

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

**Cambios en la potencia refractiva total corneal tras la
inserción de anillos intraestomales en pacientes con
queratocono a corto, medio y largo plazo**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Beatriz Rodríguez Gutiérrez

Directores

David Díaz Valle
Ricardo Cuiña Sardiña
César Villa Collar

Madrid 2019

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

“CAMBIOS EN LA POTENCIA REFRACTIVA TOTAL CORNEAL TRAS LA INSERCIÓN DE ANILLOS INTRAESTROMALES EN PACIENTES CON QUERATOCONO A CORTO, MEDIO Y LARGO PLAZO”

PRESENTADA POR

Beatriz Rodríguez Gutiérrez

DIRECTORES

Dr. David Díaz Valle

Dr. Ricardo Cuiña Sardiña

Dr. César Villa Collar

Madrid, 2018

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

**“CAMBIOS EN LA POTENCIA REFRACTIVA TOTAL CORNEAL TRAS LA
INSERCIÓN DE ANILLOS INTRAESTROMALES EN PACIENTES CON
QUERATOCONO A CORTO, MEDIO Y LARGO PLAZO”**

PRESENTADA POR

Beatriz Rodríguez Gutiérrez

DIRECTORES

Dr. David Díaz Valle

Dr. Ricardo Cuiña Sardiña

Dr. César Villa Collar

Madrid, 2018

D. David Díaz Valle, Profesor Asociado de Ciencias de la Salud de la Universidad Complutense de Madrid y Jefe de Sección de la Unidad de Superficie Ocular en el Hospital Clínico Universitario San Carlos de Madrid.

D. Ricardo Cuiña Sardiña, Profesor Asociado de Ciencias de la Salud de la Facultad de Óptica de la Universidad Complutense de Madrid y Facultativo Especialista de Área de la Unidad de Superficie Ocular en el Hospital Clínico Universitario San Carlos de Madrid.

D. César Villa Collar, Profesor del Departamento de Farmacia, Biotecnología y Óptica y Optometría de la Universidad Europea de Madrid.

A U T O R I Z A N:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada “**Cambios en la potencia refractiva total corneal tras la inserción de anillos intraestromales en pacientes con queratocono a corto, medio y largo plazo**”, que ha sido realizada por Dña. Beatriz Rodríguez Gutiérrez, bajo nuestra inmediata dirección y supervisión, para su evaluación y la obtención del Doctorado en Ciencias de la Visión de la Universidad Complutense de Madrid.

Y para que conste donde fuera necesario, expiden y firman el presente certificado en Madrid a 10 de octubre de 2018.

Fdo. Prof. David Díaz Valle

Fdo. Prof. Ricardo Cuiña Sardiña

Fdo. Prof. César Villa Collar

AGRADECIMIENTOS

AGRADECIMIENTOS

A David Díaz Valle, Ricardo Cuiña Sardina y César Villa Collar, Directores de esta Tesis, por su constante apoyo, sabios consejos, motivación, paciencia infinita, tiempo, orientación y supervisión para la elaboración de esta Tesis.

A Pedro Cuesta, por su excelente trabajo en el análisis estadístico de esta Tesis, su paciencia, orientación e implicación personal.

A Juan José Salazar y Victoria Mayenco, por marcarme, asesorarme y resolverme dudas presentadas en este proyecto.

A Leticia, Pablo y Oculus, por facilitarme la obtención de los datos necesarios para la realización de esta Tesis.

A Jesús Carballo, por compartir conmigo su conocimiento y experiencia en la elaboración de una Tesis y por su apoyo personal en momentos de flaqueza.

A Rubén Sánchez, por su ayuda en la gestiones necesarias para la realización de esta Tesis y por compartir momentos semejantes de nuestro desarrollo profesional.

A Laura Batres, por su apoyo, ayuda y comprensión al vivir situaciones paralelas en la realización de nuestras Tesis.

A mis compañeros de trabajo de Clínica Baviera, por hacerme sentir parte de un equipo de trabajo magnífico, por su comprensión y ayuda durante la recta final de la realización de esta Tesis.

A mis padres, por ser siempre ejemplos de perseverancia y constancia, por el valor mostrado para seguir adelante en todas las circunstancias, por su ayuda y comprensión, principalmente durante el tiempo de realización de esta Tesis.

A mi hermana, por su ayuda incondicional y comprensión por mi ausencia en muchas ocasiones durante la realización de esta Tesis.

A mis sobrinas, “mis amores”, por el tiempo que les he robado de compartir momentos con ellas en esta época.

A mis amigos, por comprender mi dedicación absoluta a esta Tesis y perdonarme la poca atención a vuestra amistad.

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

| | |
|--------------------------------|---|
| Astig | Astigmatismo topográfico en los 3,0 mm centrales |
| CXL | Crosslinking |
| D | Dioptría |
| DALK | Deep Anterior Lamellar keratoplasty (Queratoplastia lamelar anterior) |
| ICR | Intrastromal Corneal Ring (Anillo intraestromal corneal) |
| ICRS | Intraestromal Corneal Ring Segments (Segmentos de anillos intraestromales corneales) |
| K1 | Potencia de radio de curvatura más plano, en los 3,0 mm centrales |
| K2 | Potencia de radio de curvatura más curvo, en los 3,0 mm centrales |
| TRCP (Km) | Total Refractive Corneal Power (Potencia refractiva total corneal). (Potencia de curvatura promedio) |
| Kmáx | Potencia de curvatura máxima |
| Kmedia | Potencia de curvatura promedio. en los 3,0 mm centrales |
| LC | Lente de contacto |
| mm | Milímetros |
| º | Grados |
| PMMA | Polimetilmetacrilato |
| Q | Asfericidad de la superficie anterior, en los 6,0 mm centrales |
| QP | Queratoplastia penetrante |
| RMS_{esf-like} | Raíz cuadrática media de la aberración esférica de alto orden |
| RMS_{coma} | Raíz cuadrática media de la aberración de coma primario |
| RMS_{coma-like} | Raíz cuadrática media de la aberración de coma secundario |
| µm | Micras |

ÍNDICE DE FIGURAS

- Figura 1:** Distorsión de miras queratométricas en el queratocono.
- Figura 2:** Adelgazamiento corneal en el queratocono.
- Figura 3:** Protusión corneal inferior.
- Figura 4:** Estrías de Vogt.
- Figura 5:** Anillo de Fleischer.
- Figura 6:** Signo de Munson.
- Figura 7:** Hidrops corneal.
- Figura 8:** Leucomas corneales.
- Figura 9:** Patrón morfológico en pinza de cangrejo (croissant).
- Figura 10:** Patrón morfológico en pato (duck).
- Figura 11:** Patrón morfológico en muñeco de nieve (snowman).
- Figura 12:** Patrón morfológico en ojo se buey o pezón (nipple).
- Figura 13:** Patrón morfológico en pajarita (tie-bow).
- Figura 14:** Modelo de lentes de contacto híbridas.
- Figura 15:** Tratamiento de Crosslinking.
- Figura 16:** Queratoplastia penetrante.
- Figura 17:** Esquema de DALK, técnica “Big Bubble”.
- Figura 18:** Implante de segmentos intraestromales corneales.
- Figura 19:** Queratómetro de Javal.
- Figura 20:** Representación de mapa bidimensional en códigos de colores.
- Figura 21:** Sistema Pentacam®.
- Figura 22:** Mapas de curvatura axial o sagital de las superficies anterior y posterior.
- Figura 23:** Mapas de curvatura tangencial de las superficies anterior y posterior.
- Figura 24:** Mapas de elevación de las superficies anterior y posterior.
- Figura 25:** Mapa de espesor corneal o paquimétrico.
- Figura 26:** Esquema de Ley de refracción de Snell.
- Figura 27:** Mapa de potencia refractiva total corneal (TRCP).
- Figura 28:** Datos numéricos queratométricos de las superficies anterior y posterior.
- Figura 29:** Datos numéricos paquimétricos.

- Figura 30:** Representación de polinomios de Zernike en sistema Pentacam®.
- Figura 31:** Esquema de Ley de espesores de Barraquer.
- Figura 32:** Clasificación de la asimetría según distribución de la irregularidad. (Mediphacos Ophthalmic©).
- Figura 33:** Nomograma “A”, utilizado para tipos de asimetría 1 y 2. (Mediphacos, Ophthalmic©).
- Figura 34:** Nomograma “B”, utilizado para tipo de asimetría 3. (Mediphacos Ophthalmic©).
- Figura 35:** Nomograma “C”, utilizado para tipo de asimetría 4. (Mediphacos Ophthalmic©).
- Figura 36:** Clasificación según la distribución de la irregularidad. (AJL Ophthalmic©).
- Figura 37:** Elección del espesor del segmento en queratocono con pajarita simétrica. (AJL Ophthalmic©).
- Figura 38:** Elección del espesor del segmento en queratocono inferior con 0/100% y un 25/75% de índice de asimetría. (AJL Ophthalmic©).
- Figura 39:** Elección del espesor del segmento en queratoconos inferiores con 0/100% y un 33/66% de índice de asimetría. (AJL Ophthalmic©).
- Figura 40:** Elección del espesor del segmento en queratocono central (210 μ m). (AJL Ophthalmic©).
- Figura 41:** Elección de los segmentos intraestromales corneales según fenotipos.
- Figura 42:** Imagen del sistema Pentacam® del Hospital Universitario Clínico San Carlos.
- Figura 43:** Bisturí de diamante. (AJL Ophthalmic©).
- Figura 44:** Espátula de Suárez. (AJL Ophthalmic©).
- Figura 45:** Espátula de Ferrara. (AJL Ophthalmic©).
- Figura 46:** Pinza Albertazzi. (AJL Ophthalmic©).
- Figura 47:** Selección distribución de potencias y calidad de la toma.
- Figura 48:** Queratometría media de potencia refractiva total corneal (Km TRCP), en los 4,0 mm centrales.
- Figura 49:** Selección mapa de color.
- Figura 50:** Valores de K1, K2, Km, Kmáx y Ast de la superficie anterior, en los 3,0 mm centrales.
- Figura 51:** Selección mapa Belin /Ambrósio Enhanced Ectasia.

- Figura 52:** Valores de elevación anterior (Ele. Front) y posterior (Ele. Post).
- Figura 53:** Mapa de selección Topometric / KC Staging.
- Figura 54:** Valor de asfericidad media de superficie anterior (Qmedia Front).
- Figura 55:** Ficheros generados en formato CSV por el sistema Pentacam®.
- Figura 56:** Mapa de selección Análisis de Zernike.
- Figura 57:** Opciones de mapa de aberración con versión de software anterior a 1.17r95.
- Figura 58:** Opciones de mapa de aberración con versión de software 1.17r95 o posteriores.
- Figura 59:** Fichero generado en formato CSV por el sistema Pentacam®, de donde se extraen los valores de cada polinomio de Zernike.
- Figura 60:** Clasificación de la muestra por edades.
- Figura 61:** Clasificación de la muestra por grado de queratocono.
- Figura 62:** Clasificación de la muestra por Fenotipos.
- Figura 63:** Clasificación de la muestra por zona óptica de implantación de los ICRS.
- Figura 64:** Clasificación de la muestra por número de ICRS implantados.

ÍNDICE DE TABLAS

- Tabla 1:** Características de los distintos modelos de anillos y segmentos intraestromales corneales.
- Tabla 2:** Seguimiento de los Grupos I, II y III.
- Tabla 3:** Valores medios, desviaciones y rangos de Km TRCP. Grupos I, II y III.
- Tabla 4:** Variaciones medias y desviaciones de Km TRCP. Valores estadísticos y signos del cambio. Grupos I, II y III.
- Tabla 5:** Variaciones medias y desviaciones de Km TRCP, según: edad del paciente, grado de queratocono, Fenotipo, zona óptica y número de segmentos. Valores estadísticos.
- Tabla 6:** Valores medios, desviaciones y rangos de K1, K2, Kmedia, K_{máx} y astigmatismo.
- Tabla 7:** Variaciones medias y desviaciones de K1, K2, Kmedia, K_{máx} y astigmatismo. Valores estadísticos y signos del cambio.
- Tabla 8:** Valores medios, desviaciones y rangos de elevaciones anterior y posterior y asfericidad anterior.
- Tabla 9:** Variaciones medias y desviaciones de elevaciones anterior y posterior y asfericidad anterior. Valores estadísticos y signos del cambio.
- Tabla 10:** Valores medios, desviaciones y rangos de $RMS_{\text{esf-like}}$, RMS_{coma} y $RMS_{\text{coma-like}}$. Para una pupila de 4,0 mm.
- Tabla 11:** Variaciones medias y desviaciones de $RMS_{\text{esf-like}}$, RMS_{coma} y $RMS_{\text{coma-like}}$. Valores estadísticos y signos del cambio. Para una pupila de 4,0 mm.
- Tabla 12:** Valores medios, desviaciones y rangos de $RMS_{\text{esf-like}}$, RMS_{coma} y $RMS_{\text{coma-like}}$. Para una pupila de 6,0 mm.
- Tabla 13:** Variaciones medias y desviaciones de $RMS_{\text{esf-like}}$, RMS_{coma} y $RMS_{\text{coma-like}}$. Para una pupila de 6,0 mm.
- Tabla 14:** Comparativa de estudios ICRS Ferrara al alta.
- Tabla 15:** Comparativa de estudios ICRS Ferrara e Intacs a corto plazo.
- Tabla 16:** Comparativa de estudios ICRS Ferrara e Intacs a medio plazo.

