 3.849 pacientes para conseguir incluir a los 435 restantes de los operados y a los 448 pacientes de los no operados. Se registraron un total de 13 casos de DRR en el grupo de operados, prevalencia de 1,07%, y 6 en el de no operados, prevalencia de 0,73%, diferencia que no resultó significativa ($p = 0,491$). La prevalencia en el grupo 1 de PRK fue de 1%, de 0,49% en el grupo 2 de LASIK, y 1,71% en el grupo 3 de ICL. En cuanto a los grupos de control, en el grupo 4 de láser corneal fue de 0,24% y de 1,25% en el grupo 5 de ICL; y las diferencias entre los grupos de operados y no operados no fueron significativas ($p = 0,210$ entre grupos 1 y 4, $p = 0,620$ entre 2 y 4 y $p = 0,773$ entre 3 y 5). Se realizaron pruebas de equivalencia entre los distintos grupos y sus controles, resultando tanto la prueba TOST (*two one side test*) como la NHTS (*null hypothesis test*) dentro de los límites de $\pm 0,02$, lo que significa que los grupos son equivalentes y comparables, confirmando la hipótesis nula, es decir que ninguna de estas técnicas supone un riesgo

añadido de sufrir un DRR. Las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier comparadas no muestran un riesgo significativamente diferente cuando se comparan los grupos de operados con los no operados, con $P= 0,44$ en la prueba *logrank* cuando se comparan los grupos totales, $p = 0,14$ comparando entre el grupo 1 y el 4, $p = 0,55$ entre los grupos 2 y 4, y $p = 0,59$ entre el 3 y el 5.

DISCUSION Y CONCLUSIONES

Estos resultados vienen a confirmar, con un elevado nivel de evidencia, lo que la mayoría de las series publicadas indicaban, que el DRR en ojos miopes operados con alguna de estas técnicas, no supone un riesgo añadido al propio de la evolución natural de la miopía, siendo las fortalezas de este estudio la presencia de grupos control y un seguimiento mínimo de 10 años que han cumplido todos los casos incluidos, lo que casi lo equipara con un estudio prospectivo y nos permite concluir que la cirugía refractiva con PRK, LASIK e ICL, no se puede considerar como un factor de riesgo en ojos miopes de cara a sufrir un DRR.

2. ABSTRACT

TITLE: "PREVALENCE AT 10 YEARS OF REGMATOGENOUS RETINAL DETACHMENT IN MYOPIC PATIENTS UNDERGOING REFRACTIVE SURGERY WITH EXCIMER LASER OR POSTERIOR CHAMBER PHAKIC LENS"

INTRODUCTION

Myopia is the most frequent refractive defect, with a prevalence ranging from 30.6% on average in the European countries of our environment, to 47.2% in some Southeast Asian countries such as China or Singapore, and its most common cause is an excessive anterior-posterior diameter of the eyeball caused by genetic and environmental factors, there is a wide variability according to races and sociocultural level of the population.

This anatomical disorder that gives rise to myopia is responsible for certain pathologies having a higher incidence in these patients. Among them the rhegmatogenous retinal detachment (RRD) that manifests itself as a detachment of the photoreceptor layer of the retina with respect to the pigment epithelium after a rupture of all the layers of the retina, usually produced by a traction on it due to the deterioration of the vitreous. Its incidence in myopic is 1.02%, 10 times higher than in the general population, between 0.1% and 0.3%.

Refractive surgery in myopic eyes with its three main techniques photorefractive keratectomy (PRK), LASIK (laser in situ keratomileusis) and the implantation of phakic lenses (intraocular collamer lens or ICL), and its possible influence on the development of RRD, have been the subject of numerous studies and publications, many of them

with cases occurring a few days after surgery. This added to possible etiopathogenic factors, such as laser shock waves on the cornea, the effect on intraocular pressure of the LASIK suction ring, and sudden pressure changes along with inflammation in the ICL have given rise to a possible causal relationship between the two.

The purpose of this doctoral thesis is to know if refractive surgery in its three main variants for myopic patients poses an added risk, even in the long term, for the development of a rhegmatogenous retinal detachment, with a level of evidence higher than that of the studies published to date.

OBJECTIVES

1. To know the prevalence and incidence of RRD with each of the techniques and their relationship with the main published risk factors, degree of myopia, gender and age, and compare them with the main studies and series published.
2. To know the prevalence and incidence in control groups of non-operated patients selected with the same randomization method as those of the studied groups, and compare them with the main studies and published series.
3. Analyze the results and whether or not the difference between the study groups and the control groups is statistically significant, which would allow to confirm or reject the null hypothesis for each of the three techniques.

METHODS

A retrospective study of 5 cohorts was proposed, three with patients operated on by PRK, LASIK and ICL; and two others with patients not operated but indicated one of ICL and another of corneal surgery with excimer laser. The study was carried out in two

phases, a retrospective on the records in the medical records of the patients included to detect the known cases of RRD in those patients who had completed 10 years of follow-up, and another prospective through a telephone questionnaire and subsequent verification by medical consultation, which was performed on the rest of the patients who did not complete those 10 years. The results were collected and analyzed to calculate prevalence and incidence data, and whether the differences between groups were statistically significant.

RESULTS

A minimum sample of 400 eyes was calculated for each group, with a total of 2,032 eyes from 1,215 patients, of which only 245 operated patients completed a follow-up of 10 years, so it was necessary to survey a total of 3,849 patients to include the remaining 435 of those operated and the 448 patients of those not operated. A total of 13 cases of RDR were recorded in the operated group, prevalence of 1.07%, and 6 in the non-operated group, prevalence of 0.73%, a difference that was not significant ($P = 0.491$). The prevalence in PRK group 1 was 1%, 0.49% in LASIK group 2, and 1.71% in ICL group 3. As for the control groups, in group 4 of corneal laser it was 0.24% and 1.25% in group 5 of ICL; and the differences between the operated and non-operated groups were not significant ($P = 0.210$ between groups 1 and 4, $P = 0.620$ between 2 and 4 and $P = 0.773$ between 3 and 5). Equivalence tests were carried out between the different groups and their controls, resulting in both the TOST test (*two one side test*) and the NHTS (*null hypothesis test*) within the limits of ± 0.02 , which means that the groups are equivalent and comparable, confirming the null hypothesis, that none of these techniques supposes an added risk of suffering a RRD. The Kaplan-Meier survival

curves compared do not show a significantly different risk when comparing the operated groups with the non-operated ones, with $P = 0.44$ in the *logrank* test when comparing the total groups, $p = 0.14$ comparing between group 1 and 4, $P = 0.55$ between groups 2 and 4, and $P = 0.59$ between 3 and 5.

DISCUSSION AND CONCLUSIONS

These results confirm with a high level of evidence, which most of the published series indicated, that the DRR in myopic eyes operated with any of these techniques, does not suppose an added risk to that of the natural evolution of myopia, being the strengths of this study the presence of control groups and a minimum follow-up of 10 years that have fulfilled all the cases included, which almost equates it with a prospective study and allows us to conclude that refractive surgery with PRK, LASIK and ICL, cannot be considered as a risk factor in myopic eyes for suffering a RRD.

3.INTRODUCCIÓN

La miopía es un defecto de la refracción del globo ocular por el cual los rayos de luz provenientes del infinito, se enfocan mediante el sistema dióptrico del ojo, formado por la córnea y el cristalino, en un plano anterior al de la retina; dando lugar a visión borrosa a partir de una distancia que depende del grado del defecto miópico.

La causa más frecuente es una anomalía en el diámetro antero-posterior o longitud axial (LA) de la esfera ocular que en condiciones normales debe estar entre 23,5-24 mm(1), debido a un fallo en crecimiento y desarrollo de la misma durante la infancia y la adolescencia causado por una combinación de genética y factores ambientales. Existe también la miopía llamada de índice o de curvatura producida por cambios degenerativos en la córnea (como en las enfermedades ectásicas) o en el cristalino siendo la catarata la patología más frecuente, miopía que se suele desarrollar en edades más avanzadas de la vida.

Dependiendo del grado de elongación del diámetro antero-posterior del globo ocular se diferencia miopía simple (MS), baja y medía, aquella con una refracción cuyo equivalente esférico (EE) está por debajo de -6D y con una LA que suele estar comprendida entre 24-26 mm, y miopía alta o magna (MM), aquella con EE por encima de -6 D y una LA superior a 26 mm, también llamada miopía patológica por asociar comúnmente otros trastornos oculares como cataratas precoces, glaucoma y patologías del segmento posterior del ojo (2).

Dentro de estas patologías destaca el desprendimiento de retina (DR) que se define como la separación de la capa de fotorreceptores y la superficie apical del epitelio pigmentario de la retina (EPR), mediada por una expansión del espacio subretiniano, que produce un cambio en la matriz interfotorreceptora. Se denomina líquido subretiniano (LSR) al material extracelular que se acumula en el espacio subretiniano ampliado, y que da lugar a una serie de cambios degenerativos celulares y moleculares en las células de la retina y del EPR. La gravedad de estos cambios está relacionada con el tiempo de evolución del DR, con consecuencias muy adversas para la visión del ojo afectado (3).

Su forma más común es el desprendimiento de retina regmatógeno (DRR) que tiene lugar cuando el fluido de la cavidad vítrea penetra al espacio subretiniano a través de una rotura de todas las capas de la retina, producida generalmente por un deterioro y licuefacción del vítreo que culmina con el desprendimiento del vítreo posterior (DVP), lo cual genera tracciones sobre la retina que acaban produciendo dicha rotura, fenómeno descrito por primera vez por Goldmann en 1.954 (4).

El defecto refractivo miópico debe ser corregido para poder proporcionar una visión nítida. Los métodos que existen actualmente para dicha corrección son las lentes en gafa, lentes de contacto y la cirugía llamada refractiva que entre sus distintas técnicas destacan tres por ser las de mayor indicación: PRK (phtorefractive keratectomy), LASIK (laser in situ keratomileusis) y el implante de lentes fáquicas de colámero en cámara posterior o ICL (implantable contact lens).

La etiología de la miopía involucra factores genéticos y ambientales, existiendo una amplia variabilidad según razas y nivel sociocultural de la población. El grado de influencia de unos y otros se ha estudiado ampliamente, confiriendo un mayor peso a la genética como muestran Pärssinen et al. en un estudio realizado en Finlandia en 2.010 con gemelos monocigóticos y dicigóticos encontrando que en el 83% de la variabilidad del EE se debe a una susceptibilidad genética. Dicha susceptibilidad está basada en una herencia poligénica a la que cada vez se añaden un mayor número de variantes alélicas, encontrándose 490 entradas con más de 300 mutaciones en las que la miopía es una de sus características en www.omim.org (6). Dicha susceptibilidad genética es compartida por miopes e hipermétropes en todos sus grados como demuestran Tideman et al. en un estudio en 2.021 donde analizaron los 4 principales grupos genómicos asociados a defectos refractivos en individuos de origen europeo y asiático (7). En cuanto a los principales factores ambientales se encontraron la escolarización precoz y el nivel educativo, sobre todo en miopes altos como muestran Jonas et al. en un estudio en 2.015 (8), de forma que el tiempo que se pasa al aire libre durante el desarrollo, la distancia de enfoque en tareas de cerca y el tiempo diario dedicado a las mismas, y el creciente uso de dispositivos electrónicos por parte de los niños, han sido también objeto de estudio como reflejaron Rose et al. en una amplia revisión de estudios clínicos publicados al respecto (9) lo que ha dado lugar a múltiples tratamientos para su prevención durante el desarrollo, siendo la aplicación de colirio de atropina a diferentes concentraciones, el que ha mostrado mejores resultados, seguido por las lentes de contacto de ortoqueratología, de menor difusión por su difícil adaptación en niños y sus posibles complicaciones para la córnea (10).

3.1 EPIDEMIOLOGÍA DE LA MIOPIA

La miopía es un auténtico problema de salud pública por su creciente prevalencia. Holden et al. en 2.016 calcularon que en 2.050 habrá un 49,8% de personas miopes en el mundo tras realizar un estudio predictivo a través de una revisión sistemática y un metanálisis de 145 estudios de población llevados a cabo desde 1.995 en todo el mundo (11). En otra revisión llevada a cabo por Wu et al. en 2.016 observaron una distribución geográfica de la miopía diferente por regiones del mundo, edades y grupos étnicos, siendo dispar aunque elevada en distintos países, con una prevalencia al alza en países asiáticos como Hong Kong, donde la prevalencia en niños entre 12 y 18 años llega al 53,1%, Corea al 78% y al 81% en Taiwán. En países de nuestro entorno como prevalencia de niños entre 12 y 13 años oscilaba del 49,7% en Suecia al 17,7% en Inglaterra o 37,2% en Grecia. La MM afecta en los estudios en países asiáticos entre un 20% y un 24% en adultos, siendo la edad temprana de inicio del defecto refractivo el factor de riesgo principal (12). En otra revisión llevado a cabo por Wong y Saw en 2.016 sobre estudios epidemiológicos sobre MM entre 1.980 y 2.016 en diferentes países y regiones del mundo ponían de manifiesto un incremento de su prevalencia en la población general que va del 3% en 2.016 a un 10% en 2.050 ya que muchos estudios epidemiológicos mostraron un incremento en la población de adultos jóvenes en la actualidad (13). Otro estudio publicado en 2.015 por “*The European Eye Epidemiology (E³) Consortium*” sobre la epidemiología de los defectos refractivos en adultos sin otras patologías oculares en Europa mediante un metaanálisis de 15 estudios de población entre 1.990 y 2.013, con una población homogénea étnicamente (98% de origen europeo), mostrando una prevalencia en población adulta para la miopía baja o moderada de un 30,6%, y de un 2,7% para miopes altos, con un pico máximo de 47,2%

de prevalencia para la miopía simple entre 25-29 años, y para la MM el pico fue en la población entre 15-19 años con un 5,9%, más bajo en comparación con las cifras expuestas para los países asiáticos, pero que reflejaba también un preocupante incremento para el futuro con el riesgo consecuente de padecer pérdidas severas de visión y pudiendo adelantar a otras causas de ceguera en las próximas décadas, por lo que podemos afirmar que nos encontramos ante una auténtica epidemia (14).

En otra revisión bibliográfica realizada en 2.014 por Foster y Jiang se destacaban las diferencias étnicas en estudios transversales y de cohortes en niños. En Estados Unidos en el año 2.013 se registró una prevalencia para niños de entre 6-72 meses de 1,2% en caucásicos, 3,7% en hispanos, 3,98% en asiáticos y 6,6% en afro-americanos. Otro estudio transversal similar en niños australianos en 2.013 en dos grupos de 12 y 17 años mostró una prevalencia para niños de origen asiático de 42,7% y 59,1% respectivamente, y para niños de origen europeo caucásico de 8,3% y 17,7%, con una incidencia acumulada anual reflejada en un estudio de dos cohortes de 12 y 17 años de 2,2% para la primera y 4,1% para la segunda, resultando cuando se estudiaban por separado el origen asiático, con incidencias de 6,9% y 7,3%, de los caucásicos donde resultó de 1,3% y 2,9%. En cuanto a los factores de riesgo de miopía que también fueron analizados, se encontró que un 32,5% de niños de $13,7 \pm 0,5$ años con miopía tenían ambos padres miopes, el 18,2% presentaban al menos un padre miope, y sólo 6,3% no tenían ningún padre con miopía. Se encontró también un vínculo con factores socioeconómicos, con una prevalencia mayor en estudios en Singapur y Corea a mayores ingresos económicos. Así mismo un estudio de cohortes realizado en Australia en 2.013 sobre tareas de cerca y miopía reflejaba una fuerte asociación, así como la del tiempo de actividad al aire libre, con la llamada teoría de “la luz y la

dopamina”, donde una exposición insuficiente a la luz produciría una disminución en la liberación de dopamina, esencial en el desarrollo de la retina y la esfera ocular, como posible mecanismo causal; aunque otros estudio de 2.009 en la China rural no encontraron dicha asociación posiblemente debido a una falta de uniformidad en los cuestionarios de salud realizados en unos y otros estudios (15).

3.2 EPIDEMIOLOGÍA DEL DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO

En una revisión sistemática de 2.010 de 14 estudios epidemiológicos sobre DDR publicados entre 1.970 a 2.009, Mitry et al. mostraban una incidencia acumulada de entre 6,3 y 17,9 por 100.000 habitantes, con una gran variabilidad geográfica. Excluyendo casos de afaquia la incidencia anual de DDR fue de 5,4 y 8,5 por 100.000 habitantes en Finlandia y Suecia entre 1.971 y 1.981, observando un ascenso en otro estudio posterior también en Suecia que fue de 14,4 por 100.000 habitantes. En dos estudios en China en un periodo de 4 años fue de 14,4 y 17,9 por 100.000 habitantes. En un estudio en Reino Unido se observó una incidencia acumulada en dos áreas separadas apenas 13 km de 11,3 y 6,3 por 100.000 habitantes, lo que indicaba un probable sesgo, muy frecuente en estos estudios de población lo que hace difícil su interpretación de forma cruzada (16).

Un extenso estudio en el condado de Olmsted en Minnesota (USA) mostró una incidencia acumulada de DDR de 17,9 por 100.000, basándose en la base de datos del *Rochester Epidemiology Project* que estudiaba un total de población de 106.470

habitantes entre 1.980 y 1.994, con una incidencia en la caso de DRR idiopáticos de 12,6 por 100.000 habitantes (17).

En dos estudios epidemiológicos llevados a cabo en China en 2.003 y 2.002 se observó una incidencia acumulada anual de 7,98 y 14,4 por 100.000 habitantes respectivamente encontrándose en ambos una mayor prevalencia en pacientes miopes de un 66,5% en el estudio de Li et al. en 2.003 (18, 19).

El primer estudio epidemiológico sobre desprendimiento de retina que se conoce fue publicado en 1.956 por Böhringer et al. en la población de Zurich mostrando una incidencia de 3,8 por 100.000 habitantes aunque no clasificaba los DR, como reflejaban en su artículo Haimann et al. en 1.982, donde publicaban el primer estudio epidemiológico sobre DR analizado los resultados por tipos, sexo y edad en el estado de Iowa durante 1.976. La incidencia global fue de 12,4 por 100.000 habitantes, siendo el más frecuente el que tenía lugar en ojos fágicos con un 6,1 por 100.000 habitantes, seguido del no traumático en afágicos con 4,6 por 100.000 habitantes, ambos sin diferencias por sexos, con un pico de edad en ambos casos entre los 60-69 años, y otro pico en los fágicos entre los 20-29 años. En el caso de los DR postraumáticos en fágicos la incidencia fue de 1,0 por 100.000 habitantes con una incidencia claramente superior en hombres y un pico entre los 20-29 años (20).

En 2.011 y 2.014 se publicaron dos estudios sobre la bilateralidad del DRR primario. El primero de ellos llevado a cabo por Mitry et al. en Escocia donde se realizó un estudio prospectivo sobre DR, *the Scottish Retina Detachment Study*, en el que se incluyeron todos los casos de DDR primario que tuvieron lugar en Escocia entre noviembre de

2.007 y octubre de 2.009, encontrando una incidencia de 1.202 casos, con presencia de DVP en el 87,6% de casos, siendo bilaterales y consecutivos el 7,3% de ellos (88 casos) con un tiempo entre ambos ojos de 3,8 años (21). En el segundo estudio llevado a cabo por Hajari et al., se trató de identificar precisamente la incidencia de DR en el ojo contralateral a través del *Danish National Patient Registry*, donde se identificaron todos los registros de cirugías de DDR entre enero de 2.000 y Julio de 2.011. Se analizaron un total de 11.451 casos de los que 8.553 se catalogaron como DDR primario sobre los que se hizo el análisis estadístico, obteniendo una incidencia de 13,7 casos por 100.000 habitantes, con una incidencia superior en hombres 16,5 por 100.000 habitantes, frente a 11,0 casos por 100.000 habitantes en mujeres. De estos 471 casos tuvieron un DRR en el ojo contralateral durante el tiempo del estudio (5,82%) lo que supone una incidencia acumulada anual de 1,3%, 100 veces superior a la de padecer un DRR primario en el primer ojo (22).

En 1.966 Schepens y Marden analizaron las diferentes características de los DR en un total de 2.489 casos (1.784 casos DRR primarios) de los que 473 fueron bilaterales (19%), encontrando una mayor prevalencia entre hombre y miopes en los DRR que presentaban desgarros múltiples en la ORA o a nivel ecuatorial (tabla 1).

Localización	Sexo	Edad	Número de desgarros	Miopía
Ecuatorial	Mas frecuente en mujeres	Grupo mayor edad, mas prevalente en jóvenes que los de la Ora	a.desgarro único más frecuente que en el resto de localzaciones b.múltiples desgarro mas frecuntes en hombres	Asociada a casos de 5 o más roturas
Ora	Mas frecuente en hombres	Grupo más joven, menos prevalente en jóvenes	Mayor frecuencia de 5 roturas o más que de rotura única	Asociada a casos de 5 roturas o más sobre todo en hombres
Mixto	sin preferencia		Practicamente sin casos de rotura única	Asociado preferentemente con múltiples roturas

Tabla 1. Comparación de por edad y sexo de los 3 principales tipos de DRR no traumático observados por Schepens y Marden en 1.966.

Este estudio ha representado un referente en la Oftalmología y ha servido como guía en el estudio del DRR a lo largo de los años.

3.3 MIOPIA Y DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO

En todos los estudios epidemiológicos citados se refleja una fuerte asociación entre la miopía y el DRR. En 1.993 el grupo de estudio caso-control de enfermedades de los ojos (*The Eye Disease Case-Control Study Group*) realizaron un estudio retrospectivo caso-control de 253 casos de DRR operados en 5 grandes centros oftalmológicos en Estados mismo periodo entre mayo de 1.986 y diciembre de 1.990, concluyendo que en Estados Unidos la incidencia anual de DRR era de 30 casos por cada 100.000 habitantes (0,3%), se analizaron múltiples variables incluidos estudios serológicos, y se excluyeron casos postraumáticos y MM con otras patologías, siendo en el estudio la miopía el único factor de riesgo relevante, y calcularon un riesgo 4 veces superior de

sufrir un DRR en miopes entre -1 D y -3 D, y un riesgo 10 veces superior en el caso de miopes de más de -3 D (tabla 2) , y proponen a la licuefacción precoz del vítreo en los ojos miopes como mecanismo responsable (24).

EE	Número total de casos		Controles	Casos de DRR vs Control		Casos de No DRR vs control	
	Casos DRR	Casos no DRR		Odds Ratio	IC del 95%	Odds Ratio	IC del 95%
> +1 D	31	302	402	1,0		1,0	
-1 D a +1D	32	314	480	1,3	0,8-2,1	0,9	0,7-1,1
< -1D	147	119	178	7,8	5,0-12,3	1,0	0,7-1,1
totales	240	735	1.060				P= 0,65
Prueba X ²					P< 0,0001		P= 0,65

Tabla 2. Resultados del estudio sobre 253 caso de DRR llevado a cabo por *The Eye Disease Case-Control Study Group* en 1.993.

Li et al. en su estudio encontraron que 240 de los 361 casos de DRR incluidos eran miopes (66,5%), con ratio de 1,5 entre MS y MM y de no miope a MM fue de 6, elevando la cifra a un 71,5% de miopes en el caso de DRR bilaterales (18). Zou et al. en su estudio de incidencia del DRR con casos control en un área de Shanghái obtuvieron una incidencia total de 14,4 casos por 100.000 habitantes, con un pico mayor en el rango en 40 y 59 años, resultando significativa la proporción de individuos miopes entre los que tenían DRR respecto al grupo control (p<0,001) (19).

Mitry et al. en su estudio sobre DRR en el ojo contralateral mostraron así mismo una fuerte asociación, con una mayor densidad de casos en ojos miopes, tanto por el equivalente esférico como por la longitud axial (21).

Schepens y Marden analizaron los 533 casos de los 1.784 con DRR primario en los que se objetivaba en su historial médico un defecto miópico comprobado mediante refracción, observando que de estos 54,8% eran miopes de más de -4 D (31,2% entre -4 D y -8 D y 23,6% en miopes de más de -8 D), y lo comparan con estudios previos donde se observaron estadísticas similares (tabla 3) (23).

EE	Miopes SIN DRR		Miopía CON DRR					
	N	porcentaje	Arruga		Gonin		Schepens	
	N	porcentaje	N	porcentaje	N	porcentaje	N	porcentaje
> -4 D	9.935	73,6%	96	24,1%	39	16,5%	241	45,2%
-4 D a -8D	2.226	16,6%	83	20,9%	75	31,6%	166	31,2%
< -8,00D	1.334	9,8%	219	55%	123	51,9%	126	23,6%
Total	13.505	100%	398	100%	237	100%	533	100%

Tabla 3. Comparación entre los DRR no traumáticos y grado de miopía en el estudio de Schepens en 1.966.

Burton et al. en un estudio llevado a cabo en 1.976, en el que incluyeron 172 casos de DRR de pacientes residentes en Iowa con una edad media de 55,92 años. Encontraron una importante asociación entre el DRR y la miopía así como con las degeneraciones retinianas en lattice, siendo el 55,7% de los casos en miopes por encima de -1 D; y así mismo observaron una asociación con la edad, con un pico de incidencia en jóvenes con miopías por encima de -6 D, con una edad media en ese grupo de 36 años (tabla 4) (25).

Equivalente Esférico	Edad media en años
$> +2,9D$	70
$0,0D$ a $+2,9 D$	65
$-0,1D$ a $-3,0 D$	58
$- 3,1 D$ a $-6,0 D$	47
$> -6,0 D$	36

Tabla 4. Comparación entre edad y defecto refractivo en los pacientes con DRR llevado a cabo por Burton en 1.976.

La Incidencia anual de DRR según su estudio va de 3 por cada 100.000 (0,03%) en pacientes 0,0 a + D, 15 por cada 100.000 habitantes (0,15%) de -0,5 D a -5 D, y de 102 casos por 100.000 habitantes (1,02%) de más de -5 D.

3.4 DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO: OTROS FACTORES DE RIESGO

3.4.1 EDAD Y DESPRENDIMIENTO DE RETINA

En todos los estudios epidemiológicos del DRR se demuestra una relación estrecha con la edad. Mitry et al. en su metaanálisis de 14 estudios encontraron una asociación con la edad, presentando una distribución bimodal, con un pico máximo en la franja entre los 60-79 años y otro en pacientes entre 20-30 años, que se atribuyó a los pacientes con MM (16).

El estudio de Rowe et al. basado en la población del condado de Olmstead en Minesota (USA), siguiendo el *Rochester Epidemiology Project*, coincidían en el pico de incidencia en la séptima década de la vida (17).

Li et al. también confirmaron el mencionado pico de incidencia entre 60-69 años, y observan otro entre 20-29 años (18).

En el mencionado estudio con casos control de Zou et al., que se realizó durante 4 años a 4.902 personas, incluidas de enero de 1.996 a diciembre de 1.999, con un grupo de pacientes operados de DRR y un grupo control creado por un sistema de selección en la misma área, reflejando una incidencia que iba aumentando por grupos de edad,

desde 3,8 casos por 100.000 habitantes en la franja de menos de 19 años, 12,6 por 100.000 habitantes de 20 a 39 años, 18,6 por 100.000 habitantes de 40-59 y 17,5 por 100.000 habitantes en mayores de 60 años; por lo que el pico en este estudio fue en la franja de 40-59 años (19).

Haimann et al. en su estudio sobre la población de Iowa en 1.976 mostraron una incidencia por edades del DRR fásico no traumático con un pico que ascendía con la edad hasta un máximo de nueve en la séptima década de la vida (20).

Hajari et al. en su estudio que englobaba a toda la población de Dinamarca entre enero de 2.000 y julio de 2.011, observaron de nuevo el mencionado pico de incidencia entre los 60-69 años, tanto en el total de pacientes incluidos, como en el grupo de casos bilaterales (22).

3.4.2 GÉNERO Y DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO

En casi todos los estudios la incidencia se muestra mayor en los hombres que en las mujeres, desde los estudios más antiguos como el de Schepens y Haimann, en la revisión sistemática realizada por el grupo de Mitry en 2.009 mostraba disparidad en los resultados, con una preponderancia del sexo masculino, con un ratio hombre: mujer que va de 1,3:1 a 2,3:1 cuando no se separaban los grupos de DRR primario de los casos postraumáticos, invirtiéndose en algunos estudios que analizaban sólo los DRR primarios fásicos con ratio 1:1,16 a 1:1,4 (16).

En el estudio de Rowe et al. la incidencia en el grupo de hombres fue ligeramente superior 14,8 frente a 11,0 por 100.000 habitantes en mujeres (17).

Li y su grupo también apuntan a una incidencia mayor en hombres, con un 57% de los pacientes con DRR en el total, diferencia que resultó significativa ($P < 0,01$) (18). En el caso del estudio realizado por Zou en Shanghai no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos con 29 casos en hombres y 32 casos en mujeres (19). En ambos estudios estos resultados fueron los globales, de forma que ambos al separar los DRR primarios de los postraumáticos, los resultados arrojaban una mayor incidencia en mujer en el DRR primario y de hombres en el grupo de DRR postraumático.

3.4.3 DEGENERACIONES RETINIANAS Y DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO

Las degeneraciones en lattice fueron descritas hace un siglo por Gonin como áreas de adelgazamiento de la retina pre-ecuatorial que se caracterizan por tener aspecto de empalizadas (también reciben el nombre degeneraciones en empalizada), en el margen de las cuales el vítreo se encuentra exageradamente adherido, lo que las hace más proclives a sufrir roturas y agujeros según avanza el deterioro y la licuefacción del humor vítreo, y por tanto se consideran lesiones predisponentes al DRR (26).

Norman E. Byer presentó un estudio en 1.989 ante la Academia Americana de Oftalmología (AAO) que determinó por su grado de evidencia, cómo actuar frente a estas lesiones degenerativas de la retina, haciendo un seguimiento de 10,8 años de media (1-25 años) a 276 pacientes (423 ojos) con lesiones de este tipo. Se incluyeron pacientes asintomáticos, mayores de 10 años, sin otras enfermedades oculares y siempre revisando ambos ojos. Los resultados para los pacientes con degeneraciones en lattice fueron de 3 casos de DRR clínico (0,7% de ojos) y 8 desgarros (1,9%). En los 150 casos con agujeros atróficos se detectaron 3 con un DRR clínico (2%), 10 casos con DRR subclínico (6,75%) con un pronóstico visual mejor que los 3 casos con DRR clínico. Con estos resultados la recomendación de la AAO fue que las degeneraciones en lattice, con o sin agujero trófico, rara vez acaban en DRR y por tanto no deben ser tratadas profilácticamente con láser argón, y si revisadas periódicamente para la detección precoz de DRR subclínicos (27).

En el ya mencionado estudio de Burton et al. (25), también publicado en 1.989, se observaba una mayor incidencia de DRR en miopes jóvenes causadas por degeneraciones en lattice, lo que ha dado lugar a una gran controversia en tema de la profilaxis con láser que será desarrollada más adelante en la discusión.

Las degeneraciones en lattice no se desarrollan únicamente en ojo miopes. Byer no encontró una diferencia estadísticamente significativa en la presencia de estas lesiones entre ojos miopes y emétopes o hipermétropes (26); aunque en la mayoría de estudios epidemiológicos del DRR si se encuentran asociadas más comúnmente a los ojos miopes como recoge el grupo de Mitry en su revisión de 14 estudios epidemiológicos sobre DRR (16).

Mitry et al. en su estudio escocés sobre el ojo contralateral observaron la presencia de degeneraciones en lattice en el 18,7% de casos con DRR y en el 14,5% en el ojo contralateral. Cuando se analizaron los ojos contralaterales de pacientes con DRR y degeneraciones en lattice, estas se hallaban presentes en el 61,6% de casos. Se detectaron otras degeneraciones de retina periférica (pavimentosas, áreas de pigmento y de atrofia) en 10,7% de ojos con RRD y en 6,8% de ojos contralaterales (21).

En un artículo de revisión publicado por Hilel Lewis en 2.003, se analizan los estudios y la evidencia con las principales degeneraciones. Las degeneraciones en lattice se encontraron en el 30% de los DRR por lo que se consideraron las de mayor riesgo. La Retinosquisis periférica estaba presente en tan sólo el 6% de DRR y se consideraron causantes del mismo en menos del 2,5%, por lo que sólo si presentaban agujeros en ambas capas (externa e interna), se consideraron de riesgo. Las tracciones vitreoretinianas conocidas como "tufts" se consideraban causantes del 10% de los DRR al convertirse en desgarros periféricos, muchos estaban presentes al nacer y las descubrieron en el 15% de autopsias en ojos sin patología ocular previa por lo que se consideraron también lesiones de baja peligrosidad de cara a un DRR (28).

3.4.4 RAZA Y DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO

En un estudio realizado entre 1.993 y 1.996 Wong et al encontraron en los 1.228 casos de DRR registrados en Singapur, diferencias significativas entre 3 grupos raciales

diferentes: chinos, malayos e indios, con una incidencia media de 10,5 por 100.000 habitantes (IC al 95%: 10,2-10,9), por grupos étnicos fue de 11,6 en chinos, 7,0 en malayos y 3,9 por 100.000 habitantes en indios, siendo el pico de edad entre 40-59 años para los chinos y en mayores de 60 para los malayos e indios (29).

En estudio prospectivo realizado por Chandra et al., sobre 1.269 casos de DRR atendidos entre Agosto de 2010 y Diciembre de 2012 en el Hospital de Moorfields en Londres (Reino Unido), encontraron diferencias entre los dos grupos étnicos incluidos, europeos caucásicos y del sudeste asiático. Encontraron también que la edad media fue inferior en los asiáticos (58,3 años en los caucásicos y 54,5 años en los asiáticos con una $p=0,006$), y en la refracción con una refracción miópica media de -4,2 D en los caucásicos y una LA media de 25,06 mm, que para los asiáticos resultó de -6,1 D y 25,65 mm, y ambas diferencias fueron significativas ($p=0,014$) (30).

Mitry y su grupo después de la revisión sistemática que realizaron no encontraron estudios en los países desarrollados que avalen una diferencia clara por razas (16).

3.4.5 VARIACION ESTACIONARIA DEL DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO

Varios estudios mostraron que existen dos picos de incidencia en el DRR, uno en verano y otro más suave en invierno, que se explicaba por el efecto de la luz y la temperatura sobre la licuefacción del vítreo, aunque esta estacionalidad del DRR aún está en entredicho desde el punto de vista epidemiológico pues algunos grandes estudios epidemiológicos no encuentran dicha variación (16).

Prabhu et al. en un estudio publicado en 2.016 sobre 76 casos de DRR intervenidos en un centro en Kerala (India) entre junio de 2.014 y mayo de 214, mostraban un pico de incidencia significativo ($p = 0,015$) durante los meses del verano de esa región, ya que entre marzo, abril y mayo, donde las temperaturas alcanzan entre 29° y 34° C, se produjeron el 38,2% del total de los casos, siendo la incidencia similar para el resto de estaciones (30).

3.4.6 PSEUDOPHYMIA Y DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO

La asociación entre el DRR y la lensectomía, con o sin implante de lente intraocular, ha sido ampliamente analizada, encontrándose importantes diferencias según la técnica realizada para la extracción del cristalino con un riesgo acumulado a 66 años de DRR tras cirugía de catarata que se ha establecido en 6 y 8 veces superior (16).

En 1.986 se publicó un estudio en Estados Unidos sobre DRR tras cirugía catarata extracapsular (EECC) con implante de lente intraocular (LIO) con un seguimiento mínimo de 1 año y se incluyeron de forma prospectiva un total de 3.065 casos operados entre enero de 1.978 y enero de 1.986, de los que 2.330 fueron incluidos por cumplir el requisito o de tener al menos 1 año de seguimiento; y un total de 302 ojos de forma retrospectiva como casos control. Se produjeron un total de 44 casos de DRR, lo que arroja una incidencia total de 1,4%, que se elevó a 1,7% en el grupo de seguimiento de 1 año, de estos el 64% tuvieron el DRR en el primer año y solo un 10% pasados más de 2 años. Encontraron una mayor incidencia en ojos por encima de 25

mm de LA respecto al grupo control (25,09 mm vs 23,67 mm, $p=0,0.013$), así como una mayor prevalencia en hombres respecto a mujeres 3:1, y una edad media inferior en DRR más precoces tras EECC (31).

Norregaard et al. en 1.996 publicaron un estudio de cohortes retrospectivo sobre la prevalencia del DRR en pacientes operados previamente de EECC siguiendo los registros del *Danish National Patient Register (DNPR)*, incluyendo pacientes operados de su primer ojo de EECC durante 1.985 a 1.987, investigando la aparición de ingreso hospitalario por DRR en los 4 años posteriores, y un grupo control de 7.636 personas de edades similares que no habían sido operados previamente al intervalo del estudio. Encontraron un riesgo acumulado a 4 años de DRR de 0,93% (IC de 95% 0,71-1,16) para el grupo operado con una incidencia de 0,21% por persona y año, frente a 0,12% de riesgo acumulado y una incidencia por persona y años de 0,0,29% para el grupo control, diferencias que resultaron estadísticamente significativas ($p<0,05$). La incidencia acumulada fue superior durante el primer año respecto a los 5 años siguientes del estudio (33).

En 2.006 Boberg-Ans et al. realizaron un estudio también basado en el DNPR, comparando 6.352 ojos operados en el Hospital Universitario de Copenhague entre 1.996 y 1.998, y se realizó posteriormente una búsqueda en el DNPR de aquellos pacientes de este grupo que hasta el 31 de diciembre de 2.003 desarrollaron un DRR, que fueron un total de 44 casos. La incidencia resultó de 0,93 por ojo (IC de 95% 0,65-1,33) lo que es un 8,77 veces más que en ojos no operados. La mayor parte de los casos tuvieron lugar en los 3 primeros años tras la cirugía de catarata y hasta el sexto

año la incidencia resultó estadísticamente significativa, no así en el sétimo y octavo año (34).

Basándose en el *Rochester Epidemiology Project* ya mencionado, Erie et al. publicaron en 2.006 un estudio sobre pacientes intervenidos de catarata mediante EECC o facoemulsificación entre los años 1.980 y 2.004, y cuantos de aquellos tuvieron un DRR posteriormente. Se analizaron 7.137 pacientes con un total de 10.256 ojos, de los que se pudieron comprobar 82 casos de DRR en 20 años, lo que arroja una probabilidad acumulada de padecer DRR de 1,79% sin diferencias significativas entre el grupo de EECC y el de facoemulsificación (35).

En 2.013 Bjerrum et al. de nuevo basándose en los registros de la DNPR analizaron 202.226 ojos operados de facoemulsificación en el periodo entre 2.000 a 2.010 en toda Dinamarca, registrando los casos que tuvieron posteriormente DRR en el ojo contralateral y que no estuvieran operados de lensectomía, encontrando un total de 110 ojos. Entre los ojos operados se registraron 465 DRR lo que supone un riesgo relativo de 4,23. De esa forma compararon factores como edad y sexo entre ambos grupos, encontrando una tasa de riesgo 1,74 (IC 95% 1,19-2,55) mayor en hombres de padecer un DRR tras cirugía de facoemulsificación respecto a la mujeres sin una diferencia significativa en cuanto a la tasa de riesgo según la edad (figura 7) (36).

En cuanto al riesgo de lensectomía en pacientes MM Colin et al. en 1.999 publicaron un estudio con 54 ojos intervenidos mediante cirugía de cristalino transparente con un seguimiento mínimo de 7 años, de los que 4 padecieron un DRR lo que supone una prevalencia para este grupo de 8,1% (37). En otro estudio llevado a cabo por Neuhann et al. en MM pero con una muestra mayor de 2.356 ojos de una LA mayor de 27,0 mm, operados de catarata facoemulsificación con implante de LIO en 2 centro de Múnich, Alemania, entre el 1 de Enero de 1.995 y el 30 de Junio de 1.998 con un seguimiento de 2 años en el 84%, obteniendo datos mediante dos métodos, primero a partir de los casos incluidos en los registros médicos de los dos centros, y segundo contactando con los pacientes mediante correo o vía telefónica, y tras someterles a un cuestionario, y una posterior revisión en consulta se confirmaba la existencia de un DRR y registraban los datos de la cirugía y el estado actual, lo que resultó afirmativo en 61 ojos. Se calculó una incidencia total de 1,5%, con un valor que subía a 2,2% cuando se establecía una relación causal con la MM, por no tener otros factores de riesgo.

3.5 DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO Y CIRUGIA REFRACTIVA

Desde la década de los 80 comenzó a surgir una nueva subespecialidad en la Oftalmología para la corrección quirúrgica de los defectos refractivos. Las primeras técnicas fueron la cirugía incisional corneal descrita por Tsutomu Sato en la década de 1.930, con la queratotomía radial para la corrección de la miopía, y la queratotomía arqueada para la corrección del astigmatismo; así como los primeros casos de queratoplastia refractiva publicados por José Ignacio Barraquer (37) y posteriormente

por Troutman y Swinger. Las dos principales técnicas eran la queratofaquia y la queratomileusis, esta última precursora del LASIK actual (38).

Posteriormente se comenzaron a publicar los primeros estudios sobre el uso del láser excimer o excímero (dímero excitado), descubierto por el químico indio Rangaswamy Srinivasan en 1.981 y por el que ha recibido importantes premios y menciones. Se trata de un láser ultravioleta que lleva una mezcla de gas argón y un gas fluorado que producen un haz con una longitud de onda de 193-nm produciendo una energía por pulso (fluencia) de 100 a 250 mJ/cm²/pulso cuando es aplicado para la córnea, en este rango se utiliza para la cirugía refractiva, mediante una ablación de 0,1-0,5 μm/pulso. En otro rangos de fluencia se utiliza en la producción de circuitos integrados con semiconductores, circuitos micro-mecanizados e investigación científica (39). Este descubrimiento junto con los trabajos sobre la queratomileusis de Barraquer dieron lugar a la actual cirugía refractiva corneal (40).

El pionero del implante de lentes fáquicas para la corrección de la miopía fue Strampelli, quién en 1.950 comenzó a implantar las primeras LIO en cámara anterior. Posteriormente le siguió Baikoff ya en 1.990 (41) y Fechner quién comenzó los primeros implantes en cámara posterior con la LIO Chiro-Adatomed de silicona en 1.996 (42).

Desde entonces han sido numerosas las publicaciones sobre sus excelentes resultados pero también sobre sus complicaciones, concretamente en la retina, lo que ha dado lugar a múltiples estudios y revisiones como la de Anat Loewestein et al. en 2.002 que ha sido una de las más extensas hasta la fecha, y ha motivado el desarrollo de este trabajo (43).

3.5.1 DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO Y PRK

La primera publicación sobre el primer caso documentado de PRK fue por McDonald et al en 1.989 en un ojo en el que tras una cirugía escleral por un DRR sufrió un cambio miópico que le impedía la visión, al no tolerar las lentes de contacto se indicó la aplicación de láser excimer para su corrección, obteniendo un resultado excelente con un prototipo de la primera plataforma llevada a cabo por la empresa VISX Inc. (Sunnyvale, California, Estados Unidos) (44).

Después Brancato et al. en 1.993, Talley et al. y Epstein et al. en 1.994, publicaron las primeras series en ojos con miopías bajas y medias con 1.236, 91 y 495 ojos cada uno, mostrando muy buenos resultados de seguridad y predictibilidad superiores a 90% para casos de hasta -6 D (45, 46 y 47).

En 1.998 Carson et al. publicaron una serie de 53 casos de miopías medias (entre -5 D y -10 D) y 53 casos de miopías altas (por encima de -10 D), con peores resultados en este segundo grupo donde se produjo una opacidad corneal postquirúrgica (*haze*) significativa en el 13% de casos para cada grupo (48), que en algunos casos ocurría hasta 6-12 meses tras la intervención, como detallaron Seiler et al. en un estudio prospectivo con 193 ojos (49). Tundo et al. publicaron la primera serie de PRK en pacientes miopes hasta -19,5 D, con intolerancia a las lentes de contacto y ojo seco, excluyendo casos con Síndrome de Sjögren, con buenos resultados salvo 1 caso de *haze* severo (50).

En 1.995 Seiler et al. llevaron a cabo la primera revisión sobre las bases científicas del láser excimer, de todos los estudios publicados hasta la fecha, analizando el proceso de fotoablación y los cambios en la curvatura y la estructura de la córnea, los resultados y sus complicaciones (51); y en 1.999 la AAO publicó sus primeras recomendaciones sobre la PRK que han servido de guía hasta la actualidad (52).

Han aparecido varias publicaciones con series sobre casos de DRR tras PRK desde que se extendió su indicación. Charteris et al. en 1.997 analizaron una serie de 11 DRR tras PRK y algunos tras fotoqueratectomía terapéutica (PTK) todos miopes en un rango entre -3 D y -26 D, 1 de ellos bilateral, que tuvieron lugar entre 1 y 11 meses tras la intervención (53). La segunda serie fue publicada en 2.000 por Ruiz-Moreno et al., que observaron 5 casos de DRR en un total de 5.936 ojos operados de PRK consecutivamente con un seguimiento medio de $38,5 \pm 17,4$ (DE) meses, lo que supone una incidencia acumulada de 0,08%; y que tuvieron lugar entre 9 y 48 meses tras la PRK (54).

En 2.003 los mismos autores Ruiz-Moreno et al. publicaron una serie mayor con 9.239 ojos, de los que 9 tuvieron un DRR, lo que supone una incidencia de 0,15%, algo mayor que en la serie anterior, pero también aumento el tiempo medio entre la PRK y el DRR que fue de $53,6 \pm 41,4$ (DE) meses con un rango entre 9 y 113 meses (55).

En 1.999 Vilaplana et al. comunicaron 2 casos de DRR con desgarros gigantes que tuvieron lugar 2 y 3 meses tras cirugía de PRK (56).

Estos autores proponen las ondas de choque producidas por los pulsos de laser excimer sobre la córnea, como mecanismo disruptivo y acelerador de la licuefacción

del vítreo y que puede desencadenar un DRR. Dicho mecanismo será desarrollado más adelante en la discusión.

3.5.2 DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO Y LASIK

Las primeras intervenciones de LASIK fueron realizadas por primera vez por Gholam A Peyman (figura 1), que patentó la técnica en 1.985 (57). Desde entonces se trata de la técnica más aceptada entre los cirujanos, con una difusión que ha hecho que millones de personas en todo el mundo hayan sido intervenidas mediante esta técnica que ha probado ser segura, predecible y eficaz (58). Sin embargo durante la técnica hay dos fases, la creación del lentículo o flap de epitelio y estroma anterior de la córnea, llamada queratomileusis, que puede ser realizada mecánicamente mediante microqueratomos cuya tecnología de corte fue una adaptación de los micrótomos empleados para la microscopía electrónica que llevó a cabo José Ignacio Barraquer en la década de 1.970 (37), o mediante láser con tecnología de femtosegundo según la técnica descrita por Ratkay-Traub et al. en 2.003, que se basaba en la creación de un flap corneal empleando un láser de longitud de onda en el rango del infrarrojo, que hace que la energía no sea absorbida por los tejidos transparentes como la córnea, la concentración de dicha energía de femtosegundo en el punto focal del láser conduce a la formación de plasma y posteriormente de una burbuja de cavitación que se expande y se colapsa separando el tejido, lo que se denominó fotodisrupción, muy similar al mecanismo del láser de neodimio (Nd-YAG), empleado hasta entonces para capsulotomías e iridotomías, siendo también un láser de neodimio, la diferencia

entra ambos estriba en la duración de los pulsos de energía, siendo de 1.0^{15} segundos de duración en el láser de femtosegundo, comparados con los 10^9 segundos del Nd-YAG (57). Tras la creación del flap, se procedía a la fotoablación con láser excimer igual que en una PRK. Ambas fases podrían estar relacionadas causalmente con el DRR, y se han comunicado desde hace años múltiples casos y series de DRR tras LASIK (43).



Figura 1. Profesor Gholam A. Peyman. Cortesía: Dr. M. Soheilian. *A tribute to Dr Gholam A. Peyman.* J Ophthalmic Vis Res. 2.011

Stulting et al. realizaron la primera publicación sobre complicaciones tras LASIK con una serie de 1.062 ojos entre -2 D y -22,5 (media de -7,57 D), mostrando un caso de DRR lo que supone una incidencia de 0,09% (60). En 1.999 Ruíz-Moreno et al. refieren 4 casos de DRR en una serie de 1.554 ojos (0,25%), siendo los 1.554 ojos MM de entre

-8 D y -27,5 D (media de $-13,52 \pm 3,54$ D), intervenidos de LASIK con edades comprendidas entre 20 y 60 años (media de $33,09 \pm 8,60$ años) (61). Posteriormente en 2.003 los mismos autores publicaron en una serie de 3.009 ojos operados de entre -7 D y -27 D con LASIK de los que 11 casos desarrollaron un DRR (0,36%) con edades entre 24 y 51 años (media de $35 \pm 8,9$ años) (55). Ozdamar et al. publicaron un caso de DRR bilateral tras LASIK en 1.998 (60), y posteriormente los mismos autores (ARAS, Ozdamar et al.) presentaban una revisión incluyendo el primer caso bilateral, de 10 casos de DRR tras LASIK (62). Arévalo et al. han comunicado en publicaciones consecutivas en su incidencia acumulada de DRR tras LASIK en los últimos años, analizando en las dos primeras ambas en el 2.000 la incidencia de DRR tras LASIK con un seguimiento de 3 años encontraron en la primera serie con 24.890 ojos de entre -0,75 D y -29 D (media de -6,19 D) 13 ojos desarrollaron un DRR (incidencia de 0,05%) entre 1 y 36 meses tras la cirugía. En el segundo, con una serie mayor de 29.916 ojos operados de entre -0,75 D y -29 D encontrado lesiones de vítreo-retina en 18 casos (0,06%), de los que 14 fueron un DRR (64, 65). Seguidamente en 2.002 publicaron una serie más amplia con 31.739 ojos operados de entre -0,75 D y -29 (media de -6,01 D) de pacientes entre 18 y 54 años y un seguimiento medio de 36 meses, de los cuales se produjo un DRR en 17 de ellos (un total de 20 casos lo que supone una incidencia de 0,06%) con edades entre 16 y 60 años, lo cual resulta una contradicción respecto a lo mencionado anteriormente (66). En 2.012 publican una serie de 22.296 ojos miopes de menos de -10 D, de los cuales presentan un seguimiento a 10 años en 11.594 (52% del total). Registraron un total de 22 casos de DRR de los 11.594 que completaron el estudio, lo que supone una incidencia de 0,19% (67). En 2.006 Faghihi et al. analizaron una muestra de 59.424 ojos miopes entre -0,75 D y -26,50 que fueron intervenidos de

LASIK de manera consecutiva, de los cuales registraron 49 ojos que desarrollaron un DRR tras el LASIK, lo que supuso una incidencia acumulada de 0,082% (IC 95%: 0,061-0,109) y anualizada de 0,032%. Los DRR tuvieron lugar entre 1,5 y 76 meses tras la cirugía de LASIK, y se comparó con la incidencia en una población general de miopes que obtuvieron del libro *Desprendimiento de Retina* de Michels et al. (tabla 5) (1, 68).

MIOPIA	PACIENTES LASIK	MIOPEES POBLACION GENERAL
< -4,99 D	0,022 (95% CI: 0,011-0,040)	0,015 (hasta -4,75 D)
-5,0 D a -9,99 D	0,025 (95% CI: 0,015-0,043)	0,07(-5,0 a -9,75 D)
≥ -10 D	0,091 (95% CI: 0,057-0,148)	0,075

Tabla 5. Comparación de incidencia anualizada en el estudio de Faghihi et al. en 2.006 comparada con la población general de miopes publicada en 1.990.

Quin et al en 2.007 presentaron una serie de 18.342 ojos miopes intervenidos de -0,75 D a -15 D con un seguimiento de 7 años (sólo 215 pacientes no completaron el seguimiento), encontrando un total de 6 casos de DRR que se produjeron entre 2 y 18 meses tras la cirugía, lo que supone una incidencia acumulada de 0,033% (69).

Así mismo varios autores han venido publicando casos de DRR en el postoperatorio del LASIK miópico, 4 casos publicados en 2.000 por Farah et al. de DRR todos tres meses después de una cirugía de LASIK miópico, aunque no se especificaba la refracción tratada (70). Otro caso llamativo que fue publicado en 2.008 por Casella et al. se

presentaba un caso de un hombre de 50 años que se presenta con un DRR en su ojo derecho al día siguiente de una cirugía LASIK bilateral con un EE de -8 D en el ojo del DRR que fue el derecho (OD) y -7,25 en el ojo izquierdo (OI) (71). En 2.009 Hori et al. publicaron un caso de DRR 10 días después de una cirugía bilateral de LASIK con femtosegundo en el OD de un paciente de 42 años (72). En 2.016 Yumusak et al. publicaron un caso de una paciente de 21 años que desarrolla un DRR bilateral simultáneo 18 meses después de un LASIK con un EE de -6,5 D en OD y -7 en OI (73).

Muchos de estos autores proponen como posible mecanismo causal el propuesto por Flaxel et al en 2.004. que tras estudiar en laboratorio el cambio brusco de profundidad de cámara anterior y LA que sufrían 8 ojos de un banco de ojos al aplicar la succión con un anillo de Moria[®] (Antony, Francia), proponían como mecanismo causal de DVP y DRR el desplazamiento anterior que sufre la base del vítreo durante el tiempo que dura la succión del anillo (74).

3.5.3 DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO E ICL

La lente de colámero © fábrica de cámara posterior de Staar[®] Surgical AG (Nidau, Suiza) llamada *Implantable Contact Lens* (ICL), es una lente plegable monobloque de plato con una zona óptica central cóncava-convexa y diseñada con una elevación o bóveda para evitar el contacto con el cristalino al ser implantada en la cámara posterior, apoyándose en el sulcus ciliar. Está fabricada en material altamente biocompatible denominado colámero, compuesto por un copolímero de colágeno

porcino hidrófilo (0,1%) y un material acrílico polyHEMA (hidroxi-etil-metacrilato) (60%), agua (36%) y un cromóforo que absorbe los rayos ultravioletas (benzofenona), se ha convertido tras los primeros modelos de lentes fáticas de cámara anterior ya mencionadas (Baikoff y Worst) en la técnica de elección para miopías por encima de -10 D y en los casos en los que el consumo del láser excimer en el estroma corneal supere los límites de seguridad por ser mayor al 20% del espesor total, dejar un espesor total inferior a 400 μm o inferior a 300 μm en el lecho estromal. Es implantada a través de una incisión corneal de 3 mm y previa inyección de material viscoelástico en cámara anterior, que tras el implante debe ser completamente retirado y sustituido por suero balanceado para evitar picos de hipertensión ocular (HTO) en el postoperatorio. Es importante el cálculo, no sólo de la potencia, sino también del tamaño/diámetro de la ICL que se debe adecuar al del sulcus ciliar de cada paciente para evitar contactos con la cara anterior del cristalino y cámaras estrechas que puedan lugar a HTO y glaucoma agudo y/o crónico, y con el mismo fin los primeros modelos Visian © V3 y V4 precisaban de la realización de una iridotomía profiláctica, bien con Nd-YAG o bien con vitreotomo tras el implante de la ICL. Los modelos posteriores Visian© V4c y EVO+VISIAN © ya incorporan unos puertos para evitar el bloqueo del flujo del humor acuoso.

Los primeros modelos se aprobaron tras recibir la aprobación de los principales organismos nacionales e internacionales, por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) desde 1.997 y por la *Food and Drug Administration* (FDA) desde 2.005 tras presentar el ensayo pivotal sobre 523 ojos con un seguimiento de 6 meses publicado por Sanders, Vukich et al. en 2.003 (75). En dicho estudio prospectivo multicéntrico no randomizado, se observó un caso de DRR los que supone una incidencia de 0,0.019%.

Ya previamente habían sido publicados casos de DRR en MM tras implante de LIOs de cámara anterior, como los 3 casos publicados en 1.993 por Alió y Ruíz-Moreno en 3 ojos MM entre 1,5 y 9 m meses tras el implante de LIOs de Baikoff modelos ZB5M © y ZB5MF © de Domilens[®] (Lyon, Francia) de cámara anterior (76). En 1.999 el mismo grupo publicó una serie de 8 casos de DRR tras 166 casos con estas mismas LIOs y un seguimiento de $45\pm 14,65$ (ED) meses de media, que tuvieron lugar entre 1 y 44 meses tras la cirugía de implante de la LIO (77). Este mismo estudio fue ampliado y publicado en 2.006 con 522 ojos de -7 D a -38 D, con implante de diferentes LIOs todas de cámara anterior, alcanzando un total de 15 casos de DRR que tuvieron lugar entre 12 y 145 meses tras el implante, lo que suponía una incidencia de 0,028% y un riesgo acumulado que aumento de 0,57% a 3 meses a 4,06% a partir de 7 años tras la cirugía (78).

En 2.004 Martínez-Castillo et al. publicaron la primera serie con 771 casos tras implante de ICL en ojos MM de entre -13,75D y -22 D con una edad media de 32,9 años, registrando de forma retrospectiva un total de 16 casos, una incidencia de 2,07%, que tuvieron lugar entre 1 y 70 meses tras la cirugía (79).

Bamashmus et al. en 2.013 publicaron dos casos de DRR en una serie de 617 ojos, uno espontáneo 10 meses después del implante y el otro 37 meses después, tras sufrir un traumatismo en el mismo ojo, lo que supone una incidencia en esta serie de 0,32% (80). Sayman et al. publicaron una serie de 13 casos con complicaciones tras LIOs fáquicas de cámara anterior y posterior, dos de ellos eran DRR uno tras LIO de cámara anterior Artisan © de Ophtech[®] (Vaugahn, Canadá) y otro caso tras ICL, aunque al no ser casos implantados por el mismo grupo no aportan más datos que los resultados (81). Jiang et al. en 2.012 presentaban una serie de 530 ojos MM con diferentes

implantes de cámara anterior y posterior y un seguimiento en todos ellos de 2 años, tras los cuales se observaron 8 casos de DRR lo que suponía una incidencia total de 1,5% (82)

Abdulelah et al. en 2.015 presentaron dos series de pacientes miopes con el mismo seguimiento medio de 26,78 meses, una con 185 ojos tras implante de Artisan en el que no se observó ningún caso de DRR, y otro de 418 ojos con ICL en el que 3 casos presentaron DRR lo que suponía una prevalencia de 0,7% (83). Rishi et al. en 219 publicaron una serie retrospectiva de 1.248 ojos entre -4 D y -26D de enero de 2.006 a Diciembre de 2.016, operados con implante de lente fáquica sin hacer mención al tipo de LIO, produciéndose un DRR en 10 casos, lo que suponía una incidencia global de 0,8% (84).

4. HIPOTESIS, JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

4.1 HIPOTESIS

El principal factor de riesgo conocido para el DRR es la miopía, y su incidencia como confirman los estudios epidemiológicos mencionados, es mayor a mayor miopía y longitud axial. Tras la cirugía refractiva en ojos miopes y en sus tres principales técnicas, PRK, LASIK e ICL, se han publicado numerosos casos de DRR. Aunque su incidencia no parece ser diferente a la esperada para estos grupos de pacientes independientemente de la cirugía realizada, el hecho de que muchos de estos casos tuvieran lugar en el postoperatorio inmediato tras la intervención en las tres técnicas, de que en el caso de la cirugía fotoablativa corneal una gran cantidad de ondas de choque del láser excimer se transmitan hacia el interior de las estructuras intraoculares y concretamente al vítreo, de que el anillo de succión en el LASIK, tanto en la queratomileusis mecánica como con láser de femtosegundo, produzca un cambio brusco en la profundidad de la cámara anterior y una elongación de la LA; y de que en la cirugía con lentes fáquicas se produzca una descompresión e inflamación por ruptura de la barrera hemato-acuosa, dado que se trata de una cirugía intraocular; todos estos factores pueden aumentar hipotéticamente el riesgo de un DRR.

La hipótesis de la presente tesis doctoral es que la cirugía refractiva en sus tres principales variantes para pacientes miopes no supone un riesgo añadido, ni siquiera a largo plazo, para el desarrollo de un desprendimiento de retina regmatógeno.

4.2 JUSTIFICACIÓN

De todas las series publicadas de DRR tras cada una de las tres técnicas, dado su carácter retrospectivo en su mayoría, con tiempos de seguimiento cortos y diferentes para muchos de los casos incluidos en la mayoría de ellos, y en los que se desconoce el número de casos que se han perdido por acudir a otros centros tras el DRR, así como por la ausencia de grupos control en todos ellos; carecen de un nivel de evidencia que permita descartar una relación causal entre la cirugía y los DRR, y por ese motivo se debe seguir advirtiendo a los pacientes sobre este riesgo.

Por todo lo cual se decidió iniciar un estudio de carácter retrospectivo de pacientes intervenidos con alguna de estas tres técnicas y todos con un mismo periodo de seguimiento mínimo suficientemente largo, creando un grupo de casos control comparable para cada técnica, realizando un seguimiento mediante un cuestionario telefónico que nos permitiera detectar no sólo los casos registrados en los historiales médicos de los grupos y los controles, sino también aquellos de los que no se tuviera constancia, y de esa manera poder obtener datos de prevalencia e incidencia acumulada, con un nivel de evidencia suficientemente alto como para que nos permita dar una recomendación. Escoger el estudio adecuado para este objetivo depende del objeto de estudio, como publicó David L Sackett en una editorial en 1.997 para el British Medical Journal (BMJ), cada intervención médica o quirúrgica debe ser medida con el método que permita conseguir un nivel de evidencia mayor (85).

4.3 OBJETIVOS

1. Conocer la prevalencia y la incidencia de DRR con cada una de las técnicas y su relación con los principales factores de riesgo publicados, grado de miopía, género y edad, y compararlos con los principales estudios y series publicadas.
2. Conocer la prevalencia y la incidencia en grupos control de pacientes no operados seleccionados con el mismo método de aleatorización que los de los grupos estudiados, y compararlos con los principales estudios y series publicadas.
3. Analizar los resultados y si la diferencia entre los grupos de estudio y los de control es o no estadísticamente significativa, lo que permitiría confirmar o rechazar la hipótesis nula para cada una de las tres técnicas (**objetivo principal**).

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Tras analizar los principales estudios publicados hasta la fecha del inicio del estudio en 2.017, se decidió plantear un estudio en dos fases. El estudio fue presentado y aceptado ante el comité de ética del Departamento de Investigación y Desarrollo de Clínica Baviera, y se confirmó que seguía todos los principios de la Declaración de Helsinki sobre ensayos médicos en seres humanos de la Asamblea Médica Mundial (86).

Se planteó un estudio multicéntrico con una primera fase retrospectiva y otra segunda retrospectiva/prospectiva con casos control, basándonos en el riesgo de padecer un DRR tras cada una de las tres técnicas de cirugía refractiva según la incidencia acumulada y la prevalencia calculadas en los estudios publicados, que fue del 1,26% a 1,37% de DRR para los casos control de pacientes miopes no operados (17, 22, 24), y de 0,15% en PRK, 0,36% en LASIK y hasta un 4,08% para lentes fáquicas (55, 66, 68) dependiendo del rango de miopía en pacientes operados (55, 61, 78); se calculó el tamaño de la muestra de cada grupo (n) mediante la prueba de la *d de Cohen*, resultando una n mínima de 403 ojos en cada uno para poder confirmar si la diferencia entre ambos grupos era o no estadísticamente significativa con un $p \leq 0,05$ y un poder estadístico del 80% (87). Realizando la prueba de equivalencia Lakens, Scheel e Isager, para poder dar soporte a la hipótesis nula (88), y asumiendo una proporción en ambos grupos del 1%, 400 casos serían suficientes para confirmar estadísticamente que la diferencia está dentro del límite de equivalencia de 2,00%.

El consentimiento informado para el uso de sus datos con fines científicos fue recogido una vez firmado a todos los pacientes el primer día que acudieron a consulta en Clínica Baviera, junto con los datos de registro personales (ANEXO I). En el mismo eran informados que sus datos clínicos pueden ser empleados de forma anónima y sólo por el personal de la institución, para estudios médicos clínicos y /o epidemiológicos, como el que da lugar a esta tesis doctoral.

5.2 PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

A todos los pacientes en la primera consulta de valoración para cirugía refractiva se les realizó:

- agudeza visual sin su corrección y con su corrección
- refracción sin cicloplejía
- refracción con cicloplejía
- queratometría mediante autorrefractómetro
- tonometría de aire
- examen en lámpara de hendidura
- medición del tiempo de ruptura de lágrima
- topografía corneal en plataforma Orbscan[®] de Bausch and Lomb (Rochester, Nueva York, estados Unidos)
- paquimetría óptica
- examen de fondo de ojo mediante biomicroscopia en lámpara de hendidura con lentes de no contacto, y con oftalmoscopia indirecta de la periferia de la retina

- recuento endotelial con microscopio especular de no contacto SP 3.000[®] de Topcon (Tokio, Japón)
- examen de la musculatura ocular extrínseca (MOE)
- examen de la musculatura ocular intrínseca (MOI)
- pupilometría escotópica y mesópica

La longitud axial y la paquimetría ultrasónica en la época del estudio se realizaban mediante biometría ultrasónica de contacto mediante la plataforma Ocuscan RxP[®] de Alcon Industries Inc. (Cleveland, Ohio, Estados Unidos). Por tratarse de una técnica molesta e invasiva sólo se realizaba una vez al paciente se le indicaba la cirugía y este aceptaba la indicación, para proceder a la solicitud de las lentes a la casa Staar Surgical[®] Ltd., cuyas potencias y diámetros se pueden ver en la figura 2; y en los casos de paquimetrías ópticas en el límite de la indicación de cirugía corneal con láser. Por este motivo no hay registro de la LA en los pacientes indicados de ICL pero no operados.

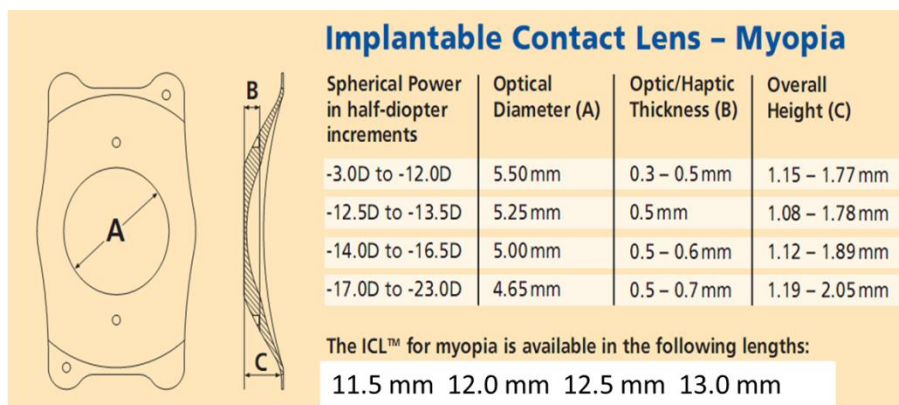


Figura 2. Potencias y diámetros de la ICL - V4[®] que son el total de las lentes implantadas en el estudio. Cortesía Staar Surgical Ltd. (Monrovia, California, Estados Unidos).

Tras el alta de la intervención, a todos los pacientes en las visitas de control se les realizó:

- agudeza visual sin corrección
- refracción sin cicloplejía
- refracción con cicloplejía
- queratometría mediante autorrefractómetro
- tonometría de aire
- examen en lámpara de hendidura
- medición del tiempo de ruptura de lágrima
- topografía corneal en plataforma Orbscan[®] de Bausch and Lomb (Rochester, Nueva York, estados Unidos)
- examen de fondo de ojo mediante biomicroscopia en lámpara de hendidura con lentes de no contacto y con oftalmoscopia indirecta de la periferia de la retina
- recuento endotelial con microscopio especular de no contacto SP 3.000[®] de Topcon (Tokio, Japón) en los casos de ICL

Si era detectado un DRR el paciente era derivado a la unidad de vítreo-retina de Clínica Baviera donde se procedía a su valoración y tratamiento quirúrgico.

5.3 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Todos los pacientes fueron seleccionados de la base de datos de pacientes de Clínica Baviera. Dado que el estudio debía incluir pacientes con un tiempo de seguimiento mínimo de 10 años y que el comienzo del reclutamiento fue en Enero de 2.017, se comenzó el estudio con pacientes miopes operados de cirugía refractiva durante los

años 2.005 y 2.006, y para el grupo control pacientes que vinieron en la mismas fechas pero declinaron la intervención y tampoco se habían operado después en ningún otro centro, como ya se ha mencionado.

5.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Edad mínima de 18 años.
- Seguimiento mínimo de 10 años tras la intervención en los operados, y desde la fecha de la primera consulta en los no operados.
- Mejor agudeza visual corregida (MAVC) > 3/10 (0,3) en la escala de Snellen en el peor ojo.
- Defecto de refracción miópico superior -0,5 D de equivalente esférico en LASIK y PRK, y mayor de - 1 D en ICL.
- Medios ópticos transparentes a excepción de leucomas corneales que no afectaran al eje visual.
- Topografías con patrones dentro de normalidad.
- Paquimetría ultrasónica superior a 470 μm .
- Recuento de células endoteliales superior a 2.000 células/ mm^2 para ICL.
- Cámara anterior superior a 2,8 mm para ICL.

5.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con historia previa de enfermedad ocular: glaucoma y/o HTO, retinopatía diabética, cirugía intraocular previa o posterior a la inclusión en el estudio incluidos ojos con lentes fáquicas intervenidos en otros centros, uveítis, enfermedades heredo-degenerativas, malformaciones congénitas.
- Ambliopías severas con MAVC < de 3/10 (0,3 Snellen).
- Estrabismos causantes de diplopía.
- Cataratas de cualquier grado en la escala LOCS III (89).
- Síndrome pseudoexfoliativo.
- Distrofias corneales estromales severas y endoteliales.

5.4 GRUPOS DE ESTUDIO POR TÉCNICA DE CIRUGÍA REFRACTIVA

- **Grupos de casos operados PRK y LASIK:** pacientes miopes con EE entre -0,5 D a -12 D intervenidos en el centro de Clínica Baviera Madrid, con alguna de las dos técnicas, PRK (grupo 1), LASIK (grupo 2), y que no hubieran presentado complicaciones durante la intervención o el postoperatorio inmediato.
- **Grupo de pacientes intervenidos de ICL:** dada la menor indicación de esta técnica se incluyeron pacientes de más de -1 D intervenidos en los centros de Madrid, Valencia, Sevilla, Valladolid y Vigo, y que no hubieran presentado complicaciones intraoperatorias ni postoperatorias (grupo 3).
- **Grupo de casos control para cirugía corneal con láser excímer (PRK o LASIK):** pacientes de entre -0,5 D y -12 D que acudieron solicitando valoración de cirugía

refractiva y se indicó bien PRK o LASIK en el mismo centro de Clínica Baviera (Madrid) de los grupos 1 y 2, durante el mismo periodo, pero declinaron la cirugía por razones personales y no se habían operado después (grupo 4).

- **Grupo de casos control para cirugía con ICL:** pacientes a partir -1 D que acudieron solicitando valoración de cirugía refractiva y se indicó cirugía con lente fáquica (ICL) en los mismos centros de Clínica Baviera del grupo 3 (Madrid, Valencia, Sevilla, Valladolid y Vigo), durante el mismo periodo, pero declinaron la cirugía por razones personales, y no lo hicieron tampoco posteriormente (grupo 5).

5.5 FASES DEL ESTUDIO

En la **primera fase** del estudio se hizo un análisis retrospectivo de las historias médicas electrónicas de Clínica Baviera en los centros mencionados de pacientes operados entre Enero de 2.005 y Diciembre de 2.006, y que había completado un seguimiento mínimo de 10 años posteriores a la fecha de la intervención; para conocer en cuántos de ellos había registro de haber presentado un DRR.

En una **segunda fase**, que se prolongó más en el tiempo, se procedió a contactar a pacientes operados en las mismas fechas pero que no habían acudido los 10 años posteriores a controles médicos (grupos 1, 2 y 3), y a todos los que formaron los dos grupos de indicados y no operados (grupos 4 y 5). De forma prospectiva temporal, vía telefónica y mediante un cuestionario que se adjunta en el Anexo III, llevado a cabo durante 36 meses por dos Optometristas con larga experiencia en investigación, y que forman parte del equipo del Departamento de Investigación y Desarrollo de Clínica Baviera, se contactó con los pacientes necesarios hasta completar el tamaño muestral

que se fueron incluyendo durante el mismo periodo de enero de 2.005 a diciembre de 2.006, siguiendo de forma consecutiva los listados de pacientes en todos los grupos según la fecha en que solicitaron la primera consulta. De los pacientes que afirmaban haber padecido una DRR, se procedía a una cita con un Oftalmólogo de la Clínica para confirmar que tuvieron un DRR. Para los grupos 1 y 2 no hubo que ampliar dicha fecha pues se pudo contactar con un número suficiente de pacientes. En los grupos 3, 4 y 5 hubo que ampliar también de manera consecutiva hasta superar la n mínima de 400 ojos, ya que muchos pacientes tuvieron que ser descartados debido a las siguientes razones:

- Pacientes con datos no actualizados o erróneos.
- Pacientes que tras realizar un contacto mínimo de 5 llamadas telefónicas en días alternos durante 1 semana, no aceptaban descolgar y escuchar el cuestionario, ni las llamadas de nuestros investigadores.
- Pacientes que si aceptaban las llamadas y escuchar el cuestionario, pero una vez realizado desistían de su participación en el estudio.
- Pacientes que aceptaban participar en el estudio pero una vez citados con el Oftalmólogo habían padecido una patología diferente al DRR.

Debido al elevado número de pacientes que por alguna de estas razones no entraron en el estudio, el método seguido para poder completar la muestra fue ampliar en años anteriores y posteriores, por cada paciente que salía, se incluía otro de forma consecutiva por el mismo método, según la fecha de la primera consulta, ampliando en el grupo 3 de mayo de 2.004 a diciembre de 2.006, en el grupo 4 de agosto de 2.002 a diciembre de 2.009, y en el grupo 5 de enero de 2.004 a diciembre de 2.007, siendo

todos grupos homogéneos pues siguieron todos los mismos criterios de selección en los mismos centros.

5.6 BASE DE DATOS REGISTRADOS

Se crearon dos hojas de Excel® Microsoft Ltd. (Albuquerque, Nuevo México, Estados Unidos), una que incluía a todos los pacientes operados y otras a los no operados, y se registraron las siguientes variables en cada una:

5.6.1 PACIENTES OPERADOS DE CIRUGÍA REFRACTIVA

- Fecha de primera consulta, fecha de la cirugía refractiva y la técnica.
- Centro y cirujano que realiza la cirugía refractiva.
- Edad, sexo, OD/OI.
- Seguimiento en años.
- Equivalente esférico.
- Lesiones en fondo de ojo predisponentes a DRR.
- Tratamiento profiláctico con láser argón.
- Tratamiento con láser Nd-YAG para iridotomía en ICL.
- Resultado refractivo de la cirugía a los 3 meses.
- Ajuste refractivo tras ICL con láser excimer corneal (bioptics).
- Complicaciones.

Figura 3. Hoja de datos pacientes operados

5.6.2 PACIENTES INDICADOS PERO NO INTERVENIDOS

- Fecha de primera consulta.
- Técnica indicada.
- Centro y cirujano que indicaba la cirugía refractiva.
- Edad, sexo, OD/OI
- Equivalente esférico.
- Lesiones en fondo de ojo predisponentes a DRR.
- Tratamiento profiláctico de la retina con láser argón.

Figura 4. Hoja de datos pacientes no operados.

5.6.3 PACIENTES OPERADOS QUE TUVIERON UN DRR

Estos registros fueron incluidos en ambas hojas a continuación de las variables anteriores, en aquellos pacientes que presentaron un DRR.

- Fecha del DRR.
- Estado de la mácula.
- Presencia de proliferación vitreorretiniana (PVR).
- Técnica de cirugía del DRR.
- Operado en nuestro centro.
- Reintervenciones de DRR.
- Complicaciones.
- Catarata tras cirugía de DRR.

5.7 TÉCNICAS DE CIRUGÍA REFRACTIVA

Previamente a la intervención todos los pacientes eran instruidos para realizar higiene profiláctica con toallitas para la limpieza palpebral diaria junto con descanso de lentes de contacto 4 días antes de la intervención. En el caso de los pacientes de ICL, debían comenzar instilación con colirio de Vigamox® Alcon (Ginebra, Suiza) moxifloxacino 5 mg/ml 4 veces al día 3 días antes salvo alergias o intolerancias, incluido el mismo día de la intervención. A todos los pacientes se les administra como ansiolítico 1 hora antes de la intervención un comprimido de Alprazolam 0,25 mg, salvo alergias o intolerancias.

5.7.1 FOTOQUERATECTOMIA REFRACTIVA (PRK)

Se hacía limpieza de la piel de párpados y área orbitaria con povidona iodada al 10%, se instilaban 3 gotas consecutivas de colirio anestésico tetracaína hidrocloreto 1 mg/ml y oxibuprocaina hidrocloreto 4 mg/ml, salvo en alérgicos a anestésicos esteroides que se instila lidocaína 2 mg/ml.