ÍNDICE

| | |
|--|--------------|
| ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS | XIII |
| ÍNDICE DE FIGURAS | XVII |
| ÍNDICE DE TABLAS | XXIII |
| RESUMEN | 7 |
| SUMMARY | 17 |
| INTRODUCCIÓN | 27 |
| 1. QUERATOCONO | 29 |
| 1.1. Definición | 29 |
| 1.2. Síntomas y signos | 31 |
| 1.3. Clasificación | 33 |
| 1.4. Tratamiento | 37 |
| 2. INSTRUMENTOS PARA EL DIAGNÓSTICO DEL QUERATOCONO | 41 |
| 2.1. Evolución histórica | 41 |
| 2.2. Tomografía corneal con sistema Pentacam® | 44 |
| 2.2.1. Descripción y fundamentos del sistema | 44 |
| 2.2.2. Mapas principales | 45 |
| 2.2.3. Datos numéricos | 50 |
| 2.3. Aberraciones | 52 |
| 3. TRATAMIENTO DEL QUERATOCONO CON SEGMENTOS DE ANILLOS INTRAESTROMALES CORNEALES | 56 |
| 3.1. Antecedentes históricos | 56 |
| 3.2. Tipos de anillos y segmentos | 58 |
| 3.3. Mecanismos de acción | 59 |
| 3.4. Proceso quirúrgico | 61 |
| 3.5. Elección de los ICRS | 61 |
| 3.6. Complicaciones | 65 |
| JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS | 69 |
| 1. JUSTIFICACIÓN | 71 |

| | |
|--|------------|
| 2. HIPÓTESIS _____ | 73 |
| 3. OBJETIVOS _____ | 73 |
| SUJETOS, MATERIAL Y MÉTODOS _____ | 77 |
| 1. SUJETOS _____ | 79 |
| 2. MATERIAL _____ | 80 |
| 3. MÉTODOS _____ | 81 |
| 3.1. Reclutamiento de pacientes y recogida de información _____ | 81 |
| 3.2. Seguimiento _____ | 82 |
| 3.3. Historias clínicas _____ | 83 |
| 3.4. Procedimiento quirúrgico _____ | 83 |
| 3.5. Datos obtenidos con sistema Pentacam® _____ | 84 |
| 3.5.1. Datos topográficos _____ | 84 |
| 3.5.2. Datos aberrométricos _____ | 89 |
| 3.6. Clasificación según grado de queratocono _____ | 92 |
| 3.7. Clasificación por Fenotipos _____ | 92 |
| 3.8. Análisis de datos _____ | 93 |
| RESULTADOS _____ | 97 |
| 1. CARACTERÍSTICAS DESCRIPTIVAS DE LA MUESTRA _____ | 99 |
| 2. VARIACIONES DE POTENCIA REFRACTIVA TOTAL CORNEAL _____ | 105 |
| 3. ANÁLISIS MULTIVARIADO DE LA INFLUENCIA DE DISTINTAS VARIABLES EN EL CAMBIO DE LA POTENCIA REFRACTIVA TOTAL CORNEAL _____ | 108 |
| 4. VARIACIONES QUERATOMÉTRICAS _____ | 111 |
| 5. VARIACIONES DE ELEVACIONES Y ASFERICIDAD _____ | 115 |
| 6. VARIACIONES ABERROMÉTRICAS _____ | 117 |
| 7. ÁRBOL DE DECISIÓN _____ | 121 |
| DISCUSIÓN _____ | 125 |
| 1. CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN A ESTUDIO _____ | 127 |
| 2. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO _____ | 128 |
| 3. VARIABLES DE ANÁLISIS _____ | 129 |
| 4. RESULTADOS _____ | 132 |

| | |
|--|------------|
| 4.1. Resultados de potencia refractiva total corneal | 132 |
| 4.1.1. Resultados al alta | 132 |
| 4.1.2. Resultados a corto plazo | 135 |
| 4.1.3. Resultados a medio plazo | 137 |
| 4.1.4. Resultados a largo plazo | 141 |
| 4.1.5. Resultados en queratoconos progresivos | 143 |
| 4.2. Influencia de distintas variables en el cambio de la potencia refractiva total corneal | 144 |
| 4.3. Variaciones queratométricas | 147 |
| 4.4. Variaciones de elevación y asfericidad | 149 |
| 4.5. Variaciones aberrométricas | 151 |
| 5. ÁRBOL DE DECISIÓN | 153 |
| CONCLUSIONES | 157 |
| BIBLIOGRAFÍA | 163 |
| ANEXOS | 183 |
| ANEXO 1 | 185 |
| ANEXO 2 | 186 |

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

El queratocono es una patología ectásica corneal crónica, progresiva y normalmente asimétrica. Comienza en la pubertad y generalmente se observa una mayor progresión en la segunda o tercera década de la vida. Cursa con modificación de la curvatura, causando en mayor o menor medida un astigmatismo irregular, miopía y protusión corneal que provoca una disminución de la calidad visual.

El tratamiento quirúrgico del queratocono con la implantación de segmentos intraestromales corneales es una cirugía aditiva, reversible, segura y eficaz. Pretende regularizar la curvatura corneal, disminuir el error refractivo y el astigmatismo inducido y mejorar así la calidad visual de los pacientes. Puede retrasar o incluso en algunos casos evitar la realización de trasplante de córnea.

Los efectos de los segmentos intraestromales corneales se basan en la “Ley de espesores” de Barraquer y postulados de Blavatskaya. La adición de un tejido en la periferia de la córnea provoca un aplanamiento de la zona central de la misma, teniendo una relación directa con el espesor e inversa con su diámetro.

Con el tomógrafo Pentacam®, basado en mediciones por elevación, se obtienen valores topográficos y paquimétricos de las superficies anterior y posterior de la córnea. También se pueden calcular las aberraciones en ambas superficies corneales y otros valores del segmento anterior.

SUJETOS, MATERIALES Y MÉTODOS

Este estudio retrospectivo se realizó de acuerdo con los criterios de la Declaración de Helsinki. Se incluyeron 46 ojos diagnosticados de queratocono y tratados con la implantación por técnica mecánica de segmentos intraestromales corneales tipo Ferrara, en el Hospital Universitario Clínico San Carlos, con un seguimiento postoperatorio y control con el sistema Pentacam®, mínimo de 36 meses. Se excluyeron los pacientes que

tras esta cirugía hubieran sido sometidos a cualquier tipo de cirugía ocular (queratoplastia, crosslinking, cataratas o desprendimiento de retina) en el periodo de seguimiento.

Se realizaron tres grupos:

- Grupo I, 46 ojos de 41 pacientes con edades entre los 17 y 61 años ($33,4 \pm 11,7$) con seguimiento entre el preoperatorio y 4 años (48 ± 12 meses) postoperatorios.
- Grupo II, 26 ojos de pacientes con edades entre los 17 y los 61 años ($29,5 \pm 13,1$), con seguimiento entre el preoperatorio y los 7 años (84 ± 12 meses) postoperatorios.
- Grupo III, 17 ojos de 15 pacientes de edades entre los 20 y los 51 años ($27 \pm 11,6$), con un seguimiento entre 1 año preoperatorio (12 ± 3 meses) y 4 años (48 ± 12 meses) postoperatorios.

El material empleado fue:

- Las historias clínicas, de donde se obtuvieron datos demográficos y del procedimiento quirúrgico: los segmentos intraestromales insertados, su zona óptica, número de estos y posibles complicaciones.
- El sistema Pentacam[®], del que se extrajeron los siguientes valores:
 - Queratometría media de Potencia Refractiva Total Corneal (Km TRCP).
 - Queratometría más plana de la superficie anterior corneal (K1).
 - Queratometría más curva de la superficie anterior corneal (K2).
 - Queratometría media de la superficie anterior corneal (Kmedia).
 - Queratometría máxima de la superficie anterior corneal (Kmáx).
 - Astigmatismo de la superficie anterior corneal (Ast).
 - Elevación anterior.
 - Elevación posterior.
 - Asfericidad de superficie anterior (Q)
 - Polinomios de Zernike para el cálculo de la aberración esférica de orden superior ($RMS_{\text{esf-like}}$), de coma primario (RMS_{coma}) y de coma secundario ($RMS_{\text{coma-like}}$).

Se clasificaron los queratoconos según el sistema Amsler-Krumeich dando mayor importancia al valor de la queratometría media en casos de estadios no claramente definidos y según Fenotipos definidos por Fernández-Vega⁶⁶.

El análisis estadístico se realizó usando el programa informático IBM SPSS v25. La significación estadística se estableció en 0,05.

OBJETIVOS

Objetivo principal.

Analizar la eficacia y estabilidad a los 2, 4 y 7 años (corto, medio y largo plazo) de la implantación de segmentos de anillos intraestromales tipo Ferrara en el tratamiento del queratocono. La variable principal de eficacia es obtener una reducción significativa en la queratometría media de la potencia refractiva total corneal (Km TRCP).

Objetivos secundarios.

- 1- Analizar la eficacia y estabilidad a los 2 y 4 años (corto y medio plazo) de la implantación de segmentos de anillos intraestromales tipo Ferrara en el tratamiento del queratocono en progresión.
- 2- Determinar mediante un análisis multivariado la influencia en el objetivo principal de la edad del paciente, el grado de queratocono, fenotipo y de determinadas características de los segmentos de anillos intraestromales como la zona óptica y el número de estos.
- 3- Analizar la eficacia y estabilidad a los 2 y 4 años (corto y medio plazo) de la implantación de segmentos de anillos intraestromales corneales tipo Ferrara en el tratamiento del queratocono, según las variaciones queratométricas topográficas.
- 4- Analizar la eficacia y estabilidad a los 2 y 4 años (corto y medio plazo) de la implantación de segmentos de anillos intraestromales corneales tipo Ferrara en el tratamiento del queratocono, según las variaciones en la elevación de las

superficies corneales anterior y posterior y en la asfericidad corneal de la superficie anterior.

- 5- Analizar la eficacia y estabilidad a los 2 y 4 años (corto y medio plazo) de la implantación de segmentos de anillos intraestromales corneales tipo Ferrara en el tratamiento del queratocono, según las variaciones en la aberración esférica y comática en las superficies anterior y posterior corneales.
- 6- Realizar un árbol de decisión como predictor de la eficacia de la implantación de segmentos intraestromales corneales tipo Ferrara en el tratamiento del queratocono, relacionado con los cambios en la potencia refractiva total corneal.

RESULTADOS

La queratometría media de potencia refractiva total corneal (Km TRCP) disminuyó tras la cirugía $3,15 \pm 2,06$ D para el Grupo I, $3,08 \pm 1,51$ D para el Grupo II y $2,80 \pm 2,01$ D para el Grupo III ($p < 0,001$ en todos los grupos).

En el Grupo I, no se produjo variación significativa a los 2 años ($0,25 \pm 1,01$ D; $p = 0,103$) y a los 4 años, hubo un aumento significativo de $0,37 \pm 1,11$ D ($p = 0,027$).

En el Grupo II, a los 2 años tampoco se produjo variación significativa ($0,38 \pm 0,94$ D; $p = 0,052$), a los 4 años la variación fue significativa de $0,57 \pm 0,96$ D ($p = 0,005$) y a los 7 años de $0,53 \pm 0,96$ D ($p = 0,009$).

En el Grupo III, 15 de los 17 ojos aumentaron el valor respecto a 1 año antes de la cirugía, con una media de $0,71 \pm 0,91$ D ($p = 0,005$), sin cambios significativos a los 2 años ($-0,05 \pm 1,00$ D; $p = 0,826$) y a los 4 años ($0,10 \pm 1,16$ D; $p = 0,727$).

El grado de queratocono resultó una variable influyente en esta variación a los 2 años ($p = 0,006$) y a los 4 años ($p = 0,035$). El Fenotipo también resultó destacado a los 2 años ($p = 0,021$).

Los valores queratométricos disminuyeron tras la cirugía en $2,13 \pm 2,25$ D para la queratometría más plana (K1), $3,82 \pm 2,44$ D para la más curva (K2), $2,90 \pm 2,07$ D para

la media (Kmedia), $3,20 \pm 4,54$ D para la máxima (Kmáx) y $1,73 \pm 2,22$ D para el astigmatismo, (todos ellos con $p < 0,001$).

A los 2 años, aumentaron la queratometría más plana en $0,53 \pm 1,46$ D ($p = 0,018$) y el astigmatismo en $0,40 \pm 1,80$ D ($p = 0,042$).

A los 4 años, hubo un aumento en la queratometría más plana (K1) de $0,82 \pm 1,44$ D ($p < 0,001$), en la más curva (K2) de $0,43 \pm 1,00$ D ($p = 0,006$) y en la media (Kmedia) de $0,64 \pm 1,08$ D ($p < 0,001$)

Las elevaciones disminuyeron tras la cirugía en la superficie anterior 16 ± 12 μm ($p < 0,001$) y posterior 13 ± 23 μm ($p < 0,001$). La asfericidad aumento de forma significativa tras la cirugía $0,41 \pm 0,57$ ($p < 0,001$), a los 2 años $0,14 \pm 0,31$ ($p = 0,003$) y a los 4 años $0,13 \pm 0,39$ ($p = 0,026$).

Los valores de aberraciones de coma primario y secundario (RMS_{coma} y $\text{RMS}_{\text{coma-like}}$) disminuyeron para pupilas de 4,0 y 6,0 mm tras la cirugía en la superficie anterior (4,0 mm: $0,802 \pm 0,745$ μm y $0,792 \pm 0,743$ μm ; 6,0 mm: $1,238 \pm 1,071$ μm y $1,228 \pm 1,069$ μm) y posterior (4,0 mm: $1,200 \pm 1,602$ μm y $1,200 \pm 1,603$ μm ; 6,0 mm: $1,757 \pm 2,369$ μm y $1,781 \pm 2,382$ μm ($p < 0,001$ en todos los casos).