Tras tumbar al paciente en la camilla se colocaba un blefaróstato para evitar el parpadeo durante la intervención, y sobre la superficie corneal se ponía un apósito de Espongostan Film[®], Takeda (Osaka, Japón) impregnado con una solución de suero y alcohol etílico al 20% que se dejaba actuar durante 45 segundos, a continuación se procedía a lavado por irrigación con suero fisiológico durante otros 30 segundos, y a la debridación del área central del epitelio corneal.

Para el tratamiento fotoablativo en todos los casos se utilizaba la misma plataforma de láser excimer Technolas 217z[®] de Bausch and Lomb (Rochester, Nueva York, estados Unidos) (figura 5) con zonas ópticas con diámetros que fueron de 6,0 a 6,5 mm dependiendo del componente de astigmatismo en el tratamiento y el espesor corneal, ya que a mayor diámetro, más profunda la ablación.



Figura 5. Technolas 217z® de Bausch and Lomb (Rochester, Nueva York, estados Unidos), Recuperado el 26 de Octubre de 2.021 de: <https://es.bimedis.com/bausch-lomb-technolas-217z>.

Tras la ablación se aplicaba mediante hemosteta impregnada en mitomicina C al 0,02% durante 12 a 30 segundos en función de la ablación (a mayor ablación, más tiempo de mitomicina C), que posteriormente era lavada mediante irrigación abundante con suero fisiológico durante 1 minuto.

Finalmente se adaptaba una lente de contacto terapéutica sobre la superficie de la córnea que se mantenía de 5 a 7 días, y se iniciaba la instilación de colirios de antibióticos y corticoides en el postoperatorio, la primera semana una combinación de Vigamox® Alcon (Ginebra, Suiza) moxifloxacino 5 mg/ml 4 veces al día y Tobradex® Alcon (Ginebra, Suiza) tobramicina 3mg/ml y dexametasona 1 mg/ml, seguidos de colirio de FML® Allergan (Dublín, Irlanda) fluorometolona 1 mg/ml en pauta descendente durante 8 semanas más; así como la instilación frecuente de lágrimas artificiales con base de ácido hialurónico sin conservantes durante los 3 meses que

dura el postoperatorio completo. Se insistía en la protección solar durante esos 3 meses para evitar complicaciones como el *haze* corneal ya mencionado en la introducción.

5.7.2. LASIK

Al igual que para la PRK, se hacía en todos los pacientes limpieza de la piel de párpados y área orbitaria con povidona iodada al 10%, se instilaban 3 gotas consecutivas de colirio anestésico tetracaína hidrocloreuro 1 mg/ml y oxibuprocaina hidrocloreuro 4 mg/ml, salvo en alérgicos a anestésicos esteroides que se instilaba lidocaína 2 mg/ml.

Se tumbaba al paciente en la camilla se colocaba un blefaróstato para evitar el parpadeo durante la intervención. Para la queratomileusis se empleaba el microqueratomo Moria One[®] Moria Surgicals (Antony, Francia) (figura 6) durante la cual se alcanzaba una PIO de 60 mmHg por la succión del anillo, por lo que el pase debía ser de pocos segundos, con bisagra nasal en todos los casos, procurando lentículos finos de entre 90 y 120 μ m de grosor. Para la fotoablación igual que en la PRK, en todos los casos se utilizaba la misma plataforma de láser excimer Technolas 217z[®] de Bausch and Lomb (Rochester, Nueva York, estados Unidos) con zonas ópticas con diámetros que fueron al igual que en la PRK de 6,0 a 6,5 mm. Tras la fotoablación se procedía al lavado con solución salina balanceada de la interfase entre el lentículo y el estroma corneal, así como una correcta aposición del lentículo y secado de la interfase mediante expresión sobre el epitelio corneal, que era comprobada posteriormente en lámpara de hendidura para evitar persistencia de residuos y/o pliegues en el mismo.



Figura 6. Queratomileusis con Microrqueratomo MoriaOne® de Moria Surgical Instruments Ltd. (Antony, Francia). Fotos cortesía de Dr. Fernando Llovet Osuna.

El tratamiento postoperatorio no difería en la primera semana del indicado en la PRK, Vigamox® Alcon (Ginebra, Suiza) moxifloxacino 5 mg/ml 4 veces al día y Tobradex® Alcon (Ginebra, Suiza) tobramicina 3mg/ml y dexametasona 1 mg/ml; y la instilación frecuente de lágrimas artificiales con base de ácido hialurónico sin conservantes durante los 3 meses que dura el postoperatorio completo. Se recomendaba el uso de protección solar y evitar actividades en la que el paciente pudiera sufrir un accidente traumático sobre la superficie ocular en las 4 semanas posteriores a la intervención.

5.7.3 IMPLANTE DELENTE FÁQUICA DE CÁMARA POSTERIOR ICL

Tras la instilación de colirio Vigamox® 3 días antes, el mismo día de la intervención se instilaban colirios midriáticos desde 2 horas antes de la cirugía, con colirio de hidrocloreuro de fenilefrina 10%, y una gota de colirio tropicamida 1 mg/ml al llegar al centro quirúrgico.

Se procedía a la limpieza de la piel de anejos orbitarios con povidona iodada al 10%, se instilaron 3 gotas consecutivas de colirio anestésico tetracaína hidrocloreuro 1 mg/ml y

oxibuprocaina hidrocloreto 4 mg/ml, salvo en alérgicos a anestésicos esteroides que se instilaba lidocaína 2 mg/ml. Se instilaba en saco conjuntival povidona yodada al 5%, se tumbaba al paciente y se colocaba el paño quirúrgico estéril y el blefaróstato. Se procedía al cargado de la lente sobre mesa quirúrgica y bajo microscopio. Una vez cargado el inyector, retirando ligeramente la punta de esponja del inyector hacia atrás para evitar su adherencia a la lente, y se introducía el cartucho con la lente cargada en una batea con solución salina balanceada hasta su implante.

Las incisiones principales se hacían considerando siempre el astigmatismo queratómetro y refractivo preoperatorio, siempre en el meridiano más curvo o bien el meridiano horizontal por el lado temporal, ya sea en este último caso porque no se quería inducir cilindro o por ser lentes tóricas. El tamaño de la incisión principal era de entre 3,0 mm y 3,2 mm, que eran ampliadas con fines refractivos al finalizar la intervención y antes de aspirar el material viscoelástico.

Se realizaban dos paracentesis (temporal inferior-nasal superior) para una mejor manipulación de la lente y posibilitar la aspiración bimanual del viscoelástico mediante el dispositivo de facoemulsificación. Una vez creada la primera paracentesis, localizada temporal inferior para evitar los movimientos hacia arriba del reflejo de Bell, se inyectaba en cámara anterior como anestésico 0,1 ml de lidocaína 1%. Tras realizar la incisión principal y la segunda paracentesis, se procedía a inyectar la lente, embocando el cartucho sin deformar la arquitectura de la incisión. El proceso de inyectado se hacía de forma controlada pero rápida en los dos tercios distales de la lente parando para permitir que la lente se desplegara adecuadamente y se terminaba entonces de empujar la lente, controlando la maniobra de desplegado evitando retirar la punta de esponja.

Una vez inyectada la lente se comprobaba que la lente tenía la orientación adecuada de forma que una vez posicionada en sentido horizontal, se procedía a introducir los hápticos secuencialmente debajo del iris.

Tras una aspiración controlada y meticulosa del material viscoelástico, se procedía al cierre de las incisiones, hidratándolas en caso necesario. Los diferentes pasos de la técnica se ilustran en la figura 7.

En la época del estudio no se inyectaba antibiótico intracamerular, desde 2.007 se inyecta 0,1 ml de antibiótico (cefuroxima).

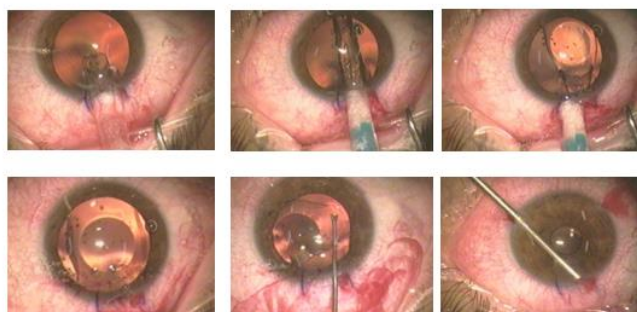


Figura 7. Implantación de una ICL-V4® en cámara posterior. Cortesía Dr. Félix González López.

Una vez finalizada la intervención, tras un reposo de 15 minutos, se instilaba una gota de tartrato de brimonidina y se administraba un comprimido de acetazolamida 250 mg, pautando otro 6 horas después, salvo contraindicaciones para su uso.

Antes de abandonar el quirófano, el paciente era revisado en la lámpara de hendidura para valorar la posición de la lente; aunque el *vault* o posición de la lente respecto al cristalino, que no era completamente valorable en ese momento, en algunos casos nos podría hacer plantearnos un explante, recambio o rotación de la ICL.

No se realizó (ni se recomienda) en ningún caso la cirugía bilateral simultánea (90).

5.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para analizar la influencia de los factores de riesgo continuos (edad, sexo, EE y LA) en la aparición de DR dentro de los grupos tratados y no tratados se utilizó la prueba T para muestras independientes y se analizaron las diferencias entre casos con y sin DRR. El supuesto sobre la distribución normal se calculó mediante la prueba de Shapiro-Wilk y las distribuciones se evaluaron visualmente utilizando gráficos Q-Q. La homogeneidad de las varianzas se evaluó con la prueba de Levene. Las diferencias con respecto a las variables categóricas se probaron con la prueba exacta de Fisher. La prueba de equivalencia se realizó para comprobar si el grupo de ojos tratados y no tratados puede considerarse igual con respecto a la incidencia de DRR suponiendo una equivalencia límite del 2%. La incidencia acumulada en el grupo de operados y no operados se calculó mediante el método de estimación de Kaplan-Meier y se comparó mediante la prueba *logrank* o de *Mantel-Cox*. Todos los análisis se realizaron utilizando R Core Team (2.019)

6. RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio un total de 1.215 ojos de 680 pacientes operados, y un total de 817 ojos de 448 pacientes no operados en el grupo control, lo que hace un total de 2.032 ojos de 1.128 pacientes. Los datos demográficos se recogen en las tablas 6,7 y 8.

	DRR			P
	No (N=1.202)	Sí (N=13)	Total (N=1.215)	
pacientes	670	10	680	
ojos				0,267*
OD	617 (51,3%)	9 (69,2%)	626 (51,5%)	
OI	585 (48,7%)	4 (30,8%)	589 (48,5%)	
sexo				0,164*
mujeres	704 (58,6%)	5 (38,5%)	709 (58,4%)	
hombres	498 (41,4%)	8 (61,5%)	506 (41,6%)	
edad (años)				0,159†
Media (DE)	33 (8)	37 (10)	33 (8)	
Rango	19 - 64	23 - 55	19 - 64	
Equivalente Esférico (D)				0,059†
Media (DE)	-7,1 (4,8)	-8,9 (3,1)	-7,1 (4,8)	
Rango	-1,15 a -23,9	-2,85 a -10,7	-1,15 a -23,9	
Lesiones Predisponentes	76 (6,3%)	0 (0,0%)	76 (6,3%)	1,000*
Láser Argón	37 (3,1%)	0 (0,0%)	37 (3,0%)	1,000*

* prueba exacta de Fisher

† prueba de la T

Tabla 6. Datos demográficos de pacientes operados. D = dioptrías, DE = desviación estándar, lesiones predisponentes de DRR (degeneraciones en lattice, agujeros y desgarros).

	DRR			P
	No (N=811)	Sí (N=6)	Total (N=817)	
pacientes	442	6	448	
ojos				1,000*
OD	402 (49,7%)	3 (50,0%)	405 (49,7%)	
OI	407 (50,3%)	3 (50,0%)	410 (50,3%)	
sexo				0,193*
mujeres	525 (64,7%)	2 (33,3%)	527 (64,5%)	
hombres	286 (35,3%)	4 (66,7%)	290 (35,5%)	
edad (años)				0,964†
Media (DE)	33 (8)	33 (9)	33 (8)	
Rango	19 - 63	20 - 43	19 - 63	
Equivalente Esférico (D)				0,171†
Media (DE)	-6,9 (4,5)	-13,2 (9,6)	-7,0 (4,6)	
Rango	-0,5 a -24,5	-2,0 a -22,75	-0,5 a -25	
Lesiones Predisponentes	6 (0,7%)	1 (16,7%)	7 (0,9%)	0,050*
Láser Argón	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1,000*

* prueba exacta de Fisher

† prueba de la T

Tabla 7. Datos demográficos de pacientes no operados que son el grupo control. D = dioptrías, DE = desviación estándar, lesiones predisponentes de DRR (degeneraciones en lattice, agujeros y desgarros).

	DRR			P
	No (N=2.013)	Sí (N=19)	Total (N=2.032)	
pacientes	1.112	16	1.128	
ojos				0,358*
OD	1.019 (50,7%)	12 (63,2%)	1.031 (50,8%)	
OI	992 (49,3%)	7 (36,8%)	999 (49,2%)	
sexo				0,036*
mujeres	1.229 (61,1%)	7 (36,8%)	1.236 (60,8%)	
hombres	784 (38,9%)	12 (63,2%)	796 (39,2%)	
edad (años)				0,211†
Media (DE)	33 (8)	36 (10)	33 (8)	
Rango	19 - 64	20 - 55	19 - 64	
Equivalente Esférico (D)				0,032†
Media (DE)	-7,0 (4,7)	-10,3 (6,0)	-7,1 (4,7)	
Rango	-0,5 a -24,5	-2 a -22,7	-0,5 a -25	
Lesiones Predisponentes	82 (4,1%)	1 (5,3%)	83 (4,1%)	0,549*
Láser Argón	37 (1,8%)	0 (0,0%)	37 (1,8%)	1,000*

* prueba exacta de Fisher

† prueba de la T

Tabla 8. Datos demográficos de todos los pacientes incluidos operados y no operados. D = dioptrías, DE = desviación estándar, lesiones predisponentes de DRR (degeneraciones en lattice, agujeros y desgarros).

En el grupo 1 (pacientes operados de PRK) se incluyeron un total de 401 ojos de 208 pacientes intervenidos mediante cirugía refractiva corneal con técnica PRK entre Enero de 2.005 y Diciembre de 2.006, cuyos datos demográficos figuran en la tabla 9.

	DRR			P
	No (N=397)	Sí (N=4)	Total (N=401)	
pacientes	206	2	208	
ojos				1,000*
OD	200 (50,4%)	2 (50,0%)	202 (50,4%)	
OI	197 (49,6%)	2 (50,0%)	199 (49,6%)	
sexo				0,634*
mujeres	222 (55,9%)	3 (75,0%)	225 (56,1%)	
hombres	175 (44,1%)	1 (25,0%)	176 (43,9%)	
edad (años)				0,022†
Media (DE)	33 (7)	48 (7)	33 (8)	
Rango	19 - 58	38 - 55	19 - 58	
Equivalente Esférico (D)				0,080†
Media (DE)	-3,8 (1,8)	-6,7 (2,3)	-3,8 (1,9)	
Rango	-1,25 a -10,25	-2,0 a -9,0	-1,25 a -10,25	
Lesiones Predisponentes	7 (1,8%)	0 (0,0%)	7 (1,7%)	1,000*
Láser Argón	4 (1,0%)	0 (0,0%)	4 (1,0%)	1,000*

* prueba exacta de Fisher

† prueba de la T

Tabla 9. Datos demográficos de grupo 1 (tratados con PRK). D = dioptrías, DE = desviación estándar, lesiones predisponentes de DRR (degeneraciones en lattice, agujeros y desgarros).

En el grupo 2, de pacientes tratados con LASIK, se incluyeron un total de 405 ojos de 221 pacientes intervenidos mediante cirugía refractiva corneal con técnica LASIK entre Enero de 2.005 y Diciembre de 2.006, sus datos aparecen en la tabla 10.

	DRR		Total (N=405)	P
	No (N=403)	Sí (N=2)		
pacientes	219	2	221	
ojos				1,000*
OD	207 (51,4%)	1 (50,0%)	208 (51,4%)	
OI	196 (48,6%)	1 (50,0%)	197 (48,6%)	
sexo				0,201*
mujeres	223 (55,3%)	0 (0,0%)	223 (55,1%)	
hombres	180 (44,7%)	2 (100,0%)	182 (44,9%)	
edad (años)				0,004†
Media (DE)	35 (9)	40 (1)	35 (9)	
Rango	20 - 64	40 - 41	20 - 64	
Equivalente Esférico (D)				0,343†
Media (DE)	-4,9 (2,2)	-6,0 (1,0)	-4,9 (2,2)	
Rango	-1,15 a -12,0	-5,3 a -6,8	-1,15 a 12,0	
Lesiones Predisponentes	44 (10,9%)	0 (0,0%)	44 (10,9%)	1,000*
Láser Argón	25 (6,2%)	0 (0,0%)	25 (6,2%)	1,000*

* prueba exacta de Fisher

† prueba de la T

Tabla 10. Datos demográficos de pacientes grupo 2 (tratados con LASIK). D = dioptrías, DE = desviación estándar, lesión predis. = lesiones predisponentes de DRR (degeneraciones en lattice, agujeros y desgarros).

En el grupo 3 (pacientes con implante de ICL) se incluyeron un total de 409 ojos de 251 pacientes intervenidos mediante implante de ICL V4® entre mayo de 2.004 y diciembre de 2.006. Sus datos demográficos se exponen en la tabla 11. En este grupo es el único en el que existe medida de la longitud axial (LA) ya que sólo en estos pacientes

se realizaba dicha medida por ecografía de contacto, que por ser una prueba invasiva se reservaba sólo a los pacientes que decidían intervenir.

	DRR			P
	No (N=402)	Sí (N=7)	Total (N=409)	
pacientes	245	6	251	
ojos				0,126*
OD	210 (52,2%)	6 (85,7%)	216 (52,8%)	
OI	192 (47,8%)	1 (14,3%)	193 (47,2%)	
sexo				0,104*
mujeres	259 (64,4%)	2 (28,6%)	261 (63,8%)	
hombres	143 (35,6%)	5 (71,4%)	148 (36,2%)	
edad (años)				0,450†
Media (DE)	32 (6)	30 (5)	32 (6)	
Rango	20 - 48	23 - 35	20 - 48	
LA (D)				0,341†
Media (DE)	28,1 (1,6)	28,6 (1,4)	28,1 (1,6)	
Rango	24,3 a 32,7	26,5 a 30,5	24,3 a 32,7	
Equivalente Esférico (D)				0,098†
Media (DE)	-12,6 (3,6)	-10,9 (2,3)	-12,6 (3,6)	
Rango	-5,25 a -25,0	-8,5 a -14,5	-5,25 a -25,0	
Lesiones Predisponentes	25 (6,2%)	0 (0,0%)	25 (6,1%)	1,000*
Láser Argón	8 (2,0%)	0 (0,0%)	8 (2,0%)	1,000*
Bioptics	107 (26,6%)	2 (28,6%)	109 (26,7%)	1,000*
Yag	82 (20,4%)	1 (14,3%)	83 (20,3%)	0,830*

* prueba exacta de Fisher

† prueba de la T

Tabla 11. Datos demográficos de pacientes grupo 3 (tratados con ICL). D = dioptrías, DE = desviación estándar, lesión predis. = lesiones predisponentes de DRR (degeneraciones en lattice, agujeros y desgarros), LA = longitud axial (mm), BIOPTICS= ajuste refractivo con láser excimer corneal, YAG= iridotomías con láser Nd YAG.

El grupo 4 (pacientes con indicación de cirugía corneal, indistintamente LASIK o PRK) formado por un total de 415 ojos de 227 pacientes que entre agosto de 2.002 y noviembre de 2.009 acudieron con la intención de operarse, se les indicó cirugía refractiva corneal con láser excimer, tanto LASIK como PRK, pero nunca llegaron a

realizar estas, ni ninguna otra intervención de cirugía refractiva, y sus datos demográficos se exponen en la tabla 12.

	DRR			P
	No (N=414)	Sí (N=1)	Total (N=415)	
pacientes	226	1	227	
ojos				0,496*
OD	205 (49,5%)	1 (100,0%)	206 (49,6%)	
OI	209 (50,5%)	0 (0,0%)	209 (50,4%)	
sexo				0,371*
mujeres	261 (63,0%)	0 (0,0%)	261 (62,9%)	
hombres	153 (37,0%)	1 (100,0%)	154 (37,1%)	
edad (años)				
Media (DE)	34 (9)	41 (NA)	34 (9)	
Rango	19 - 63	41 - 41	19 - 63	
Equivalente Esférico (D)				
Media (DE)	-3,6 (2,1)	-2,8 (NA)	-3,6 (2,1)	
Rango	-0,5 a -11,00	-2,8	-0,5 a -11,00	
Lesiones Predisponentes	4 (1,0%)	0 (0,0%)	4 (1,0%)	1,000*
Láser Argón	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1,000*

* prueba exacta de Fisher

† prueba de la T

Tabla 12. Datos demográficos de pacientes grupo 4 (pacientes indicados con LASIK o PRK pero no operados). D = dioptrías, DE = desviación estándar, lesión predis. = lesiones predisponentes de DRR (degeneraciones en lattice, agujeros y desgarros).

El grupo 5 (pacientes con indicación de ICL no operados) lo forman un total de 400 ojos de 220 pacientes que entre enero de 2.004 y diciembre de 2.007 acudieron con la intención de operarse, se les indicó cirugía con implante de ICL, pero nunca llegaron a realizar esta, ni ninguna otra intervención de cirugía refractiva. Sus datos demográficos se exponen en la tabla 13.

	DRR			P
	No (N=395)	Sí (N=5)	Total (N=400)	
pacientes	215	5	220	
ojos				1,000*
OD	197 (49,9%)	2 (40,0%)	199 (49,8%)	
OI	198 (50,1%)	3 (60,0%)	201 (50,2%)	
sexo				0,342*
mujeres	262 (66,3%)	2 (40,0%)	264 (66,0%)	
hombres	133 (33,7%)	3 (60,0%)	136 (34,0%)	
edad (años)				0,974†
Media (DE)	31 (5)	32 (10)	31 (5)	
Rango	19 - 45	20 - 43	19 - 45	
Equivalente Esférico (D)				0,297†
Media (DE)	-10,4 (3,6)	-15,3 (9,1)	-10,5 (3,8)	
Rango	-2,15 a -25,00	-7,85 a -25,5	-2,15 a -25,00	
Lesiones Predisponentes	2 (0,5%)	1 (20,0%)	3 (0,8%)	0,037*
Láser Argón	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1,000*

* prueba exacta de Fisher

† prueba de la T

Tabla 13. Datos demográficos de pacientes grupo 5 (pacientes con indicación de ICL pero no operados). D = dioptrías, DE = desviación estándar, lesión predis. = lesiones predisponentes de DRR (degeneraciones en lattice, agujeros y desgarros).

En un primer análisis, como ya se explicó en el apartado de material y métodos, se realizó una primera búsqueda en aquellos pacientes que cumplían los criterios del estudio y que habían acudido a revisiones en los 10 años posteriores, que fueron un total de 245 de pacientes operados (36% de los 680 que forman el grupo de pacientes operados) y en sólo 1 de los 448 pacientes no operados, que acudió precisamente con síntomas de DRR del que fue diagnosticado 10 años después de haberle indicado cirugía refractiva mediante implante de ICL.

Por esa razón, para poder completar los 5 grupos, se realizaron un total de 3.849 contactos con una media de 3,52 llamadas por cada paciente, lo que supone un total

de 13.548 llamadas realizadas desde enero de 2.017 a diciembre de 2.020, entrando previamente en las fichas médicas de cada paciente para confirmar que no habían acudido a revisión en el periodo en que se fueron haciendo dichas llamadas.

6.1 PACIENTES CONTACTADOS Y PACIENTES EVALUADOS

Los resultados del total de pacientes contactados telefónicamente aparecen en la tabla 14. Del total del grupo de estudio de pacientes operados, los que fueron incorporados al estudio tras ser contactados, junto con los que ya estaban registrados por tener un seguimiento mayor a 10 años.

	PACIENTES OPERADOS	PACIENTES NO OPERADOS	TOTAL DE PACIENTES
PACIENTES LLAMADOS	1.748	2.101	3.849
PACIENTES ENCUESTADOS	435	448	883
PACIENTES QUE NO DESEARON COLABORAR	11	25	36
TELEFONOS ERRÓNEOS	41	41	82
NO LOCALIZADOS	1.261	1.539	2.800
PACIENTES OPERADOS EN OTRO CENTRO	0	48	48

Tabla 14. Pacientes contactados telefónicamente.

TÉCNICA	ENCUESTADOS		SEGUIMIENTO > 10 AÑOS		TOTAL EVALUADOS	
	Pacientes	Ojos	Pacientes	Ojos	Pacientes	Ojos
ICL	194 (88%)	318	55 (22%)	91	249	409
LASIK	56 (25,5%)	87	163 (74,5%)	318	219	405
PRK	185 (87,3%)	360	27 (12,7%)	41	212	401
	435	765	245	450	680	1.215

Tabla 15. Pacientes evaluados (contactados + registrados por seguimiento > 10 años) del grupo de operados por tipo de intervención.

De los pacientes operados, los del grupo de ICL que fueron un total de 249 pacientes, sólo 55 (22%) acudieron a revisiones los 10 años posteriores a la intervención. En el grupo de LASIK del total de 219 pacientes incluidos, 163 acudieron a revisiones posteriores (74,5%). En los operados de PRK sólo 27 de los 212 pacientes (12,7%) acudieron a revisiones durante los 10 años posteriores.

6.2 CASOS CON DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO

Respecto a los pacientes que presentaron un DRR en el grupo de los operados fueron 13 en total, 8 en OD y 5 en OI, 8 hombres y 5 mujeres, con edad media de 37 años (rango de 23-55 años), con una refracción miópica media de $-7,1 \pm 4,8$ DE, con un rango de -1 D a -25 D. Solo había registro de 4 de los 13 casos (30,7%), de los que 3 fueron operados en Clínica Baviera (CB) por 3 cirujanos diferentes, y uno en otro centro.

Los otros 9 casos registrados fueron diagnosticados e intervenidos en otros centros (tabla 16). Ninguno de los pacientes manifestó haber sufrido un traumatismo previo relacionado con DRR, por lo que todos los casos fueron primarios.

Técnica	Total casos DRR	Diagnosticados CB	Operados CB	Operados no CB
PRK	4	1	0	4
LASIK	2	1	1	1
ICL	7	2	2	5
Total	13	4	3	10

Tabla 17. Total de pacientes operados que tuvieron un DRR.

En cuanto a los pacientes que fueron revisados en consulta para confirmar que su patología era un DRR, además de los 9 mencionados de los que no se tenía registro, hubo 4 casos más que referían haber padecido un DRR pero vistos en consulta 2 eran DVP y otros 2 sólo tuvieron un desgarro en la retina que fue tratado con láser argón y reposo.

Otro paciente operado de LASIK de AO manifestó haber tenido un DRR bilateral pero desistió de acudir a consulta para su verificación por lo que no ha sido incluido en el estudio.

De los pacientes no operados en CB se confirmaron 6 casos de DRR, 3 en OD y 3 en OI, 4 casos fueron hombres y 2 mujeres, con una edad media de 33 años (rango de 20-43 años), el EE medio fue de $-13,1 \pm 9,7$ DE dioptrías, en un rango de -2,8 D a -25,51D.

Un caso acudió a CB donde fue diagnosticado y declinó ser operado en nuestro centro; por lo que los 6 casos fueron tratados en otro centro, en 5 se había indicado un implante de ICL y en uno LASIK (tabla 17).

En este grupo todos los pacientes, incluido el que había sido ya diagnosticado, consintieron en acudir a una consulta en la unidad de retina de CB para verificarlo y todos los casos se confirmaron como DRR y ninguno con antecedente de traumatismo previo.

Técnica	Total casos DRR	Diagnosticados CB	Operados CB	Operados no CB
PRK	0	0	0	4
LASIK	1	0	0	1
ICL	5	1	0	5
Total	6	1	0	6

Tabla 17. Total de pacientes no operados que tuvieron un DRR.

Los datos clínicos y características de los DRR en ambos grupos aparecen en las tablas 18 y 19.

TECNICA	OD/OI	Sexo	Edad	EE (D)	LESIONES	TTO.	TIEMPO	AL	TECNICA DRR	ESTADO	PVR	CERCLAJE	COMPLICACION	RE-DRR
REFRACTIVA			(años)		RETINA	ARGON	DRR (M)			MACULA				
PRK	OI	M	34	-7,785	NO	NO	124		VPP +GAS	OFF	NO	NO	NO	NO
ICL	OD	H	23	-13,5	NO	NO	114		VPP +SILICONA	ON	SI	SI	DESGARRO GIGANTE	SI
PRK	OD	H	55	-4,125	NO	NO	66		VPP +GAS	OFF	NO	SI	NO	NO
ICL	OD	H	33	-1,875	NO	NO	84		VPP +GAS	ON	NO	NO	NO	NO
LASIK	OI	H	41	-5,325	NO	NO	51		ESCLERAL	ON	NO	SI	NO	NO
PRK	OD	M	49	-9	NO	NO	49		ESCLERAL	OFF	NO	SI	NO	SI
PRK	OI	M	49	-6,25	NO	NO	97		VPP +GAS	OFF	NO	SI	ENDOFTALMITIS	NO
ICL	OD	H	36	-10	NO	NO	41		VPP +GAS	OFF	SI	SI	NO	NO
ICL	OI	H	36	-8,5	NO	NO	34		VPP +GAS	OFF	SI	SI	NO	SI
ICL	OD	M	31	-14,5	NO	NO	82		VPP +GAS	ON	NO	SI	HTO	NO
LASIK	OD	H	40	-6,75	NO	NO	94		R. NEUMATICA	ON	NO	NO	NO	NO
ICL	OD	M	35	-10,5	NO	NO	102		ESCLERAL	ON	NO	SI	NO	NO
ICL	OD	H	24	-8,75	NO	NO	43		ESCLERAL	ON	NO	SI	NO	NO

Tabla 18. Casos de DRR en pacientes **operados**. H: hombre, M: mujer, OD: ojo derecho, OI: ojo izquierdo, (D) Dioptrías, (M) Meses, mácula ON: mácula aplicada, mácula OFF: mácula desprendida, PVR: proliferación vitreoretiniana, RE-DRR: re-desprendimiento, VPP: Vitrectomía pars plana, R. NEUMATICA: retinopexia neumática.

TECNICA REFRACTIVA INDICADA	OD/OI	Sexo	Edad	EE (D)	LESIONES	TTO.	TIEMPO AL	TECNICA	ESTADO	PVR	CERCLAJE	COMPLICACION	RE-DRR
					RETINA	ARGON	DRR (M)	DRR	MACULA				
ICL	OD	M	39	-25	NO	NO	66	VPP +SILICONA	OFF	NO	SI	DESGARRO GIGANTE	NO
ICL	OI	H	43	-8,25	NO	NO	137	VPP +GAS	ON	NO	NO	NO	NO
LASIK	OD	H	41	-2,75	NO	NO	113	ESCLERAL	ON	NO	SI	NO	NO
ICL	OI	H	26	-7,25	NO	NO	141	VPP +GAS	OFF	NO	NO	AGUJERO MACULAR	NO
ICL	OD	M	20	-24	NO	NO	13	VPP+GAS	OFF	SI	SI	NO	SI
ICL	OI	H	40	-7,25	NO	NO	19	VPP +GAS	ON	NO	SI	NO	NO

Tabla 19. Casos de DRR en pacientes **no operados**. H: hombre, M: mujer, OD: ojo derecho, OI: ojo izquierdo, (D) Dioptrías, (M) Meses, mácula ON: mácula aplicada, mácula OFF: mácula desprendida, PVR: proliferación vitreoretiniana, RE-DRR: re-desprendimiento, VPP: Vitrectomia pars plana.

Cabe destacar que la técnica más empleada para la cirugía del DRR en ambos grupos fue la vitrectomía pars plana (VPP) bien con gas en 7 de los 13 casos de pacientes no operados y en 4 de los 6 casos de los no operados, como con aceite de silicona, 1 caso en cada grupo. La cirugía escleral se empleó en 4 casos de DRR en el grupo de operados y en 1 caso en el grupo control. Se realizó una retinopexia neumática (RN) en 1 caso de un paciente operado de LASIK con buen resultado.

En 5 casos de entre el grupo de operados la mácula se encontraba desprendida en el momento de la intervención (38,46%) y en 2 casos de (33,33%) de los no operados.

En cuanto a la proliferación vitreorretiniana (PVR) era de un grado C 1 o superior, según la clasificación del comité de la sociedad de terminología de la retina (*THE RETINA SOCIETY TERMINOLOGY COMMITTEE*) (91), en 3 de los 13 casos de los operados de cirugía refractiva (23,07%) y en 1 de los 6 del grupo de control (16,6%).

Hubo 3 casos entre los operados de re-desprendimiento, 1 de ellos con un desgarro gigante, y que además presentaban PVR mayor de C1 (15,38%), ambos operados con ICL y con EE de -13,5 D y -8,5 D.

Entre los no operados el único caso de re-desprendimiento fue un ojo MM de -24 D que presentaba PVR mayor de C1 (16,6%).

En cuanto a las complicaciones tras la cirugía del DRR, 1 caso de una paciente operada previamente de PRK, que tuvo DRR bilateral, presentó una endoftalmitis tras la VPP con gas del DRR de su OI, por lo que fue tratada con antibióticos intravítreos, que no constan en el informe aportado por la paciente, con buen resultado tras ser intervenida de catarata 4 años después de la VPP .

Otro caso de una paciente de 31 años que su OD de -14,5 D de EE, intervenido mediante ICL , presentó a los 82 meses (6,8 años) un DRR intervenido con cerclaje escleral, VPP y gas SF6, presentando en la octava semana del postoperatorio un episodio de uveítis anterior e HTO que mejoró con tratamiento tópico con colirios de dexametasona 1 mg/ml y de maleato de timolol 5 mg/ml durante 8 semanas .

En el grupo control, un caso con un EE de -7,25 D, en el se indicó un implante de ICL, que tras la cirugía del DRR mediante VPP y gas con la que se consiguió aplicar la retina, desarrolló 24 meses después un agujero macular completo de 1.000 μm de diámetro, del cual el paciente decidió no tratarse.

6.3 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS POR GRUPOS

La comparación estadística se realizó en cada uno de los grupos y respecto a los principales factores de riesgo conocidos ya detallados en la introducción: el grado de miopía, el sexo y la edad. Dicha comparación estadística aparece en las tablas demográficas de cada uno de los grupos y se refleja en los gráficos que aparecen en las figuras 8, 9, 10, 11, 10, 13, 14 y 15.

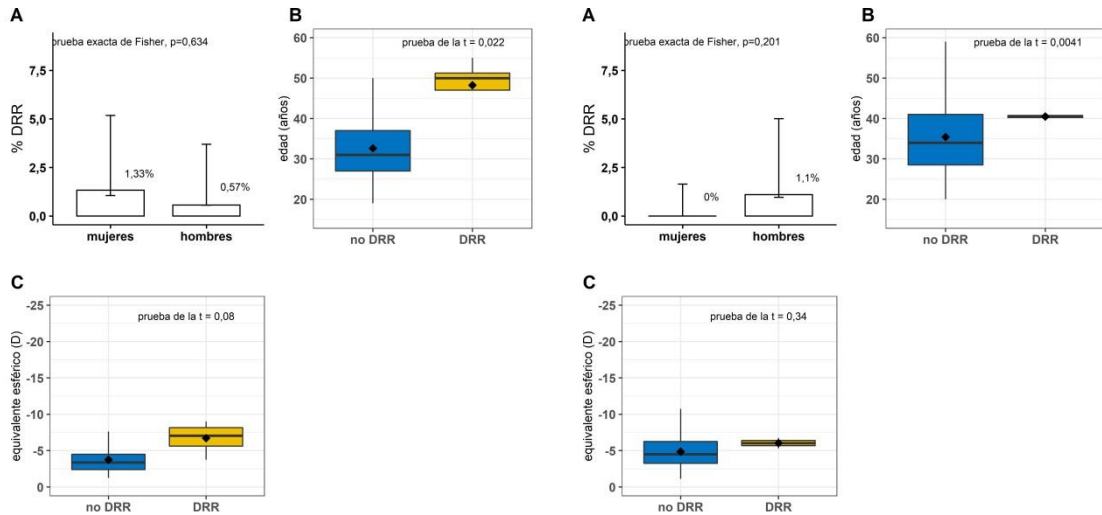


Figura 8. Grupo 1: operados PRK.

Figura 9. Grupo 1: operados LASIK.

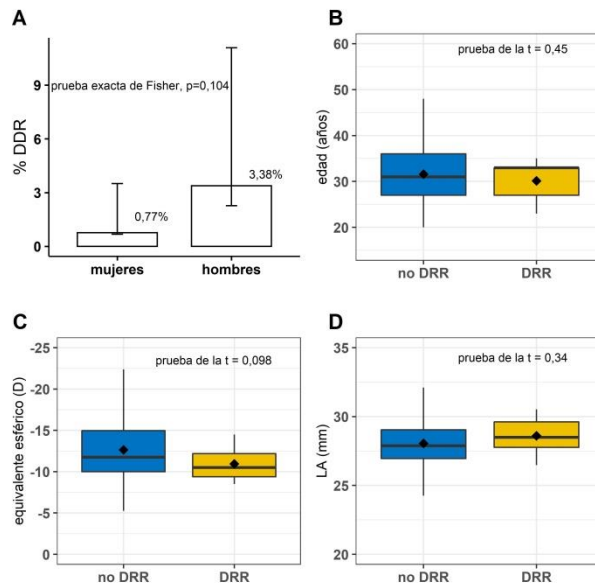


Figura 10. Grupo 3: operados ICL. Único que incluye análisis de longitud axial (LA).

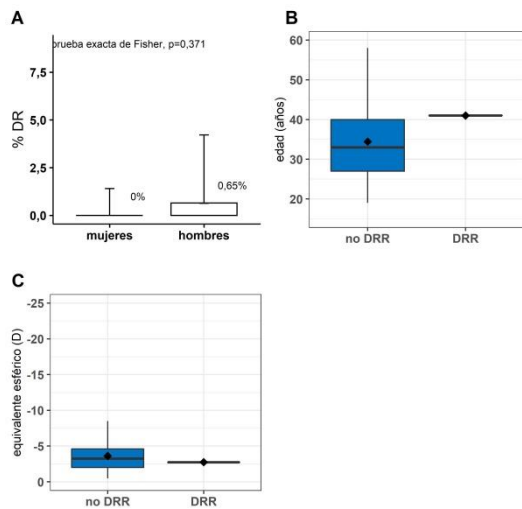


Figura 11. Grupo 4: indicados PRK/LASIK.

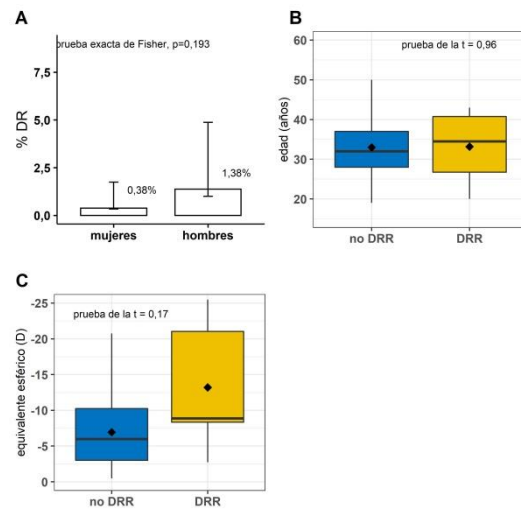


Figura 12. Grupo 5: indicados ICL.

La diferencia en los 3 grupos entre pacientes sin DRR y con DRR, respecto a los factores de riesgo principales, no resultó significativa, salvo para la edad en los grupos 1 y 2 con una $p = 0,022$ y $p = 0,0041$, fundamentalmente porque el tamaño muestral era bajo en cada grupo y los grupos eran muy homogéneos respecto al EE, con una tendencia mayor en hombres en los pacientes que tuvieron DRR, salvo en el grupo 1.

En el global, sumando los 5 grupos, sí se encontró una significación estadística en cuanto al sexo con una $p = 0,036$ a favor de los hombres, y al EE que resultó significativamente más elevado en el grupo del DRR $p = 0,032$ (figura 21). Dicha significación se perdía al separar a los operados de los no operados, aunque si se mantiene una tendencia en los hombres y por EE (figuras 22 y 23).

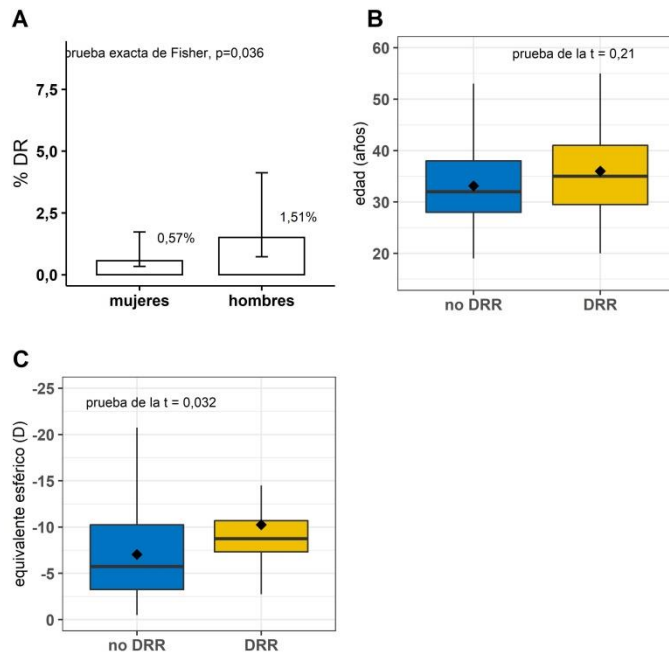


Figura 13. Grupo general con los 2.032 ojos de los 5 grupos.

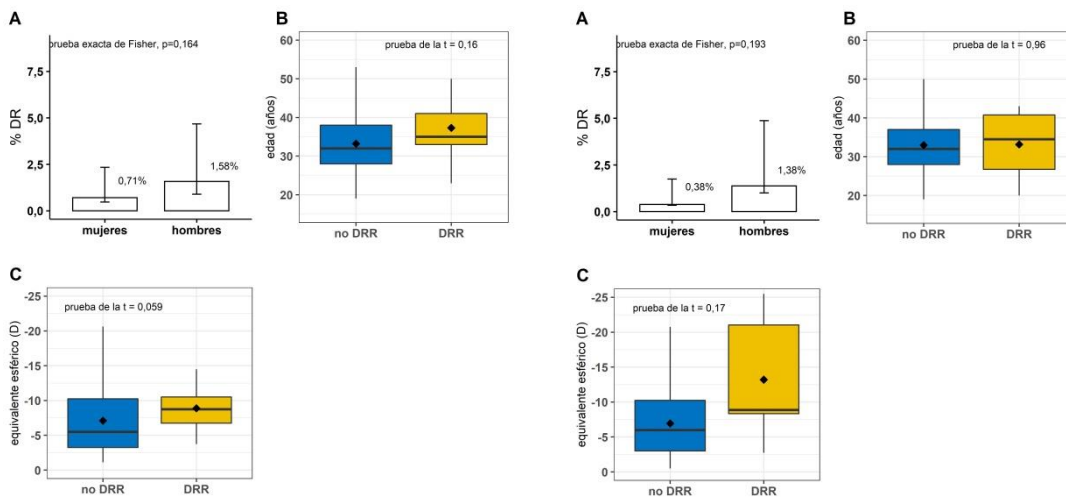


Figura 14. Grupo general operados

Figura 15. Grupo general no operados

En cuanto al tiempo transcurrido entre la cirugía refractiva y DRR en los pacientes operados, y la primera consulta de cirugía refractiva y el DRR en no operados se expone en la tabla 20.

	General	PRK	LASIK	ICL
Operados	90 (38, 131)	114 (82, 142)	78 (64, 91)	66 (28, 137)
No Operados	82 (48, 105)	113 (113, 113)	113 (113, 113)	81 (40, 92)

Tabla 20. Medianas de tiempo en meses entre cirugía y DRR en operados, y entre la consulta de valoración de cirugía refractiva y el DRR en los no operados, con cuartiles Q_1 y Q_2 .

6.4 PREVALENCIA DEL DRR GENERAL Y POR GRUPOS

6.4.1 GRUPO GENERAL OPERADOS VS NO OPERADOS

La prevalencia del DRR en los 1.215 ojos 10 años después de ser tratados con alguna de las técnicas estudiadas fue de **1,07%** (IC al 95%: 0,5.709%-1,8.227%).

La prevalencia para el total de 817 ojos indicados pero no tratados durante el mismo periodo (grupo control) fue de **0,73%** (IC al 0,27%-1,5.916%).

La diferencia entre ambas prevalencias no resultó estadísticamente significativa aplicando la prueba exacta de Fisher con una **p = 0,491**.

El riesgo se midió mediante el riesgo relativo que se cita más adelante junto con la incidencia acumulada, y mediante la Razón de Momios (OR: Odds Ratio) que en este grupo fue de 1,21.

6.4.2 GRUPO 1 VS GRUPO 4

La prevalencia de DRR en el grupo 1 de pacientes operados de PRK durante el periodo del estudio (n = 401 ojos) fue de **1%** (IC del 95%: 0,2.724%-2,5.342%). En el grupo 4 de pacientes indicados para cirugía corneal con láser excimer (n = 415) fue de **0,24%** (IC del 95%: 0,0.061%-1,3.352%). La prueba exacta de Fisher obtuvo una p = 0,210, por lo que la diferencia entre ambas no fue significativa. La OR no es valorable por la baja *n* de DRR.

6.4.3 GRUPO 2 VS GRUPO 4

En el grupo 2 de pacientes intervenidos mediante técnica LASIK (N = 405) la prevalencia de DRR fue de **0,49%** (IC al 95%: 0,0.599%-1,7.724%). Para el grupo 4 que sirve de grupo control para los grupos 1 y 2 (n = 415) fue de **0,24%** (IC del 95%: 0,0.061%-1,3.352%). La diferencia no resultó estadísticamente significativa con una p = 0,620 en la prueba exacta de Fisher. La OR de nuevo no es valorable por una *n* baja de caso con DRR.

6.4.4 GRUPO 3 VS GRUPO 5

En el grupo 3 de pacientes con implante de ICL la prevalencia de DRR durante el periodo de estudio resultó de **1,71%** (IC del 95%: 0,6.908%-3,4.944%). En el grupo 5 de pacientes indicados para implante de ICL fue de **1,25%** (IC al 95%: 0,4.071%-2,8.928%), no resultando la diferencia significativa según la prueba exacta de Fisher con una $p = 0,773$. La OR en este grupo si es valorable y resultó de **1,37**.

6.5 PRUEBAS DE EQUIVALENCIA ENTRE LOS GRUPOS COMPARADOS

En las pruebas tradicionales de significación estadística la hipótesis nula es cuando el tamaño del efecto es “cero”.

Una limitación de las mismas es que la ausencia de un efecto puede ser rechazada pero no sostenida significativamente, como en este estudio, donde para dar soporte estadísticamente significativo a la hipótesis nula hemos realizado dos pruebas de equivalencia (88), la prueba TOST (*two one side test*) que nos permite confirmar que los grupos son equivalentes y por tanto comparables, con unos límites de equivalencia entre -2% y 2%, y la prueba NHST (*null hypothesis test*), calculando la diferencia de proporción que para ser significativa tendría que superar $\pm 0,02$, en cuyo caso se descartaría la hipótesis nula.

En los siguientes gráficos vemos los resultados de ambos test en la comparación de los distintos grupos (figuras 16, 17, 18 y 19).

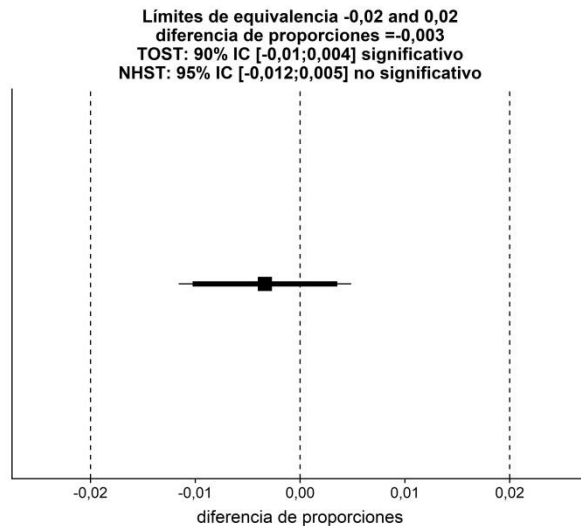


Figura 16. Prueba de Equivalencia TOTS (*two-one-side test*) entre los grupos totales de operados y no operados, que resultó significativa con $Z = 3,964$, $p = 0,000.0.369$, con límites de equivalencia entre -0,02 y + 0,020, y un valor de $\alpha = 0,05$. La prueba de la hipótesis nula NHST (*null hypothesis test*) resultó no significativa con valores de $Z = -0,799$ y $p = 0,424$, un valor de $\alpha = 0,05$.

Basados en estas dos pruebas podemos concluir que la hipótesis nula no es estadísticamente diferente de cero y es estadísticamente equivalente a cero.

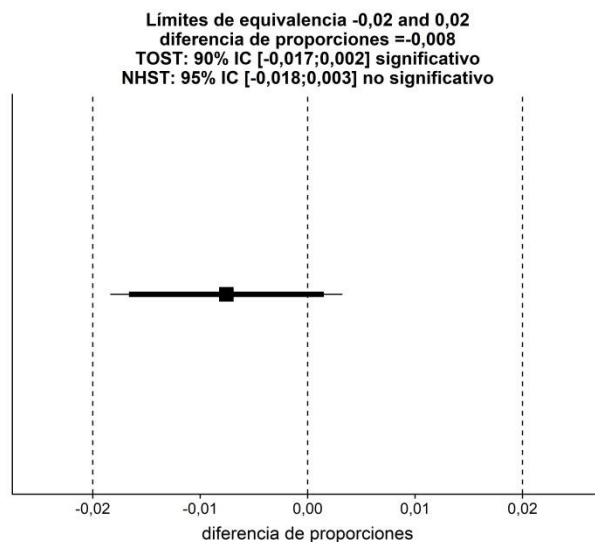


Figura 17. Prueba de Equivalencia TOTS los grupos 1 y 4 (TOTS) entre Grupos 1 y 4, que resultó significativa con $Z = 2,255$, $p = 0,0.121$, con límites de equivalencia entre -0,02 y + 0,020, y un valor de $\alpha = 0,05$. La prueba de la hipótesis nula NHST resultó no significativa con valores de $Z = -1,372$ y $p = 0,170$, un valor de $\alpha = 0,05$. Basados en estas dos pruebas podemos concluir que la hipótesis nula no es estadísticamente diferente de cero y es estadísticamente equivalente a cero.

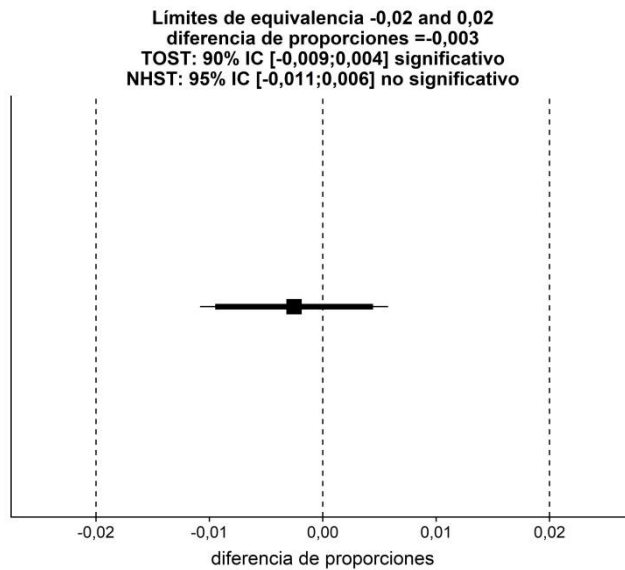


Figura 18. Prueba de Equivalencia TOST los grupos 2 y 4 (TOTS), que resultó significativa con $Z = 4,127$, $p = 0,000.0.184$, con límites de equivalencia entre -0,02 y + 0,020, y un valor de $\alpha = 0,05$. La prueba de la hipótesis nula *NHST* resultó no significativa con valores de $Z = -0,597$ y $p = 0,550$, un valor de $\alpha = 0,05$.

Basados en estas dos pruebas podemos concluir que la hipótesis nula no es estadísticamente diferente de cero y es estadísticamente equivalente a cero.

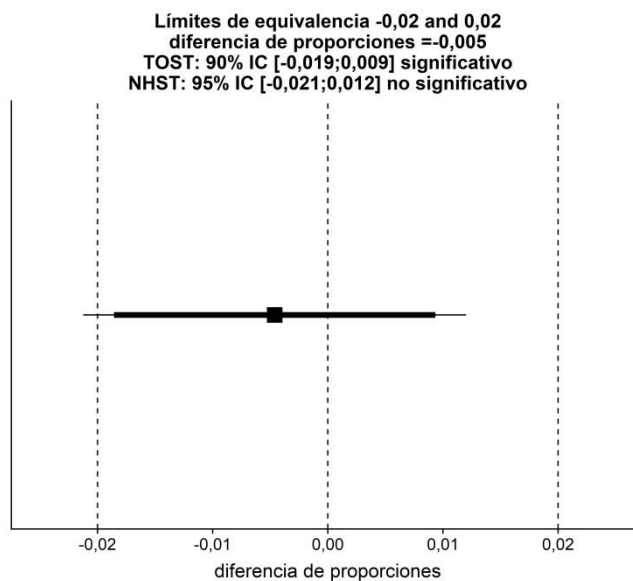


Figura 19. Prueba de Equivalencia TOST los grupos 3 y 5 (TOTS), que resultó significativa con $Z = 1,813$, $p = 0,0.349$, con límites de equivalencia entre -0,02 y + 0,020, y un valor de $\alpha = 0,05$. La prueba de la hipótesis nula *NHST* resultó no significativa con valores de $Z = -0,544$ y $p = 0,587$, un valor de $\alpha = 0,05$.

Basados en estas dos pruebas podemos concluir que la hipótesis nula no es estadísticamente diferente de cero y es estadísticamente equivalente a cero.

Estas pruebas de equivalencia muestran que el tamaño del efecto, es decir de la cirugía refractiva sobre el DRR en estos pacientes, es de cero y por tanto confirman la hipótesis nula.

6.6 INCIDENCIA ACUMULADA Y ESTIMACIÓN DE RIESGO

La incidencia acumulada durante el tiempo que duró el estudio se ha calculado y representado mediante el Estimador de Kaplan – Meier, un estimador no paramétrico de la función de supervivencia (91).

La comparación entre las curvas escalonadas se hizo con la prueba de Mantel – Cox o *logrank test*, para el análisis estadístico de comparación entre los dos grupos, ya que es una técnica estadística que permite contrastar las funciones de supervivencia de dos poblaciones.

Las curvas de supervivencia comparadas con el valor de p obtenido se muestran en los gráficos 20, 21, 22 y 23.

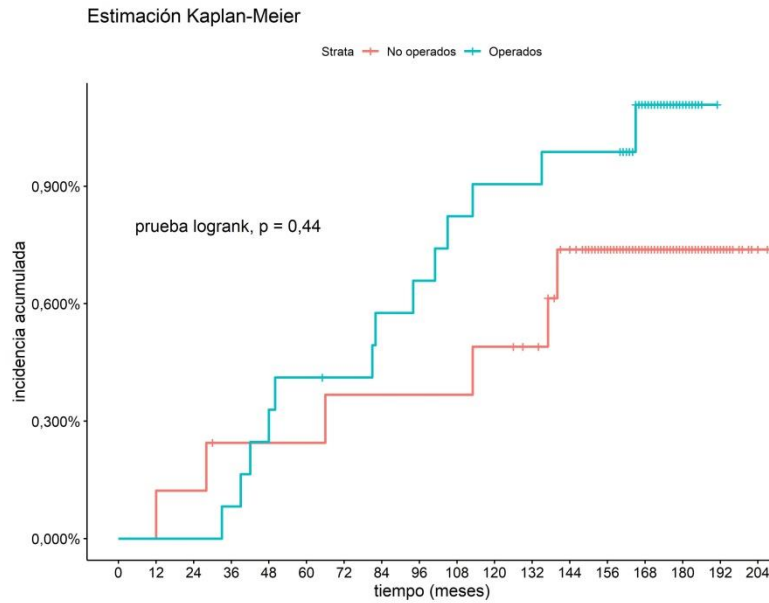


Figura 20. Incidencia acumulada en el grupo general de pacientes tratados en azul y no tratados en rojo, representada mediante el estimador de Kaplan – Meier. La diferencia entre ambos grupos no resultó significativa en la prueba de logrank (Mantel – Cox) con una $p = 0,45$.

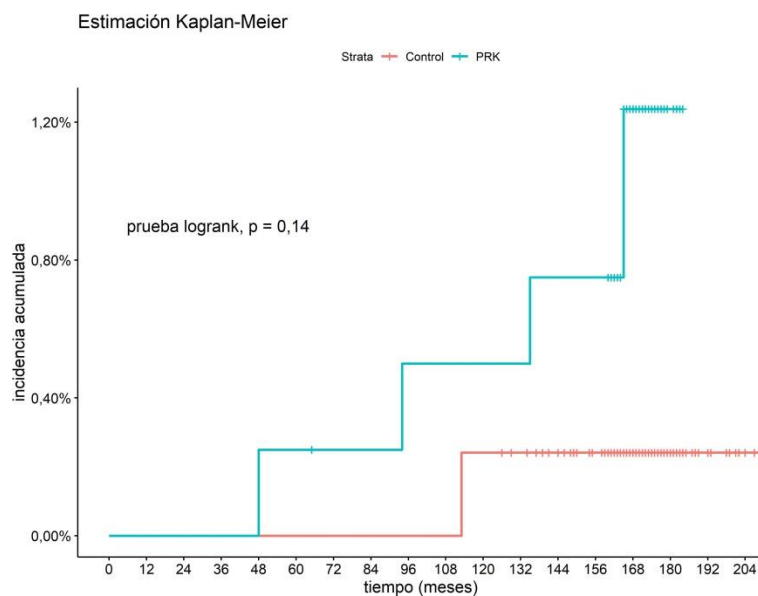


Figura 21. Incidencia acumulada en el grupo 1 y 4 de pacientes tratados con PRK en azul y no tratados en rojo. La diferencia no resultó significativa en la prueba de logrank con $p = 0,17$.

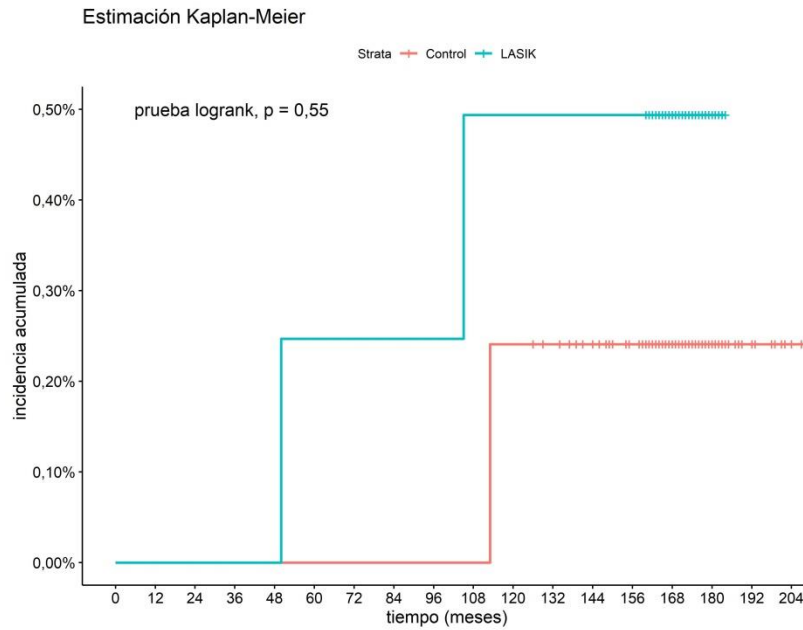


Figura 22. Incidencia acumulada en el grupo 2 y 4 de pacientes tratados con LASIK en azul y no tratados en rojo. La diferencia no resultó significativa con $p = 0,55$.

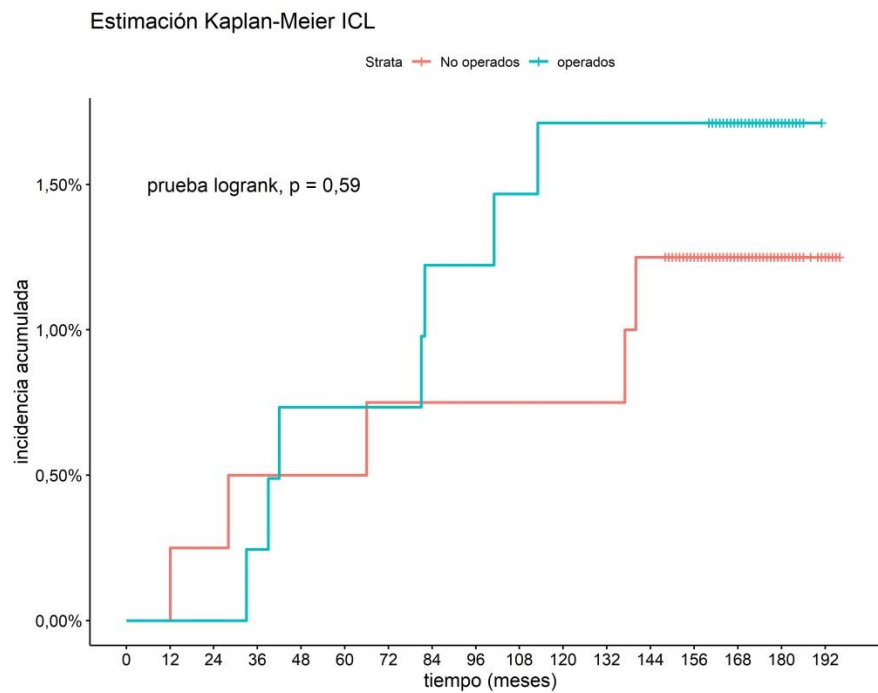


Figura 23. Incidencia acumulada en el grupo 3 y 5 de pacientes tratados con implante de ICL en azul y no tratados en rojo. La diferencia no resultó significativa con $p = 0,59$.

Los datos de incidencia acumulada (IA) a 3, 6 y 12 años para los distintos grupos, así como el riesgo relativo (RR) o razón de riesgo se muestran en las siguientes tablas (21, 22, 23 y 24).

Tiempo (meses)	IA Operados	IA No operados	Riesgo (RR)
36	0,082 [0,012;0,583]	0,245 [0,061;0,975]	0,3346
72	0,494 [0,222;1,096]	0,367 [0,119;1,135]	1,3460
144	1,07 [0,623;1,836]	0,739 [0,333;1,637]	1,4479

Tabla 21. Incidencia acumulada (IA) del grupo general de pacientes operados y no operados. RR: riesgo relativo.

Tiempo (meses)	IA Grupo 1	IA Grupo 4	Riesgo (RR)
36	0 [0;0]	0 [0;0]	N/A
72	0,249 [0,035;1,757]	0 [0;0]	N/A
144	0,749 [0,242;2,305]	0,241 [0,034;1,698]	3,1078

Tabla 22. Incidencia acumulada (IA) de grupo 1 (operados PRK) y grupo 4 (no operados láser corneal). RR: riesgo relativo. N/A: sin datos.

Tiempo (meses)	IA Grupo 2	IA Grupo 4	Riesgo (RR)
36	0 [0;0]	0 [0;0]	N/A
72	0,247 [0,035;1,74]	0 [0;0]	N/A
144	0,494 [0,124;1,96]	0,241 [0,034;1,698]	2,0497

Tabla 23. Incidencia acumulada (IA): grupo 2(operados LASIK) y grupo 4 (no operados láser corneal). RR: riesgo relativo. N/A: sin datos.

Tiempo (meses)	IA Grupo 3	IA Grupo 5	Riesgo (RR)
36	0,244 [0,034;1,723]	0,5 [0,125;1,984]	0,48
72	0,733 [0,237;2,257]	0,75 [0,243;2,307]	0,97
144	1,711 [0,82;3,556]	1,25 [0,522;2,977]	1,3688

Tabla 24. IA: Incidencia acumulada (IA): grupo 3 (operados ICL) y grupo 5 (indicados/no operados ICL). RR: riesgo relativo.

Los grupos de ICL, tanto operados como no operados tienen la incidencia acumulada más elevada como era de esperar por ser los grupos con un EE más alto.

Las diferencias entre los grupos no resultaron significativas como se muestra en los gráficos, según la prueba *logrank*, lo que de nuevo refuerza la hipótesis de que la

cirugía refractiva no parece suponer un riesgo en los miopes más allá de los factores de riesgo ya conocidos.

7. DISCUSIÓN

“En epidemiología, como en otras ramas de la ciencia, hay estudios tanto buenos como inadecuados e inferencias inapropiadas”. Profesor Ernest L Wynder. 1.996.

La cirugía refractiva se ha convertido en una de las subespecialidades más relevantes de la Oftalmología en número de cirugías anuales, dada la creciente incidencia de los defectos refractivos, y la mayor aceptación y difusión que tienen sus diferentes técnicas en todo el mundo.

Sin embargo sus complicaciones son la mayor preocupación tanto de los cirujanos como de los propios pacientes, dado que se trata de individuos con ojos sanos.

Entre las complicaciones más graves que aparecen descritas y que se enuncian en los consentimientos informados que entregamos y explicamos a nuestros pacientes se encuentra el desprendimiento de retina regmatógeno, que sigue considerándose como tal, ya que aunque la experiencia y muchas de las series publicadas indican que seguramente no existe una relación causal entre dichas técnicas y el DRR, un insuficiente nivel de evidencia de los estudios hasta ahora publicados junto con el elevado número de casos de DRR tras cirugía refractiva publicados, algunos de ellos en el postoperatorio de estas cirugías, hace que no sea posible descartar totalmente esa probable asociación y se sigue considerando a la cirugía refractiva mediante LASIK, PRK e implante de lente fáquica ICL, como factor de riesgo de DRR en ojos miopes, o al menos se debe seguir informando a los pacientes que deciden ser intervenidos de esa

probabilidad, como concluyen Loewestein et al. en su extenso metanálisis sobre las principales publicaciones sobre patologías de retina ocurridas tras cirugía refractiva en 2.002 (43).

7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO Y NIVEL DE EVIDENCIA

El principal factor de riesgo para un DRR es la propia miopía por lo que el único método que podría arrojar el nivel de evidencia más alto posible para desestimar a la cirugía refractiva en sus tres principales técnicas como un riesgo añadido, sería un estudio prospectivo, aleatorizado y randomizado con casos control y con un seguimiento a largo plazo.

En nuestra experiencia este tipo de ensayos son de difícil ejecución dada la dificultad en el reclutamiento de pacientes, puesto que la cirugía refractiva es en la actualidad de coste privado para el paciente, que difícilmente podría considerar entrar en un grupo u otro de forma aleatorizada y randomizada, y en la indicación de estas técnicas está incluida la voluntad expresa del paciente de optar por alguna de ellas con el fin de evitar el uso de otros métodos de corrección; y de hecho en nuestro conocimiento no existe ningún estudio de estas características publicado hasta la fecha.

Por este motivo se planificó este estudio con un carácter retrospectivo pero incluyendo como grupo control a pacientes que acudieron en el mismo periodo de tiempo y no llegaron a operarse, para que ambos grupos resultaran homogéneos.

Para poder completar un seguimiento mínimo de 10 años, se realizó una investigación mediante un cuestionario telefónico que permitiera conocer la prevalencia real del

DRR tanto en el grupo del estudio como en el grupo de control, así como su incidencia acumulada, y compararlas con una análisis estadístico que permitiera confirmar la existencia o no de diferencias significativas entre el grupo de ojos operados y no operados.

El diseño del estudio fue observacional analítico por comparación de cohortes en dos fases (94), la primera de revisión de los datos desde un mismo punto temporal hacia atrás de aquellos pacientes que habían completado 10 años de seguimiento, y una segunda que aun siendo retrospectiva, puesto que todo el estudio se basa en un tiempo pasado, tendría un carácter prospectivo pues se desconoce la situación posterior al punto temporal de inicio del estudio, siendo por tanto un estudio retrospectivo de cohortes (95), empezando en una fecha pasada y acabando en la actualidad, con el fin de evitar los principales sesgos o errores de estos estudios, los de selección, pérdida de casos y el sesgo de recuerdo (*recall bias*) (96).

Como todos estos estudios, comienza con un análisis transversal para incluir los pacientes que configuran cada una de las cohortes. Para las cohortes de pacientes operados con cada técnica, y con la intención de no influir en la selección, se incluyeron por el orden cronológico en el que solicitaron la primera consulta, que como se ha mencionado fue de enero de 2.005 a diciembre de 2.006 de un solo centro en el caso de los grupos de LASIK y PRK, por ser cirugías muy habituales, y en el caso de las ICL se amplió a otros 5 centros dada su indicación menos frecuente.

En las dos cohortes de no operados se siguió el mismo criterio de selección cronológica, pero dado que estos pacientes entraron en la segunda fase del estudio, hubo que ampliar el tiempo por el elevado número de pacientes que no fueron

localizados (1.539), sus datos eran erróneos (41), no quisieron participar en el estudio (25) o se habían operado en otro centro (48); de forma que para conseguir la muestra que fue de 448 pacientes, hubo que ampliar cronológicamente de agosto de 2.002 a diciembre de 2.009.

Así mismo en el caso de las ICL hubo que ampliar el periodo del estudio hasta mayo de 2.004 por los mismos motivos, lo cual es habitual en este tipo de estudios cuando se necesita un tamaño de muestra mínimo para conseguir una significación estadística que permita comparar los resultados, que en este caso debía ser de 400 ojos en cada grupo de estudio.

Estos grupos se configuraron primero con los casos que tras el estudio retrospectivo de todos los historiales de los pacientes que durante el periodo mencionado (01-2.004 a 12-2.006) habían completado 10 años de seguimiento tras la cirugía en el caso de los operados y tras la primera consulta en el caso de los no operados. Estos fueron 245 pacientes repartidos como consta en la tabla 16.

En el caso de los no operados no se tuvo en cuenta si habían venido o no a consulta posteriormente a la fecha de la indicación de la cirugía, y se realizó el contacto telefónico a todos ellos, aunque hubieran acudido a consulta posteriormente, como así fue en un caso con indicación de ICL del que se tenía registro 10 años después de la consulta en la que hizo la indicación, ya que padeció un DRR y acudió al centro de Clínica Baviera en Sevilla presentando un DRR 137 meses después y se intervino en otro centro, confirmando estos datos mediante el cuestionario telefónico y posterior consulta para verificar el diagnóstico y su tratamiento (se realizó VPP con gas octafluoropropano C3F8) como consta en la tabla 18.

Posteriormente se inició el estudio de forma “prospectiva”, incluyendo pacientes a partir de enero de 2.005 que no completaron los 10 años de estudio a los que se les contactó telefónicamente, y como se ha mencionado, se les realizó un cuestionario para conocer si desde ese punto temporal habían padecido un DRR (Anexo III).

Para evitar uno de los sesgos más frecuentes en estos estudios tan a largo plazo, que es el de *pérdida de casos*, es por lo que se optó por este diseño en cohortes, ya que los estudios de casos y controles que son la mayoría de los estudios publicados se basan en los casos registrados, perdiendo todos aquellos que no acudieron al centro o centros desde los que se realiza el estudio. Sin embargo en este tipo de estudios basados en consultas telefónicas dos factores que son más difíciles de controlar son la colaboración y la sinceridad del paciente, que hacen necesaria una verificación en consulta para los casos que afirman haber padecido un DRR pero no permite confirmar los casos que habiéndolo padecido, lo niegan por cualquier motivo, aunque consideramos que la pérdida de casos por esta razón sea insignificante (tablas 26, 27 Y 28).

Se podría considerar al tamaño muestral como una debilidad de este estudio, sin embargo el n necesario en cada muestra fue calculado mediante las pruebas de la d de Cohen (87) y de equivalencia de Lakens (88), usando los resultados de incidencia de DRR en miopes y tras cirugía refractiva de PRK, LASIK e ICL publicados.

Aun así un tamaño muestral mayor hubiera dotado a los resultados de una significación mayor, pero dado el coste que hubiera supuesto y el elevado número de llamadas telefónicas, se decidió ajustar cada grupo al tamaño mínimo muestral de 400 ojos por cohorte de estudio.

Dado que se trata de un estudio de epidemiología que es definida por el Profesor John M. Last como *“el estudio de la distribución y los determinantes de las enfermedades o problemas de salud en una población específica, y la aplicación de este estudio al control de dichos problemas de salud”* (96), siguiendo las recomendaciones *STROBE* (*The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*) (97) y con el fin de poder dar una recomendación con el nivel de evidencia más alto posible sobre el riesgo de padecer un DRR en ojos miopes tras realizar alguna de estas tres técnicas de cirugía refractiva, y dado que realizar un estudio prospectivo, intervencionista, randomizado y controlado, que son los que consiguen un mayor nivel de evidencia 1a lo que permitiría dar una recomendación grado A con un nivel de evidencia 1a según la clasificación propuesta por el Centro de Medicina basada en la Evidencia de la universidad de Oxford (OCEBM) o 1++ según la clasificación del Instituto Británico para la Salud y la Excelencia Clínica (NICE) (99), resulta de difícil desarrollo en el ámbito de la cirugía y más aún por las características de estas técnicas de cirugía refractiva, de carácter electivo y con pacientes sanos.

Por todo lo cual optamos por un diseño de estudio de cohortes retrospectivo con grupo control que ofrece un grado de recomendación B con un nivel de evidencia 2a según la clasificación OCEBM ó 2++ según la NICE, al tratarse de un estudio de cohortes bien diseñado con bajo riesgo de confusión, sesgos o intervención del azar (99).

7.2 DRR EN PACIENTES OPERADOS DE CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL

Existen varios estudios publicados sobre series de DRR tras cirugía refractiva. Loewestein et al en 2.002 (43) y más tarde Kanclerz et al en 2.019 (100) realizaron dos

extensas revisiones sistemáticas con los principales series publicadas. Este último se basó en un metaanálisis de los 44 principales estudios de cohortes publicados sobre DRR tras cirugía refractiva corneal, PRK y LASIK, publicados hasta el 31 de diciembre de 2.018, realizando un análisis estadístico de los 12 que aportaban datos sobre la muestra, seguimiento e incidencia y cálculos de riesgo de DRR. Tras el metaanálisis de los estudios de cohorte analizados concluyeron que el riesgo de DRR después de cirugía refractiva con láser excimer corneal era de 0,08% (IC del 95%: 0,69%-0,82%), que era inferior incluso al esperado para la población miope, que sería de entre 0,15% en miopías bajas y medias y de 1,02% en miopías de más de -5 D según lo publicado por Burton et al. en 1.989 (25).

7.2.1 DRR EN PACIENTES OPERADOS DE PRK

En la tabla 25 se compararon las principales series publicadas de DRR tras PRK, todas en pacientes miopes.