La aberración esférica de orden superior ($\text{RMS}_{\text{esf-like}}$) aumentó tras la cirugía en $0,123 \pm 0,325$ μm ($p = 0,014$) en la superficie anterior para 4,0 mm de pupila.

CONCLUSIONES

- 1- Se obtuvo una reducción significativa en la potencia refractiva total corneal tras la implantación de segmentos intraestromales corneales tipo Ferrara en pacientes con queratocono, lo cual demostró su eficacia. Se observó un empeoramiento significativo a los 4 años (medio plazo), que se mantuvo estable hasta los 7 años (largo plazo).
- 2- El implante de segmentos intraestromales corneales en queratoconos en evolución, redujo significativamente la potencia refractiva total corneal. A los 4 años la mayoría presentaron una tendencia a la progresión de la ectasia.

- 3- Los factores más influyentes en la reducción del efecto del implante de segmentos intraestromales corneales tipo Ferrara en pacientes con queratocono, fueron el estadio o grado de queratocono (siendo el grado IV el que más progresa, seguido del grado I, II y III) y el fenotipo clínico (con mayor progresión en los queratoconos de alta asfericidad, tipo Nipple).
- 4- En la pérdida de la estabilidad del efecto alcanzado por los segmentos intraestromales, las variables más afectadas a los 4 años (medio plazo) fueron las queratometrías más plana, más curva y media, manteniéndose estables la queratometría máxima y el astigmatismo.
- 5- El implante de segmentos intraestromales, indujo una reducción significativa en las elevaciones de las superficies anterior y posterior de la córnea. Este efecto se mantuvo estable a los 2 y 4 años (corto y medio plazo).
- 6- El implante de segmentos intraestromales mejoró significativamente la asfericidad corneal. Sin embargo, se produjo una regresión de este efecto a los 2 y 4 años (corto y medio plazo).
- 7- Tras la implantación de segmentos intraestromales se observó una disminución de las aberraciones comáticas en ambas superficies corneales, que se mantuvo estable a los 2 y 4 años (corto y medio plazo).
- 8- En queratoconos leves y moderados (grado I – III) la eficacia esperada del implante de segmentos intraestromales corneales es mayor en pacientes con edades comprendidas entre menores de veinte años y los treinta y cinco años.

SUMMARY

INTRODUCTION

Keratoconus is a chronic, ectatic and progressive corneal pathology, usually asymmetric. It begins in puberty and generally a greater progression is observed in the second or third decade of life. It courses with curvature modification, causing, to a greater or lesser extent, an irregular astigmatism, myopia and corneal protrusion that causes decrease in visual quality.

The surgical treatment of keratoconus with the implantation of corneal intrastromal segments is an additive, reversible, safe and effective surgery. It aims to level corneal curvature, decrease refractive error and induced astigmatism and thus improve the visual quality of patients. It can delay or even in some cases spare corneal transplantation.

The effects of the corneal intrastromal segments are based on Barraquer's "Thickness law" and the Postulates of Blavatskaya. The addition of tissue in the periphery of the cornea causes a flattening of its central area, holding a direct relationship with its thickness and inverse with its diameter.

With the Pentacam® tomograph, based on elevation measurements, topographic and pachymetric values of the anterior and posterior surface of the cornea are obtained. Aberrations can also be calculated on both corneal surfaces and other values of the anterior segment.

SUBJECTS, MATERIALS AND METHODS

This retrospective study was performed in accordance with the criteria of the Declaration of Helsinki. Forty-six eyes diagnosed with keratoconus and treated with implantation by mechanical technique of Ferrara-type intrastromal corneal segments in the San Carlos Clinical Hospital were included, with a postoperative follow-up and

control with the Pentacam® system, a minimum of 36 months. We excluded patients who, after this surgery, had undergone any type of ocular surgery (keratoplasty, crosslinking, cataracts or retinal detachment) during the follow-up period.

Three groups were created for the study:

- Group I, 46 eyes of 41 patients aged between 17 and 61 years (33.4 ± 11.7) with a follow-up between preoperative and 4 years (48 ± 12 months) postoperatively.
- Group II, 26 eyes of patients aged between 17 and 61 years (29.5 ± 13.1), with follow-up between preoperative and 7 years (84 ± 12 months) postoperatively.
- Group III, 17 eyes of 15 patients aged between 20 and 51 years (27 ± 11.6), with a follow-up between 1 year preoperatively (12 ± 3 months) and 4 years (48 ± 12 months) postoperatively.

The materials used were:

- The clinical histories from which demographic and surgical procedure data were obtained, the intrastromal segments inserted, their optical zone, number of these and possible complications.
- The Pentacam® system from which the following values were extracted:
 - Average Keratometry of Total Corneal Refractive Power (Km TRCP).
 - Flatest keratometry of the anterior corneal surface (K1).
 - Steepest keratometry of the anterior corneal surface (K2).
 - Average keratometry of the anterior corneal surface (Kmedia).
 - Maximum keratometry of the anterior corneal surface (Kmáx).
 - Astigmatism of the anterior corneal surface (Ast).
 - Anterior elevation.
 - Posterior elevation.
 - Anterior surface asphericity (Q)
 - Zernikes for the calculation of higher order spherical aberration (RMSesf-like), primary coma (RMScoma) and secondary coma (RMScoma-like).

Keratoconus were classified according to the Amsler-Krumeich system, giving greater importance to the value of mean keratometry in cases of not clearly defined stages and according to phenotypes defined by Fernández-Vega⁶⁶.

The statistical analysis was performed using the IBM SPSS v25 software. The statistical significance was established at 0.05.

OBJECTIVES

Main objective.

To analyze the efficacy and stability at 2, 4 and 7 years (short, medium and long term) of the implantation of Ferrara-type intrastromal ring segments in the treatment of keratoconus. The main efficacy variable is obtaining a significant reduction in the mean keratometry of the total corneal refractive power (Km TRCP).

Secondary objectives.

- 1- To analyze the efficacy and stability at 2 and 4 years (short and medium term) of the implantation of Ferrara-type intrastromal ring segments in the treatment of progressing keratoconus.
- 2- Determine through a multivariate analysis the influence on the main objective of the patient's age, the stage of keratoconus, phenotype and certain characteristics of the intrastromal ring segments such as the optical zone and the number of units implanted.
- 3- To analyze the efficacy and stability at 2 and 4 years (short and medium term) of the implantation of Ferrara-type corneal intrastromal rings segments in the treatment of keratoconus according to the topographic keratometric variations.
- 4- To analyze the efficacy and stability at 2 and 4 years (short and medium term) of the implantation of Ferrara-type corneal intrastromal rings segments in the treatment of keratoconus according to the variations in the elevation of the anterior and posterior corneal surfaces and in the corneal asphericity of the anterior surface.

- 5- To analyze the efficacy and stability at 2 and 4 years (short and medium term) of the implantation of Ferrara-type corneal intrastromal rings segments in the treatment of keratoconus according to the variations in spherical and coma-like aberration in the anterior and posterior corneal surfaces.
- 6- Perform a decision tree as a predictor of the efficacy of the implantation of Ferrara-type corneal intrastromal segments in the treatment of keratoconus, related to changes in total corneal refractive power.

RESULTS

Average keratometry of total corneal refractive power (Km TRCP) decreased after surgery 3.15 ± 2.06 D for Group I, 3.08 ± 1.51 D for Group I and 2.80 ± 2.01 D for Group III ($p < 0.001$ in all groups).

In Group I, there was no significant variation at 2 years (0.25 ± 1.01 D, $p = 0.103$) and at 4 years, there was an increase of 0.37 ± 1.11 D ($p = 0.027$).

In Group II, at 2 years there was no significant variation (0.38 ± 0.94 D, $p = 0.052$), at 4 years the variation was significant of 0.57 ± 0.96 D ($p = 0.005$).) and at 7 years of 0.53 ± 0.96 D ($p = 0.009$).

In Group III, 15 of the 17 eyes increased the value from 1 year before surgery, with an average of 0.71 ± 0.91 D ($p = 0.005$), without significant changes at 2 years (-0.05 ± 1.00 D, $p = 0.826$) and at 4 years (0.10 ± 1.16 D, $p = 0.727$).

Degree of keratoconus was an influential variable in this variation at 2 years ($p = 0.006$) and at 4 years ($p = 0.035$). The phenotype was also highlighted at 2 years ($p = 0.021$).

The keratometric values decreased after surgery in 2.13 ± 2.25 D for the flattest keratometry (K1), 3.82 ± 2.44 D for the steepest (K2), 2.90 ± 2.07 D for the mean (Kmedia), 3.20 ± 4.54 D for the maximum (Km) and 1.73 ± 2.22 D for the astigmatism, (all of them with $p < 0.001$).

At 2 years, the flattest keratometry increased by 0.53 ± 1.46 D ($p = 0.018$) and astigmatism by 0.40 ± 1.80 D ($p = 0.042$).

At 4 years, there was an increase in flattest keratometry (K1) of 0.82 ± 1.44 D ($p < 0.001$), in the steepest (K2) of 0.43 ± 1.00 D ($p = 0.006$).) and on the average (Kmedia) of 0.64 ± 1.08 D ($p < 0.001$)

The elevations decreased after surgery on the anterior surface 16 ± 12 μm ($p < 0.001$) and posterior 13 ± 23 μm ($p < 0.001$). The asphericity increased after surgery 0.41 ± 0.57 ($p < 0.001$), at 2 years 0.14 ± 0.31 ($p = 0.003$) and at 4 years 0.13 ± 0.39 ($p = 0.026$).).

The values of aberrations of primary and secondary coma (RMScoma and RMScoma-like) decreased for pupils of 4.0 and 6.0 mm after surgery on the anterior surface (4.0 mm: 0.802 ± 0.745 μm and 0.792 ± 0.743 μm , 6.0 mm: $1.238 \pm 1,071$ μm and $1,228 \pm 1,069$ μm) and posterior (4.0 mm: $1,200 \pm 1,602$ μm and $1,200 \pm 1,603$ μm , 6.0 mm: $1,757 \pm 2,369$ μm and $1,781 \pm 2,382$ μm ($p < 0,001$ in all cases).

The higher order spherical aberration (RMSesf-like) increased after surgery by 0.123 ± 0.325 μm ($p = 0.014$) on the anterior surface for a 4.0 mm diameter pupil.

CONCLUSIONS

- 1- A significant reduction in the total corneal refractive power was obtained after the implantation of Ferrara-type corneal intrastromal segments in patients with keratoconus, which proved its efficacy. A significant worsening was observed at 4 years (medium term), which remained stable until 7 years (long term).
- 2- The implantation of corneal intrastromal segments in progressing keratoconus, significantly reduced the total corneal refractive power. At 4 years, most of the cases showed a tendency to ectasia progression.
- 3- The most influential factors in the reduction of the effect of the implantation of Ferrara-type corneal intrastromal segments in patients with keratoconus were the stage or grade of keratoconus (grade IV being the most progressing, followed by grade I, II and III) and the clinical phenotype (with greater progression in keratoconus of high asphericity, Nipple type).

- 4- Regarding the loss of the stability effect reached by the intrastromal segments, the most affected variables at 4 years (medium term) were the flattest, steepest and average keratometries, with maximum keratometry and astigmatism remaining stable.
- 5- Intrastromal segment implantation induced a significant reduction in the elevations of the anterior and posterior surfaces of the cornea. This effect remained stable at 2 and 4 years (short and medium term).
- 6- The intrastromal segment implant significantly improved the corneal asphericity. However, there was a regression of this effect at 2 and 4 years (short and medium term).
- 7- After implantation of intrastromal segments, a decrease in coma-like aberrations was observed in both corneal surfaces, which remained stable at 2 and 4 years (short and medium term).
- 8- In mild and moderate keratoconus (grade I - III) the expected efficacy of implanting corneal intrastromal segments is greater in patients on the range between younger than twenty and thirty-five years.

INTRODUCCIÓN

1. QUERATOCONO

1.1. Definición

El queratocono es una patología corneal crónica, progresiva, generalmente bilateral y asimétrica que cursa con un adelgazamiento progresivo del espesor del estroma central y/o paracentral corneal, y una modificación de la curvatura que produce en mayor o menor medida un astigmatismo irregular, miopía y protusión corneal o ectasia que provoca una disminución de calidad visual^{1,2}.

Es la distrofia corneal ectásica más frecuente. Las incidencias publicadas de queratocono son de 2 casos por cada 100.000 habitantes³, variable entre 1,3 – 25 casos por cada 100.000 habitantes⁴ debido a los criterios subjetivos utilizados en su diagnóstico y sus formas subclínicas que suelen ser subestimadas; con una prevalencia media de 54 casos cada 100.000 habitantes^{4,5} que oscila entre 0,3 - 333 casos por cada 100.000^{6,7}.

La prevalencia depende de factores genéticos, ambientales⁸, la zona geográfica y protocolos de diagnóstico, como la aparición de la topografía corneal.

Esta prevalencia es mayor en casos de pacientes con Síndromes de Down o de Marfan⁸. Un estudio realizado en el norte de España marca esta afectación en 181 casos por cada 100.000 habitantes⁹.

El queratocono normalmente comienza en la pubertad y generalmente la mayor progresión se produce hasta la segunda o tercera década de la vida¹⁰.

La progresión es más rápida cuanto más joven sea el paciente y menor sea la edad de aparición¹¹. Se considera que un 73% de los casos de queratocono se diagnostican antes de los 24 años de edad¹².