Estudio	Año	Carácter/ Control	Tamaño Muestral (n)	Seguimiento Tiempo PRK/DRR	Incidencia/ Prevalencia/Riesgo	Datos	Resultados	Conclusiones
Charteris et al. (53)	1.997	Trasversal /No control	N total: N/A	S: min 2 años	Incidencia: 0,08%	5 OD/6 OI, 8 H/3 M,	100% aplicados.	posible asociación entre PRK y DRR, relación con las ondas de choque
			11 ojos	S: 38,5±17,4 m.	Prevalencia: N/A	-11,4±2,27D	3 re-intervenidos.	
			10 pacientes	T: 9 a 48 m	Riesgo: N/A	2 PVR, 4 macula OFF		
Ruiz-Moreno et al. (54)	2.000	Cohorte retrosp./ No control	5.936 ojos	S: 69,4±19,9 meses de casos con DRR.	Incidencia: 0,08%	4 OD/2 OI, 3 H/1 M,	100% aplicados.	PRK en miopes sin relación con DRR
			5 ojos DRR	T: 21±18,89 m.	Prevalencia: N/A	30,5±8,96 años,	1 re-intervenido	
					Riesgo: 0,071% a 22 meses, 0,156% a 48 meses.	-4,71±2,86,6 D, 1 PVR		
Ruiz-Moreno et al. (55)	2.003	Cohorte retrosp./	5.936 ojos	S: min 1 año en todos.	Incidencia: 0,15%	6 OD/5 OI, 5 H/4 M,	100% aplicados.	PRK en miopes sin relación con DRR
			3.184 pacientes	S: 68,5±32,4 m.	Prevalencia: N/A	36,3±12,5 años,	1 re-intervenido	

		No control	9 ojos DRR	T: 53,6,3±41,4 m.	Riesgo: N/A	-9,5±3,6 D, 1 PVR		
Feki et al. (101)	2.005	Cohorte retrospect./	8.755 ojos	S: min N/A	Incidencia: 0,069%	37 años (28 a 45)	80% aplicados	Tasa de DRR similar o inferior a la esperada
		No control	6 ojos DRR	T: 31,7 m. (3 a 84 m)	Prevalencia: N/A	Miopia media -7,25 D	1 re-intervenido	
					Riesgo: N/A			
Lee et al. (102)	2.006	Cohorte retrospect./	1.982 ojos	S: min 1 año	Incidencia: 0,1%	1 OD/3 OI, 3 H/1 M,	100% aplicados	Factores de riesgo: edad y grado de miopia. Tasa de DRR similar a incidencia en miopia en Singapur: 0,105%
		No control	1.167 pacientes	T: 3 a 10 m. (media 6,5 m tras PRK)	Prevalencia: N/A	42,8±14 años,		
			4 ojos DRR		Riesgo: N/A	-8,53±2,71 D, no PVR		
Kang et al. (103)	2.014	Retrospect./	13 ojos DRR	S tras DRR: 13,5±4,6 m	Incidencia: N/A	26,5±6,9 años,	100% aplicados	Características de los DRR similares en grupo LASEK/PRK comparado con LASIK y grupo control.
		Casos-control	72 ojos controles	T: 63,7±43,5 m	Prevalencia: N/A	LA: 26,4±0,8mm, no PVR, 5 mácula OFF, ningún caso recibió laser previo a PRK.		
					Riesgo: N/A			
Arrevola et al.	2.021	Cohorte de estudio retrospect./	401 ojos	s: 100% 10 años tanto estudio como control	Incidencia: 0,249 a 72 meses	2 OD/2 OI, 1 H/3 M,	100% aplicados	Seguimiento completo mínimo de 10 años, datos de incidencia acumulada sin diferencia significativa entre operados y controles.
			208 pacientes	mediana de T:	0,749 a 144 meses; control: 0,241 a 144 meses.	48±7 años	1 re-intervención	
		Cohorte de control prospect.	4 ojos DRR	estudio 114 m(Q1 82-Q2 142)	Prevalencia: PRK: 1%, Control: 0,24% (P= 0,210).	-6,7 ± 2,3 D (rango -2 D a -9 D),	1 endoftamitis	
			control: 415 ojos	control: 113 m	Riesgo Relativo a 144 meses: 3,1.078.	1 caso bilateral		Riesgo relativo similar al esperado para población miope.
			227 pacientes			4 mácula OFF		
			1 ojo DRR					

Tabla 25. Principales estudios sobre DRR en pacientes miopes operados de PRK.

N/A: sin datos, D: dioptrías, S: seguimiento, T: tiempo, m: meses, H: hombres, M: mujeres, retrospect.: retrospectivo, prospect.: prospectivo.

La primera serie de 11 ojos fue publicada en 1.997 por Charteris et al. (53), se trataba de un estudio descriptivo de 10 pacientes atendidos en el transcurso de 2 años en el Hospital de Moorfields en Londres y en el Royal Eye Hospital de Manchester, con buenos resultados en todos ellos. Muestran un paciente con DRR bilateral, 1 caso de DRR con desgarro gigante y 3 reintervenciones. Dado el tiempo transcurrido entre la cirugía de la PRK con un rango entre 9 y 48 meses y la incidencia tan baja como la esperada para este grupo de pacientes los autores concluyen que no se puede establecer una relación causal entre PRK y DRR, aunque comentan la relación entre las

ondas de choque que el láser excimer produce sobre la superficie ocular y el efecto que pudieran tener sobre las estructuras intraoculares que más adelante discutiremos. Dado el carácter descriptivo del estudio no se pudo descartar del todo y los autores recomiendan un estudio previo a la cirugía de la retina en profundidad y advertir a todos los pacientes del riesgo de DRR.

En el 2.000 el grupo de Ruíz-Moreno publicó la primera serie grande con 5.936 ojos en el que 5 casos mostraron un DRR entre 9 y 48 meses tras la PRK, mostrando datos de incidencia de 0,08%, de nuevo una incidencia baja que junto con el largo periodo transcurrido entre PRK y DRR no hacen pensar en una asociación entre ambos, aunque el sesgo por pérdida de casos y la ausencia de grupo control hacen que la evidencia no sea suficiente para poder descartarla.

En el 2.003 se amplió el seguimiento en esta misma serie de 5.963 ojos de 3.184 pacientes miopes de $-4,71 \pm 2,80$ D operados de PRK con un seguimiento medio de $68,5 \pm 32,4$ meses, lo que supone una incidencia en el grupo de 0,15%, tan baja como lo esperado para este grupo aunque de nuevo al ser un estudio sin cohorte control, los autores recomiendan explicar a los pacientes sobre este riesgo antes de la intervención.

En 2.005 Feki et al. (101) publicaron una serie conjunta de 15 casos de DRR en 22.700 ojos intervenidos con cirugía refractiva corneal (PRK y LASIK) entre 1.994 y 2.002, de los 8.755 operados con PRK tuvieron 6 casos de DRR entre 3 y 84 meses tras la cirugía, lo que supone una incidencia en el grupo de 0,069%, de nuevo por debajo de la esperada para estos casos con una miopía media de $-7,25$ D.

En 2.006 Lee et al (102) publicaron una serie de 1.167 pacientes miopes con un total de 1.982 ojos operados de PRK en Singapur entre 1.998 y 2.001, de ellos tras un

seguimiento mínimo de 1 año y una edad media de $42,8 \pm 14$ años, 4 casos presentaron un DRR entre 3 y 10 meses tras la intervención, lo que supone una tasa de incidencia en ese año de 0,1%. En Singapur al existir registro nacional se conoce la tasa de incidencia anual que es de 10,5 por 100.000 habitantes en la franja de edad entre 40 y 49 años, por lo que coincide con la tasa esperada, y así mismo coincide en el rango de edad. Sin embargo por el carácter del estudio y el posible efecto de las ondas de choque del láser excimer, de nuevo los autores recomiendan hacer una advertencia sobre el riesgo, sobre todo en miopes altos y por encima de 40 años de edad por el estado de deterioro vítreo en los miopes a partir de esa edad.

Kang et al. (103) publicaron en 2014 un estudio de casos control sobre una serie de 106 ojos miopes tratados de DRR por el servicio de Vítreo-Retina del Centro Médico Universitario de Yonsei en Seúl, Corea del Sur, entre marzo de 2007 y marzo de 2012. De estos, 34 de los casos habían sido intervenidos mediante cirugía refractiva con láser excimer corneal, 21 mediante LASIK y 13 mediante LASEK/PRK. Los 72 ojos restantes fueron tomados como casos control, de cara a comparar estadísticamente las características de los DRR que se presentaban en cada grupo, no encontrando diferencias significativas entre el número de desgarros, la localización del DRR, porcentaje de mácula desprendida (mácula OFF) entre los grupos de LASIK y LASEK/PRK, pero si resultó significativamente mayor el número de agujeros retinianos en el grupo de LASIK, aunque lo consideraron un hallazgo casual no relacionado con la diferencia técnica entre ambas, y el tiempo entre la cirugía refractiva y el DRR resultó mayor en el grupo de LASEK/PRK (aunque no mencionan la diferencia y sólo el tiempo medio transcurrido sumando ambas técnicas que fue de $63,7 \pm 43,5$ meses).

Hemos elegido dejar para el último lugar los resultados de nuestro estudio en PRK.

Se analizaron 401 ojos de 208 pacientes en el grupo de operados mediante cirugía refractiva corneal con técnica PRK entre enero de 2.005 y diciembre de 2.006, y 415 ojos de 227 pacientes en el grupo control de no operados, que entre agosto de 2.002 y noviembre de 2.009 acudieron con la intención de operarse, se les indicó cirugía refractiva corneal con láser excimer, tanto LASIK como PRK, pero nunca llegaron a realizar estas ni ninguna otra intervención de cirugía refractiva todos del mismo centro de Clínica Baviera en Madrid, que como se ha explicado fueron incluidos de la base de datos de pacientes que durante el mismo periodo consultaron para ser intervenidos y finalmente desistieron de la cirugía y nunca después se intervinieron; y se completó en todos un seguimiento mínimo de 10 años. La prevalencia para el grupo de pacientes operados del **1%** [IC del 95%: 0,2.724%-2,5.342%], y en el de no operados fue de **0,24%** [IC del 95%: 0,0.061%-1,3.352%] pero la diferencia entre ambas no resultó significativa con una $P = 0,210$. En cuanto a la IA en los operados fue de 0,249 [IC al 95%:0,035;1,757] a los 72 meses tras la cirugía, y de 0,749 [IC al 95%: 0,242;2,305] a los 144 meses, siendo de 0,241 [IC al 95%: 0,034;1,698] a los 144 meses en el grupo control, todas ellas similares a la IA publicadas para miopes de su mismo rango de entre -1,25 D a -11,5 D (media $-3,8 \pm 1,8$ D) en el grupo de operados, y entre -0,5 D y -11 D ($-3,6 \pm 2,1$ D) en el grupo control. Respecto a los factores de riesgo, en el grupo de operados la edad media en el momento de la cirugía de PRK de los pacientes con DRR (48 ± 7 años) resultó significativamente mayor que en los pacientes que no tuvieron DRR (33 ± 7 años) con una $p = 0,022$ (figura 24).

En cuanto a las lesiones predisponentes de riesgo (degeneraciones en lattice, desgarros y agujeros), estaban descritas en 7 de los 401 ojos incluidos en el estudio, y

de estos 4 fueron tratados mediante fotocoagulación con láser argón. Ninguno de estos 7 desarrolló posteriormente un DRR.

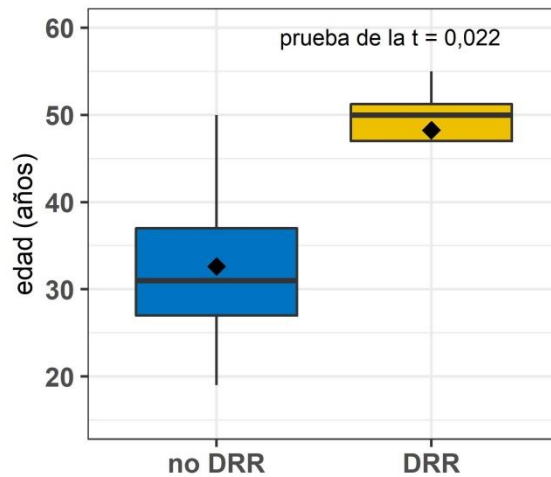


Figura 24. En el grupo 1 (PRK) la edad resulto significativamente mayor en los pacientes con DRR.

Tanto la prevalencia como la incidencia acumulada en el grupo de operados y de casos control resultaron superiores a las series publicadas previamente, la explicación podría estar precisamente en que se ha intentado evitar en este estudio el principal sesgo de estos estudios que como hemos mencionado es el de pérdida de casos, ya que en este estudio mediante las llamadas telefónicas y las consultas de verificación posteriores, se ha completado el seguimiento de todos los pacientes pertenecientes a uno y otro grupo, una de las fortalezas de estas series comparadas.

Sin embargo las muestras aunque llegaban en ambos grupos al mínimo de 400 ojos necesarios para que fueran representativas y significativas, son inferiores a las de la mayoría de estudios comparados (54, 55, 101 y 102) lo que podría suponer una debilidad de este estudio.

Si son muy similares los datos demográficos, así como las técnicas y resultados obtenidos tras la cirugía de los casos de DRR.

En cuanto al cálculo de riesgo relativo RR, el valor obtenido de 3,1.078 a 144 meses es compatible con lo publicado en estudios de epidemiología del DRR en miopes (18, 19, 21, 23, 24 y 25) donde se habla de un riesgo hasta 10 veces superior a padecer un DRR en ojos con una graduación por encima de -3 D (24) y un RR de 1,6, 2,5 y 9,3 de desarrollar un DRR a lo largo de la vida según el rango de dioptrías (25).

La curva de supervivencia de la estimación de Kaplan-Meier presenta gráficos muy similares para el grupo de operados y no operados (figura 21).

En todos estos textos se explica la relación entre el deterioro rápido y progresivo del humor vítreo que los miopes sufren con la edad y el DRR en estos grupos. En nuestro grupo también la edad sí parece tener significación con una $p= 0.022$ (figura 30).

Gobbi et al. en 1.995, mediante mediciones de presión con sondas intraoculares experimentando con ojos de cadáveres de animales en laboratorio, registraron que las ondas acústicas que inciden en la superficie de la córnea al aplicar láser excimer pueden dar picos de hasta 90 bares en la cámara anterior, que van decreciendo a 20 bares en vítreo y 10 bares en retina (104).

Krueger et al. en 2.001 publicaron un experimento llevado a cabo también con 46 ojos de cerdo cuyas corneas, que debían medir todas menos de 700 μm , midieron en el interior del globo mediante una sonda los picos de presión tras aplicar laser con una fluencia media de 180 mJ/cm^2 , alcanzando mediciones de entre 45 a 100 atmósferas en la cámara anterior (106).

Siano et al. en 1.997 realizaron un experimento con ojos de cerdo sobre cuyas corneas realizaban una ablación con láser excimer de 180 mJ/cm^2 , registrando picos de 50 a 90

bares que iban seguidos de caídas por descompresión que llegaban a -40 bares en apenas 60 nanosegundos, y estas ondas se propagaban a una distancia directamente proporcional al diámetro del rayo de laser aplicado que iba de 1 a 6 mm (105). Estas ondas pueden provocar la aparición de burbujas de cavitación en el humor vítreo acelerando su proceso de deterioro mediante licuefacción o sinéresis vítrea, dañarían las frágiles fibras de colágeno de un humor vítreo especialmente debilitado en ojos miopes, sobre todo a partir de los 40 años.

Sin embargo en nuestro estudio no hemos encontrado diferencias significativas entre las dos cohortes de estudio, y aunque tanto la prevalencia como la incidencia acumulada has sido mayores en el grupo operado, dichas diferencias no eran significativas, confirmándose mediante las pruebas de equivalencia que dan una diferencia de proporciones entre ambos grupos de -0,008, TOST: 90% significativo con $p = 0,0.121$, y NHST: 95% no significativo con $p = 0,170$, por lo que ambas muestras eran equivalentes y comparables de cara a analizar la incidencia del DRR en ambos grupos, lo cual confirma la hipótesis nula para este grupo de PRK, objetivo principal del estudio (figura25).

7.2.2 DRR EN PACIENTES OPERADOS DE LASIK

Después de que Gholam A. Peyman patentara en 1.985 la técnica de LASIK, no fue hasta 1.990 y 1.991 que Ioannis G. Pallikaris y su grupo publicaran los primeros casos de cirugía en dos grupos de ojos de conejo primero (107) y en 6 ojos ciegos de humanos vivos (108) que fueron en verdad los que describieron histológica y clínicamente la evolución de esta técnica que revolucionó el mundo en general, por el amplio sector de la población que se podría beneficiar de sus estudios.

Desde entonces hasta ahora millones de personas han sido intervenidas mediante esta técnica en el mundo, dada su elevada tasa de eficacia, seguridad y predictibilidad, así como un postoperatorio con mínimas molestias y una recuperación visual casi inmediata, llegando a convertirse en un hito histórico y en una de las técnicas con mayor difusión en el ámbito no sólo de la oftalmología, sino en el de la medicina y la cirugía.

Pero del mismo modo que en la PRK, por tratarse de pacientes con ojos sanos, las complicaciones, y concretamente el DRR, son la mayor preocupación para los cirujanos refractivos, de ahí el elevado número de estudios publicados hasta la actualidad, y que ha dado lugar al planteamiento este estudio (tabla 26).

Estudio	Año	Carácter/ Control	Tamaño Muestral (n)	Seguimiento Tiempo PRK/DRR	Incidencia/ Prevalencia/Riesgo	Datos	Resultados	Conclusiones
Stulting et al. (60)	1.999	Prospect./ no control	N total: 1.064 0 ojos 574 pacientes	S: medio 9,5 m S: 2 semanas a 21 meses. T: 6 meses	Incidencia: 0,09% Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	1 caso: -22,5 D. Mácula OFF	100% aplicados. 0 re-intervenido	Button-hole en un único caso con DRR previo operado con cirugía escleral, posiblemente por cicatrices conjuntivales de la cirugía.
Ruiz-Moreno et al. (61)	1.999	Cohorte retrosp./ No control	1.554 ojos 878 pacientes 4 ojos DRR	S: 30,34±10,27 meses del total de casos rango 16 a 54 meses T: 11,25±8,53 m.	Incidencia: 0,25% Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	0 OD/4 OI, 0 H/3 M, 34,75±6,29 años, -13,52±3,38 D, 1 PVR	100% aplicados. 0 re-intervenido	Baja incidencia 0,25% comparada con publicaciones anteriores pero también seguimiento corto.
Aras et al. (63)	2.000	transversal retrosp./ No control	4.432 ojos 2.532 pacientes 10 ojos DRR	S: máximo 34 meses. T: 5,2±2,78 m.	Incidencia: 0,22% Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	3 OD/7 OI, 7 H/3 M, 35,2±2,8 años, -10,51±3,9 D, 8 casos mácula OFF, 2 PVR	100% aplicados. 2 re-intervenido	Baja incidencia pero como posibles sesgos, corto seguimiento, escaso tamaño muestral y sin controles.
Arévalo et al. (64)	2.000	Cohorte retrosp./ No control	24.890 ojos 13 ojos DRR 12 pacientes	S: 24 m. de media (1 a 36 m). T: 12,6 m (1 a 36 m).	Incidencia: 0,05% Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	5 OD/7 OI, 6 H/6 M, 2 casos bilaterales, 39,2 años (16 a 60 años), -6,96D (-1,5D a -16 D), 1 PVR, 5 mácula OFF	100% aplicados. 0 re-intervenido	Incidencia de 0,05% justificada por el examen exhaustivo de retina previo a LASIK y posible sesgo de pérdida de casos
Arévalo et al. (64)	2.000	Cohorte retrosp./ No control	29.916 ojos 14 ojos 13 pacientes	S: 24 m. de media (rango 1 a 36 m). T: 0 a 36 meses.	Incidencia: 0,06% Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	7 OD/7 OI, 7 H/6 M, 2 casos bilaterales, 39,2 años (16 a 60 años), 1 caso tras perforación con microq., 1 PVR, 6 mácula OFF	100% aplicados. 1 re-intervenido	Incidencia de 0,06% justificada por el examen exhaustivo de retina previo a LASIK y posible sesgo de pérdida de casos. 1 caso tras perforación durante LASIK.
Arévalo et al. (66)	2.001	Cohorte retrosp./ No control	31.739 ojos 20 ojos 17 pacientes	S: 36 m. de media (rango 6 a 48 m). T: 13,9 m (rango 1 a 36 meses).	Incidencia: 0,06% Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	8 OD/12 OI, 10 H/7 M, -7,02D (-1 a -16D), 2 casos bilaterales, 32,3 años (16 a 60 años), 4 PVR, 10 mácula OFF	100% aplicados.	Incidencia de 0,06% justificada por el examen exhaustivo de retina previo a LASIK y posible sesgo de pérdida de casos.
Ruiz-Moreno et al. (55)	2.003	Cohorte retrosp./ No control	3.009 ojos 1.734 pacientes 11 ojos DRR	S: 64,1±21,7 meses (rango de 12 a 89 m.) T: 24,6±20,4 m (rango 2 a 64m).	Incidencia: 0,36% Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	6 OD/5 OI, 6 H/5 M, 35±8,9 años, -13,7±3,7 D (-8,5 D a - 20D), 1 PVR	100% aplicados. 1 re-intervenido 2 tratados argón previamente.	La incidencia se mantiene baja a pesar de una mayor tiempo de seguimiento, no se descarta por los casos de DRR brevemente tras LASIK.
Faghihi et al. (68)	2.005	Cohorte retrosp./ No control	59.424 ojos 49 ojos DRR 49 pacientes	S: min 1 año, N/A seguimiento medio T: 27,3±21,7 m (rango 1,5 a 76 m).	Incidencia Acumulada: 0,082% Incidencia anualizada: 0,032% Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	24 OD/25 OI, 35 H/14 M, 38,2±11,2 años, -8,6±3,9 D (rango -2 D a -15 D), 10 ojos DRR desde lesiones descritas, 4 ojos tratados con argón previo	N/A	Serie más numerosa por lo que los datos de incidencia podían ser cercanos a los reales, muy por debajo de la incidencia esperada. Carácter retrospectivo y no descartaron sesgos de diagnóstico o pérdida de casos.
Feki et al. (101)	2.005	Cohorte retrosp./ No control	14.015 ojos 8 ojos DRR	S: min N/A T: 14 m. (2 a 36 m)	Incidencia: 0,057% Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	37 años (28 a 45) Miopía media -8,75 D, 3 casos tratados con láser argón previo.	80% aplicados 1 re-intervenido	Tasa de incidencia de DRR similar o la esperada
Lee et al. (102)	2.006	Cohorte retrosp./ No control	1.982 ojos 1.167 pacientes 4 ojos DRR	S: min 1 año T: 23,8±22,5 (rango 3 a 68 m.)	Incidencia: 0,084% Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	5 OD/1 OI, 2 H/6 M, 48,8±9,45 años, -9,02±3,33 D, 1 PVR	100% aplicados 1 re-intervenido	Factores de riesgo: edad y grado de miopía. Tasa de DRR inferior a incidencia de DRR en miopes en Singapur: 0,105%

Brady et al. (110)	2.007	Cohorte retrospect./ No control	4.800 ojos preop. 1,1% lesiones retina (52 ojos, 30 argón) 4.105 ojos postop. 6 ojos DRR preop.	s postop.: min 1 año, medio de 32±15 m.	Incidencia acumulada preop.:0,109% Incidencia anual preop.: 0,03% Incidencia postop.: 0%	Casos preop.: -3,9±3,5 D 38,3±10,4 años 2 DRR por diálisis, 3 DRR por desgarro.	N/A	Descartaron importancia de la funduscopia preop. y postop. por sus repercusiones clínicas y legales.
Qin et al. (69)	2.007	Cohorte retrospect./ No control	18.342 ojos 9.598 pacientes 6 ojos DRR	S: media 20 m (rango 4 a 27 m). T: media 9,25 m (rango 2 a 18 meses)	Incidencia: 0,033% Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	1 OD/5 OI, 2 H/4 M, media: 38 años (rango 22 a 58 años) media: -9,33D (rango -6,25 D a -14D) 4 lattice	100% aplicados 0 re-intervenidos	Incidencia más baja que la esperada que los autores atribuyeron a al corto periodo de seguimiento y la pérdida de casos por pacientes atendidos en otros centros.
Daftarian et al. (111)	2.009	Retrospect. corte transversal /No control	46 ojos 43 pacientes	T: 11,6±11,2 < 6 meses 47,8% <12 meses 71,7%	Incidencia: N/A Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	23 OD/23 OI, 28 H/15 M, media: 38 a. (rango 22 a 58 años) -9,7±3,9 D (rango -4 D a -18D) 5 mácula ON, 20 lattice, 3 argón, 8 PVR, 18 silicona.	93,4% aplicados 17 re-intervenidos	No incidencias por estudio transversal descriptivo. Autores destacaron el elevado número de casos complejos (17 ojos) y la cercanía respecto al LASIK (71,7% menor a 12 meses).
Al-Rashaed et al. (112)	2.011	Retrospect. Transversal /cohorte retrospect./No control	14 ojos 12 ojos de otros centros 2 ojos de 6.112 operados mismo centro	N/A seguimiento T: media 37,71 m (rango 4 a 122 meses) < 1 año 50%	Incidencia: 0,003% Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	9 OD/5 OI, 10 H/4 M, media: 35,43 años (rango 31 a 43 años) refracción: N/A 6 mácula ON, 1 PVR, 1 silicona	100% aplicados 3 re-intervenidos 5 cataratas 1 agujero macular	Los autores destacaron de nuevo el breve espacio de tiempo entre LASIK y DRR en el 50% de casos, los que hace pensar en una posible relación entre ambos.
Arévalo et al. (67)	2.012	Cohorte retrospect./ No control	22.296 ojos 22 ojos DRR 19 pacientes	S: 52% 10 años (11.594 ojos) T: 31,6±39,3 m. (rango 1 a 122 meses)	Incidencia anual: 0,05% a 12 m.; 0,15% a 60 m., 0,19% a 122 m. Prevalencia: N/A Riesgo por estimación Kaplan-Meier: 99,8% casos sin DRR	6 OD/13 OI, 12 H/7 M, media: 41,5±12,4 a. (rango 22 a 70 años) -4,81±2,2 D (rango -1,54 D a -9,75 D) 11mácula OFF, 2 lattice', 3 PVR, 4 silicona	100% aplicados	Elevado número de caso que alcanzaron un seguimiento mínimo de 10 años (11.594 ojos) aunque que al ser sólo el 52% del total la incidencia podría variar. No se registraron los datos de DVP tras LASIK por ser retrospectivo que estaría directamente relacionado con el DRR.
Kang et al. (103)	2.014	Retrospect. corte transversal /Casos-control	21 ojos DRR 72 ojos controles	S tras DRR:13,5±4,6 m T: 63,7±43,5 m	Incidencia: N/A Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	26,5±6,9 años, LA: 26,4±0,8mm, no PVR, 5 mácula OFF, ningún caso recibió laser previo a PRK.	100 % aplicados	Características de los DRR similares en LASEK/PRK, LASIK y grupo control salvo tiempo entre cirugía y DRR que fue menor en LASIK.
Srinivasan et al. (113)	2.021	Retrospect. Case series/no control	684 ojos 352 pacientes 5 ojos DRR	s: media 84 m. (rango 60 a 144 m.) T: media 25,6 m. (rango 4 a 84 m).	Incidencia acumulada: 0,7% (IC de 95%: 0,09% - 1,35%) a 5 años. Prevalencia: N/A Riesgo: 0,4% a 2 años, 0,5% a 7 años, 0,7% > 7 años	4 OD/1 OI, 1 H/4 M 3 ≤ 30 años, 2 > 30 años, 4 macula ON, 5 casos lattices, 3 casos tratados con láser argón.	80% aplicados 1 caso no consta	No asociación significativa con sexo, edad ni EE. Primer estudio con tiempo de seguimiento largo pero su retrospectivo no descarta sesgo por pérdida de casos.
Arrevola et al.	2.021	Cohorte de estudio retrospect./ Cohorte de control prospect.	405 ojos 221 pacientes 2 ojos DRR control: 415 ojos 227 pacientes 1 ojo DRR	s: 100% 10 años tanto estudio como control mediana de T: estudio 78 m (Q1 64, Q2 91) control: 113 m	Incidencia acumulada: 0,247 a 72 meses, 0,494 a 144 meses; control: 0,241 a 144 meses Prevalencia: LASIK: 0,49%, Control: 0,24% (P= 0,620) Riesgo Relativo a 144 meses: 2,0497	1 OD/1 OI, 2 H/0 M, 40±1 años -6,0 ± 1,0 D (rango -5,3 D a -6,8 D), 2 mácula ON, 0 lattice, 0 argón. Control: 1 OD, 1 H, -2,75, 1macula ON, 1 lattice, 0 argón.	casos: 100 % aplicados control: 100% aplicados	Seguimiento completo mínimo de 10 años, datos de incidencia acumulada sin diferencia significativa entre operados y controles. Riesgo relativo similar al esperado para población miope.

Tabla 26. Principales estudios sobre DRR en pacientes miopes operados de LASIK.

N/A: sin datos, D: dioptrías, S: seguimiento, T: tiempo, m: meses, H: hombres, M: mujeres, retrospect.: retrospectivo, prospect.: prospectivo, mácula ON: mácula aplicada, mácula OFF: mácula desprendida.

La primera serie prospectiva de casos de complicaciones tras LASIK miópico, fue publicada en 1.999 por el grupo de Stulting et al., que incluyeron 1.062 cirugías de LASIK realizadas de mayo de 1.995 a diciembre de 1.996 en pacientes con un rango de miopía entre -2 D y -22,5 D (media -7,57 D), registrando 1 sólo caso de DRR en los 9,5 meses que duró el seguimiento del estudio, una incidencia de 0,009%. El DRR ocurrió 6 meses después de la cirugía LASIK en un ojo de -22,5 D con un pobre resultado visual de 20/200 en la escala de Snellen (60).

En 1.999 Ruiz-Moreno et al. publicaron 4 casos de DRR en una serie de 1.554 ojos de 878 pacientes operados de LASIK una media de $11,25 \pm 8,53$ meses antes, lo que supone una incidencia en los $30,34 \pm 10,27$ meses que duró de media el seguimiento del total de casos (rango 16 a 54 meses) con una graduación media de $-13,52 \pm 3,38$ D (rango de -8,00D a -27,50 D). Se consiguió aplicar la retina en los 4, tres de ellos mediante cirugía escleral que produjo un cambio en EE de entre -1 D a -3,25 D, y el cuarto mediante retinopexia neumática sin cambios refractivos posteriores. Los autores encuentran una baja incidencia de DRR (0,25%) que justifican en el corto periodo de seguimiento post-LASIK de 30,34 meses de media, sin hacer mención de otro posible sesgo de pérdida de casos.

Aras, Ozdamar et al. publicaron en 1.999 otra serie de 10 casos de DRR tras LASIK, procedente de una muestra de 4.432 ojos de 2.352 pacientes intervenidos de LASIK entre marzo de 1.995 y febrero de 1.998 en tres centros que remitieron sus casos de DRR al centro del estudio en Estambul (*Istanbul Eye Research Center*, Estambul, Turquía) lo que supone una incidencia de 0,22%. El tiempo transcurrido entre el LASIK y

el DRR fue de $5,2 \pm 2,78$ meses, con una refracción previa al LASIK en los 10 casos de $-10,51 \pm 3,90$ D (rango de $-6,37$ D a -17 D). Tuvieron 8 casos con mácula OFF por lo que los resultados visuales no fueron buenos, pero si los resultados anatómicos con 8 casos con una primera intervención y otros dos que presentaban PVR con una segunda. Los autores justifican la baja incidencia del DRR en el corto periodo de seguimiento de 34 meses y al escaso tamaño muestral para poder obtener una incidencia significativa que los autores calculan que debería ser de 65.298 casos para un estudio de estas características (63).

En el año 2.000 el grupo de Arévalo de la Clínica Oftalmológica Centro de Caracas, Venezuela, publicaron tras una serie de 24.890 ojos operados consecutivamente de LASIK con un seguimiento medio de 24 meses (rango 1 a 36 m), un total de 13 ojos con DRR de 12 pacientes (2 casos bilaterales) ocurridos de media 12,6 m tras la cirugía de LASIK (rango de 1 a 36 m), lo que supuso una incidencia de 0,05% que los autores justificaron por un exhaustivo examen de retina en todos los pacientes previo al LASIK, al corto periodo de seguimiento y a un posible sesgo de pérdida de casos (64). Este mismo grupo y en el mismo año amplía la casuística a 29.916 ojos y la del DRR en 1 caso más (14 ojos) resultado de una complicación en el paso del microqueratomo durante la cirugía, que produjo una perforación corneal con pérdida parcial de iris y cristalino que fue aspirado mediante vitrectomía anterior y sutura corneal, y que desarrolló un DRR a la semana que fue tratado con VPP y cerclaje escleral consiguiendo la aplicación (65). De nuevo Arévalo y su grupo publicaron una actualización con 31.739 ojos con un seguimiento medio de 36 meses (rango de 6 a 48 meses). Se registraron 20 casos de DRR 13,6 meses de media tras la cirugía de LASIK (rango de 1 a 36 meses) con una refracción media de $-7,02$ D (rango de $-1,5$ D a 16 D)

con una edad media de 32,3 años (rango de 16 a 60 años), lo que supuso una incidencia en esta serie de 0,06%, tan baja que lo explicaron por la revisión preoperatoria de retina en todos los casos, tratando de manera profiláctica todas aquellas lesiones de riesgo (degeneraciones en lattice, agujeros y desgarros), procedimiento que los autores recomiendan en su artículo (66).

En 2.003 Ruiz-Moreno et al. publicaron en 2.003 una nueva revisión con 3.009 ojos operados de LASIK entre abril de 1.992 y diciembre de 2.002 en el Instituto Oftalmológico de Alicante, un total de 1.734 pacientes con un seguimiento de $64,1 \pm 21,7$ meses (rango de 12 a 89 meses). Registraron 11 ojos con DRR que tuvo lugar una media de $24,6 \pm 20,4$ meses (rango 2 a 64 meses) tras la cirugía de LASIK, lo que supone una incidencia de 0,36%. En dos casos se hizo un tratamiento profiláctico con láser argón en la retina. Concluyeron que la incidencia era baja a pesar de un tiempo de seguimiento mayor, pero la existencia de casos de DRR ocurridos en el postoperatorio de LASIK, no permite descartar una relación causal (55).

En Irán se conoció gracias al estudio de prevalencia de defectos refractivos en la ciudad de Teherán, presentado por Hashemi et al. en 2.004, y que fue llevado a cabo entre agosto y diciembre de 2.002 en un solo centro sobre 6.497 ciudadanos seleccionados mediante un estudio transversal en el que se seleccionaron 160 grupos, que la prevalencia de la miopía ($\leq -0,5$ D) era de 21,8% y de 26,0% hipermetropía ($\geq 0,5$) en refracción manifiesta; con cicloplejía las cifras de prevalencia cambiaban a 17,2% en miopía y a 56,6% en hipermetropía. En el caso del astigmatismo ($\leq -0,75$ en cualquier eje) la prevalencia resultó de 39,9% en refracción manifiesta y 30,3% con cicloplejía (109). El mismo grupo llevó a cabo un estudio publicado en 2.006 por Faghigi, Hashemi

et al. en el *Noor Vision Correction Center* para conocer la incidencia del DRR sobre 59.424 pacientes miopes operados entre enero de 1.995 y diciembre de 2.003 con un seguimiento mínimo de 1 año aunque sin datos de seguimiento medio; registrando un total de 49 casos que se desarrollaron una media de $27,3 \pm 21,7$ meses después de la cirugía con LASIK (rango 1,5 a 76 meses), con una media de edad de $38,2 \pm 11,2$ años y una refracción media previa al LASIK de $-8,6 \pm 3,9$ D (rango -2 D a -15 D). No se registraron datos de resultados ni técnica quirúrgica, pero si describieron que en 10 ojos el DRR tuvo lugar en lesiones de riesgo ya descritas previamente a la cirugía de LASIK, y que en 4 ojos habían sido tratadas con láser argón, registrando que se hacía profilaxis con láser argón en el 1% de los pacientes previamente a la cirugía de LASIK. La incidencia acumulada resultó de 0,082% [95% CI: 0,061-0,109] y la incidencia anualizada fue de 0,032% [95% CI: 0,023-0,042], que por rangos de refracción miópica fue de 0,022% [95% CI: 0,011-0,040] en ojos con EE de hasta -4,99 D, de 0,025% [95% CI: 0,015-0,043] en ojos con EE entre -5,0 y -9,99 D, and 0,091% [95% CI:0,057-0,148] en ojos con EE por encima de -10,0 D (tabla 6 en la Introducción), donde comparándola con datos publicados resultaba algo inferior, pero cercana a la realidad. La diferencia según los autores podría estar en posibles sesgos de pérdida de casos y falsos diagnósticos inevitables en estos estudios retrospectivos.

Los autores, al igual que algunos de los anteriores y nosotros en el presente estudio, revisaron los factores de riesgos en su muestra, encontrando una asociación significativa con la edad, el rango mayor de EE y el sexo masculino con una $p < 0,001$ en todos estos factores, con un Odds Ratio de 3,16 respecto a este últimos factor.

Del mismo modo que otros autores discutieron en el artículo la posible asociación causal entre LASIK y DRR, basándose en estudios sobre los picos de PIO producidos por

el anillo de succión, así como la elongación que sufre la LA del globo y sus estructuras durante la misma que nosotros también discutiremos posteriormente (68).

Feki et al. publicaron en 2.005 una serie de 15 casos de DRR en ojos operados de PRK y LASIK en 5 centros de Túnez, ya mencionada en el capítulo anterior. En el grupo de los 14.015 ojos operados LASIK entre 1.994 y 2.002, registraron un total de 8 casos de DRR lo que supone una tasa de incidencia de 0,059%. El tiempo entre LASIK y DRR fue de 14 meses (rango de 2 a 36 meses). Concluyeron que en su serie el LASIK no ha supuesto un aumento en la incidencia esperada de DRR para la población del estudio (101).

Lee et al. publicaron los casos registrados de DRR en pacientes miopes operados de PRK y LASIK en el *National Eye Center* en Singapur entre 1.998 y 2.001. De los 7.065 ojos operados de LASIK, se registraron 6 casos de DRR, que tuvo lugar una media de $23,8 \pm 22,5$ meses (rango 3 a 68 meses) tras el LASIK lo que supone una tasa de incidencia de DRR de 0,084%, inferior a la tasa de incidencia de DRR en miopes en Singapur de 0,105% que ya se conocía gracias al estudio publicado por Wong en 1.999 (29). Los factores de edad y grado de miopía resultaron significativos al comparar los casos de DRR con los que no lo desarrollaron, al igual que en la PRK, lo que se interpretó dentro del riesgo de estos dos factores respecto al DRR (102).

En 2.007 Brady et al. realizaron una revisión de los hallazgos preoperatorios y postoperatorios de retina encontrados en 4.800 pacientes que acudieron para valoración de cirugía refractiva durante 3 años (no indican fechas). Previo a la cirugía encontraron 52 ojos con lesiones de retina lo que supone una incidencia de 1,1%, de los que el 94% eran miopes con una refracción media de $-4,6 \pm 3,5$ D, y 30 finalmente optaron por cirugía refractiva, 25 ojos fueron para LASIK y 5 para PRK. Entre las lesiones detectadas en 39 casos se realizó tratamiento con láser argón de la retina y en

6 casos existía una DRR, de los que 3 precisaron de VPP; 1 caso hipermetrope de +3,5 D con una diálisis, el resto miopes entre -0,5 D y -7,10 D, lo que supone una incidencia acumulada total de 0,125% (0,109% en ojos miopes) y anual de 0,03%. De los 4.105 pacientes operados durante el año posterior se detectaron problemas de retina en 7 casos (0,17%), ninguno con DRR con un seguimiento postoperatorio fue de 32 ± 15 meses y todos los casos tuvieron un seguimiento mínimo de 12 meses. Los autores subrayaban la necesidad de una funduscopy exhaustiva en todos los pacientes, tanto miopes como hipermetropes, previamente a ser sometidos a cualquier técnica de cirugía refractiva, y en las revisiones posteriores, por sus graves repercusiones tanto clínicas como legales (110).

En 2.007 Qin et al. publicaron una larga serie de 18.342 ojos operados en el Centro Oftálmico de Shenzhen, en China, entre abril de 1.998 y abril de 2.005, con un seguimiento medio de 20 meses (rango 4 a 27 meses), registrando un total de 6 casos de DRR espontáneo, lo que supone una incidencia de 0,033%. Los DRR tuvieron lugar una media de 9,25 meses tras el LASIK (rango de 2 a 18 meses) y los pacientes tenían una edad media de 38 años (rango de 22 a 58 años). Los autores atribuyeron esa incidencia más baja que la esperada al corto periodo de seguimiento y la pérdida de casos por pacientes atendidos en otros centros (69).