El queratocono no es una patología que tenga mayor relevancia según el sexo^{3,13}. La bilateralidad en el queratocono se estima en un 93% de los casos¹⁴, aunque también está delimitado por el proceso diagnóstico en casos subclínicos^{15, 16}.

En esta patología se produce un adelgazamiento corneal debido a la pérdida de componentes de la córnea, se relaciona con roturas del colágeno por alteraciones bioquímicas, pérdidas de queratocitos^{17,18}, aunque sigue siendo una incógnita su etiología.

Diversos estudios lo relacionan con varios factores⁴ como son la genética¹⁹, enfermedades sistémicas y atópicas^{20,21}, frotamiento de ojos^{22,23} y utilización de lentes de contacto^{24, 25}.

En el factor genético los estudios realizados demuestran una prevalencia de astigmatismo elevados en pacientes relacionados con familiares con queratocono²⁶.

Anteriormente se relacionaba con enfermedades comunes como asma o alergia, aunque posiblemente la mayor incidencia de queratocono en pacientes con estas enfermedades está ocasionada por el frotamiento patológico ocular^{21,27}, al igual que en pacientes con Síndrome de Down^{4,28} y amaurosis congénita de Leber²⁹ o enfermedades asociadas al frotamiento de ojos como la rosácea o el síndrome de párpado flácido^{22,30-32}.

También existen estudios que relacionan el frotamiento ocular con pérdida de sensibilidad corneal por alteraciones en la inervación, mayor según sea mayor el grado de queratocono^{33,34}, esta pérdida de sensibilidad produce un rascado intenso o incluso una mala adaptación a las lentes de contacto (LC).

Se deben tener en cuenta como enfermedades asociadas a la patología de queratocono las relacionadas con alteraciones en el colágeno o en el tejido conectivo como el Ehlers-Danlos³⁵ y la osteogénesis imperfecta³⁶.

Hasta hace poco se consideraba el queratocono como una patología no inflamatoria, pero estudios recientes hacen pensar en un factor inflamatorio en su desarrollo y progresión³⁷⁻⁴⁰, relacionando la alteración en el colágeno y en los queratocitos con un posible proceso inflamatorio^{41,42}.

1.2. Síntomas y signos

Dependiendo del estadio de la enfermedad los síntomas son variables. El paciente puede acusar progresivamente una disminución de calidad visual^{43,44}, variaciones en la refracción, principalmente en el astigmatismo en cortos periodos de tiempo, imágenes fantasmas, deslumbramientos, fotofobia, irritación ocular normalmente asociado al frotamiento, intolerancia a las LC, incluso diplopía monocular⁴⁵.

Los signos también varían según el estado de evolución del queratocono:

En las **fases iniciales** lo primero que observamos es una refracción inestable con un astigmatismo irregular. Aunque la imagen en la lámpara de hendidura puede ser normal, en la queratometría se aprecia una distorsión de las miras en la parte inferior (Figura 1),

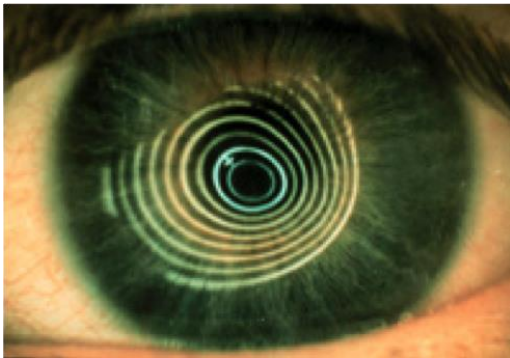


Figura 1: Distorsión de miras queratométricas en el queratocono.

con cierto aumento de curvatura. En la observación con retinoscopia podemos ver sombras en tijera provocadas por la aberración esférica y que combinadas con una pupila midriática presenta distinta velocidad y movimiento en el centro y la periferia; y en la oftalmoscopia con retroiluminación se puede observar el signo denominado gota de aceite

de Charleux⁴⁶ que consiste en una sombra circular alrededor de un reflejo luminoso correspondiente con el ápex. A través de la topografía y la paquimetría se puede detectar en estas fases incipientes, aunque no se aprecien signos en la lámpara de hendidura⁴⁷.

En **fases intermedias** donde hay un mayor adelgazamiento de la córnea (Figura 2) en la zona central o paracentral inferior se puede observar una mayor protusión cónica inferior (Figura 3), fácilmente apreciable con topografía. Otros signos serían las estrías de Vogt¹ (Figura 4), que son líneas verticales paralelas al meridiano del cono en la membrana de

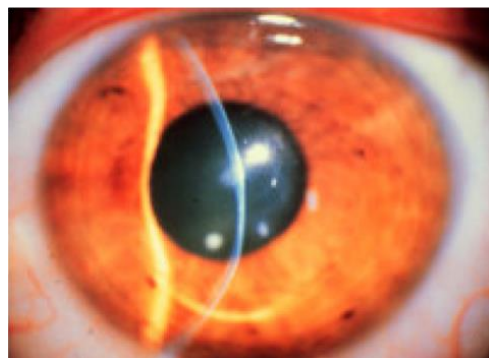


Figura 2: Adelgazamiento corneal en el queratocono.

Descemet; el anillo de Fleischer⁴⁸ (Figura 5), una línea ocre-marronácea en forma de arco o anillo que rodea la base del cono y corresponde a depósitos de hemosiderina de la película lagrimal sobre esta área irregular de la córnea; visualización de los nervios intracorneales; opacidades superficiales en el vértice del cono o incluso opacidades más profundas, producto de la cicatrización.



Figura 3: Protusión corneal inferior.

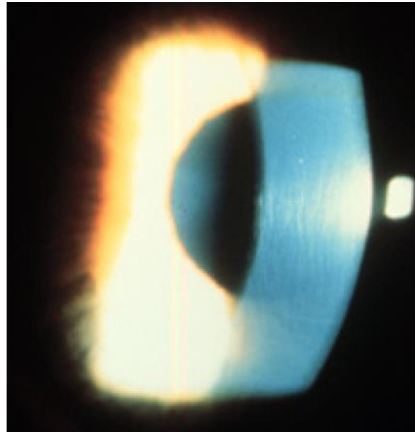


Figura 4: Estrías de Vogt.

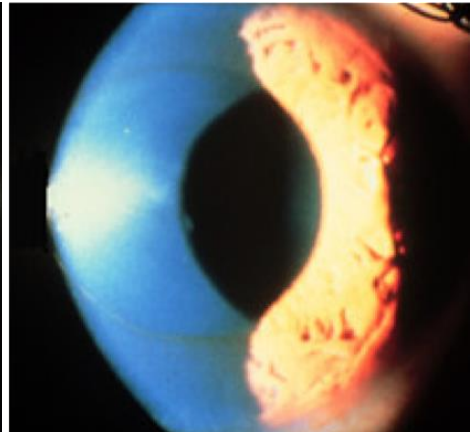


Figura 5: Anillo de Fleischer.

En **fases avanzadas** donde el adelgazamiento es más pronunciado se puede observar el signo de Munson⁴⁹ (Figura 6), que consiste en la deformación en forma de “V” del párpado inferior cuando el paciente mira hacia abajo; el signo de Rizzuti, que es un reflejo obtenido en el limbo nasal al iluminar desde el lado temporal. En estadios donde el adelgazamiento corneal es severo se puede producir una rotura de la membrana de Descemet produciendo un hidrops corneal (Figura 7), edema profundo y el paciente



Figura 6: Signo de Munson.

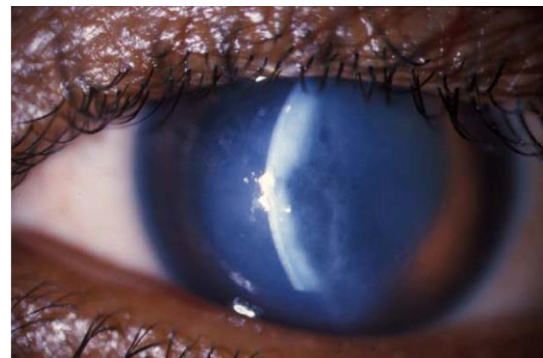


Figura 7: Hidrops corneal.

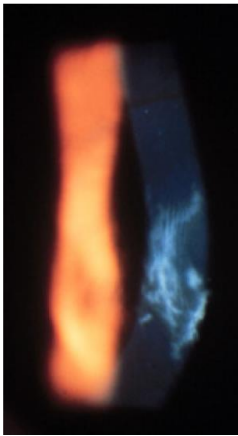


Figura 8: Leucomas corneales.

acusa dolor, disminución brusca de la visión y alta fotofobia⁵⁰⁻⁵², que tras la reparación produce cicatrices o leucomas (Figura 8).

1.3. Clasificación

La clasificación del queratocono es clave para el posterior tratamiento, ya que la evolución de la enfermedad y el momento de diagnosticar la misma determinarán el resultado de dicho tratamiento.

Existen diversas clasificaciones según diferentes criterios. Algunas están basadas en un único parámetro, como la clasificación *queratométrica*⁵³ (valor de la lectura queratométrica más curva) o *morfológica*^{54, 55} (forma y ubicación del cono). Otras clasificaciones combinan varios parámetros de evolución de la enfermedad, como la *topográfica*⁵⁶⁻⁶⁰ (aunque se basa únicamente en el estudio detallado del mapa de curvatura, correlaciona varios valores como queratometría, asfericidad, asimetría y relación entre ejes); la denominada *Amsler-Krumeich*⁶¹ (combina valores de refracción, queratometría, paquimetría y hallazgos clínicos); *Alió-Shabayek*⁶² (introduce a la clasificación de Amsler-Krumeich el valor de la aberrometría de la cara anterior de la córnea, con énfasis en la aberración comática).

Es importante destacar también nuevas clasificaciones que en los últimos años van apareciendo en las revisiones bibliográficas como la clasificación *RETICS*^{63,64} (basada en la agudeza visual corregida, además de tener en cuenta valores topográficos, refractivos, queratométricos y paquimétricos); *SKK*⁶⁵ (combina hallazgos clínicos, topografía

corneal, poder corneal promedio y el valor cuadrático medio de las aberraciones corneales de alto orden) o el trabajo del año 2016 realizado por Fernández- Vega⁶⁶ donde se clasifican los queratoconos por Fenotipos (orientada a la implantación de segmentos intraestromales corneales, teniendo en cuenta los parámetros de astigmatismo refractivo y topográfico, localización de la ectasia, aberraciones de alto orden y asfericidad)

Clasificación de Amsler-Krumeich⁶⁷.

Es la clasificación más utilizada en publicaciones y utilizada en este trabajo. Engloba hallazgos clínicos⁶⁸, queratometría, refracción y paquimetría. Según esta clasificación se describen los siguientes estadios^{69,61}.

- Estadio I: - Encurvamiento excéntrico de la córnea.
 - Miopía y/o astigmatismo inducido menor de 5 D.
 - Queratometría media menor o igual a 48 D.
- Estadio II: - Miopía y/o astigmatismo inducido entre 5 y 8 D.
 - Queratometría media menor o igual a 53 D.
 - Ausencia de cicatrices corneales.
 - Paquimetría mínima mayor o igual de 400 μm .
- Estadio III: - Miopía y/o astigmatismo inducido entre 8 y 10 D.
 - Queratometría media mayor de 53 D.
 - Ausencia de cicatrices corneales.
 - Paquimetría mínima entre 300 y 400 μm .
- Estadio IV: - Refracción no medible.
 - Queratometría media mayor de 55 D.
 - Cicatrices corneales.
 - Paquimetría mínima menor de 300 μm .

Clasificación del queratocono por Fenotipos, orientada hacia su corrección quirúrgica con segmentos intracorneales⁶⁶.

Hoy día y con la finalidad de la implantación de segmentos intraestromales corneales, la clasificación más usada, al menos en España, es la de los fenotipos, también utilizada en

este trabajo. A partir de la localización de la ectasia, morfología del cono, la relación entre los ejes principales (topográfico, refractivo y comático) y asfericidad, se obtienen los 5 fenotipos.

Fenotipo 1: Queratocono de localización paracentral o pericentral ($> 0,6$ mm) con eje topográfico más plano, eje comático y eje refractivo coincidentes.

- Localización de la ectasia $> 0,6$ mm del centro pupilar.
- Patrón morfológico: en pajarita con lóbulos simétricos angulados entre sí, imagen en pinza de cangrejo o croissant (Figura 9).
- Relación entre ejes:
 - Topográfico / comático:
coincidentes (menos de 30°).
 - Topográfico / refractivo:
coincidentes (menos de 30°).
 - Comático / refractivo:
coincidentes (menos de 30°).
- Asfericidad: no determinante.

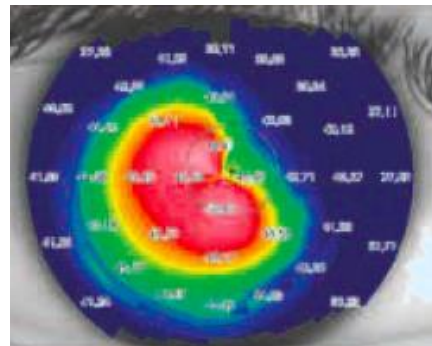


Figura 9: Patrón morfológico en pinza de cangrejo (croissant).

Fenotipo 2: Queratocono de localización paracentral ($> 0,6$ mm) con eje topográfico más plano y eje comático no coincidentes.