Daftarian et al. en 2.007 publican una serie retrospectiva describiendo las características de 46 ojos operados previamente de LASIK, una media de $11,6 \pm 11,2$ meses, habiendo transcurrido en el 71,7% menos de 12 meses. La edad media fue de 38 años (rango 22 a 58 años), con refracciones de -4 D a -18 D (media $-9,7 \pm 3,9$ D). Destacaban la presencia de degeneraciones en lattice involucradas en el DRR en 20

casos de los que 3 habían sido tratados con láser argón. Consiguieron aplicar la retina en el 93,4% de los casos (17 reintervenciones), y destacaban el elevado número de casos complejos, presentando DVP 44 de los 46 casos (111).

Al-Rashaed et al. en 2.011 publicaron una serie de 14 casos de DRR operados previamente de LASIK, operados de DRR entre 1.997 y 2.007 en el *King Khaled Eye Specialist Hospital*, de los que 2 ojos fueron en pacientes de entre los 6.112 ojos operados en el mismo centro en el mismo periodo de tiempo, por lo que la incidencia registrada para este periodo de tiempo fue de 0,003%, sin dar datos de seguimiento.

El tiempo medio transcurrido entre LASIK y DDR fue de 37,71 meses (rango de 4 a 122 meses), pero en el 50% de casos fue inferior a 1 año. La edad media fue de 35,43 años (rango 26 a 43 años en una tabla y de 26 a 49 años en otra tabla). Consiguen un 100% de casos resueltos aunque dos con baja agudeza visual por PVR complicada y un agujero macular. Los autores destacaban el breve espacio de tiempo entre LASIK y DRR en el 50% de casos, lo que hace pensar en una posible relación entre ambos (112).

En 2.011 el grupo de Caracas de Arévalo et al. publicaron datos de 22.296 ojos operados de LASIK, con un seguimiento a 10 años de 11.594 (52%), que les permitió analizar la incidencia anualizada que fue de 0,05% (11/22.296) a 12 meses, 0,15% (18/11.371) a 60 meses y de 0,19% (22/11.594) a 122 meses. El tiempo medio entre LASIK y DRR fue de $31,6 \pm 39,3$ meses (rango 1 a 122 meses). La curva de supervivencia de Kaplan-Meier arroja a 10 años un 99,8% de ojos sin DRR lo que supone un riesgo muy bajo de DRR en estos ojos, menor de lo que se ha publicado en los estudios epidemiológicos, que los autores atribuyeron a las revisiones de retina llevadas a cabo tanto antes como después del LASIK, como principal factor de protección. Los 11 casos que ocurrieron en el primer año no permitieron descartar una posible relación causal

en ese periodo, pues según los estudios como el de Flaxel et al. (74), el pico de PIO junto con el desplazamiento de la cámara anterior y la base del vítreo hacen pensar en una posible relación causal. Los autores reconocieron como una debilidad del estudio el elevado número de casos (48%) perdidos que no permitía obtener datos epidemiológicos cerrados, que podían estar más cerca de lo esperado para este grupo de población (67).

Sobre el mencionado estudio de Kang et al. (103) de 2.014 sobre una serie de 106 ojos miopes con DRR entre 2.007 y 2.012, 21 casos de habían sido tratados previamente de LASIK. Se tomaron como control los 72 ojos no operados de cirugía refractiva, no encontrando diferencias significativas entre sus características, salvo en el número de agujeros retinianos, que resultó significativamente mayor en el grupo de LASIK aunque lo consideraron un hallazgo casual, con un tiempo menor entre LASIK y DRR que el transcurrido en el caso de los pacientes de PRK (103).

Srinivasan et al. publicaron una serie retrospectiva de casos de 352 pacientes operados de LASIK con un seguimiento mínimo de 5 años (rango entre 60 y 144 meses, media 84 meses), analizando incidencia, tasa de riesgo y compararon respecto a los principales factores de riesgo conocidos. De los 684 ojos incluidos, se registraron 5 ojos con DRR que tuvieron lugar entre 4 y 84 meses tras la cirugía de LASIK. La incidencia acumulada fue de 0,7% (IC de 95% : 0,09%, 1,35%) a 5 años, con una tasa de riesgo calculada mediante el modelo de regresión de riesgo proporcional de Cox encontrando una tasa de 0,4% a 2 años, 0,5% a 7 años, 0,7% para más de 7 años.

Encontraron un riesgo de 9,33 (IC del 95%: 1,554–56,094; $p = 0,015$) de sufrir un DRR respecto a la fotocoagulación profiláctica con láser argón de la retina (se hizo en 3 de

los 5 casos). No encontraron una asociación significativa respecto a la edad, el sexo y el EE. Los autores destacaban que se trataba del primer estudio con un periodo de seguimiento mínimo de 5 años en todos los casos incluidos, aunque por tratarse de un estudio retrospectivo no descartan sesgos por pérdida de casos (113).

Nuestro estudio sobre un grupo de 405 ojos de 221 pacientes intervenidos mediante cirugía refractiva corneal con técnica LASIK entre enero de 2.005 y diciembre de 2.006, y otro de 227 pacientes que entre agosto de 2.002 y noviembre de 2.009 acudieron con la intención de operarse, a los que se les indicó cirugía refractiva corneal con láser excimer, tanto LASIK como PRK, pero nunca llegaron a realizar estas, ni ninguna otra intervención de cirugía refractiva y que conforman el grupo control, todos del mismo centro de Clínica Baviera en Madrid, al igual que en PRK, completando todos ellos un seguimiento mínimo de 10 años.

La prevalencia para el grupo de pacientes operados del **0,49%** [IC del 95%: 0,2.724%-2,5.342%], y en el de no operados fue de **0,24%** [IC del 95%: 0,0.061%-1,3.352%] pero la diferencia entre ambas no resultó significativa con una $p = 0,060$.

En cuanto a la IA en los operados fue de 0,247 [IC al 95%:0,035;1,74] a los 72 meses tras la cirugía, y de 0,494 [IC al 95%: 0,124;1,96] a los 144 meses, siendo de 0,241 [IC al 95%: 0,034;1,698] a los 144 meses en el grupo control, todas ellas similares a la IA publicadas para miopes de su mismo rango de entre -5,3 D a -6,8 D (media $-6,00 \pm 1,00$ D) en el grupo de operados, y entre -0,5 D y -11 D ($-3,6 \pm 2,1$ D) en el grupo control.

En cuanto a los factores de riesgo, en el grupo de operados, la edad media en el momento de la cirugía de LASIK de los pacientes con DRR (40 ± 1 años) resultó significativamente mayor que en los pacientes que no tuvieron DRR (35 ± 9 años) con una $p = 0,0041$ (figura 25).

Respecto a las lesiones predisponentes de DRR (degeneraciones en lattice, desgarros y agujeros), estaban descritas en 44 de los 405 ojos incluidos en el estudio y de estos 25 fueron tratados mediante fotocoagulación con láser argón. Ninguno de ellos desarrolló posteriormente un DRR, a diferencia de lo publicado por otros autores (68,101, 111, 113).

Tanto la prevalencia como la incidencia acumulada en el grupo de operados y de casos control resultaron superiores a las series publicadas previamente, la explicación podría ser al igual que en la PRK, que las muestras, aunque llegaban en ambos grupos al mínimo de 400 ojos necesarios para que fueran representativas y significativas, eran inferiores a las de la mayoría de estudios comparados, lo que podría suponer una debilidad del estudio; y también podría ser porque dado el diseño del estudio se perdieron muchos menos casos, lo que junto con la presencia de un grupo control compensaría dicha debilidad.

Si son muy similares los datos demográficos de los estudios respecto al nuestro, así como las técnicas y resultados obtenidos tras la cirugía de los casos de DRR. En cuanto al cálculo de riesgo relativo RR, el valor obtenido de 2,049 a 144 meses es compatible con lo publicado en estudios de epidemiología del DRR en miopes (18, 19, 21, 23, 24 y 25) donde se habla de un riesgo hasta 10 veces superior a padecer un DRR en ojos con

una graduación por encima de -3 D (24) y un RR de 1,6, 2,5 y 9,3 de desarrollar un DRR a lo largo de la vida según el rango de dioptrías (25). Así mismo en la curva de supervivencia de la estimación de Kaplan-Meier, los gráficos son muy similares para el grupo de operados y no operados (figura 22).

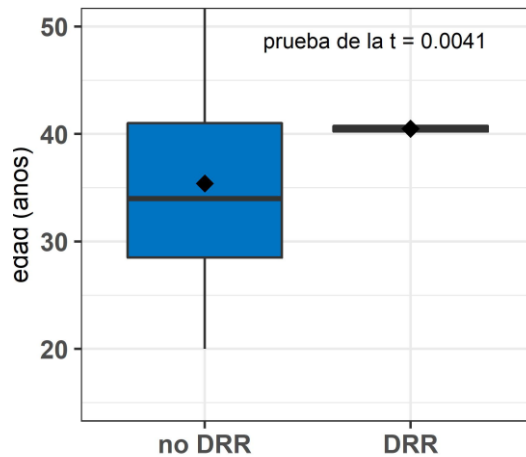


Figura 25. El gráfico muestra como en el grupo 2 (LASIK) la edad resulto significativamente mayor en los pacientes con DRR respecto a los sanos.

En 2.001 Luna et al. llevaron a cabo un estudio con 100 ojos intervenidos de LASIK; 50 con miopía moderada (MS) con un defecto miópico medio de -3,12 D (rango de -1,25 D a -3,50 D), y 50 con una miopía alta de -7,7 D de media (rango de -6 D a -10 D) a los que se realizó un estudio de funduscopia con descripción detallada de las características del vítreo y la retina con especial atención a la presencia de DVP y roturas de la retina, cuya presencia les excluía del estudio, así como un estudio ecográfico exhaustivo del vítreo, además del resto de pruebas habituales del preoperatorio de LASIK. Estas mismas pruebas se repitieron a todos los pacientes al día siguiente de la cirugía, a las 2 semanas, 1 mes, 3 meses y 6 meses tras la intervención,

y además se realizó un cuestionario sobre la visión de fotopsias y/o miodesopsias en todas las revisiones.

Encontraron que el 8% de los pacientes con MS y el 32% con MM referían visión de cuerpos flotantes tras la cirugía, y el 12% de los MM referían fotopsias ($p < 0,025$). Se detectó la aparición de DVP clínicamente detectable en 2% de los ojos con MS y en el 10% de MM con una $p < 0,05$, y ecográficamente en el 4% de MS y 24% de MM con $P < 0,01$. En ningún caso se detectaron lesiones en la retina. Se estudiaron también 12 ojos de 6 cerdos vivos mediante ecografía, 3 cerdos fueron estudiados mediante angiografía con fluoresceína (AFG) y otros 6 cerdos mediante electroretinografía (ERG) usando en ambas pruebas el OI como control. Así después de realizar una queratomileusis en AO en los casos estudiados mediante ecografía y sólo en OD en las otras dos pruebas encontraron que se produjo un DVP en el 16,6% de los ojos, cambios pasajeros en las ondas b del ERG de todos los ojos intervenidos respecto a los controles ($p < 0,001$), que se normalizaban a los 30 minutos de la intervención, y ningún cambio reseñable ni diferencia en la AFG entre los ojos intervenidos y los controles. Por tanto los autores concluyeron que la queratomileusis en el LASIK puede ser detonante de DVP en ojos miopes, sobre todo en MM (114). En nuestro estudio no se analizó el estado del vítreo previo y posterior a la cirugía en los ojos operados por tratarse de un estudio retrospectivo, pero consideramos que este estudio abre la puerta a estudios más ambiciosos con grupos de pacientes que deben ser seguidos de manera más prolongada. Arévalo et al. en 2.001 publicaron un editorial en la revista *Ophthalmology*, donde reflexionaron sobre los principales factores de riesgo de DRR y otras patologías como hemorragias maculares en miopes tras LASIK, y postularon como la succión del anillo que puede llegar hasta 60 mmHg y su brusca

descompresión, pudieran dar lugar en el eje anteroposterior del globo ocular, a cambios en la cámara anterior y en la posición del cristalino que causarían movimientos en el cuerpo del vítreo y en su base produciendo tracciones retinianas y roturas en la membrana de Bruch (115). Mencionaban que el principal factor de riesgo es la propia miopía, como Ogawa et al. mostraron en su estudio con 1.116 DRR, de los que un 82% de los casos son en miopes, usaron como control una población de 11.671 ojos de la población general donde sólo el 34,41% eran miopes, lo que suponía una prevalencia de 0,83% de DRR de ojos entre -0,75 y -2,5 D, y un RR de 68,3 en MM de sufrir un DRR respecto a ojos con MM (116).

En 2.001 Panozzo y Parolini publicaron dos casos intervenidos con LASIK que habían sido previamente operados de DRR con cirugía escleral en los que encontraron un aumento progresivo de la curvatura corneal que produjo una hipermetropización de hasta +8 D y +10 D al mes de la cirugía de LASIK sin cambios paquimétricos, que se resolvió en uno de los casos al retirar el cerclaje escleral, y lo justifican por el posible desplazamiento de la cámara anterior, el cristalino y la base del vítreo al realizar la succión del anillo de la queratomileusis (117). Al respecto Mostafavi et al. en 2.002 mediante una carta dirigida a la misma revista *Ophthalmology* hacían referencia a un experimento sobre los cambios en la LA durante la queratomileusis llevado a cabo en seis ojos de cadáver de cerdo mediante ecografía a los que tras inyectar hialuronidasa para provocar DVP, realizaban 3 horas después una queratomileusis con dos plataformas estándar el Hansatome® y el Automatic Corneal Shaper ACS® ambas de la casa Bausch and Lomb, Irvine, California, Estados Unidos; observando una variación de 0,38 mm a 1,48 mm sin diferencias significativas entre los dos modelos analizados, y concluyeron que estos cambios podrían contribuir a la deformación del vítreo y la

retina que pudieran producir roturas en la misma (118). En la revisión bibliográfica de Loewestein et al. en 2.002 concluyeron después de una revisión de las series de DRR tras LASIK de estos últimos estudios, que no se puede descartar una asociación “indirecta” del LASIK y el DRR , aunque en términos epidemiológicos el LASIK parece ser una técnica segura (43). El estudio experimental ya mencionado del Flaxel, midiendo en 8 ojos de cadáveres humanos el cambio de 1,125 mm en la LA al realizar la succión con el anillo del microqueratomo Moria One® (Moria, Antony, Francia), sin cambios significativos en la cámara anterior de -0,01 mm, sugieren un movimiento anterior de la base del vítreo que podría generar tracciones en la retina a ese nivel (74). Mirshasi y Khonen en 2.005 realizaron un estudio basándose en las observaciones del grupo de Flaxel, realizaron mediciones ecográficas sobre 21 ojos antes de la intervención, en el momento de la succión con el anillo del Hansatome®, al terminar y una semana después, encontrando un cambio significativo en el grosor del cristalino de -0,11 mm a -0,33mm (P = 0,001) y un aumento en la distancia respecto al vítreo de -0,20 mm (rango de -0,72 mm a +0,77 mm) con una p = 0,004, no resultando significativos los cambios en la cámara anterior ni en la LA. Estos cambios con un rango tan amplio, sobre todos los relacionados a la posición del vítreo, podrían tener una relación con el desencadenamiento de un DRR (119). El mismo grupo analizó ecográficamente la aparición de casos de DVP una semana después de realizar una cirugía LASIK en 103 ojos (53 pacientes) con una graduación media de -4,85 D (rango -1,25 D a -8,38 D) y una edad media de 36,3 años, encontrando DVP presente en 8 de los ojos (7,8%) previamente al LASIK. De los 95 restantes, 9 ojos de 7 pacientes (2 bilaterales de 28 y 39 años) desarrollaron algún grado de DVP (9,5%). Estos presentaban un EE medio de -4,80 D (rango de -2,25 a -6,50 D) y una edad media de

33,28 años. Según estos resultados los autores concluyeron que existe una asociación entre el LASIK y DVP en algunos pacientes (120). En dos revisiones llevadas a cabo por Arévalo y su grupo en 2.008 (212) y Lee et al. en 2.016 (122), ambos autores concluyeron que la incidencia de DRR era más baja de lo esperado tras LASIK para miopía, pero basándose en estos últimos artículos (118, 43, 119, 120) no se podía descartar una posible asociación causal entre ambos. Kanclerz et al. en la última revisión publicada en 2.019 sobre un metaanálisis en la literatura de estudios sobre este mismo riesgo o asociación, realizando un análisis combinado de las principales series que del que se calculó un riesgo de DRR tras LASIK de 0,08% (95% CI: 0,69% to 0,82%), por tanto concluyeron también en la baja probabilidad de padecer un DRR tras LASIK, y este riesgo contradice los estudios que de alguna manera vinculan a las fuerzas ejercidas por el anillo de succión y las ondas de choque sobre el vítreo, la retina y el resto de estructuras intraoculares (100).

Para intentar aumentar la evidencia sobre todo lo expuesto, se planeó este estudio, que presenta dos novedades respecto a los anteriores como ya se ha mencionado en el capítulo de la PRK, y son que todos los pacientes incluidos en el estudio han completado el mínimo de 10 años establecido como periodo suficiente para valorar el riesgo de DRR tras LASIK, y la existencia de un grupo control homogéneo con el del estudio y cuyos participantes hubieran también completado esos mismos 10 años.

La IA a 10 años, que resultó de 0,494% en el grupo de operados de LASIK y de 0,241% en el grupo control son comparables a la IA de los estudios a más largo plazo, como el de Ruíz-Moreno et al. de 2.003 (55) que resultó de 0,36%, el de Arévalo et al. de 2.012 (67) que resultó de 0,19% a 144 meses, o el de Srinivasan et al. de 2.021 (113) que resultó de 0,7% a 5 años.

El riesgo se midió en 2,0497 respecto al grupo control aunque el tamaño muestral no permite dar un valor significativo a esta medida.

Tampoco se ha medido en este estudio el porcentaje de DVP tras la cirugía, pero tampoco en el grupo control.

Los test de equivalencia si permiten dar un valor con una significación estadística elevada, con una diferencia de proporciones de -0,003 con TOTS : 90% significativo (P= 0,0000184), y en la prueba NHTS : 95% no significativo (P = 0,550) que confirma la hipótesis nula, es decir confirma el objetivo principal del estudio que era descartar a cirugía de LASIK como un factor añadido a la propia miopía de padecer un DRR (figura 26).

7.2.3 DRR EN PACIENTES OPERADOS CON IMPLANTE DELENTE FÁQUICA

Desde la década de los 90 son numerosos los estudios publicados con series de pacientes intervenidos con LIOs fáquicas, siendo los relativos a ICL los más abundantes (tabla 27).

Estudio	Año	Carácter/ Control	Tamaño Muestral (n)	Seguimiento Tiempo PRK/DRR	Incidencia/ Prevalencia/Riesgo	Datos	Resultados	Conclusiones
Alió et al. (75) LIO Baikoff	1.992	Trasversal /No control	N total: N/A 3 ojos 3 pacientes	S: N/A T: 1 a 10 m	Incidencia: N/A Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	2 OD/1 OI, 2 H/1 M, 2 PVR, 2 macula OFF, 1 silicona	100% aplicados. 1 re-intervenidos.	DRR en estos casos relacionado con hipotonía e inflamación
Ruiz-Moreno et al. (77) LIO Baikoff	1.998	Cohorte retrosp./ No control	166 ojos 98 pacientes 8 ojos DRR	S: 45,26±14,65 m. T: 17,43±16,4 m (rango 1 a 44 meses).	Incidencia: 4,8% Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	6 OD/2 OI, 4 H/4 M, 28,37±4,7 años (rango 20 a 34 años), -18,62±5,0 D, 1 PVR, 1 silicona	87,5% aplicados. 1 re-intervenido 1 explante de LIO	Evitar uso de gas por ser LIO de CA, preferible cirugía escleral. Tasa de incidencia elevada pero esperada en MM.
Sanders et al. (75) ICL V4 (estudio pivotal)	2.003	Cohorte prospec./ No control	523 ojos 291 pacientes 1 ojos DRR	S: 1 año en todos. T: 6 m.	Incidencia: 0,191% Prevalencia: 0,19% Riesgo: N/A	N/A	N/A	Baja incidencia para miopes de -3 D y -20 D (media - 10,04 D) con edades entre 22 a 45 años (media 36,5±5,9 años)
Ruiz-Moreno et al. (55) LIO Baikoff	2.003	Cohorte retrosp./ No control	294 ojos 181 pacientes 12 ojos DRR	S: 32,6±7,8 m. T: 20,05±17,4 m	Incidencia: 4,08% Prevalencia: N/A Riesgo: 1,36% a 5m, 2,6% a 17 m., 3,61% a 27 m., 5,63% a 52 m	7 OD/5 OI, 6 H/5 M, 30,3±7 años (20 a 43) -19,1±4,2 D (rango -13 D a -25 D), 2 argón, 1 bilateral, 1 PVR, 1 silicona	94,4% aplicados 1 re-intervenido 1 explante de LIO	Tasa de incidencia de DRR fue similar o inferior a la observada para lensectomía en MM de 6,1%. DRR complejos.
Martínez-Castillo et al. (79) ICLV2, V3 y V4	2.005	Cohorte retrosp./ No control	771 ojos 453 pacientes 16 ojos DRR	S: 32,6±7,8 m. T: 29,12 m (rango 1 a 70 m.)	Incidencia: 2,07% Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	10 OD/6 OI, 6 H/10 M, LA: 30,07mm (rango 28,75 a 31,96 mm), 32,9 años (rango 23 a 46 años) -17,3±2,47 D (rango - 13,75 D a -22 D), 3 argón, 1 PVR, 5 mácula OFF	100% aplicados 1 re-intervenido	Se requiere un estudio con cohorte de control para conocer el riesgo real de DRR tras ICL, aunque la incidencia no parece ser mayor a la esperada.
Ruiz-Moreno et al. (55) 4 modelos de LIO: (3 LIO de CA + ICL de CP)	2.006	Cohorte retrosp./ No control	522 ojos (9 ojos ICL) 323 pacientes 15 ojos DRR	S: min 1 año T: 24,4±24,4 m (rango de 1 a 92 m.), 3 casos a 6m, 5 casos a 12 meses.	Incidencia: 2,87% Prevalencia: 0% de -6 a -12D, 4,1% de -12 d a -18 D, 3,8% > -18 D. Riesgo: 0,57% a 3m, 1,46% a 12 m., 2,73% a 36 m., 4,06% > 92 m	9 OD/6 OI, 9 H/5 M, LA: 30,65±1,97 mm 31,9±7,4 años (rango 20 a 47 años) -18,1±5 D (rango -13 D a -29 D), 2 argón, 1 bilateral, 1 PVR, 1 silicona	95% aplicados 1 re-intervenido 1 explante de LIO	Riesgo actualizado de DRR en operados MM operados con lente fáquica: 0,015% a 0,02%. Incidencia esperada para miopes > -6 D 3,2%, por lo que es inferior a la esperada.
Jiang et al. (82) 4 modelos: 2 de CA, ICL y PRL	2.012	Cohorte retrosp./ No control	530 ojos (70 de CA, 460 ICL/PRL) 299 pacientes 8 ojos DRR (3 ICL, 2 Lio de CA de apoyo angular, 3 LIO de CA de fijación en iris)	S: min de 2 años en todos. T: 23,63±18,12 m (rango de 2 días a 51 meses)	Incidencia: 1,5% total, Prevalencia en LIO de CA: 7,14% Prevalencia en ICL: 0,65% Riesgo: N/A	4 OD/4 OI, 6 H/1 M, LA: 32,32,65±1,49 mm (rango 30,84 a 35,27 mm), 28,7 años (rango 21 a 34 años), -17,53±3,86 D (rango -11,5 D a -23,5 D), 1 PVR, 5 silicona	100% aplicados 3 re-intervenidos	Diferencia entre grupo de LIO de CA y de CP (ICL/PRL). Diferencia significativa en cuanto a la LA en pacientes con DRR.
Bamashmus et al. (80) ICL V4	2.013	Cohorte Retrosp./ No control	617 ojos 352 pacientes 2 ojos DRR	S: min 6 m. (rango 6 a 40 m) T: 10 y 37 meses	Incidencia: 0,32% Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	2OD/0 OI, 1 H/1 M, 25 y 26 años -12 y -14 2 mácula OFF	1 caso aplicado, otro caso se perdió seguimiento	Incidencia baja, bajo seguimiento.
Al-Abdullah et al. (83) 2 modelos: Artisan (CA) e ICL V4	2.015	Cohorte Retrosp./ No control	603 ojos 185 ojos Artisan 418 ojos ICL 344 pacientes 3 ojos DRR 3 ojos ICL con DRR	S Artisan: 42,8±27,6 m. S ICL: 19,8±14,1 m. T: media 26,78 m. (rango 9 a 98 m)	Incidencia: 0,32% Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	1 OD/2 OI, 2 H/1 M, LA: 32,32,65±1,49 mm (rango 30,84 a 35,27 mm), 28,7 años (rango 21 a 34 años), -17,53±3,86 D (rango -11,5 D a -23,5 D),	100% aplicados 1 re-intervenido	Seguimiento corto de ICL que justificaría la baja incidencia.
Moya et al. (123) ICL V3 y V4	2.015	Cohorte Retrosp./ No control	144 ojos 86 pacientes 5 ojos DRR	S: 144 meses todos. T: N/A	Incidencia: 3,4% Prevalencia: 0,34% Riesgo: N/A	N/A	100% aplicados 0 re-intervenido	Sesgo de pérdida de casos porque se seleccionaron los que llegaban a 144 meses de seguimiento y se descartó el resto.
Lee et al. (124) ICL V4 y V4c	2.015	Cohorte Retrosp./ No control	281 ojos 145 pacientes 2 ojos DRR	S: mínimo de 60 m todos T: 0	Incidencia: 0 Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	N/A	N/A	Sorprende la incidencia nula en una serie con un seguimiento tan largo.

Pjano et al. (125) ICL V4c	2.017	Cohorte prospec./ No control	28 ojos 16 pacientes 1 ojos DRR	S: 12 meses todos T: 3 meses	Incidencia: 3,57% Prevalencia: N/A Riesgo: N/A	N/A	100% aplicados 1 re-intervenido	Estudio prospectivo pero con seguimiento corto y sin casos control.
Alfonso et al. (126) ICL V4c	2.018	Cohorte Retrospect./ No control	147 ojos 83 pacientes 0 ojos DRR	S: 60 meses mínimo T: 0	Incidencia: 0 Prevalencia: 0 Riesgo: N/A	N/A	100% aplicados 1 re-intervenido	Estudio retrospectivo, no específica en los criterios de inclusión si se seleccionaron los pacientes que completaron 60 meses.
Rishi et al. (84) LIO de CP (no consta modelo)	2.019	Cohorte Retrospect./ No control	1.248 ojos 10 ojos DRR	S: 47,25±40,69 m. T: 32±35 m (rango 1,4 a 106 m.)	Incidencia: 0,80% Incidencia anual Prevalencia: N/A Riesgo: estimación de Kaplan-Meier a 60 m.: 98% casos sanos.	4 H/6 M, LA: N/A (no diferencia significativa) 26,9±5,3 años -13,21±6,38 D (rango -3 D a -20,5 D), 3 macula OFF.	100% aplicados 1 re-intervenido	Serie más larga y también de seguimiento, los autores sugirieron que el DRR en estos caso es parte de la historia natural en estos ojos.
Arrevola et al. ICL V4	2.021	Cohorte de estudio retrospect./ Cohorte de control prospect.	409 ojos 251 pacientes 7 ojos DRR control: 400 ojos 220 pacientes 5 ojo DRR	s: 100% 10 años tanto estudio como control mediana de T: estudio 66 m(Q1 28-Q2 137) control: 81 m(Q1 40-Q2 92)	Incidencia: 0,244 a 36 m., 0,733 a 72 m., 1,711 a 144 meses; control: 0,241 a 144 meses Prevalencia: ICL: 1,71%, Control: 1,24% (P=0,773) Riesgo Relativo: 0,48 a 36 m., 0,97 a 72 m., 1,3666 a 144 m.	6 OD/1 OI, 2 H/5 M, 30±5 años -10,9 ± 2,3 D, 1 caso bilateral (rango -8,5 D a -14,5 D) LA 28,6±1,6 mm (rango 26,5 a 30,5mm) 2 mácula OFF	100 % aplicados 2 re-intervención	Seguimiento completo mínimo de 10 años, datos de incidencia acumulada sin diferencia significativa entre operados y controles. Riesgo relativo similar al esperado para población miope.

Tabla 27. Principales estudios sobre DRR en pacientes miopes operados de ICL.

N/A: sin datos, D: dioptrías, S: seguimiento, T: tiempo, m: meses, H: hombres, M: mujeres, retrospect.: retrospectivo, prospect.: prospectivo, mácula ON: mácula aplicada, mácula OFF: mácula desprendida, LIO: lente intraocular, CA: cámara anterior, CP: cámara posterior, LA: longitud axial, PRL[®]: Phakic Refractive Lens (Ciba Vision, Duluth, Georgia, Estados Unidos).

Hemos repasado series de lentes fáquicas de cámara anterior y posterior en la literatura, aunque la ICL es una lente de cámara posterior, por lo que estos estudios de LIO de cámara anterior no son del todo comparables.

El primero de estos fue publicado por Alió et al. en 1.992, describiendo 3 casos de DRR tras implante de LIO de Baikoff entre 1 y 10 meses tras el implante con buenos resultados tras las cirugías de retina que fueron complejas por la peor visualización a causa de las LIOs de CA. Los autores reflexionaban sobre la hipotonía durante el implante de las LIOs y la inflamación postoperatoria como posibles desencadenantes (75). El mismo grupo con Ruíz-Moreno como autor y cirujano único del estudio,

publicaron en 1.998 y 2.003 una misma serie que se amplió en tiempo y tamaño de muestra donde observaron una incidencia del DRR de 4,8% y 4,08%, esta última con 294 ojos donde se registraron 12 casos de DRR, con un seguimiento de más de 52 meses en algunos casos, lo que permitió realizar una curva de supervivencia con el método de estimación de Kaplan-Meier, con un riesgo de 1,36% a 5 meses, 2,6% a 17 meses, 3,61% a 27 meses y 5,63% a 52 meses (77, 55).

En 2.003 se publicó el que fue el estudio prospectivo para obtener la aprobación de la FDA (*Food and Drugs Administration*) americana, con Sanders a la cabeza del grupo ITM (*Implantable Contact Lens in treatment of Myopia*), donde registraron un solo caso de DRR 6 meses después de la cirugía, lo que supuso una incidencia de 0,19% en 1 año (75).

En 2.005 Martínez-Castillo et al. publicaron la primera serie que incluía sólo ojos operados con ICL después del estudio del ITM, sobre 771 ojos con un seguimiento mínimo de 2 años, en el que registraron 16 casos de DRR, una incidencia de 2,07%. Los autores concluían que los datos hacen pensar en que los casos de DRR son propios de la evolución de estos casos pero instaban a desarrollar un estudio con una cohorte de casos como control para verificar su observación, y que fue el motivo por el que se planteó el diseño de nuestro estudio en dos grupos, uno de control (79).

En 2.006 Ruíz-Moreno et al. publicaron una nueva serie con 522 ojos que ya incluían 9 casos de ICL, con un seguimiento mínimo de 1 año en todos los casos y de hasta 92 meses, registrando 15 casos de DDR, una incidencia de 2,87%. Aportaron datos de prevalencia por rango de dioptrías y realizaron una estimación de riesgo mediante la curva de Kaplan-Meier que para más de 92 meses resultó de 2,73%. En cuanto a los factores de riesgo encontraron una relación estadísticamente significativa en la LA

entre los que tuvieron DRR que fue de $30,65 \pm 1,97$ frente a 29 ± 51 en el grupo sin DRR ($p = 0,028$) (55).

Jiang et al. en 2.012 publican una serie de 560 ojos con lentes fáquicas, de los que 460 habían sido intervenidos con ICL la mayoría (no especifica cuantos) y unos pocos (tampoco especifica) con PRL[®] (Phakic Refractive Lens), Ciba Vision, Dulutg, Georgia, Estados Unidos. De estos 460, 8 fueron tras implante de ICL lo que supuso una incidencia de 1,5%. En este estudio la diferencia en la LA de los ojos con DRR también resultó significativa $32,32 \pm 1,48$ mm frente a $29 \pm 2,13$ mm en los ojos sin DRR aunque no menciona el valor de la p (82).

En 2.013 Bamashmus et al. mostraron los resultados de una serie de 617 ojos operados de ICL V4 con un seguimiento entre de 6 y 40 meses. Destaca en el estudio que se encontraron lesiones predisponentes de DRR en 61 de los ojos (9,9%) y a todos ellos les trataron con láser argón dichas lesiones dejando un mínimo de dos semanas entre ambas intervenciones. Registraron 2 casos de DRR lo que supone una incidencia de 0,32%, pero no mencionaban si en alguno se había realizado fotocoagulación previa. Confirmaron clínicamente 4 casos de DVP durante los primeros 12 meses (0,64%), inferior a la observada en otros estudios, y sin mención a los ojos que ya tenían DVP previo (80).

Al-Abdullah et al. en 2.015 analizaron una serie de 603 ojos operados con Artisan[®] modelo Verisyse Phakic IOL © de Ophtech (Sunrise, Florida, Estados Unidos) e ICL entre junio de 2.005 y diciembre de 2.013, de los que 185 fueron con Artisan y 418 con ICL, encontrando 3 casos de DRR en el grupo de ICL con un seguimiento de $19,8 \pm 14,1$ meses de media, que tuvieron lugar tras una media de 26,78 meses tras la cirugía (rango 9 a 98 m). No registraron ningún caso en los ojos con LIO de CA Artisan aunque

en este grupo el tiempo de seguimiento fuera mayor (media de $42,8 \pm 27,6$ meses). La Refracción media de los casos con DRR fue de $-17,53 \pm 3,86$ D (rango - 11,5 D a -23,5 D), y la edad media de 28,7 años (rango 21 a 34 años). El corto periodo de seguimiento justifica la baja incidencia (83).

El grupo de Moya et al. publicaron en 2.015 pacientes operados de ICL que cumplieron un seguimiento mínimo de 12 años, operados en 4 centros de Clínica Baviera en España. Analizaron un total de 144 ojos de los cuales se tuvo constancia de 5 casos que acabaron desarrollando un DRR, lo que supone una prevalencia de 3,4% para este grupo de pacientes que fueron incluidos por cumplir los 144 meses de seguimiento mínimo por lo que no se evita el principal sesgo de pérdida de pacientes. Los autores no aportaron más datos salvo que se consiguió un 100% de aplicación tras las cirugías del DRR, precisando en un caso de dos intervenciones (123).

Lee et al. en 2.015 publican otro estudio retrospectivo con un seguimiento mínimo de 5 años sin registrar ningún caso de DRR pero no especifican si la inclusión se hizo primando el seguimiento mínimo de 60 meses en cuyo caso el sesgo de pérdida justificaría esta incidencia nula (124).

Pjano et al. publicaron en 2.017 un estudio prospectivo durante 1 año en un único centro y con un único cirujano refractivo de 28 ojos de 16 pacientes, registrando durante estos 12 meses 1 caso de DRR a los 3 meses de la cirugía, aunque no se proporcionan más datos, el estudio es relevante por su diseño prospectivo que arroja una incidencia de 3,5%, algo más alta que la media de los series hasta entonces publicadas (125).

Alfonso et al. en 2.019 publican una serie retrospectiva de 147 ojos operados con implante del modelo ICL V4c® entre noviembre de 2.011 y enero de 2.013 con un seguimiento mínimo de 6 meses operados en único centro (Instituto Oftalmológico Fernández-Vega de Oviedo, España), aunque por más de un cirujano (no especificaron cuantos), no encontrando en este periodo ningún caso de DRR, ni ninguna otra complicación grave ni HTO, que los autores justificaban por la larga experiencia quirúrgica de los cirujanos y la mejora en el diseño del modelo de ICL V4c®. Los autores no mencionaban si entre los criterios de inclusión o selección de la muestra estaba que el paciente hubieran completado visitas hasta el mes 60, o si se seleccionaron aleatoriamente, ya que en ese caso es posible que el sesgo por pérdida de casos haya influido en la incidencia de DRR ya que sorprende que es un seguimiento tan largo y es este tipo de ojos con un EE medio de $-9,20 \pm 3,02$ (rango de $-2,5$ D a $-17,5$ D) ninguno haya desarrollado por historia natural un DRR (126).

Rishi et al. en 2.019 publican una serie larga de 1.248 pacientes intervenidos con una LIO fáquica de cámara posterior, sin especificar marca ni modelo. Se trataba de un estudio retrospectivo multicéntrico sobre ojos miopes de $-12,5 \pm 4,5$ D de media (rango de -4 D a -26 D) intervenidos entre enero de 2.006 y diciembre de 2.016 en 4 centros oftalmológicos de la India con un seguimiento de $47,25 \pm 40,69$ meses, registrando en periodo un total de 10 casos de DRR que ocurrieron una media de 32 ± 35 meses tras el implante de la LIO (rango 1,4 a 106 meses), lo que supuso una incidencia de 0,24% durante los primeros 36 meses y 0,733% a los 72 meses, una baja incidencia que los autores justificaron por la historia natural del DRR en estos ojos con una miopía media de $-13,21 \pm 6,38$ D (rango $-8,5$ D a $-20,5$ D) y una edad media de $26,9 \pm 5,3$ años (84).

En nuestro estudio de 409 ojos de 251 pacientes miopes intervenidos mediante implante de ICL V4® entre mayo de 2.004 y diciembre de 2.006, con un grupo control de 400 ojos de 220 pacientes que entre enero de 2.004 y diciembre de 2.007 acudieron con la intención de operarse, se les indicó cirugía con implante de ICL pero nunca llegaron a realizar esta, ni ninguna otra intervención de cirugía refractiva.

Ambos grupos completaron un seguimiento mínimo de 10 años, registrando un total de 7 ojos con DRR en el grupo 3, uno con antecedente de traumatismo orbitario previo, y de 5 ojos en el grupo 5 de no operados, no presentado en ninguno de los 5 dicho antecedente; lo que supone una prevalencia de 1,71% en grupo 3 y de 1,24% en el grupo 5, diferencia que no resultó significativa (P= 0,773).

En cuanto a la incidencia anual que consta en la tabla 24, tampoco se observaron diferencias significativas entre ambos, y el riesgo relativo de DRR entre ambos grupos tampoco resultó significativo con 1,366 a 144 meses a favor del grupo operado.