- Localización de la ectasia $> 0,6$ mm del centro pupilar.
- Patrón morfológico: en pajarita con lóbulos asimétricos angulados entre sí, imagen en pato (duck) (Figura 10).
- Relación entre ejes:
 - Topográfico / comático:
no coincidentes (entre 30 y 59°).
 - Topográfico / refractivo:
coincidentes (menos de 30°) o
Comático / refractivo:
coincidentes (menos de 30°).
- Asfericidad: no determinante.

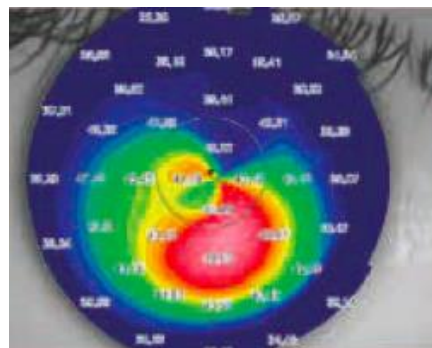


Figura 10: Patrón morfológico en pato (duck).

Fenotipo 3: Queratocono de localización paracentral ($> 0,6$ mm) con eje topográfico más plano y eje comático perpendiculares.

- Localización de la ectasia $> 0,6$ mm del centro pupilar.
- Patrón morfológico: en pajarita con lóbulos asimétricos no angulados entre sí, imagen en muñeco de nieve (snowman) (Figura 11).
- Relación entre ejes:
 - Topográfico / comático: perpendiculares (entre 60 y 120°)
 - Subtipo I: Topográfico / refractivo: coincidentes y perpendicular al comático.
 - Subtipo II: Refractivo / comático: coincidentes y perpendicular al topográfico.
- Asfericidad: no determinante.

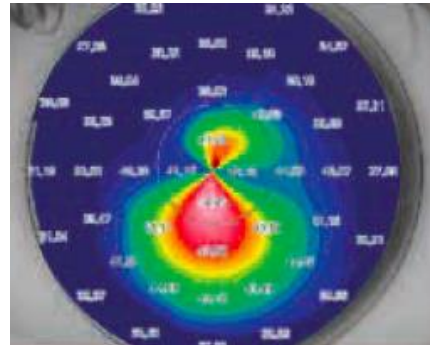


Figura 11: Patrón morfológico en muñeco de nieve (snowman).

Fenotipo 4: Queratocono de localización central ($< 0,6$ mm) y con alta asfericidad ($Q < -1.25$).

- Localización de la ectasia $< 0,6$ mm del centro pupilar.
- Patrón morfológico: en ojo de buey o pezón (nipple) (Figura 12).
- Relación entre ejes: no determinante
- Asfericidad < -1.25

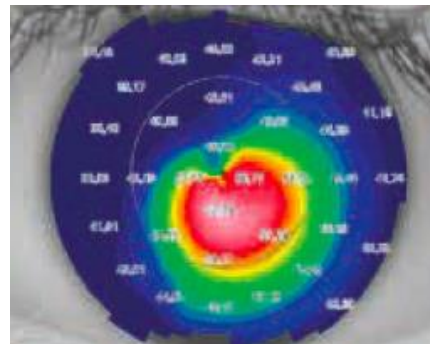


Figura 12: Patrón morfológico en ojo de buey o pezón (nipple).

Fenotipo 5: Queratocono central ($< 0,6$ mm), con baja asfericidad ($Q > -1.25$), con astigmatismo topográfico regular y ejes topográfico y refractivo coincidentes.

- Localización de la ectasia $< 0,6$ mm del centro pupilar.
- Patrón morfológico: en pajarita con lóbulos simétricos no angulados entre sí, imagen en pajarita (bowtie) (Figura 13).

- Relación entre ejes:
 - Topográfico / comático: no determinante.
 - Topográfico / refractivo: coincidentes (menos de 30°).
 - Comático / refractivo: no determinante
- Asfericidad > -1.25

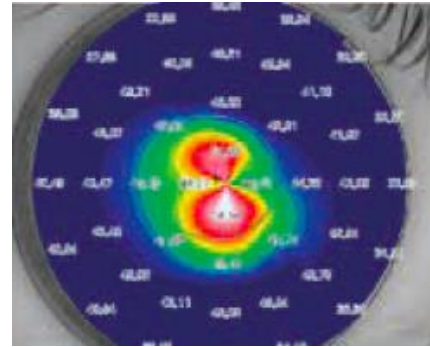


Figura 13: Patrón morfológico en pajarita (tie-bow).

1.4. Tratamiento

Los objetivos principales de los tratamientos del queratocono es la mejoría de la calidad visual, la regularización de la superficie corneal y la detención de la evolución de la enfermedad. Estos objetivos son alcanzables o no según el estadio y el momento de la detección de la enfermedad.

En los últimos años se han desarrollado nuevas técnicas de tratamiento, entre las que encontramos el Crosslinking (CXL)⁷⁰, el implante de anillos o segmentos intraestromales corneales (ICR o ICRS)⁷¹⁻⁷⁴ y la queratoplastia lamelar anterior profunda (DALK)⁷⁵, aunque las tradicionales siguen aplicándose según la indicación para cada caso. Estas son, la corrección visual con gafas o lentes de contacto (tratamientos no quirúrgicos) y la queratoplastia penetrante (QP).

Compensación óptica

Es el tratamiento del queratocono no quirúrgico. Se puede dividir en compensación con gafas o con lentes de contacto (LC).

La compensación con gafas se ve limitada a casos leves, donde el astigmatismo inducido es regular o irregular mínimo, de hasta 4,00 D, ya que con un valor mayor es poco probable la tolerancia con gafas por parte del paciente.

La tecnología de las LC para casos de queratocono ha evolucionado en los últimos años, consiguiendo modelos y técnicas que cada vez consiguen mayor calidad visual y tolerancia.

La compensación con LC consigue mejorar la calidad visual, pero no la evolución de la enfermedad. La mejoría de la calidad visual no solamente se consigue por la

compensación de la refracción sino también al suavizar la superficie corneal irregular gracias al menisco lagrimal que se forma entre la superficie anterior de la córnea y la posterior de la LC⁷⁶.

En casos de queratoconos leves, una buena opción sería las LC hidrofílicas tóricas (LHT) que compensan el astigmatismo inducido, aunque las LC rígidas permeables al gas (RPG) son las más utilizadas, ya que se adaptan menos a la forma cónica de la córnea y simulan una superficie más regular y por lo tanto mejor calidad visual^{77, 78}. En los últimos años se han desarrollado LC RPG específicas para queratoconos, que tienen un diseño específico con bandas más anchas y levantamiento en los bordes.

En los casos en que los pacientes no toleran las LC RPG y que debido a su astigmatismo irregular las LHT son insuficientes, existen otros sistemas o tipos de LC que mejoran la tolerancia y la calidad visual, como el denominado “piggy back”, en el que las LC RPG se lleva encima de las LH; las híbridas (Figura 14), LH que en su parte central (8,0 mm) son de un material rígido. Las LC RPG de apoyo escleral con un tamaño mayor a la córnea y que se dividen en, corneoesclerales cuando reparten su apoyo entre córnea y esclera y propiamente esclerales cuando apoyan exclusivamente en esclera, generan un reservorio lagrimal sobre la córnea.



Figura 14: Modelo de lentes de contacto híbridas.

Crosslinking (CXL) (Figura 15).

Esta técnica quirúrgica, descrita en el año 2003⁸⁰, tiene como base aumentar el entrecruzamiento de las fibras de colágeno de la córnea, aumentando su estabilidad mecánica y bioquímica. El objetivo principal es frenar o retrasar la progresión del queratocono gracias a la creación de uniones químicas en el estroma corneal por fotopolimerización⁸¹.

Según la técnica convencional del año 2003, la cirugía comienza con la desepitelización de la córnea (epi-off), seguida de la impregnación de una gota de solución de Riboflavina al 0,1% con Dextrano al 20%, cada 2 minutos durante 30 minutos, que actúa como fotosensibilizador y barrera protectora al mismo tiempo provocando la



Figura 15: Tratamiento de Crosslinking.

liberación de radicales libres, después se aplica una radiación ultravioleta con longitud de onda de 370 nm (UVA) durante 30 minutos con una energía de 30 mW/cm² mientras que se sigue instilando Riboflavina.

En los últimos años se ha modificado esta técnica con el objetivo de reducir el tiempo y el dolor, surgiendo así el Crosslinking acelerado. También has surgido otras que no precisan de desepitelización (epi-on), con formulaciones especiales de Riboflavina⁸² o la iontoforesis.

Queratoplastia penetrante (QP)⁸³

La queratoplastia penetrante o trasplante de cornea (Figura 16), es un tratamiento quirúrgico que se indica en pacientes con un queratocono severo y en córneas con cicatrices significativas. Entre el 30 y el 50% de los casos tras el trasplante necesitan una compensación visual, normalmente con LHT o RPG debido al astigmatismo y a la anisometropía⁷⁸.

La QP o trasplante de córnea, consiste en la trepanación completa de la porción central de la córnea del receptor y su sustitución por un injerto donante. En el caso de QP para pacientes con queratocono se suelen emplear injertos del mismo tamaño o de 0,25 mm superiores a la ventana receptora para evitar favorecer un defecto miópico postquirúrgico⁸⁴.



Figura 16: Queratoplastia penetrante.

Queratoplastia lamelar anterior profunda (DALK)⁸⁵⁻⁸⁷

En esta técnica quirúrgica, se realiza el trasplante de la parte de la córnea afectada, el estroma y epitelio, mientras que se dejan el endotelio y la membrana de Descemet, generalmente sanos, intactos, incluso aunque la enfermedad haya cursado con hidrops. Existen dos técnicas principales para realizar una DALK, la técnica predescemética o disección manual y la técnica “big bubble”⁸⁶ (Figura 17), en la que se inyecta aire en el

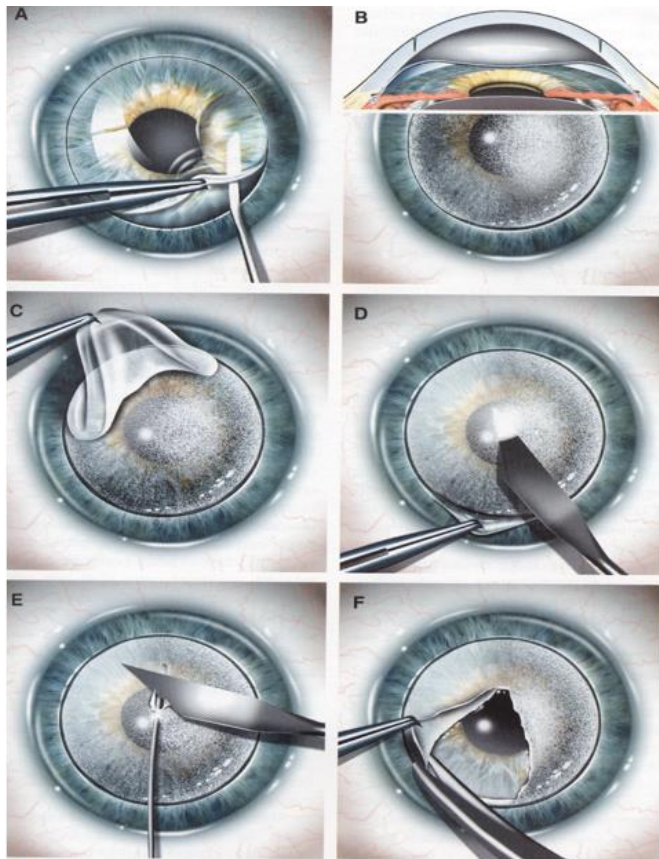


Figura 17: Esquema de DALK, la técnica “Big Bubble”.

estroma corneal posterior disecando este y separándose así de la membrana de Descemet. Algunas ventajas con respecto a la QP son una mejor estabilidad mecánica postoperatoria, ausencia de rechazo endotelial, disminución de astigmatismo inducido y de problemas de presión intraocular.

Al igual que en las queratoplastias penetrantes, después de esta técnica quirúrgica es normal encontrarse defectos refractivos residuales altos que afectan a la calidad visual del paciente, estos defectos pueden disminuirse con

la combinación de otros tratamientos como LC, incisiones relajantes (para disminuir el astigmatismo), lentes intraoculares o ICRS⁸⁸⁻⁹⁰.

El desarrollo del laser de femtosegundo ha facilitado la disección de la córnea en esta técnica.

En cuanto a los resultados visuales del DALK frente a la QP, hay autores que destacan una recuperación más rápida con la técnica de QP, al no existir una interfase que afecta a la calidad visual⁹¹, en cambio tiene menor riesgo de rechazo y complicaciones⁹²⁻⁹³.

Implante de segmentos intraestromales (ICRS)⁹⁴⁻⁹⁶

La cirugía de implantes ICRS (Figura 18) es un tratamiento quirúrgico aditivo y reversible, por lo que si no resulta eficaz o tolerado por el paciente se puede regresar a su estado preoperatorio, tras 3 meses de la explantación de los ICRS.

Indicado en pacientes con queratocono intolerantes a las LC o que no mejoraban su visión con estas.

Con esta cirugía se pretende regularizar la curvatura corneal, disminuir el error refractivo y reducir el astigmatismo producido por el queratocono⁹⁷.

Se puede mejorar la adaptación a LC⁹⁸ y corregir el posible defecto refractivo residual, al igual que con la combinación de este tratamiento de ICRS con la implantación de lentes intraoculares^{99,100}.

No hay evidencias científicas que apunten a que el implante de ICRS detenga la evolución del queratocono¹⁰¹, únicamente hay evidencias bibliográficas de ello en el caso del tratamiento con CXL¹⁰².

En los últimos años se han realizado tratamientos que combinan estas dos técnicas para alcanzar la mejor regularización corneal y al mismo tiempo intentar frenar el avance, obteniendo mejores resultados del tratamiento combinado de ICRS y CXL frente al único tratamiento con ICRS¹⁰³.



Figura 18: Implante de segmentos intraestromales corneales.

2. INSTRUMENTOS PARA EL DIAGNÓSTICO DEL QUERATOCONO

2.1. Evolución histórica

Los primeros instrumentos utilizados para la medición de la superficie anterior de la córnea, denominados *queratómetros*, se basaban en que la superficie anterior de la córnea actúa como un espejo convexo y analizaban de forma cuantitativa la luz que este refleja.

Helmholtz en 1854 fue el primero en medir la curvatura corneal. En 1881, Javal y Schiotz mejoraron y desarrollaron este instrumento para el uso clínico (Figura 19), aún en uso por su sencillez y bajo coste¹⁰⁴.

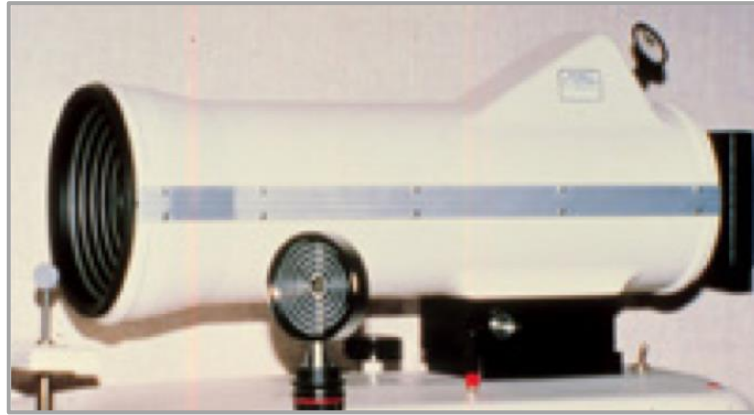


Figura 19: Queratómetro de Javal.

Debido a las limitaciones del queratómetro en cuanto al área analizada y a la necesidad de obtener mayor información de la superficie corneal, se desarrolló la **queratoscopia**, basada también en la luz reflejada por la córnea hacia un observador o cámara, consiguiendo pasar de un área analizada del 6% de la córnea a un 70% (limitado por la no reflexión en la zona periférica). El primero lo describió Henry Goode en 1847¹⁰⁵. Sin embargo, el primero en desarrollarlo para uso clínico fue Plácido en 1880, el instrumento era circular con anillos concéntricos blancos y negros y un agujero central a través del cual se observaba la imagen reflejada por la córnea.

El **fotoqueratoscopio** surgió en el intento de cuantificar la forma de la superficie corneal. Plácido y Javal en 1882 fotografiaron la imagen obtenida por el queratoscopio para poder estudiar los resultados, pero fue Gullstrand en 1896¹⁰⁶ el que consiguió analizarlos cuantitativamente desarrollando un sistema matemático.

El siguiente avance en el análisis de la superficie corneal realizado por Klyce en 1984, fue la **videoqueratoscopia**. Consistió en la introducción de cámara de video en lugar de fotográfica junto con el análisis con sistemas informáticos de las imágenes obtenidas¹⁰⁷. Gracias a los videoqueratoscopios computerizados, que son capaces de digitalizar los datos obtenidos y codificarlos en mapas por colores, surgió lo que conocemos como **topografía** corneal.

La topografía corneal se basa en los discos de Placido (topografía por reflexión) obteniendo así los datos de curvatura y la forma de la cara anterior de la córnea, pero no de la cara posterior ni la relación entre las dos.

Proyectan un disco de Placido sobre la córnea, los más usuales emplean entre 24 y 32 anillos, que tras el análisis computerizado nos muestran: mapas de curvatura corneal (axial y sagital), un mapa refractivo derivado del axial y un mapa topográfico de elevación de la cara anterior corneal¹⁰⁷. Estos mapas representados en códigos de colores se denominan bidimensionales.

Se aceptan los códigos de colores descritos por Klyce en 1988¹⁰⁸. Convierten los valores numéricos obtenidos por las imágenes de los anillos, en códigos de colores distintos según sus curvaturas. Las córneas más planas están representadas por colores violetas y azules (fríos), las más curvas por colores naranjas y rojos (calientes) y las córneas medias o normales por colores verdes y amarillos (Figura 20).

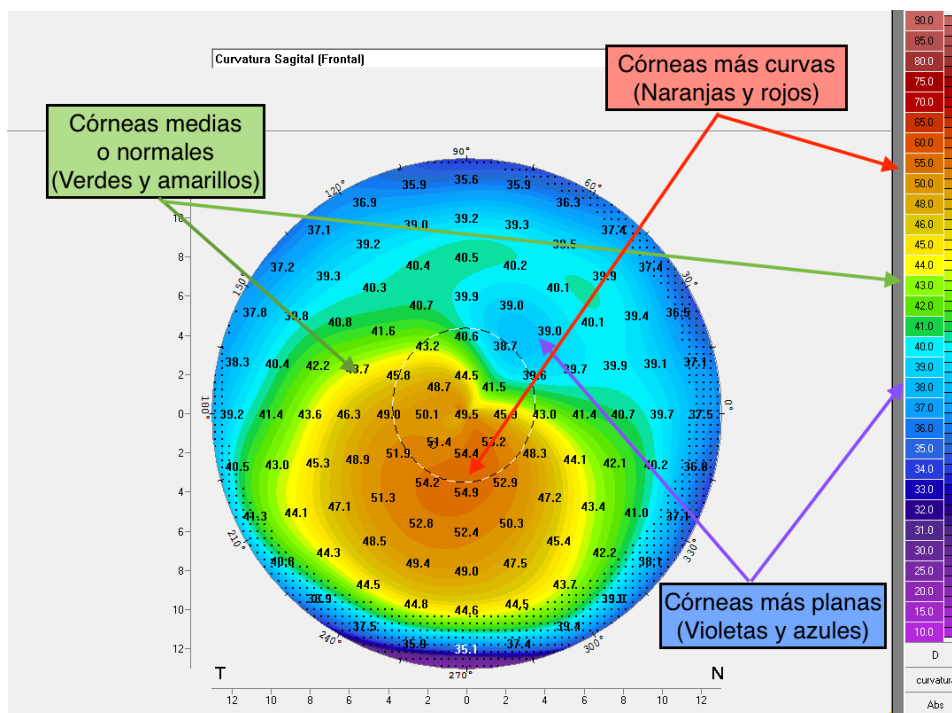


Figura 20: Representación de mapa bidimensional en códigos de colores.

En los instrumentos basados en la medición por elevación, los mapas obtenidos de elevación se calculan directamente, mientras que los basados en la curvatura (Plácido, de reflexión o proyección) se calculan a partir de los datos de curvatura.

Bonnet en 1960¹⁰⁹ fue el primero en desarrollar un sistema basado en la elevación, gracias a la variación en la elevación de estereografías de la córnea.

Aunque en la actualidad no está disponible, esta técnica se comercializó en el sistema de Topografía de PAR (PAR CTS) (PAR Technology, New Hartford, NY) en 1980¹¹⁰.

El siguiente avance en la medición de la superficie corneal es la **tomografía** corneal, que evita la limitación existente en las topografías en cuanto al análisis de la superficie posterior de la córnea, obteniendo información de la cara anterior, la cara posterior y la relación entre estas, al igual que del grosor corneal, cristalino e iris, añadiendo una información tridimensional de la córnea y del segmento anterior.

La técnica utilizada en los tomógrafos actuales comercializados pueden estar basados en la curvatura (Disco de Plácido), en la elevación (cámara de Scheimpflug) o en la asociación de estas y otras técnicas.

En 1995, surgió el ORBSCAN (Bausch & Lomb, Rochester, NY), un tomógrafo que analiza las superficies anterior y posterior de la córnea, asociando la técnica de videoqueratoscopía basada en Plácido con una lámpara de hendidura¹¹¹.

El sistema PENTACAM® (OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Alemania) es un tomógrafo basado puramente en la elevación, que emplea el principio de Scheimpflug, capta cortes seccionales tridimensionales del segmento anterior¹¹².

Otro instrumento basado en el principio de Scheimpflug es el GALILEI (Ziemer Ophthalmic Systems, Port, Suiza) que asocia el análisis por elevación tridimensional de la cámara de Scheimpflug y en análisis por curvatura de Plácido¹¹³.

Al igual que el anterior, el sistema CSO SIRIUS¹¹⁴ (Cosruxione Strumenti Oftalmici, CSO,) utiliza el principio de Scheimpflug y el análisis de disco de Plácido.

El tomógrafo OMNI ¹¹⁵ (Zeiss) asocia la técnica del disco de Plácido gracias el topógrafo Atlas y la técnica de OCT (Tomografía de coherencia óptica) con el tomógrafo Visante.

2.2. Tomografía corneal con sistema Pentacam®

2.2.1. Descripción y fundamentos del sistema

El sistema de análisis del segmento anterior Pentacam® / Pentacam® HR (OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Alemania)¹¹² (Figura 21) se fundamenta en la ley de Scheimpflug que dice: “se consigue la máxima profundidad de foco de una imagen,

cuando las prolongaciones de los tres planos, imagen, objeto y película coinciden en un punto de intersección”.

Está compuesto por dos cámaras, una fija o de iris que controla el alineamiento, detecta cualquier movimiento en la toma de la prueba y mide el diámetro corneal; y una cámara rotatoria Scheimpflug que gira 360° alrededor de un punto de fijación luminoso central. En un tiempo máximo de 2 segundos, las imágenes de cortes seccionales tomadas por la cámara Scheimpflug son digitalizadas y transferidas a un ordenador que calcula un modelo tridimensional completo del segmento anterior del ojo de hasta 25.000 puntos reales de elevación (Pentacam® HR 138.000), a partir de este modelo se origina el resto de información adicional.

Se obtienen todos los datos o valores (con su representación en mapas) topográficos y de paquimetría de las superficies anterior y posterior de la córnea, de

limbo a limbo; realiza un análisis de Zernike para el cálculo de los valores y su representación de las aberraciones de ambas superficies corneales. Además, se calcula el ángulo, volumen y altura camerular; genera un ojo virtual, donde se representa las superficies anterior y posterior de la córnea, el iris y las superficies anterior y posterior del cristalino, con un cálculo objetivo de la densitometría de este.



Figura 21: Sistema Pentacam®.

2.2.2. Mapas principales

El sistema Pentacam® ofrece distintos tipos de mapas topográficos, que podemos dividir en mapas de curvatura, elevación, grosor corneal y refractivos.

- Mapas de curvatura.

Representa el valor de la curvatura en cada punto de la córnea.

- Mapa de curvatura sagital o axial (Figura 22).

Asume la óptica paraxial (basados en geometría esférica) y mide la curvatura en un punto concreto de la superficie prolongando el eje de curvatura hasta el eje óptico.

La limitación de este mapa, se relaciona con que en los 3,0 mm centrales la córnea es casi esférica, pero según nos alejamos del centro hacia la periferia la córnea es más esférica. Al realizar los cálculos respecto a un centro único los mapas son más precisos en zona central que en la periferia.

Por lo tanto, es un mapa útil en el caso de córneas normales o astigmatismos regulares, pero no para evaluar irregularidades como en el caso de córneas con ectasia o queratocono.

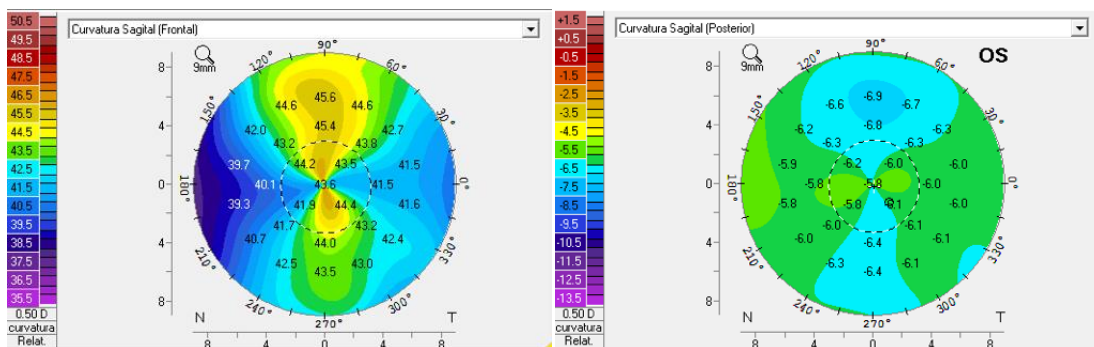


Figura 22: Mapas de curvatura axial o sagital de las superficies anterior y posterior.

- Mapa de curvatura tangencial (Figura 23).

Analiza la curvatura de un punto en la dirección tangencial. El centro de curvatura se mantiene en su verdadero lugar, consiguiendo una información más detallada. Se obtienen datos más precisos de la córnea periférica o de una zona definida. Más apropiado para la valoración de ectasias o queratoconos.