La refracción media de pacientes con DRR fue de $-10,9 \pm 2,3$ D, (rango -8,5 D a -14,5 D) en el grupo de operados, y de $-15,3 \pm 9,1$ D (rango de -8,2 D a -25,5D), y la diferencia en ambos grupos respecto a los ojos que no desarrollaron DRR no resultó en ninguno estadísticamente significativa (p = 0,104 en el grupo 3 y p = 0,342 en el grupo 5).

Tampoco lo fue la diferencia en la edad media, ni en el sexo, ni tampoco la diferencia de LA en el grupo 3 que resultó de $28,6 \pm 1,4$ mm en los ojos con DRR y de $28,1 \pm 1,6$ en el de no operados ($p = 0,341$), como se muestra en la figura 26.

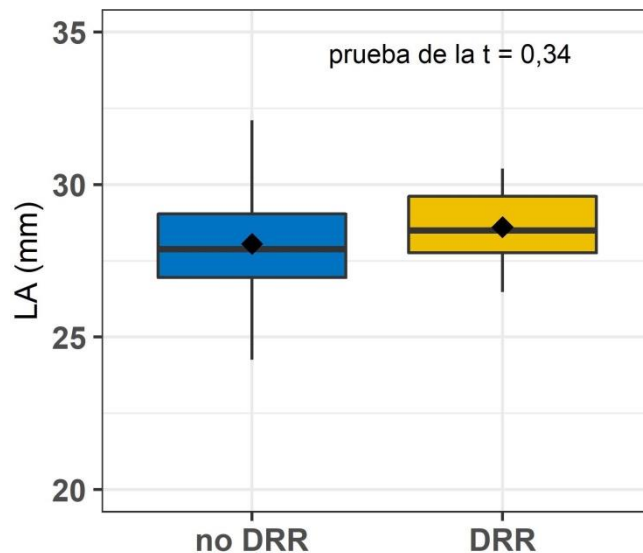


Figura 26. El gráfico muestra como en el grupo 3 (ICL) la longitud axial no resultó significativamente diferente en los pacientes con DRR respecto a los sanos.

En el grupo de pacientes operados de ICL se analizó la relación con el BIOPTICS, que se llevó a cabo mediante técnica LASIK en 109 pacientes, encontrando 2 casos en el grupo de ojos con DRR, pero no resultó significativa dicha intervención con una $p = 1,000$ mediante la prueba de Fisher. Del mismo modo se analizaron los 83 ojos en los que la iridotomía se realizó mediante láser Nd-YAG, de los que 1 caso desarrolló un DRR ($p = 0,830$). Al igual que en los grupos de PRK y LASIK se analizó el número de caso que presentaban lesiones predisponentes y fotocoagulación con láser argón preoperatorio, y de nuevo no se observó ningún caso con lesiones predisponentes ni láser argón de los 7 ojos con DRR en el grupo 3. En el grupo 5 si estaba descrito en 1 de los 5 casos la

presencia de degeneraciones en lattice, pero ninguno recibió tratamiento con láser argón previamente al DRR.

La relación del DRR con el DVP ha sido discutida previamente, en nuestro estudio no se analizó este factor, pero la edad sí que en los grupos de PRK y LASIK confirmaba el papel del vítreo en los pacientes con DRR, con diferencias significativas entre los pacientes con DRR y sin DRR ($p = 0,022$ en PRK y $p = 0,004$ en el grupo de LASIK). En este grupo de ICL la edad no era estadísticamente significativa ni en el grupo 3 de operados (30 ± 5 años de los pacientes con DRR frente a 32 ± 6 años con $p = 0,450$), ni en el 5 de no operados (32 ± 10 en los pacientes con DRR frente a 31 ± 5 años, $P = 0,974$), siendo menor en ambos caso que la media en los otros grupos de PRK y LASIK. En los pacientes con EE más elevados el DVP ocurre más precozmente, y seguramente este es el factor diferencial entre ambos grupos de ICL y láser excimer corneal.

7.3 LESIONES PREDISPONENTES Y PROFILAXIS CON LASER ARGÓN

Sobre este tema controvertido de la presencia de lesiones predisponentes y la indicación o no de fotocoagulación con láser argón previo a la cirugía refractiva, varios autores han publicado desde 1.999, año en el que Mastropaqua et al. analizaron de forma prospectiva el ojo contralateral de pacientes con un DRR en un solo ojo, en los que se trató con láser argón a 95 de los ojos contralaterales, desarrollándose un DRR en 10 de estos ojos en 5 de ellos en lesiones tratadas previamente con láser (127). En 2.003 Lin et al. en 2.003 realizaron un estudio prospectivo sobre 1.931 ojos operados de LASIK, de los que a 39 presentaban lesiones de riesgo de DRR y a todos se les trató

con láser argón y tras un seguimiento de 19 meses, ninguno desarrolló un DRR, tan sólo un caso presentó desgarros de retina tras un traumatismo, que fueron tratados con láser argón (128). Chan et al. 2005 realizaron un estudio sobre 67 ojos con funduscopia documentada, de los que 17 presentaban lesiones predisponentes de DRR (degeneración en lattice y/o roturas), previamente a ser intervenidos de LASIK. De estos 17, 12 desarrollaron nuevas lesiones durante los 36 meses que duró el seguimiento, pero ninguno un DRR (129). Raja Narayanan en 2021 en una carta sobre el estudio de Srinivasan, y tras un repaso a las principales series publicadas (61, 63, 114, 113), dada la escasa incidencia de DRR en estos estudios, y que todos los autores realizaron profilaxis mediante fotocoagulación con láser argón de las lesiones predisponentes, recomienda su indicación previamente a indicar cualquier técnica de cirugía refractiva (130). En nuestro estudio 76 de los 680 ojos incluidos presentaban lesiones predisponentes al DRR (11,17%) de los que 37 fueron tratados con láser argón (48,68%). Ningún caso desarrolló un DRR durante los 10 años del estudio, por lo que podemos concluir que una correcta identificación y tratamiento de las lesiones retinianas predisponentes al DRR es imprescindible en cualquier paciente que va a ser intervenido de cirugía refractiva con cualquiera de sus técnicas.

8. CONCLUSIONES

1. La *prevalencia* y la *incidencia acumulada* del DRR en los tres grupos de pacientes operados de PRK, LASIK e ICL son similares o incluso inferiores a las expuestas en los principales estudios epidemiológicos y series publicadas, tras ser revisadas y comparadas.

Entre los principales factores de riesgo de edad, sexo y equivalente esférico, sólo resultó estadísticamente significativa la diferencia de edad en los grupos 1 y 2, siendo no significativa la diferencia para el grupo 3, y tampoco para el resto de los valores entre los pacientes con DRR y los que no lo desarrollaron en cada uno de los tres grupos.

2. La *prevalencia* y la *incidencia acumulada* de DRR en los grupos control de pacientes no operados, que con el mismo método de inclusión y selección que el de los grupos de pacientes operados, también resultaron comparables o incluso inferiores a las publicadas en los principales estudios epidemiológicos y series revisadas.

Ninguno de los principales factores de riesgo, edad, sexo y equivalente esférico, resultaron diferentes significativamente en los grupos de control 4 y 5 entre los pacientes que desarrollaron DRR y los que no lo padecieron.

3. Las diferencias entre las prevalencias de los grupos de estudio y los grupos control no resultaron estadísticamente significativas y las pruebas de equivalencia entre los 3 grupos de pacientes operados y los grupos control permiten confirmar la hipótesis nula para cada una de las tres técnicas, por lo que podemos concluir que no se puede relacionar la incidencia del DRR en ojos miopes operados de PRK, LASIK e implante de ICL con las propias cirugías y estaría relacionada con la propia historia natural de los mismos; por lo que con los datos de este estudio quedarían descartadas estas tres técnicas como factores de riesgo de cara a padecer un desprendimiento de retina regmatógeno.

9. ANEXOS

9.1 ANEXO I: CONSENTIMIENTOS INFORMADOS Y TRATAMIENTO DE DATOS

INFORMACION ADICIONAL POLITICA DE PRIVACIDAD PACIENTES

CLINICA BAVIERA, S.A. (en adelante, CB) con domicilio social en Paseo de la Castellana 20, 28046, Madrid le informa que los datos personales que nos facilite directamente, así como aquellos otros que se deriven de la prestación de los servicios contratados por Usted o su representado serán tratados por CB con las finalidades descritas a continuación. Salvo que expresamente se indique lo contrario en el momento de su recogida, todos los datos personales que se le soliciten son de obligada aportación al ser indispensables para poder prestar adecuadamente los servicios contratados por Usted o su representado.

Usted confirma y garantiza la veracidad y exactitud de los datos aportados y que éstos se ajustan a su estado actual. En este sentido, Usted se compromete a comunicar cualquier modificación que se produjera en los mismos.

Igualmente, le informamos que, en el supuesto de que Usted o el menor del que Usted ostenta la patria potestad o tutela (en adelante, su representado) venga derivado por un médico externo o por alguna mutua colaboradora con la Seguridad Social, entidad aseguradora o por algún centro de reconocimiento de conductores, es posible, que los mismos nos hayan comunicado datos personales identificativos, de contacto o determinados datos de salud relativos a usted o a su representado, con la finalidad de que podamos prestarle la asistencia médica oportuna.

Asimismo, le informamos que puede contactar con nuestro Delegado de Protección de Datos mediante correo electrónico dirigido a: DPD@clinicabaviera.com o en el siguiente número de teléfono: 91 781 98 80.

A continuación, le informamos con qué finalidades trataremos los datos personales aportados, así como de cuál es nuestra la legitimación para dicho tratamiento:

i. Ejecución del contrato suscrito entre Usted y CB:

- Prestar los servicios y tratamientos médicos contratados.
- Gestionar, controlar y mantener la relación contractual mantenida con Usted o su representado, incluyendo el envío, por cualquier medio, incluidos medios electrónicos, de comunicaciones derivadas de dicha relación, tales como, por ejemplo, las relativas a recordatorios de citas o revisiones periódicas, así como la atención de las consultas y reclamaciones recibidas a través del servicio de atención al cliente.

ii. Ejecución del contrato suscrito entre usted o su representado y el médico externo o centro de reconocimiento de conductores por parte del cual Usted o su representado venga derivado:

Comunicación de sus datos personales o los de su representado, incluido el informe médico o el resultado de las pruebas médicas a las que se someta o de la asistencia recibida en nuestras clínicas, al médico externo por parte del cual Usted o su representado venga derivado a CB o, en su caso, al centro de reconocimiento de conductores por el cual Usted o su representado pueda venir derivado.

iii. *Interés legítimo:*

- Remitirle por cualquier medio, incluidos medios electrónicos, información comercial y publicitaria de los servicios prestados por CB similares a los contratados por Usted o su representado.
- Comunicación de los datos personales a la mutua colaboradora con la Seguridad Social por parte de la cual Usted o su representado pueda venir derivado, con la finalidad de gestionar la relación contractual entre CB y la correspondiente mutua mantenida en virtud de lo establecido por la Ley General de la Seguridad Social.
- Gestión interna de nuestra compañía, incluyendo, la comunicación de los datos personales entre las compañías de nuestro grupo con fines administrativos internos.
- Comunicación de la historia clínica entre las clínicas de CB para su coordinación, posibilitando el uso de dicha historia por las distintas clínicas en las que Usted o su representado se visite, para evitar de este modo que los pacientes atendidos en distintas clínicas se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

iv. *Consentimiento:*

- Los datos personales biométricos derivados de su firma biométrica serán tratados por CB con la finalidad de poder acreditar su identidad en los diferentes documentos que firme en el marco de la prestación de servicios solicitada.
- Le informamos que Usted o su representado podrá revocar, en cualquier momento, los consentimientos, en su caso prestados.

v. *Cumplimiento de una obligación legal:*

- Tratar los datos facilitados, incluidos los de salud, necesarios para realizar el diagnóstico y prestar los servicios contratados por Usted o su representado de conformidad con el artículo 14 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Si Usted o su representado es asegurado o cliente de una compañía de seguros, sus datos personales podrían ser cedidos a dichas entidades con la finalidad exclusiva de gestionar con aquellas la prestación de los servicios objeto de cobertura o para la aplicación de los descuentos correspondientes y facturar el gasto sanitario de conformidad con el artículo 99 de la Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.
- Ceder los datos facilitados a las autoridades sanitarias, judiciales o a la administración tributaria si fueran requeridos por dichas autoridades en el marco de una investigación, inspección,

procedimiento o similar, en los casos previstos legalmente siempre y cuando dicho requerimiento se encuentre debidamente justificado y fuera necesario para la finalidad de la misma.

Consecuentemente, como le hemos informado, sus datos personales y/o los del menor del que usted ostenta la patria potestad o tutela podrán ser comunicados a otras clínicas de Clínica Baviera, al médico externo por parte del cual Usted o dicho menor venga derivado, al centro de reconocimiento de conductores por el cual pueda venir, igualmente, derivado, a las entidades aseguradoras, a autoridades sanitarias, judiciales u a otras autoridades u organismos públicos competentes, en los términos descritos con anterioridad.

Los datos personales proporcionados se conservarán por el plazo determinado en base a los siguientes criterios: (i) duración de la relación contractual y atención cualesquiera responsabilidades derivadas de dicha relación; (ii) revocación u oposición del consentimiento en su caso prestado, (iii) solicitud de supresión por parte del interesado en los supuestos en los que proceda; y, (iv) obligación legal de conservación acorde a la normativa Sanitaria;

Todo interesado podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición y decisiones individuales automatizadas, portabilidad y limitación del tratamiento de sus datos dirigiéndose al Departamento de Asesoría Jurídica de CLINICA BAVIERA, S.A., sito en Paseo de la Castellana 20, 28046, Madrid o a datospersonales@grupobaviera.es, acreditando debidamente su identidad y la Clínica de procedencia. Igualmente, todo interesado puede ponerse contacto con nuestro Delegado de Protección de Datos (DPD) de Clínica Baviera mediante correo electrónico dirigido a DPD@clinicabaviera.com o en el siguiente número de teléfono: 91 781 98 80, y/o presentar, cuando lo considere oportuno, una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), especialmente, si considera infringidos sus derechos.

Información Básica sobre Protección de Datos

CLINICA BAVIERA, S.A. (en adelante, CB) le informa que trata los datos personales que le son facilitados con la finalidad de poder prestar los servicios y tratamientos médicos que le son contratados, acreditar su identidad, gestionar la relación contractual mantenida con sus pacientes, llevar a cabo su gestión interna, gestionar y coordinar las historias clínicas de sus pacientes, cumplir con cuantas obligaciones legales le correspondan y remitir a sus pacientes, por cualquier medio, incluidos los electrónicos, información comercial y publicitaria de los servicios ofrecidos por CB.

Si Usted o el menor del que Usted ostenta la patria potestad o tutela (en adelante, su representado) es asegurado o cliente de una compañía de seguros o viene derivado por una mutua colaboradora con la Seguridad Social, sus datos personales podrán ser cedidos a dichas entidades. Asimismo en el supuesto en el que Usted o su representado venga derivado por un médico externo o en el supuesto en el que Usted venga derivado por un centro de reconocimiento de conductores, CB podrá remitir directamente a dicho médico o centro el informe médico o resultado de las pruebas médicas o asistencia recibida en nuestras clínicas.

Le informamos que puede ejercer en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación, oposición y el resto de derechos que le confiere el Reglamento (UE) 2016/679 sobre protección de datos ante CB tal y como se explica en la Información Adicional disponible mediante impresos en la propia Clínica o en la

Política de Privacidad Pacientes de la website de CB que se encuentra en la siguiente dirección www.clinicabaviera.com/condiciones-pacientes-clinicabaviera

Con la firma del presente documento confirma que ha leído y comprende en su integridad la información que el mismo contiene en materia de protección de datos personales, y que se le ha facilitado, en caso de haberla solicitado, la información adicional que ha estimado oportuna al respecto.

Firma del paciente

Firma del representante (padre/madre o tutor)
(en su caso)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PRK

CONSENTIMIENTO INFORMADO: PRK EN CIRUGÍA REFRACTIVA

En cumplimiento de la Ley 41/2002 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (BOE 15/11/2002), le ofrecemos por escrito, información sobre cirugía de los defectos refractivos (miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia) mediante la técnica PRK.

Don/Dña..... de años de edad.
con domicilio en..... y D.N.I. nº

DECLARO

Que el DOCTOR/A

me ha explicado en que consiste la práctica de PRK en cirugía refractiva.

1.- Se me ha manifestado que la miopía, hipermetropía y astigmatismo son defectos oculares debidos a una alteración en la proyección de las imágenes sobre el plano de la retina. Que estas imágenes deberían estar enfocadas en la retina, y sin embargo no lo están, bien por un aumento o disminución del tamaño del ojo o por un exceso, defecto o irregularidad en la curvatura de la córnea.

Que existen diversas alternativas en la corrección de estos defectos, tanto de tipo óptico (gafas, lentillas), como de tipo quirúrgico (anillos corneales, lentes intraoculares, etc). Que con base en la opinión y experiencia médica, la opción quirúrgica más indicada en la actualidad para mi caso, por la mejor relación riesgo/beneficio, es sin duda el remodelamiento de la córnea asistido por Láser Excimer (PRK).

Sin embargo, hay que destacar que, con este tratamiento no se modifican las condiciones previas ni futuras del ojo (posibles degeneraciones retino-coroideas en miopes, predisposición al glaucoma agudo en hipermétropes, alteraciones en la periferia retiniana, etc.), que seguirán su curso natural a pesar de la intervención.

Asimismo, en pacientes con edad de presbicia o vista cansada, si no se trata ésta simultáneamente mediante técnica de visión combinada (monovisión), se hará necesaria la utilización sistemática de gafas para la lectura.

2.- Se me ha explicado en qué consiste la **técnica quirúrgica**: En concreto, para corregir estos defectos refractivos con esta técnica, hay que modificar la curvatura de la cara anterior de la córnea. Esto se conseguirá ablacionando o eliminando, mediante láser, una determinada cantidad de tejido en la parte central o periférica de la superficie de la misma córnea.

La técnica se practica en quirófano, con la esterilidad necesaria y es importante mi colaboración como paciente.

3.- Se me han indicado los **beneficios** que esta técnica conlleva: El objetivo final es alcanzar, sin corrección óptica alguna, una agudeza visual similar a la que poseía previamente al tratamiento con mi corrección óptica (ver sin gafas de un modo similar a como veía antes de la operación con ellas). Se me ha explicado que esto se consigue en la gran mayoría de los casos. Sin embargo el éxito del tratamiento no va ligado a conseguir una graduación final igual a cero dioptrías, por cuanto pequeños defectos refractivos residuales son posibles y no deberían ser considerados como un fracaso. Del mismo modo no se debe considerar un fracaso del tratamiento el tener que utilizar gafas en alguna situación especial (conducción nocturna, lectura de caracteres muy pequeños, etc.).

Dentro del proceso de tratamiento, y transcurridas algunas semanas, en un pequeño porcentaje de casos, bien por hipo o por hipercorrección, se puede hacer necesaria una segunda aplicación de láser. Esto tampoco debería considerarse como una complicación del tratamiento, sino como un ajuste más fino del mismo.

La completa recuperación visual es habitualmente muy rápida (horas o días) pero excepcionalmente se puede prolongar a semanas e incluso meses.

Los resultados obtenidos al alta médica son muy estables en casi todos los casos, pero es posible en alguna ocasión, especialmente en defectos muy elevados, la reaparición con el transcurso del tiempo de una cierta cantidad del defecto tratado originalmente.

4.- Igualmente, se han expuesto las **posibles complicaciones** que esta técnica puede implicar: Al tratarse de una técnica que se realiza por fuera del ojo, las complicaciones son siempre de una trascendencia menor que con otras técnicas intra-oculares o invasivas.

- Hipo o hipercorrección: Habitualmente solucionables mediante una segunda aplicación de láser si el grosor corneal lo permite. Sólo excepcionalmente podría quedar un defecto refractivo no retratable igual o mayor de +/- 1dioptría.

- Visión de halos o destellos alrededor de focos luminosos: Este fenómeno se manifiesta generalmente por la noche y suele desaparecer al cabo de un cierto tiempo (es posible tratarlo con colirios mióticos). Pero si persistiese, podría dificultar en mayor o menor medida la conducción nocturna.
- Infecciones, inflamaciones, perforaciones, roturas, estrías, desplazamientos o pérdida de la lámina corneal, lenticulo incompleto, *button hole*, *haze* (cicatriz corneal no transparente), alteraciones en la regularidad de la superficie corneal (astigmatismo irregular), ectasias corneales, crecimiento epitelial, descentramiento del tratamiento láser, síndrome de ojo seco, reducción de la sensibilidad al contraste, aparición de moscas volantes, neuropatía óptica, hemorragia retiniana, desprendimiento de retina y otras complicaciones no incluidas en el texto y que pueden ser comentadas si vd. lo desea.

Todas ellas, aunque muy poco frecuentes, podrían conducir en algún caso, y a pesar de su tratamiento (en alguna ocasión puede hacerse necesaria hasta la realización de un trasplante de córnea), a una disminución de la mejor agudeza visual corregida (ver, aun con gafas, peor que antes de ser intervenido con ellas).

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

He comprendido la naturaleza de la intervención quirúrgica que me ha sido explicada satisfactoriamente. La cirugía descrita es una de las indicaciones establecidas en Oftalmología para la solución de mi problema, no existiendo contraindicación para su realización.

He informado convenientemente acerca de mis enfermedades oculares y generales para la valoración de posibles contraindicaciones (en mujeres se debe informar sobre embarazo y lactancia).

Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio.

Entiendo y acepto que la cirugía refractiva no es una cirugía estética, en cuanto que no va a modificar mi estética corporal, sino una cirugía funcional, en el sentido de disminuir o eliminar mi dependencia de prótesis ópticas.

Igualmente, se me ha informado de la posibilidad de revocar mi consentimiento, cuando lo desee, sin necesidad de explicaciones previas.

Así pues, y de forma voluntaria,

DOY MI CONSENTIMIENTO

Para que se me realice la cirugía descrita, así como las operaciones o maniobras que fuesen necesarias durante la intervención quirúrgica, o después de la misma.

Para que se me administre la anestesia que se considere adecuada para la operación así como las medidas complementarias oportunas.

Para que a la cirugía pueda asistir personal autorizado.

En(lugar y fecha)

Fdo. El Médico

Fdo. El Paciente

OBSERVACIONES PARTICULARES:

CONSENTIMIENTO INFORMADO LASIK

CONSENTIMIENTO INFORMADO: LASIK EN CIRUGÍA REFRACTIVA

En cumplimiento de la Ley 41/2002 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (BOE 15/11/2002), le ofrecemos por escrito, información sobre cirugía de los defectos refractivos (miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia) mediante la técnica LASIK.

Don/Dña..... de años de edad.
con domicilio en..... y D.N.I. nº

DECLARO

Que el DOCTOR/A me ha explicado en que consiste la práctica de LASIK en cirugía refractiva.

1.- Se me ha manifestado que la miopía, hipermetropía y astigmatismo son defectos oculares debidos a una alteración en la proyección de las imágenes sobre el plano de la retina. Que estas imágenes deberían estar enfocadas en la retina, y sin embargo no lo están, bien por un aumento o disminución del tamaño del ojo o por un exceso, defecto o irregularidad en la curvatura de la córnea.

Que existen diversas alternativas en la corrección de estos defectos, tanto de tipo óptico (gafas, lentillas), como de tipo quirúrgico (anillos corneales, lentes intraoculares, etc). Que con base en la opinión y experiencia médica, la opción quirúrgica más indicada en la actualidad para mi caso, por la mejor relación riesgo / beneficio, es sin duda el remodelamiento de la córnea asistido por Láser Excimer (LASIK).

Sin embargo, hay que destacar que, con este tratamiento no se modifican las condiciones previas ni futuras del ojo (posibles degeneraciones retino-coroideas en miopes, predisposición al glaucoma agudo en hipermetropes, alteraciones en la periferia retiniana, etc.), que seguirán su curso natural a pesar de la intervención. Asimismo, en pacientes con edad de presbicia o vista cansada, si no se trata ésta simultáneamente mediante técnica de visión combinada (monovisión), se hará necesaria la utilización sistemática de gafas para la lectura.

2.- Se me ha explicado en qué consiste la **técnica quirúrgica**: En concreto, para corregir estos defectos refractivos con esta técnica, hay que modificar la curvatura de la cara anterior de la córnea. Esto se conseguirá ablacionando o eliminando, mediante láser, una determinada cantidad de tejido en la parte central o periférica de la misma córnea. Esta eliminación de tejido corneal mediante láser no se realiza sobre la superficie misma de la córnea, sino a una profundidad variable, de entre 70 y 150 micras, para lo cual hay que preparar previamente una delgada lámina corneal que cubrirá en el post-operatorio la zona tratada por el láser. La técnica se practica en quirófano, con la esterilidad necesaria y es importante mi colaboración como paciente.

3.- Se me han indicado los **beneficios** que esta técnica conlleva: El objetivo final es alcanzar, sin corrección óptica alguna, una agudeza visual similar a la que poseía previamente al tratamiento con mi corrección óptica (ver sin gafas de un modo similar a como veía antes de la operación con ellas). Se me ha explicado que esto se consigue en la gran mayoría de los casos. Sin embargo el éxito del tratamiento no va ligado a conseguir una graduación final igual a cero dioptrías, por cuanto pequeños defectos refractivos residuales son posibles y no deberían ser considerados como un fracaso. Del mismo modo no se debe considerar un fracaso del tratamiento el tener que utilizar gafas en alguna situación especial (conducción nocturna, lectura de caracteres muy pequeños, etc.).

Dentro del proceso de tratamiento, y transcurridas algunas semanas, en un pequeño porcentaje de casos, bien por hipo o por hipercorrección, se puede hacer necesaria una segunda aplicación de láser. Esto tampoco debería considerarse como una complicación del tratamiento, sino como un ajuste más fino del mismo.

La completa recuperación visual es habitualmente muy rápida (horas o días) pero excepcionalmente se puede prolongar a semanas e incluso meses.

Los resultados obtenidos al alta médica son muy estables en casi todos los casos, pero es posible en alguna ocasión, especialmente en defectos muy elevados, la reaparición con el transcurso del tiempo de una cierta cantidad del defecto tratado originalmente.

4.- Igualmente, se han expuesto las **posibles complicaciones** que esta técnica puede implicar: Al tratarse de una técnica que se realiza por fuera del ojo, las complicaciones son siempre de una trascendencia menor que con otras técnicas intra-oculares o invasivas.

- Hipo o hipercorrección: Habitualmente solucionables mediante una segunda aplicación de láser si el grosor corneal lo permite. Sólo excepcionalmente podría quedar un defecto refractivo no retratable igual o mayor de +/- 1dioptría.

- Visión de halos o destellos alrededor de focos luminosos: Este fenómeno se manifiesta generalmente por la noche y suele desaparecer al cabo de un cierto tiempo (es posible tratarlo con colirios mióticos). Pero si persistiese, podría dificultar en mayor o menor medida la conducción nocturna.
- Infecciones, inflamaciones, perforaciones, roturas, estrías, desplazamientos o pérdida de la lámina corneal, lenticulo incompleto, *button hole*, *haze* (cicatriz corneal no transparente), alteraciones en la regularidad de la superficie corneal (astigmatismo irregular), ectasias corneales, crecimiento epitelial, descentramiento del tratamiento láser, síndrome de ojo seco, reducción de la sensibilidad al contraste, aparición de moscas volantes, neuropatía óptica, hemorragia retiniana, desprendimiento de retina, inducción de aberraciones ópticas y otras complicaciones no incluidas en el texto y que pueden ser comentadas si Vd. lo desea.

Todas ellas, aunque muy poco frecuentes, podrían conducir en algún caso, y a pesar de su tratamiento (en alguna ocasión puede hacerse necesaria hasta la realización de un trasplante de córnea), a una disminución de la mejor agudeza visual corregida (ver, aun con gafas, peor que antes de ser intervenido con ellas).

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

He comprendido la naturaleza de la intervención quirúrgica que me ha sido explicada satisfactoriamente. La cirugía descrita es una de las indicaciones establecidas en Oftalmología para la solución de mi problema, no existiendo contraindicación para su realización.

He informado convenientemente acerca de mis enfermedades oculares y generales para la valoración de posibles contraindicaciones (en mujeres se debe informar sobre embarazo y lactancia).

Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio.

Entiendo y acepto que la cirugía refractiva no es una cirugía estética, en cuanto que no va a modificar mi estética corporal, sino una cirugía funcional, en el sentido de disminuir o eliminar mi dependencia de prótesis ópticas.

Igualmente, se me ha informado de la posibilidad de revocar mi consentimiento, cuando lo desee, sin necesidad de explicaciones previas.

Así pues, y de forma voluntaria,

DOY MI CONSENTIMIENTO

Para que se me realice la cirugía descrita, así como las operaciones o maniobras que fuesen necesarias durante la intervención quirúrgica, o después de la misma.

Para que se me administre la anestesia que se considere adecuada para la operación así como las medidas complementarias oportunas.

Para que a la cirugía pueda asistir personal autorizado.

En(lugar y fecha)

Fdo: El Médico

Fdo. El Paciente

OBSERVACIONES PARTICULARES:

CONSENTIMIENTO INFORMADO IMPLANTE DE LENTE FÁQUICA (ICL)

CONSENTIMIENTO INFORMADO: IMPLANTE DE LENTE FÁQUICA

En cumplimiento de la Ley 41/2002 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (BOE 15/11/2002), le ofrecemos por escrito, información sobre cirugía de los defectos refractivos (miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia) mediante la técnica del IMPLANTE DE LENTE FÁQUICA.

Don/Dña..... de años de edad.
con domicilio en..... y D.N.I. nº

DECLARO

Que el DOCTOR/A
me ha explicado en que consiste la operación de lente fáquica.

1.- Se me ha manifestado que la hipermetropía y miopía son defectos oculares debidos a una alteración en la proyección de las imágenes sobre el plano de la retina. Que estas imágenes deberían estar enfocadas en la retina, y sin embargo no lo están, bien por una disminución o aumento del tamaño del ojo o por un defecto en la curvatura de la córnea.

Que existen diversas alternativas en la corrección de estos defectos, tanto de tipo óptico (gafas, lentillas), como de tipo quirúrgico (extracción de cristalino transparente con implante de lente intraocular, Lasik, etc....). Con base en la opinión y experiencia médicas, la opción quirúrgica más indicada en la actualidad para mi caso, por la mejor relación riesgo/beneficio, es sin duda la implantación de una lente intraocular fáquica.

Sin embargo, hay que destacar que con este tratamiento no se modifican las condiciones previas del ojo hipermetrope-miope (como la predisposición al ataque de glaucoma agudo en hipermetropes o la retinopatía miópica en miopes), que pueden seguir su curso natural a pesar de la intervención, por lo que se requerirá un seguimiento médico periódico tras la cirugía.

2.- Se me ha explicado en qué consiste la **técnica quirúrgica**. La técnica anestésica para realizar esta intervención puede ser local (infiltración anestésica en la región orbitaria) o tópica (simple instalación de colirios anestésicos). Esta última permite al paciente regresar a su domicilio con el ojo destapado, mientras que la primera precisa de 3 ó 4 horas de oclusión ocular.

La técnica consiste en introducir una lente de material sintético, especialmente diseñada para esta función, en el polo anterior del globo ocular (cámara posterior) y que quedará apoyada entre la cara anterior del cristalino y el iris. La lente tendrá la graduación más aproximada posible para compensar el defecto de miopía o hipermetropía que padece el paciente y su potencia se calcula mediante unas pruebas previas (queratometría, profundidad de cámara anterior, refracción). Estas lentes están construidas en material sintético, inerte, pero no es posible precisar su biodegradabilidad con el paso de los años y los problemas futuros que puedan ocasionar al cabo de muchos años de permanencia en el globo ocular. La técnica se practica en quirófano, con la esterilidad necesaria y es importante mi colaboración como paciente.

3.- Se me han indicado los **beneficios** que esta técnica conlleva: El objetivo final es alcanzar, sin corrección óptica alguna, una agudeza visual similar a la que poseía previamente al tratamiento con mi corrección óptica (ver sin gafas de un modo similar a como veía antes de la operación con ellas). Según la experiencia médica, esto se consigue en la gran mayoría de los casos. Sin embargo el éxito del tratamiento no va ligado a conseguir una graduación final igual a cero dioptrías, por cuanto pequeños defectos refractivos residuales son posibles y no deberían ser considerados como un fracaso. Del mismo modo no se debe considerar un fracaso del tratamiento el tener que utilizar gafas en alguna situación especial (conducción nocturna, lectura de caracteres muy pequeños, etc).

Dentro del proceso de tratamiento y transcurridas algunas semanas, en un pequeño porcentaje de casos, bien por hipo-hipercorrección o por persistir un astigmatismo residual, se puede hacer necesaria la aplicación de una técnica complementaria de Corrección Visual con Láser Excimer (Lasek/Lasik). Esto tampoco debería considerarse como una complicación del tratamiento, sino como un ajuste mas fino del mismo.

La completa recuperación visual es habitualmente muy rápida (horas o días) pero excepcionalmente se puede prolongar a semanas e incluso meses.

Los resultados obtenidos al alta médica son muy estables en casi todos los casos, pero es posible en alguna ocasión, especialmente en defectos muy elevados, la reaparición con el transcurso del tiempo de una cierta cantidad del defecto tratado originalmente.

4.- Igualmente, se me han expuesto las **posibles complicaciones** que esta técnica puede implicar: La operación de implantación de lente fáquica es una Cirugía Mayor, y ocasiona un cambio importante en la anatomía del globo ocular.

Aunque se puede considerar como una intervención muy segura, como tal no está exenta de posibles complicaciones, que aunque muy infrecuentes debemos conocer, ya que alguna de ellas puede conducir a una disminución de la mejor agudeza visual corregida (ver, aun con gafas, peor que antes de ser intervenido con ellas).

Complicaciones relativas a la técnica anestésica:

Como la anestesia es generalmente tópica (gotas), el riesgo se limita a una posible reacción alérgica al colirio anestésico sin mayores consecuencias. Muy ocasionalmente se practica infiltración anestésica. En este caso las posibles complicaciones son: hemorragia retrobulbar, oclusión de la arteria central de la retina, lesión del nervio óptico, perforación ocular, reacción toxico-alérgica y depresión cardiorrespiratoria grave.

Complicaciones relativas a la técnica quirúrgica:

-Hemorragia Expulsiva: Es la complicación más grave y menos frecuente. Puede conducir a la pérdida del globo ocular.

-Rotura de la lente al ser manipulada, obligando a posponer la operación.

-Infección: Aunque muy poco frecuente, es también una complicación muy grave. Si se diagnóstica precozmente, puede tratarse muchas veces con éxito mediante vitrectomía y antibioterapia.

-Edema de córnea: Muchas veces es reversible, aunque a veces no, obligando a realizar un transplante de córnea.

-Edema macular cistóide: Generalmente reversible, pero a veces puede dejar un déficit notable en la agudeza visual.

-Desprendimiento de retina: Su incidencia estadística aumenta siempre que se realiza una intervención intraocular y obliga a nueva intervención quirúrgica para tratar de solucionarlo. Poco frecuente en hipermetropes

-Cataratas: Se reparan quirúrgicamente mediante facoemulsificación y extracción de la lente fáquica.

-Desplazamiento de la lente. Puede obligar a su extracción temporal o definitiva.

-Glaucoma: Puede precisar tratamiento médico o quirúrgico.

-Visión de halos o destellos alrededor de focos luminosos: Suele desaparecer al cabo de un cierto tiempo (es posible tratarlo con colirios mióticos). Pero si persistiese podría dificultar en mayor o menor medida la conducción nocturna.

-Otras complicaciones no incluidas en el texto pueden ser comentadas si el paciente lo desea.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

He comprendido la naturaleza de la intervención quirúrgica que me ha sido explicada satisfactoriamente. La cirugía descrita es una de las indicaciones establecidas en Oftalmología para la solución de mi problema, no existiendo contraindicación para su realización.

He informado convenientemente acerca de mis enfermedades oculares y generales para la valoración de posibles contraindicaciones (en mujeres se debe informar sobre embarazo y lactancia).

Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio.

Entiendo y acepto que la cirugía refractiva no es una cirugía estética, en cuanto que no va a modificar mi estética corporal, sino una cirugía funcional, en el sentido de disminuir o eliminar mi dependencia de prótesis ópticas.

Igualmente, se me ha informado de la posibilidad de revocar mi consentimiento, cuando lo desee, sin necesidad de explicaciones previas.

Así pues, y de forma voluntaria,

DOY MI CONSENTIMIENTO

Para que se me realice la cirugía descrita, así como las operaciones o maniobras que fuesen necesarias durante la intervención quirúrgica, o después de la misma.

Para que se me administre la anestesia que se considere adecuada para la operación así como las medidas complementarias oportunas.

Para que a la cirugía pueda asistir personal autorizado.

En(lugar y fecha)

Fdo: El Médico

Fdo. El Paciente

OBSERVACIONES PARTICULARES:

9.2 ANEXO II: CUESTIONARIOS TELEFÓNICOS

CUESTIONARIO TELEFÓNICO PACIENTES OPERADOS

Le llamamos del Departamento de Investigación y Desarrollo de Clínica Baviera, mi nombre es

Estamos realizando un estudio clínico epidemiológico para conocer la incidencia del Desprendimiento de Retina en pacientes miopes operados de cirugía refractiva.

1. ¿Es usted Don/Doña.....?
2. ¿Se operó usted en la Clínica Baviera de.....con la técnica.....con fecha.....?
3. ¿Ha sufrido usted un Desprendimiento de Retina con posterioridad a dicha intervención? SI NO

3.1 En caso afirmativo: para confirmar su estado actual y los datos de la enfermedad y de su tratamiento le ofrecemos una consulta con un médico especialista de la Clínica en la fecha que usted desee ¿Consiente usted a dicha consulta? SI (se ofrece citación) NO (el investigador principal se pondrá en contacto con usted e igualmente muchas gracias por atendernos).

3.2 En caso negativo: muchas gracias por atendernos y colaborar con nosotros en este estudio y estamos a su disposición para cualquier consulta o aclaración.

Un cordial saludo

CUESTIONARIO TELEFÓNICO PACIENTES NO OPERADOS

Le llamamos del Departamento de Investigación y Desarrollo de Clínica Baviera, mi nombre es

Estamos realizando un estudio clínico epidemiológico para conocer la incidencia del Desprendimiento de Retina en pacientes miopes.

1. ¿Es usted Don/Doña.....?
2. ¿Asistió usted a una consulta de valoración de cirugía refractiva en la Clínica Baviera con fecha.....?

3. ¿Se ha operado usted de cirugía refractiva, ha sufrido un traumatismo ocular severo o alguna cirugía oftalmológica con posterioridad a esa fecha? SI NO
4. **En caso afirmativo:** muchas gracias por atendernos y colaborar con nosotros en este estudio y estamos a su disposición para cualquier consulta o aclaración.
5. **En caso negativo:** ¿Ha sufrido usted un Desprendimiento de Retina con posterioridad a dicha valoración? SI NO
6. **En caso afirmativo:** para confirmar su estado actual y los datos de la enfermedad y de su tratamiento le ofrecemos una consulta con un médico especialista de la Clínica en la fecha que usted desee ¿Consiente usted a dicha consulta? SI (se ofrece citación) NO (el investigador principal se pondrá en contacto con usted e igualmente muchas gracias por atendernos).
7. **En caso negativo:** muchas gracias por atendernos y colaborar con nosotros en este estudio y estamos a su disposición para cualquier consulta o aclaración.

Un cordial saludo

9.3 ANEXO III: DICTAMEN COMITÉ DE ENSAYOS CLÍNICO

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ENSAYOS CLÍNICOS DE CLINICA BAVIERA

Don Jaime Beltrán Sanz, Director del Departamento de Investigación y Desarrollo de Clínica Baviera

CERTIFICA que se ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

TÍTULO: “PREVALENCIA A 10 AÑOS DEL DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO EN PACIENTES MIOPE INTERVENIDOS DE CIRUGIA REFRACTIVA CON LASER EXCIMER O LENTE FAQUICA DE CAMARA POSTERIOR”

PROMOTOR: INVESTIGADOR PRINCIPAL

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos legalmente establecidos, y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para los sujetos del mismo.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como hemos sido informados, son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- El investigador declara que no existe ningún conflicto de interés por su parte ni por parte de sus colaboradores, y que las posibles compensaciones económicas obtenidas no interfieren con el respeto a los postulados éticos.

Este Departamento y su comité de estudios y ensayos clínicos aceptan que dicho estudio sea realizado por el investigador principal Don Luis Arrevola Velasco.

Lo que firmo en Valencia a 1 de Octubre de 2016:



Dr. Jaime Beltrán Sanz

BIBLIOGRAFIA

1. Michels RG, Wilkinson CP, Rice TA. Chapter 1: Anatomy and physiology. *Retinal Detachment 2nd Ed.* St. Louis. USA. Mosby-Year Book Inc. 1997. P. 1-28.
2. Ruiz Moreno JM, Arias Barquet L, Flores Moreno I. Capítulo 1.1: Definición de alta miopía y de miopía patológica. Ruiz-Moreno JM, Arias-Barquet L, Gómez-Ulla F. *Patología Retiniana en Alta Miopía. 1ª Ed.* Madrid. España. Sociedad Española de Oftalmología. 2015, p 24-36.
3. Fisher SK, Lewis GP. Cap. 115: Efectos celulares del desprendimiento y la replicación sobre la retina neural y el epitelio pigmentario de la retina. Ryan SJ, Hinton DR, Schachat P, Wilkinson CP. *Retina 4ª Edición en Español.* Marban Libros, S.L. Madrid. España. 2009. Edición Original: Elsevier Inc. New York. USA. 2009.
4. Goldmann H. Zur Biomikroskopie des Glaskörpers. *Ophthalmologica.* 1954. 123: 334-339.
5. Pärssinen O, Jauhonen HM, Kauppinen M, Kaprio J, Koskenvuo M, Rantanen T. Heritability of spherical equivalent: a population-based twin study among 63- to 76-year-old female twins. *Ophthalmology.* 2010 Oct;117(10):1908-11. doi: 10.1016/j.ophtha.2010.02.008. Epub 2010 Jul 14. PMID: 20630598.
6. McKusick VA. *Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM).* John Hopkins University, Baltimore, USA. [Citado 14 de octubre de 2021]. Recuperado a partir de: <http://www.omim.org>.
7. Tideman JWL, Pärssinen O, Haarman AEG, Khawaja AP, Wedenoja J, Williams UK Biobank Eye and Vision Consortium and the Consortium for Refractive Error and Myopia (CREAM Consortium). Evaluation of Shared Genetic Susceptibility to High and Low Myopia and Hyperopia. *JAMA Ophthalmol.* 2021 Jun 1;139(6):601-609. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2021.0497. PMID: 33830181; PMCID: PMC8033508.

8. Jonas JB, Xu L, Wang YX, Bi HS, Wu JF, Jiang WJ, Nangia V et al. Education-Related Parameters in High Myopia: Adults versus School Children. *PLoS One*. 2016 May 6;11(5):e0154554. doi: 10.1371/journal.pone.0154554. PMID: 27152764; PMCID: PMC4859491.
9. Rose KA, French AN, Morgan IG. Environmental Factors and Myopia: Paradoxes and Prospects for Prevention. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2016 Nov/Dec;5(6):403-410. doi: 10.1097/APO.0000000000000233. PMID: 27898443.
10. Pineles SL, Kraker RT, VanderVeen DK, Hutchinson AK, Galvin JA, Wilson LB, Lambert SR. Atropine for the Prevention of Myopia Progression in Children: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2017 Dec;124(12):1857-1866. doi: 10.1016/j.ophtha.2017.05.032. Epub 2017 Jun 29. PMID: 28669492.
11. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, Wong TY, Naduvilath TJ, Resnikoff S. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016 May;123(5):1036-42. doi: 10.1016/j.ophtha.2016.01.006. Epub 2016 Feb 11. PMID: 26875007.
12. Wu PC, Huang HM, Yu HJ, Fang PC, Chen CT. Epidemiology of Myopia. *Asia Pac J Ophthalmol*. 2016 Nov/Dec;5(6):386-393. doi: 10.1097/APO.0000000000000236. PMID: 27898441.
13. Wong YL, Saw SM. Epidemiology of Pathologic Myopia in Asia and Worldwide. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2016 Nov/Dec;5(6):394-402. doi: 10.1097/APO.0000000000000234. PMID: 27898442.
14. Williams KM, Verhoeven VJ, Cumberland P, Bertelsen G, Wolfram C, Buitendijk et al. Prevalence of refractive error in Europe: the European Eye Epidemiology (E(3)) Consortium. *Eur J Epidemiol*. 2015 Apr;30(4):305-15. doi: 10.1007/s10654-015-0010-0. Epub 2015 Mar 18. PMID: 25784363; PMCID: PMC4385146.
15. Foster PJ, Jiang Y. Epidemiology of Myopia. *Eye*. 2014. 28 (2), 202-214. Doi: 10.138/eye.2013280.

16. Mitry D, Charteris DG, Fleck BW, Campbell H, Singh J. The epidemiology of rhegmatogenous retinal detachment: geographical variation and clinical associations. *Br J Ophthalmol*. 2010 Jun;94(6):678-84.
17. Rowe JA, Erie JC, Baratz KH, Hodge DO, Gray DT, Butterfield L, Robertson DM. Retinal detachment in Olmsted County, Minnesota, 1976 through 1995. *Ophthalmology*. 1999 Jan;106(1):154-9. doi: 10.1016/S0161-6420(99)90018-0. PMID: 9917797.
18. Zou H, Zhang X, Xu X, Wang X, Liu K, Ho PC. Epidemiology survey of rhegmatogenous retinal detachment in Beixinjing District, Shanghai, China. *Retina*. 2002 Jun;22(3):294-9. doi: 10.1097/00006982-200206000-00007. PMID: 12055462.
19. Li X; Beijing Rhegmatogenous Retinal Detachment Study Group. Incidence and epidemiological characteristics of rhegmatogenous retinal detachment in Beijing, China. *Ophthalmology*. 2003 Dec;110(12):2413-7. doi: 10.1016/s0161-6420(03)00867-4. PMID: 14644727
20. Haimann MH, Burton TC, Brown CK. Epidemiology of retinal detachment. *Arch Ophthalmol*. 1982 Feb;100(2):289-92. doi: 10.1001/archophth.1982.01030030291012. PMID: 7065947.
21. Mitry D, Singh J, Yorston D, Siddiqui MA, Murphy AL, Wright AF, Fleck BW, Campbell H, Charteris DG. The fellow eye in retinal detachment: findings from the Scottish Retinal Detachment Study. *Br J Ophthalmol*. 2012 Jan;96(1):110-3. doi: 10.1136/bjo.2010.194852. Epub 2011 Mar 3. PMID: 21378003.
22. Hajari JN, Bjerrum SS, Christensen U, Kiilgaard JF, Bek T, la Cour M. A nationwide study on the incidence of rhegmatogenous retinal detachment in Denmark, with emphasis on the risk of the fellow eye. *Retina*. 2014 Aug;34(8):1658-65. doi: 10.1097/IAE.000000000000104. PMID: 24978666.
23. Schepens CL, Marden D. Data on the natural history of retinal detachment. Further characterization of certain unilateral nontraumatic cases. *Am J Ophthalmol*. 1966 Feb;61(2):213-26. doi: 10.1016/0002-9394(66)90274-1. PMID: 5904009.

24. Risk factors for idiopathic rhegmatogenous retinal detachment. The Eye Disease Case-Control Study Group. *Am J Epidemiol.* 1993 Apr 1;137(7):749-57. PMID: 8484366.
25. Burton TC. The influence of refractive error and lattice degeneration on the incidence of retinal detachment. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 1989;87:143-55; discussion 155-7. PMID: 2562517; PMCID: PMC1298542.
26. Gonin J. Pathogenie et anatomie pathologique des decollemends retiniens. *Bull Mem Soc Ophtalmol* 1920; 33:1.
27. Byer NE. Long-term natural history of lattice degeneration of the retina. *Ophthalmology.* 1989 Sep;96(9):1396-401; discussion 1401-2. doi: 10.1016/s0161-6420(89)32713-8. PMID: 2780007.
28. Lewis H. Peripheral retinal degenerations and the risk of retinal detachment. *Am J Ophthalmol.* 2003 Jul;136(1):155-60. doi: 10.1016/s0002-9394(03)00144-2. PMID: 12834683.
29. Wong TY, Tielsch JM, Schein OD. Racial difference in the incidence of retinal detachment in Singapore. *Arch Ophthalmol.* 1999 Mar;117(3):379-83. doi: 10.1001/archopht.117.3.379. PMID: 10088817.
30. Chandra A, Banerjee P, Davis D, Charteris D. Ethnic variation in rhegmatogenous retinal detachments. *Eye (Lond).* 2015 Jun;29(6):803-7. doi: 10.1038/eye.2015.43. Epub 2015 Mar 27. PMID: 25853394; PMCID: PMC4469671.
31. Prabhu PB, Raju KV. Seasonal Variation in the Occurrence of Rhegmatogenous Retinal Detachment. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila).* 2016 Mar-Apr;5(2):122-6. doi: 10.1097/APO.000000000000129. PMID: 26275178.
32. Smith PW, Stark WJ, Maumenee AE, Enger CL, Michels RG, Glaser BM, Bonham RD. Retinal detachment after extracapsular cataract extraction with posterior chamber intraocular lens. *Ophthalmology.* 1987 May;94(5):495-504. doi: 10.1016/s0161-6420(87)33418-9. PMID: 3601365.
33. Norregaard JC, Thoning H, Andersen TF, Bernth-Petersen P, Javitt JC, Anderson GF. Risk of retinal detachment following cataract extraction: results from the International Cataract Surgery Outcomes Study. *Br J Ophthalmol.* 1996

- Aug;80(8):689-93. doi: 10.1136/bjo.80.8.689. PMID: 8949710; PMCID: PMC505582.
34. Boberg-Ans G, Henning V, Villumsen J, la Cour M. Longterm incidence of rhegmatogenous retinal detachment and survival in a defined population undergoing standardized phacoemulsification surgery. *Acta Ophthalmol Scand*. 2006 Oct;84(5):613-8. doi: 10.1111/j.1600-0420.2006.00719.x. PMID: 16965490.
 35. Erie JC, Raecker ME, Baratz KH, Schleck CD, Robertson DM. Risk of retinal detachment after cataract extraction, 1980-2004: a population-based study. *Trans Am Ophthalmol Soc*. 2006;104:167-75. PMID: 17471337; PMCID: PMC1809901.
 36. Bjerrum SS, Mikkelsen KL, La Cour M. Risk of pseudophakic retinal detachment in 202,226 patients using the fellow nonoperated eye as reference. *Ophthalmology*. 2013 Dec;120(12):2573-2579. doi: 10.1016/j.optha.2013.07.045. Epub 2013 Sep 8. PMID: 24021894.
 37. Barraquer JI. Keratomileusis for myopia and aphakia. *Ophthalmology*. 1981 Aug;88(8):701-8. doi: 10.1016/s0161-6420(81)34951-3. PMID: 7322492.
 38. Troutman RC, Swinger C. Refractive keratoplasty: keratophakia and keratomileusis. *Trans Am Ophthalmol Soc*. 1978;76:329-39. PMID: 382579; PMCID: PMC1311630.
 39. Srinivasan R, Braren B. Ultraviolet Laser ablation of organic polymers. *Chemical Reviews*. 1989. 89 (6), 1303-1316.
 40. McAlinden C. Corneal refractive surgery: past to present. *Clin Exp Optom*. 2012 Jul;95(4):386-98. doi: 10.1111/j.1444-0938.2012.00761.x. Epub 2012 Jun 7. PMID: 22672114.
 41. Baikoff G. Phakic anterior chamber intraocular lenses. *Int Ophthalmol Clin*. 1991 Winter;31(1):75-86. doi: 10.1097/00004397-199103110-00011. PMID: 1997455.
 42. Fechner PU, Haigis W, Wichmann W. Posterior chamber myopia lenses in phakic eyes. *J Cataract Refract Surg*. 1996 Mar;22(2):178-82. doi: 10.1016/s0886-3350(96)80215-x. PMID: 8656381.

43. Loewenstein A, Goldstein M, Lazar M. Retinal pathology occurring after excimer laser surgery or phakic intraocular lens implantation: evaluation of possible relationship. *Surv Ophthalmol*. 2002 Mar-Apr;47(2):125-35. doi: 10.1016/s0039-6257(01)00298-3. PMID: 11918893.
44. McDonald MB, Kaufman HE, Frantz JM, Shofner S, Salmeron B, Klyce SD. Excimer laser ablation in a human eye. Case report. *Arch Ophthalmol*. 1989 May;107(5):641-2. doi: 10.1001/archopht.1989.01070010659013. PMID: 2719572.
45. Brancato R, Tavola A, Carones F, Scialdone A, Gallus G, Garancini P, Fontanella G. Excimer laser photorefractive keratectomy for myopia: results in 1165 eyes. Italian Study Group. *Refract Corneal Surg*. 1993 Mar-Apr;9(2):95-104. PMID: 8494818.
46. Talley AR, Hardten DR, Sher NA, Kim MS, Doughman DJ, Carpel E, Ostrov CS, Lane SS, Parker P, Lindstrom RL. Results one year after using the 193-nm excimer laser for photorefractive keratectomy in mild to moderate myopia. *Am J Ophthalmol*. 1994 Sep 15;118(3):304-11. doi: 10.1016/s0002-9394(14)72953-8. PMID: 8085586.
47. Epstein D, Fagerholm P, Hamberg-Nyström H, Tengroth B. Twenty-four-month follow-up of excimer laser photorefractive keratectomy for myopia. Refractive and visual acuity results. *Ophthalmology*. 1994 Sep;101(9):1558-63; discussion 1563-4. doi: 10.1016/s0161-6420(94)31150-x. PMID: 8090458.
48. Carson CA, Taylor HR. Excimer laser treatment for high and extreme myopia. The Melbourne Excimer Laser and Research Group. *Arch Ophthalmol*. 1995 Apr;113(4):431-6. doi: 10.1001/archopht.1995.01100040045025. PMID: 7710391.
49. Seiler T, Holschbach A, Derse M, Jean B, Genth U. Complications of myopic photorefractive keratectomy with the excimer laser. *Ophthalmology*. 1994 Jan;101(1):153-60. doi: 10.1016/s0161-6420(94)31371-6. PMID: 8302549.
50. Toda I, Yagi Y, Hata S, Itoh S, Tsubota K. Excimer laser photorefractive keratectomy for patients with contact lens intolerance caused by dry eye. *Br J Ophthalmol*. 1996 Jul;80(7):604-9. doi: 10.1136/bjo.80.7.604. PMID: 8795371; PMCID: PMC505553.

51. Seiler T, McDonnell PJ. Excimer laser photorefractive keratectomy. *Surv Ophthalmol.* 1995 Sep-Oct;40(2):89-118. doi: 10.1016/s0039-6257(95)80001-8. PMID: 8533107.
52. Excimer laser photorefractive keratectomy (PRK) for myopia and astigmatism. *American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology.* 1999 Feb;106(2):422-37. PMID: 9951501.
53. Charteris DG, Cooling RJ, Lavin MJ, McLeod D. Retinal detachment following excimer laser. *Br J Ophthalmol.* 1997 Sep;81(9):759-61. doi: 10.1136/bjo.81.9.759. PMID: 9422928; PMCID: PMC1722314.
54. Ruiz-Moreno JM, Artola A, Alió JL. Retinal detachment in myopic eyes after photorefractive keratectomy. *J Cataract Refract Surg.* 2000 Mar;26(3):340-4. doi: 10.1016/s0886-3350(99)00409-5. PMID: 10713226.
55. Ruiz-Moreno JM, Alió JL. Incidence of retinal disease following refractive surgery in 9,239 eyes. *J Refract Surg.* 2003 Sep-Oct;19(5):534-47. PMID: 14518742.
56. Vilaplana D, Guinot A, Escoto R. Giant retinal tears after photorefractive keratectomy. *Retina.* 1999;19(4):342-3. doi: 10.1097/00006982-199919040-00014. PMID: 10458302.
57. Soheilian M. A tribute to Dr Gholam A. Peyman. *J Ophthalmic Vis Res.* 2011 Jan; 6(1):1-2. PMID: 22454697; PMCID: PMC3306077.
58. Moshirfar M, Bennett P, Ronquillo Y. Laser In Situ Keratomileusis. 2021 Jul 31. In: *StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan–.* PMID: 32310430.
59. Ratkay-Traub I, Ferincz IE, Juhasz T, Kurtz RM, Krueger RR. First clinical results with the femtosecond neodymium-glass laser in refractive surgery. *J Refract Surg.* 2003 Mar-Apr;19(2):94-103. PMID: 12701713.
60. Stulting RD, Carr JD, Thompson KP, Waring GO 3rd, Wiley WM, Walker JG. Complications of laser in situ keratomileusis for the correction of myopia. *Ophthalmology.* 1999 Jan;106(1):13-20. doi: 10.1016/S0161-6420(99)90000-3. PMID: 9917775.
61. Ruiz-Moreno JM, Pérez-Santonja JJ, Alió JL. Retinal detachment in myopic eyes after laser in situ keratomileusis. *Am J Ophthalmol.* 1999 Nov;128(5):588-94. doi: 10.1016/s0002-9394(99)00226-3. PMID: 10577526.

62. Ozdamar A, Aras C, Sener B, Oncel M, Karacorlu M. Bilateral retinal detachment associated with giant retinal tear after laser-assisted in situ keratomileusis. *Retina*. 1998;18(2):176-7. doi: 10.1097/00006982-199818020-00015. PMID: 9564702.
63. Aras C, Ozdamar A, Karacorlu M, Sener B, Bahcecioglu H. Retinal detachment following laser in situ keratomileusis. *Ophthalmic Surg Lasers*. 2000 Mar-Apr;31(2):121-5. PMID: 10743922.
64. Arevalo JF, Ramirez E, Suarez E, Antzoulatos G, Torres F, Cortez R, Morales-Stopello J, Ramirez G. Rhegmatogenous retinal detachment after laser-assisted in situ keratomileusis (LASIK) for the correction of myopia. *Retina*. 2000;20(4):338-41. doi: 10.1097/00006982-200007000-00003. PMID: 10950409.
65. Arevalo JF, Ramirez E, Suarez E, Morales-Stopello J, Cortez R, Ramirez G, Antzoulatos G, Tugues J, Rodriguez J, Fuenmayor-Rivera D. Incidence of vitreoretinal pathologic conditions within 24 months after laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology*. 2000 Feb;107(2):258-62. doi: 10.1016/s0161-6420(99)00078-0. PMID: 10690821.
66. Arevalo JF, Ramirez E, Suarez E, Cortez R, Antzoulatos G, Morales-Stopello J, Ramirez G, Torres F, Gonzalez-Vivas R. Rhegmatogenous retinal detachment in myopic eyes after laser in situ keratomileusis. Frequency, characteristics, and mechanism. *J Cataract Refract Surg*. 2001 May;27(5):674-80. doi: 10.1016/s0886-3350(01)00821-5. PMID: 11377894.
67. Arevalo JF, Lasave AF, Torres F, Suarez E. Rhegmatogenous retinal detachment after LASIK for myopia of up to -10 diopters: 10 years of follow-up. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2012 Jul;250(7):963-70. doi: 10.1007/s00417-011-1907-2. Epub 2012 Jan 5. PMID: 22218710.
68. Faghihi H, Jalali KH, Amini A, Hashemi H, Fotouhi A, Esfahani MR. Rhegmatogenous retinal detachment after LASIK for myopia. *J Refract Surg*. 2006 May;22(5):448-52. PMID: 16722482.
69. Qin B, Huang L, Zeng J, Hu J. Retinal detachment after laser in situ keratomileusis in myopic eyes. *Am J Ophthalmol*. 2007 Dec;144(6):921-923. doi: 10.1016/j.ajo.2007.07.032. Epub 2007 Oct 4. PMID: 17916315.

70. Farah ME, Höfling-Lima AL, Nascimento E. Early rhegmatogenous retinal detachment following laser in situ keratomileusis for high myopia. *J Refract Surg.* 2000 Nov-Dec;16(6):739-43. PMID: 11110315.
71. Casella AM, Oguido AP, Aquino LT, Farah ME. Immediate retinal detachment after laser in situ keratomileusis. *Retin Cases Brief Rep.* 2008 Winter;2(1):50-2. doi: 10.1097/01.ICB.0000306594.27872.a2. PMID: 25389618.
72. Hori S, Shimada H, Hattori T, Nakashizuka H, Mizutani Y, Yuzawa M. Early onset of rhegmatogenous retinal detachment after LASIK with femtosecond laser. *Jpn J Ophthalmol.* 2009 Jan;53(1):75-76. doi: 10.1007/s10384-008-0612-0. Epub 2009 Jan 30. PMID: 19184322.
73. Yumusak E, Ornek K, Ozkal F. Bilateral Simultaneous Rhegmatogenous Retinal Detachment following Laser in situ Keratomileusis. *Case Rep Ophthalmol.* 2016 Jun 13;7(2):341-5. doi: 10.1159/000446602. PMID: 27462264; PMCID: PMC4943299.
74. Flaxel CJ, Choi YH, Sheety M, Oeinck SC, Lee JY, McDonnell PJ. Proposed mechanism for retinal tears after LASIK: an experimental model. *Ophthalmology.* 2004 Jan;111(1):24-7. doi: 10.1016/j.ophtha.2003.05.016. PMID: 14711709.
75. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M; Implantable Contact Lens in Treatment of Myopia Study Group. U.S. Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Contact Lens for moderate to high myopia. *Ophthalmology.* 2003 Feb;110(2):255-66. doi: 10.1016/s0161-6420(02)01771-2. PMID: 12578765.
76. Alió JL, Ruiz-Moreno JM, Artola A. Retinal detachment as a potential hazard in surgical correction of severe myopia with phakic anterior chamber lenses. *Am J Ophthalmol.* 1993 Feb 15;115(2):145-8. doi: 10.1016/s0002-9394(14)73916-9. Erratum in: *Am J Ophthalmol* 1993 Jun 15;115(6):831. PMID: 8430722.
77. Ruiz-Moreno JM, Alió JL, Pérez-Santonja JJ, de la Hoz F. Retinal detachment in phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct severe myopia. *Am J Ophthalmol.* 1999 Mar;127(3):270-5. doi: 10.1016/s0002-9394(98)00412-7. PMID: 10088735.

78. Ruiz-Moreno JM, Montero JA, de la Vega C, Alió JL, Zapater P. Retinal detachment in myopic eyes after phakic intraocular lens implantation. *J Refract Surg.* 2006 Mar;22(3):247-52. PMID: 16602313.
79. Martínez-Castillo V, Boixadera A, Verdugo A, Elíes D, Coret A, García-Arumí J. Rhegmatogenous retinal detachment in phakic eyes after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for severe myopia. *Ophthalmology.* 2005 Apr;112(4):580-5. doi: 10.1016/j.ophtha.2004.09.025. PMID: 15808247.
80. Bamashmus MA, Al-Salahim SA, Tarish NA, Saleh MF, Mahmoud HA, Elanwar MF, Awadalla MA. Posterior vitreous detachment and retinal detachment after implantation of the Visian phakic implantable collamer lens. *Middle East Afr J Ophthalmol.* 2013 Oct-Dec;20(4):327-31. doi: 10.4103/0974-9233.120019. PMID: 24339683; PMCID: PMC3841951.
81. Sayman Muslubas IB, Kandemir B, Aydin Oral AY, Kugu S, Dastan M. Long-term vision-threatening complications of phakic intraocular lens implantation for high myopia. *Int J Ophthalmol.* 2014 Apr 18;7(2):376-80. doi: 10.3980/j.issn.2222-3959.2014.02.32. PMID: 24790887; PMCID: PMC4003099.
82. Jiang T, Chang Q, Wang X, Huang X. Retinal detachment after phakic intraocular lens implantation in severe myopic eyes. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2012 Dec;250(12):1725-30. doi: 10.1007/s00417-012-2002-z. Epub 2012 Apr 4. PMID: 22476574.
83. Al-Abdullah AA, Al-Falah MA, Al-Rasheed SA, Khandekar R, Suarez E, Arevalo JF. Retinal Complications After Anterior Versus Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation in a Myopic Cohort. *J Refract Surg.* 2015 Dec;31(12):814-9. doi: 10.3928/1081597X-20151111-05. PMID: 26653726.
84. Rishi P, Attiku Y, Agarwal M, Narayanan R, Talwar D, Srinivasan B, Dhama A, Rishi E. Retinal Detachment after Phakic Intraocular Lens Implantation: A 10-Year Multicenter Study. *Ophthalmology.* 2019 Aug;126(8):1198-1200. doi: 10.1016/j.ophtha.2019.02.028. Epub 2019 Mar 4. PMID: 30844409.
85. Sackett DL, Wennberg JE. Choosing the best research design for each question. *BMJ.* 1997 Dec 20-27;315(7123):1636. doi: 10.1136/bmj.315.7123.1636. PMID: 9448521; PMCID: PMC2128012.

86. Declaración de Helsinki sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asamblea Médica Mundial. [Citado el 25 de Octubre de 2021]. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.
87. Cohen, J. (1988) Statistical power analysis for the behavioral sciences. (2nd ed.) Hillsdale, NJ: Erlbaum.
88. Lakens D. Equivalence Tests: A Practical Primer for *t* Tests, Correlations, and Meta-Analyses. *Soc Psychol Personal Sci.* 2017 May;8(4):355-362. doi: 10.1177/1948550617697177. Epub 2017 May 5. PMID: 28736600; PMCID: PMC5502906.
89. Chylack LT Jr, Wolfe JK, Singer DM, Leske MC, Bullimore MA, Bailey IL, Friend J, McCarthy D, Wu SY. The Lens Opacities Classification System III. The Longitudinal Study of Cataract Study Group. *Arch Ophthalmol.* 1993 Jun;111(6):831-6. doi: 10.1001/archoph.1993.01090060119035. PMID: 8512486.
90. González López F. Lentes intraoculares fáquicas de cámara posterior: análisis funcional y de seguridad de la última generación de lentes de colámero con puerto central. Tesis doctoral. Alcalá de Henares. Universidad de Alcalá. 2020.
91. The Retina Society Terminology Committee. The classification of retinal detachment with proliferative vitreoretinopathy. *Ophthalmology*1983; 90:121-125.
92. R core team. 2019. R: a language and environment for statistical computing. Vienna, Austria: R foundation for statistical computing. <https://www.r-project.org/>.
93. Kaplan, E. L.; Meier, P.: Nonparametric estimation from incomplete observations. *J. Amer. Statist. Assn.*1958, **53**:457–481.
94. Ranganathan P, Aggarwal R. Study designs: Part 1 - An overview and classification. *Perspect Clin Res.* 2018 Oct-Dec;9(4):184-186. doi: 10.4103/picr.PICR_124_18. PMID: 30319950; PMCID: PMC6176693.

95. Ranganathan P, Aggarwal R. Study designs: Part 1 - An overview and classification. *Perspect Clin Res*. 2018 Oct-Dec;9(4):184-186. doi: 10.4103/picr.PICR_124_18. PMID: 30319950; PMCID: PMC6176693.
96. Thiese MS. Observational and interventional study design types; an overview. *Biochem Med (Zagreb)*. 2014;24(2):199-210. doi: 10.11613/BM.2014.022. Epub 2014 Jun 15. PMID: 24969913; PMCID: PMC4083571.
97. Fernández E; STROBE group. Estudios epidemiológicos (STROBE) [Observational studies in epidemiology (STROBE)]. *Med Clin (Barc)*. 2005 Dec 1;125 Suppl 1:43-8. Spanish. doi: 10.1016/s0025-7753(05)72209-0. PMID: 16464427.
98. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet*. 2007 Oct 20;370(9596):1453-7. doi: 10.1016/S0140-6736(07)61602-X. PMID: 18064739.
99. Manterola C, Zavando D. Cómo interpretar los "Niveles de Evidencia" en los diferentes escenarios clínicos. *Rev Chil Cir*. 2009 Nov ; 61(6): 582-595.
100. Kanclerz P, Grzybowski A. Does Corneal Refractive Surgery Increase the Risk of Retinal Detachment? A Literature Review and Statistical Analysis. *J Refract Surg*. 2019 Aug 1;35(8):517-524. doi: 10.3928/1081597X-20190710-02. PMID: 31393990.
101. Feki J, Trigui A, Chaabouni M, Ben Salah S, Bouacida B, Chechia N, Zayani A, Noura F, Daghfous F, Ayed S, Kamoun M. Décollement de rétine post laser Excimer (Lasik/PKR myopique). Etude multicentrique rétrospective (15 cas) [Retinal detachment after Excimer laser (myopic LASIK or PRK). A retrospective multicentric study: 15 cases]. *J Fr Ophtalmol*. 2005 May;28(5):509-12. French. doi: 10.1016/s0181-5512(05)81088-5. PMID: 15976718.
102. Lee SY, Ong SG, Yeo KT, Wong DW, Ang CL. Retinal detachment after laser refractive surgery at the Singapore National Eye Centre. *J Cataract Refract Surg*. 2006 Mar;32(3):536-8. doi: 10.1016/j.jcrs.2005.12.099. PMID: 16631073.
103. Kang HM, Lee CS, Park HJ, Lee KH, Byeon SH, Koh HJ, Lee SC. Characteristics of rhegmatogenous retinal detachment after refractive surgery: comparison with myopic eyes with retinal detachment. *Am J Ophthalmol*. 2014 Mar;157(3):666-72.e1-2. doi: 10.1016/j.ajo.2013.12.004.

104. Gobbi PG, Carones F, Brancato R, Pini R, Siano S. Acoustic transients following excimer laser ablation of the cornea. *Eur J Ophthalmol*. 1995 Oct-Dec;5(4):275-6. PMID: 8963167.
105. Siano S, Pini R, Gobbi PG, Salimbeni R, Vannini M, Carones F, Trabucchi G, Brancato R. Intraocular measurements of pressure transients induced by excimer laser ablation of the cornea. *Lasers Surg Med*. 1997;20(4):416-25. doi: 10.1002/(sici)1096-9101(1997)20:4<416::aid-lsm7>3.0.co;2-t. PMID: 9142681.
106. Krueger RR, Seiler T, Gruchman T, Mrochen M, Berlin MS. Stress wave amplitudes during laser surgery of the cornea. *Ophthalmology*. 2001 Jun;108(6):1070-4. doi: 10.1016/s0161-6420(01)00570-x. PMID: 11382631.
107. Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Stathi EZ, Frenschok O, Georgiadis A. Laser in situ keratomileusis. *Lasers Surg Med*. 1990;10(5):463-8. doi: 10.1002/lsm.1900100511. PMID: 2233101.
108. Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Siganos DS, Tsilimbaris MK. A corneal flap technique for laser in situ keratomileusis. Human studies. *Arch Ophthalmol*. 1991 Dec;109(12):1699-702. doi: 10.1001/archopht.1991.01080120083031. PMID: 1841579.
109. Hashemi H, Fotouhi A, Mohammad K. The age- and gender-specific prevalences of refractive errors in Tehran: the Tehran Eye Study. *Ophthalmic Epidemiol*. 2004 Jul;11(3):213-25. doi: 10.1080/09286580490514513. PMID: 15370553.
110. Brady J, O'Keefe M, Kilmartin D. Importance of funduscopy in refractive surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2007 Sep;33(9):1602-7. doi: 10.1016/j.jcrs.2007.05.026. PMID: 17720077.
111. Daftarian N, Dehghan MH, Ahmadi H, Soheilian M, Karkhaneh R, Lashay A, Mirshahi A, Parhizkar H, Kazemimoghadam M, Modarreszadeh M, Hashemi M, Fadaei M, Entezari M. Characteristics and surgical outcomes of rhegmatogenous retinal detachment following myopic LASIK. *J Ophthalmic Vis Res*. 2009 Jul;4(3):151-9. PMID: 23198065; PMCID: PMC3498561.
112. Al-Rashaed S, Al-Halafi AM. Retinal detachment after laser in situ keratomileusis. *Middle East Afr J Ophthalmol*. 2011 Jul;18(3):224-7. doi: 10.4103/0974-9233.84052. PMID: 21887078; PMCID: PMC3162735.

113. Srinivasan R, Jain S, Jaisankar D, Raman R. Incidence and risk factors for retinal detachment following laser-assisted *in-situ* keratomileusis. *Indian J Ophthalmol* 2021;69:1856-60.
114. Luna JD, Artal MN, Reviglio VE, Pelizzari M, Diaz H, Juarez CP. Vitreoretinal alterations following laser in situ keratomileusis: clinical and experimental studies. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2001 Jul;239(6):416-23. doi: 10.1007/s004170100295. PMID: 11561789.
115. Arevalo JF, Freeman WR, Gomez L. Retina and vitreous pathology after laser-assisted in situ keratomileusis: is there a cause-effect relationship? *Ophthalmology*. 2001 May;108(5):839-40. doi: 10.1016/s0161-6420(00)00471-1. PMID: 11320010.
116. Ogawa A, Tanaka M. The relationship between refractive errors and retinal detachment analysis of 1,166 retinal detachment cases. *Jpn J Ophthalmol*. 1988;32(3):310-5. PMID: 3230716.
117. Panozzo G, Parolini B. Relationships between vitreoretinal and refractive surgery. *Ophthalmology*. 2001 Sep;108(9):1663-8; discussion 1668-9. doi: 10.1016/s0161-6420(01)00672-8. PMID: 11535469.
118. Mostafavi R, Fekrat S, Toth CA, Kim T. LASIK and vitreous pathology after LASIK. *Ophthalmology*. 2002 Apr;109(4):624; author reply 624-5. doi: 10.1016/s0161-6420(02)00996-x. PMID: 11927404.
119. Mirshahi A, Schöpfer D, Gerhardt D, Terzi E, Kasper T, Kohnen T. Incidence of posterior vitreous detachment after laser in situ keratomileusis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2006 Feb;244(2):149-53. doi: 10.1007/s00417-005-0002-y. Epub 2005 Jul 26. PMID: 16044328.
120. Mirshahi A, Schöpfer D, Gerhardt D, Terzi E, Kasper T, Kohnen T. Incidence of posterior vitreous detachment after laser in situ keratomileusis. *Graefes Arch*

Clin Exp Ophthalmol. 2006 Feb;244(2):149-53. doi: 10.1007/s00417-005-0002-y.
Epub 2005 Jul 26. PMID: 16044328.

121. Arevalo JF. Posterior segment complications after laser-assisted in situ keratomileusis. *Curr Opin Ophthalmol*. 2008 May;19(3):177-84. doi: 10.1097/ICU.0b013e3282fb7c15. PMID: 18408490.
122. Lee DY, Sayegh RR, Ahmad BU, Gupta PC. Retinal Complications After Refractive Surgery. *Int Ophthalmol Clin*. 2016 Spring;56(2):141-52. doi: 10.1097/IIO.000000000000108. PMID: 26938344.
123. Moya T, Javaloy J, Montés-Micó R, Beltrán J, Muñoz G, Montalbán R. Implantable Collamer Lens for Myopia: Assessment 12 Years After Implantation. *J Refract Surg*. 2015 Aug;31(8):548-56. doi: 10.3928/1081597X-20150727-05. PMID: 26248348.
124. Lee J, Kim Y, Park S, Bae J, Lee S, Park Y, Lee J, Lee JE. Long-term clinical results of posterior chamber phakic intraocular lens implantation to correct myopia. *Clin Exp Ophthalmol*. 2016 Aug;44(6):481-7. doi: 10.1111/ceo.12691. Epub 2016 Feb 9. PMID: 26661832.
125. Pjano MA, Pidro A, Biscevic A, Grisevic S, Pandzic B, Cerovic V. Refractive Outcomes of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation for Correction of Myopia and Myopic Astigmatism. *Med Arch*. 2017 Apr;71(2):93-96. doi: 10.5455/medarh.2017.71.93-96. PMID: 28790537; PMCID: PMC5511534.
126. Alfonso JF, Fernández-Vega-Cueto L, Alfonso-Bartolozzi B, Montés-Micó R, Fernández-Vega L. Five-Year Follow-up of Correction of Myopia: Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens With a Central Port Design. *J Refract Surg*. 2019 Mar 1;35(3):169-176. doi: 10.3928/1081597X-20190118-01. PMID: 30855094.

127. Mastropasqua L, Carpineto P, Ciancaglini M, Falconio G, Gallenga PE. Treatment of retinal tears and lattice degenerations in fellow eyes in high risk patients suffering retinal detachment: a prospective study. *Br J Ophthalmol.* 1999 Sep;83(9):1046-9. doi: 10.1136/bjo.83.9.1046. PMID: 10460773; PMCID: PMC1723179.
128. Lin SC, Tseng SH. Prophylactic laser photocoagulation for retinal breaks before laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg.* 2003 Nov-Dec;19(6):661-5. PMID: 14640431.
129. Chan CK, Tarasewicz DG, Lin SG. Relation of pre-LASIK and post-LASIK retinal lesions and retinal examination for LASIK eyes. *Br J Ophthalmol.* 2005 Mar;89(3):299-301. doi: 10.1136/bjo.2004.048850. PMID: 15722308; PMCID: PMC1772557.
130. Narayanan R, Chandra KK. Commentary: Prophylactic laser barrage before laser-assisted *in-situ* keratomileusis. *Indian J Ophthalmol.* 2021 Jul;69(7):1861. doi: 10.4103/ijo.IJO_402_21. PMID: 34146044; PMCID: PMC8374759.