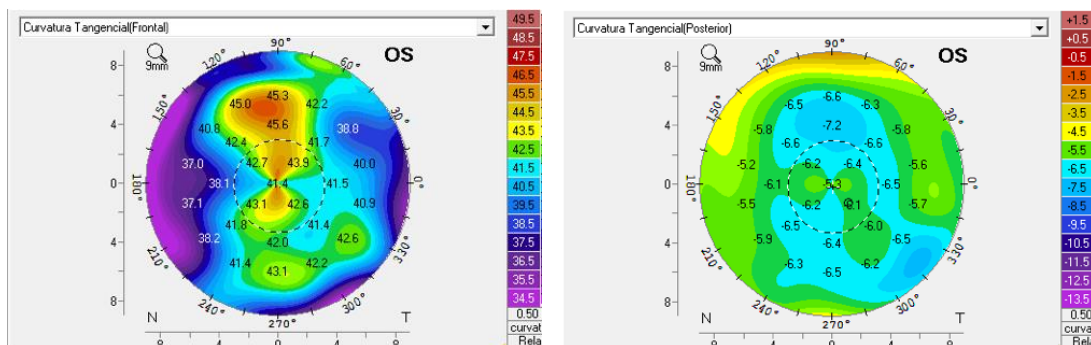


Figura 23: Mapas de curvatura tangencial de las superficies anterior y posterior.

- Mapas de elevación (Figura 24).

Los valores de elevación de las superficies anterior y posterior de la córnea, se calculan con respecto a una esfera de referencia calculada por el software del sistema. Esta esfera de referencia (BFS Best Fit Sphere), se ajusta a la superficie que se está midiendo en ese momento, incluso puede diferir la esfera de referencia de ambas superficies. También se puede configurar una BFS determinada con un radio, diámetro o incluso forma geométrica que desee el examinador, con el fin de evaluar distintas irregularidades de forma más específica.

Se considera que todos los puntos por encima de esa BFS son valores positivos, los que se encuentran por debajo de ella son valores negativos y los que coinciden se representan como cero. Los valores de elevación se miden en micras (μm).

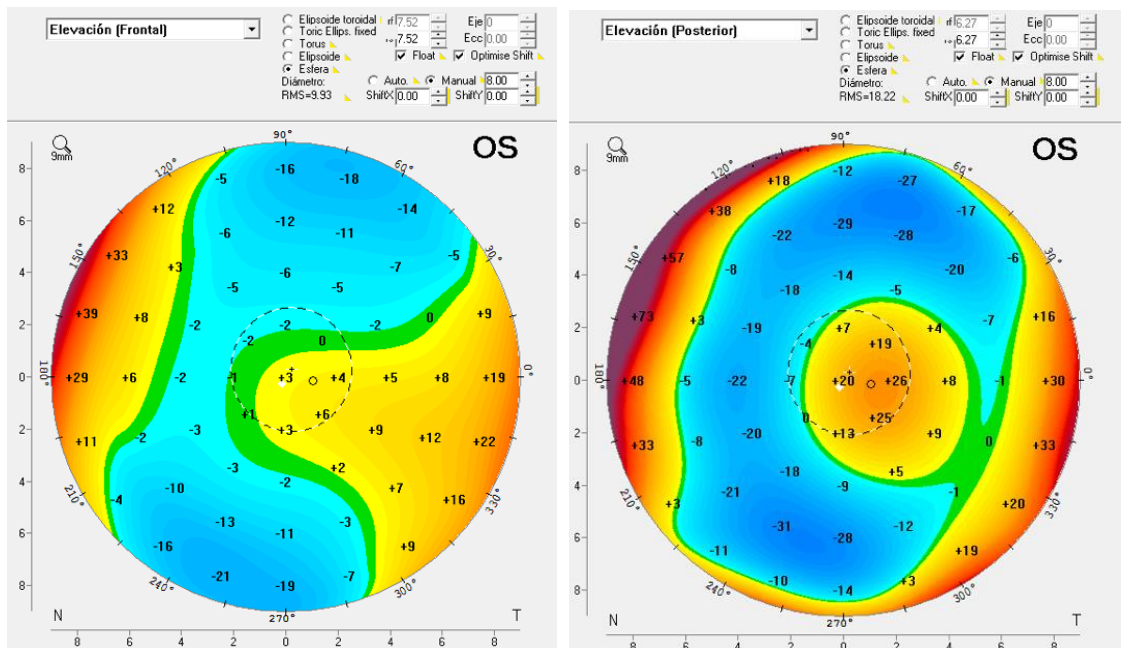


Figura 24: Mapas de elevación de las superficies anterior y posterior.

- Mapas de grosor corneal o paquimétrico (Figura 25).

El cálculo del grosor completo de la córnea se realiza analizando la diferencia de la elevación en cada punto de las superficies anterior y posterior de la córnea.

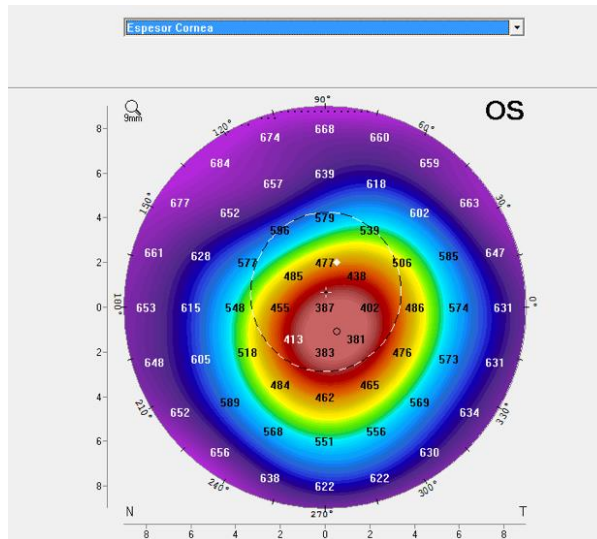


Figura 25: Mapa de espesor corneal o paquimétrico.

- Mapas refractivos.

Procedentes del mapa axial, convierten según la regla de Snell (índice de refracción del ojo de 1,3375) el radio de curvatura en dioptrías para cada punto.

Los mapas refractivos se utilizan para calcular el verdadero poder refractivo de la córnea en Dioptrías (D), para una incidencia de luz paralela al eje óptico⁵⁷. Los mapas de curvatura también nos dan información del poder refractivo de la córnea, pero para una incidencia de luz paralela al eje.

Teniendo en cuenta la ley de refracción de Snell, las caras anterior y posterior de la córnea y el grosor corneal, se obtienen los siguientes mapas de poder corneal:

- Mapa de poder sagital o axial.

Este mapa utiliza la fórmula para el cálculo del poder refractivo desde los valores de curvatura corneal común. El mapa es similar al obtenido en topógrafos de Plácido.

- Mapa de poder refractivo.

Al igual que el mapa anterior, utiliza sólo datos de la curvatura de la superficie anterior, pero difiere en que tiene en cuenta el efecto refractivo (aberración esférica de la córnea). Al considerar sólo la superficie anterior también se puede encontrar en topógrafos de Plácido.

- Poder neto verdadero (TNP True Net Power).

En este mapa se tiene en cuenta la inclusión de las superficies anterior y posterior de la córnea. Se calcula el poder refractivo de la cara anterior con el índice de la córnea ($n_{\text{córnea}} = 1,376$) y el poder refractivo de la cara posterior con el índice del humor acuso ($n_{\text{acuoso}} = 1,336$)

- Mapa de poder de lectura queratométrica equivalente.

Este mapa se calcula para poder utilizar los valores de queratometría equivalentes teniendo en cuenta los efectos ópticos refractivos (aberración esférica de la córnea), de las superficies anterior y posterior y del índice de refracción en las fórmulas de cálculo de la potencia refractiva de las lentes intraoculares (LIO).

- Mapa de poder corneal refractivo total (TRCP Total Refractive Corneal Power).

Este mapa calcula el poder corneal más realista, teniendo en cuenta el poder refractivo de las superficies anterior y posterior de la córnea, el espesor corneal y la ley de refracción de Snell (Figura 26) (aberración esférica).

Al aplicar la ley de refracción de Snell, se tiene en cuenta la aberración esférica de la córnea en cada punto.

Se calcula el poder refractivo de las superficies anterior y posterior, teniendo en cuenta que la luz paralela enviada a la córnea se refracta de acuerdo al índice de refracción de la córnea ($n_{\text{córnea}} = 1,376$) y del humor acuso ($n_{\text{acuoso}} = 1,336$).

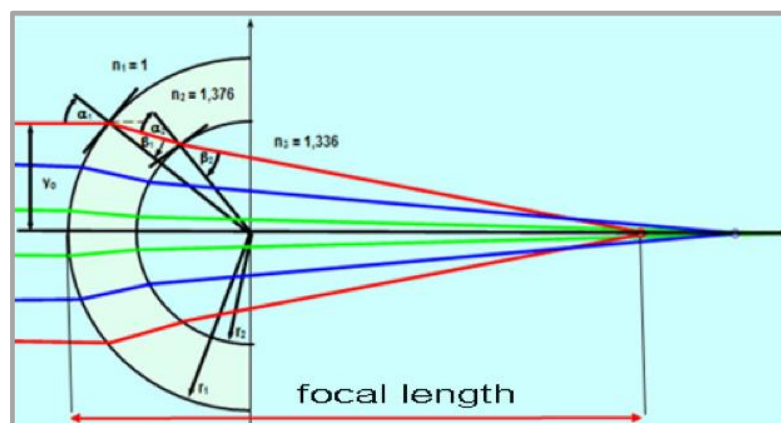


Figura 26: Esquema de la Ley de refracción de Snell.

En el cálculo del mapa de potencia o poder refractivo total corneal (TRCP) (Figura 27), al tomar en consideración que la curvatura de las superficies anterior y posterior no tienen una relación constante y calculando las queratometrías equivalentes, es más real el resultado obtenido.

Debido al grosor corneal distinto en cada punto, la cara anterior y posterior tiene planos principales que se localizan en puntos diferentes y utilizando el trazado de rayos (teniendo en cuenta los índices de la córnea (1,376) y del humor acuoso (1,336)) se calcula la pendiente de la superficie corneal anterior y posterior y la localización exacta de la refracción.

Al desviarse los valores de los sagitales, no son adecuados para el cálculo en las fórmulas de lentes intraoculares (LIO).

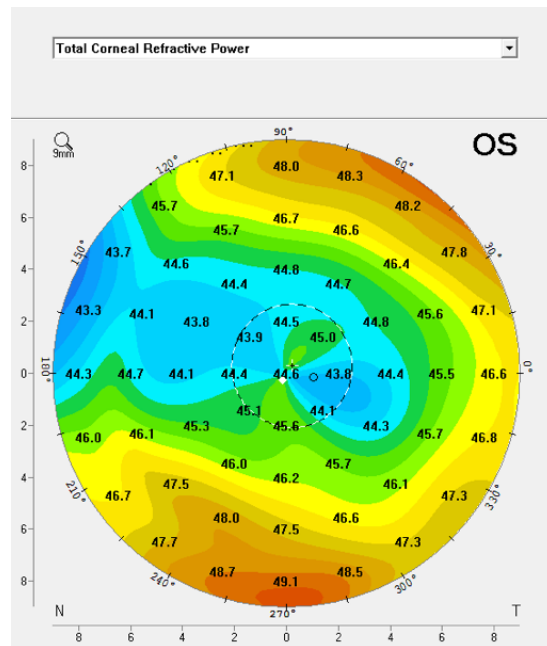


Figura 27: Mapa de potencia refractiva total corneal (TRCP)

2.2.3. Datos numéricos

En la página principal de análisis del Pentacam® se representan los cuatro mapas refractivos principales: mapa de curvatura sagital anterior, mapas de elevación anterior y posterior y mapa de grosor. En esta página se reflejan datos numéricos de la superficie anterior y posterior corneal (Figura 28) con sus abreviaturas que definimos a continuación:

- **K1 / Rf:** Potencia / radio de curvatura más plano, en la zona de 3 mm centrales. Expresado en Dioptrías (D) / milímetros (mm).
- **K2 / Rs:** Potencia / radio de curvatura más curvo, en la zona de 3 mm centrales. Expresado en Dioptrías (D) / milímetros (mm).
- **Km / Rm:** Potencia / radio promedio aritmético de K1/Rf y K2/Rs, en la zona de 3 mm centrales. Expresado en Dioptrías (D) / milímetros (mm).

- **QS:** “Calificación de la calidad”, nos muestra la calidad de la toma. En el caso de ser correcta y de calidad suficiente se muestra como “OK”, en otro caso el sistema producirá la información perdida en la toma de forma virtual y es aconsejable repetir la toma.
- **Eje:** El eje del astigmatismo corneal en los 3 mm centrales. Se muestra una representación ajustable por el operador donde se muestra el eje más curvo (en rojo) y el más plano (en azul).
- **Astig.:** Astigmatismo en los 3 mm centrales. Diferencia entre la potencia del eje más plano (K1) y el más curvo (K2). Se expresa en Dioptrías (D).
- **Q-val.:** Asfericidad o valor de forma. Se puede seleccionar este valor en mm desde 6 hasta 10 mm centrales o en grados (°) desde 20° hasta 40°. En el análisis topométrico disponible en el sistema, se puede obtener este valor medio en cara anterior y posterior y para los milímetros o grados centrales que seleccione el operador además de en los cuatro cuadrantes por separado (nasal, temporal, inferior y superior)
- **Rper:** Radio de curvatura promedio de la zona entre el anillo de 7 y 9 mm. Se expresa en milímetros (mm).
- **Rmin:** Radio de curvatura mínimo de la córnea, que no es necesariamente central y se representa con un símbolo para localizarlo en los mapas. Se expresa en milímetros (mm).
- **K máx. (Front):** Potencia de curvatura máximo de la córnea en la superficie anterior, que se representa en los mapas con un símbolo para su localización. Se expresa en Dioptrías (D).

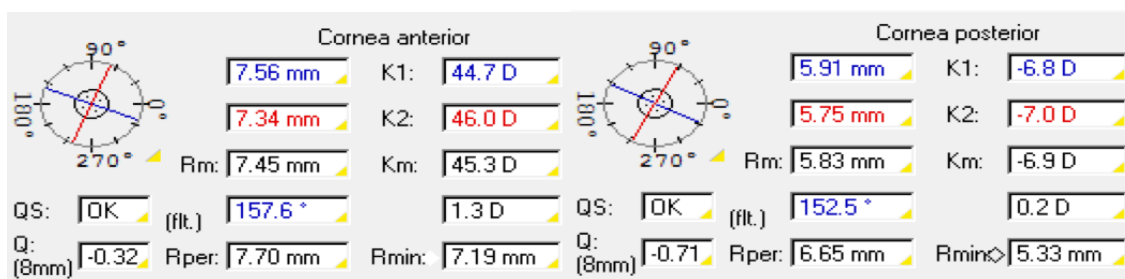


Figura 28: Datos numéricos queratométricos de las superficies anterior y posterior.

Estos valores se muestran para las superficies anterior y posterior de la córnea, excepto el valor de potencia máxima, que sólo se muestra para la superficie anterior.

Los valores de curvatura más plana ($K1 / Rf$) y más curva ($K2 / Rs$) siempre son ortogonales incluso en córneas irregulares, lo cual no representa una córnea regular.

Al igual que se representa el punto de radio de curvatura mínimo (R_{min}) y potencia máxima anterior ($K_{máx front}$) en los mapas con un símbolo, otros puntos importantes para la interpretación se muestran con símbolos como son (Figura 29):

- **Paquimetría en el ápex:** Muestra el grosor corneal en el ápex, en micras (μm). El sistema considera el ápex corneal como el origen de las coordenadas, la X para el horizontal y la Y para el vertical. Desde este punto se localizarán los siguientes puntos.
- **Paquimetría en el centro pupilar:** Grosor corneal en el centro pupilar en micras (μm).
- **Paquimetría en el punto más delgado:** Grosor corneal en el punto más delgado expresado en micras (μm).

| | Paqui: | x[mm] | y[mm] |
|---------------------|-------------|-------|-------|
| Centro pupila: + | 552 μm | +0.23 | -0.01 |
| Paqui. ápex: · | 554 μm | 0.00 | 0.00 |
| Posición más fina ○ | 543 μm | +0.88 | -0.95 |
| K Max. (Front): ◆ | 44.5 D | +0.07 | +0.34 |

Figura 29: Datos numéricos paquimétricos

2.3. Aberraciones

La palabra aberraciones proviene del latín, *aberratio*: *ab*, apartarse y *errare*, caminar. Significa apartarse del camino.

El ojo, como cualquier sistema óptico no es perfecto, cada frente de onda que pasa a través del centro de la pupila se desvía de un frente de onda de referencia esférico, esta desviación se puede cuantificar y es lo que llamamos aberraciones de frente de onda de un ojo^{116,117}. Matemáticamente, las aberraciones se describen como las funciones que caracterizan la formación de imagen a través de un sistema óptico como es el ojo.

En la formación de aberraciones ópticas en el ojo influyen tanto la córnea como el cristalino, el humor acuoso y vítreo, pero las más importantes provienen de la córnea y el cristalino.

Gracias a los topógrafos corneales, se pueden medir y calcular las aberraciones corneales y totales y estimar la contribución en estas de la córnea y el cristalino¹¹⁸. El sistema Pentacam® analiza los datos de elevación de las superficies anterior y posterior

de la córnea y transforma estos en polinomios de Zernike gracias al software y visualizados cada polinomio por separado en un mapa aberrométrico total.

Las aberraciones corneales son distintas para cada individuo y varían en función del tamaño pupilar¹¹⁹, la acomodación¹²⁰, la excentricidad de la retina¹²¹, refracción¹¹⁹ y edad del paciente¹²¹.

A mayor tamaño pupilar mayor aberraciones, son directamente proporcionales.

La acomodación contribuye en las variaciones de aberraciones al igual que la película lagrimal por los cambios de posición y curvatura del cristalino¹²².

Con respecto a la edad, las aberraciones aumentan de forma directamente proporcional con la misma, siendo este aumento mayor en las aberraciones totales del ojo que en las corneales. Es importante destacar que en ojos jóvenes las aberraciones corneales son mucho mayores que las totales, en cambio en ojos mayores son más importantes las totales que las corneales de forma aislada, de forma que en ojos jóvenes el cristalino compensa parte de las aberraciones corneales, cosa que no sucede en pacientes más mayores^{119,123}.

El método estándar para representar el error de frente de ondas de un sistema óptico es con los polinomios de Zernike¹²⁴ (Figura 30).

Se ordenan en una pirámide y se esquematiza como Z_n^m .

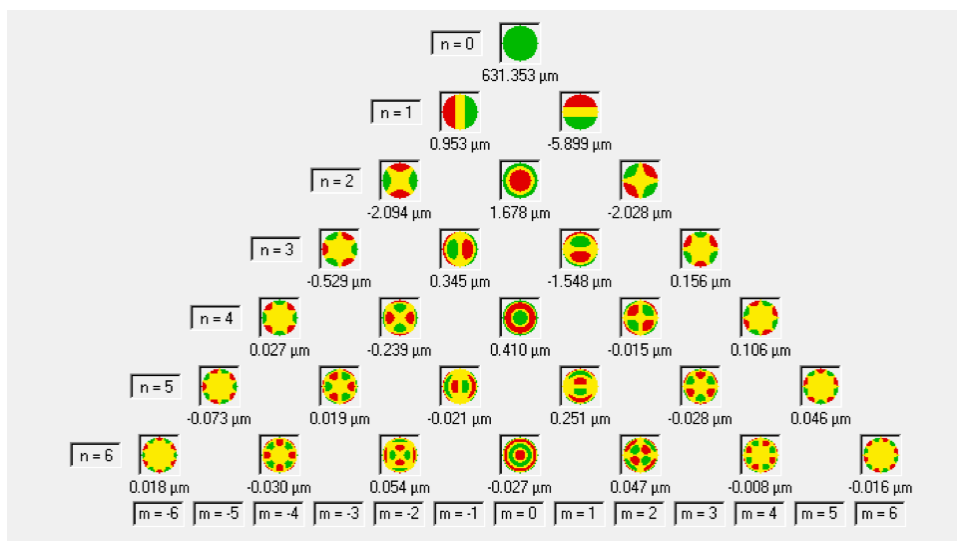


Figura 30: Representación de polinomios de Zernike en sistema Pentacam®.

Cada polinomio simboliza una forma geométrica dentro de la pirámide, cada fila corresponde a un orden (“n”) y cada columna a una frecuencia (“m”). Cuanto más arriba y centrada en la pirámide se encuentre la aberración, más importancia tiene en el deterioro de la calidad visual de la imagen y menor las más periféricas e inferiores¹²⁵.

La pirámide se divide en tres grupos:

- Aberraciones constantes.

Las aberraciones correspondientes a los órdenes cero y uno son constantes en todos los sistemas ópticos. Son tres: el *pistón* (Z_0^0) (corresponde al avance o retraso del frente de onda respecto al plano de pupila de salida), el *tilt* (Z_1^{-1}) (es la pendiente en el meridiano horizontal) y el *tip* (Z_1^0) (corresponde a la pendiente en el meridiano vertical).

En el cálculo de las aberraciones totales en un sistema óptico no se tienen en cuenta, ya que no afectan a la calidad visual, constituyen traslaciones y rotaciones del sistema de referencia que son compensadas por los movimientos oculares de forma natural sin afectar a la calidad visual de la imagen en la retina¹²⁶.

- Aberraciones de bajo orden.

Son las aberraciones correspondientes al orden dos, donde encontramos el *desenfoque esférico* (Z_2^0) (en la refracción corresponde a la esfera, miopía o hipermetropía y causa emborronamiento en todas las direcciones), el *astigmatismo* (a 0°) (Z_2^{-2}) y el *astigmatismo* (a 45°) (Z_2^{-2}) (en la refracción corresponde al astigmatismo, que será mayor según el eje involucrado).

Son las aberraciones correspondientes a las ametropías, que se compensan de forma convencional con lentes oftálmicas, lentes de contacto o cirugía refractiva.

Representan el 85% de las aberraciones ópticas totales¹²⁷.

- Aberraciones de alto orden.

Corresponden a las aberraciones desde el orden tres y puede llegar hasta infinito, pero se considera que son relevantes a nivel ocular hasta el orden seis. Son las que afectan a la calidad visual en un ojo sano no pudiendo ser compensadas con correcciones tradicionales. Representan alrededor de un 15% del total de las aberraciones ópticas.

En las aberraciones de tercer orden encontramos el *trefoil* (Z_3^3, Z_3^{-3}) (es el astigmatismo triangular) y el *coma horizontal* (Z_3^1) y *coma vertical* (Z_3^{-1})

El *trefoil* corresponde al astigmatismo triangular y su presencia se asocia con pacientes que perciben halos o deslumbramientos¹²⁸.

El *coma* distorsiona la imagen de un punto en un “cometa” y está influenciada por las superficies anterior de la córnea y anterior y posterior del cristalino en la periferia media. Asociada a la diferencia en el frente de ondas entre la periferia y la zona central por la disparidad de curvatura entre las dos zonas. El coma aumenta según lo hace el diámetro pupilar¹²⁶.

La distorsión en la calidad visual por el coma produce visión borrosa, dobles imágenes, halos y deslumbramientos, es más relevante en pacientes con tratamientos refractivos descentrados, lentes intraoculares inclinadas o desviadas del centro, ectasias, queratoconos¹²⁹, debido a las irregularidades en la superficie anterior de la córnea.

En los pacientes con queratocono se observa una mayor relevancia en las aberraciones de alto orden del coma vertical y la aberración esférica, se considera un parámetro para identificar los distintos grados del queratocono¹³⁰.

Según estudios realizados¹³¹ el mapa aberrométrico nos sirve para identificar y localizar queratoconos iniciales valorando la aberración de coma.

En las aberraciones de orden cuatro encontramos la *esférica* (Z_4^0), el *tetrafoil* (Z_4^2, Z_4^{-2}) (astigmatismo secundario) y el *quadrafoil* (Z_4^4, Z_4^{-4}).

La aberración *esférica* es simétrica y se refiere a un defecto intrínseco del ojo que dificulta que los rayos periféricos focalicen en la retina, produciendo visión borrosa, halos y deterioro de la calidad de la imagen, siendo mayor cuanto mayor sea mayor el diámetro pupilar, por lo que se relaciona con la miopía nocturna y la multifocalidad de la córnea.

En los ordenes quinto y sexto las aberraciones no afectan tanto a la calidad visual en pupilas normales o pequeñas como en pupilas dilatadas, considerando que tienen menos relevancia a nivel ocular.

En el orden cinco se encuentran el *coma horizontal secundario* (Z_5^1), *coma vertical secundario* (Z_5^{-1}), *segundo trefoil* (Z_5^3, Z_5^{-3}) y *pentafoil* (Z_5^5, Z_5^{-5}).

En el orden seis se encuentran las aberraciones *esféricas de sexto orden* (Z_6^0), *astigmatismo terciario* (Z_6^2, Z_6^{-2}), *tetrafoil secundario* (Z_6^4, Z_6^{-4}) y *hexafoil* (Z_6^6, Z_6^{-6}).

Para cuantificar las aberraciones se utiliza el error cuadrático medio del frente de ondas (RMS), que es la desviación del frente de onda para cada caso con respecto al perfecto. La calidad visual es mayor cuanto menor sea el valor de RMS. Un valor de RMS total mayor de la unidad nos indica un deterioro en la calidad visual para ese paciente.

Se puede calcular el RMS total de un sistema óptico, sólo de las aberraciones de alto orden (RMS_{HO}) o incluso las utilizadas en este estudio, la aberración esférica de alto orden ($RMS_{esf-like}$) que incluye el valor calculado para esta aberración de grado cuatro y seis (Z_4^0, Z_6^0), aberración de coma primario, de tercer orden (RMS_{coma}) (Z_3^1, Z_3^{-1}) y aberración de coma secundario, de tercer y quinto orden ($RMS_{coma-like}$) ($Z_3^1, Z_3^{-1}, Z_5^1, Z_5^{-1}$).

3. TRATAMIENTO DEL QUERATOCONO CON SEGMENTOS DE ANILLOS INTRAESTROMALES CORNEALES

3.1. Antecedentes históricos

Fue Barraquer el primero en plantear la posibilidad de implantar anillos intraestromales corneales o lentes para modelar la córnea¹³², estableciendo en 1966 lo que se denominó “ley de espesores de Barraquer”¹³³, que postula que una cirugía en la que se adicionaba un anillo intraestromal producía un aplanamiento en el centro de la córnea directamente proporcional al espesor del anillo e inversamente proporcional a su diámetro.

En la misma época entre 1966 y 1967, Blavatskaia^{134,135} experimentó con trasplantes de disco y anillos de tejido estromal en conejos, con el fin de conseguir la corrección refractiva, demostrando lo que planteó Barraquer y la relación entre el espesor y el diámetro de los anillos con el aplanamiento corneal, consiguiendo la corrección de la miopía.

El español Simón en 1987¹³⁶, propuso la utilización de anillos de silicona para la corrección de la miopía.

El concepto de anillos intraestromal corneal de polimetilmetacrilato (PMMA) fue introducida por Fleming¹³⁷ en 1987 y la técnica de implante de estos. Utilizó un anillo completo de 360º ajustable y abierto que introdujo a través de una incisión corneal periférica, con la finalidad de corregir defectos refractivos.

Los primeros estudios en humanos comenzaron con los realizados por Nosé¹³⁸ en 1991, quien implantó en ojos no funcionales un anillo completo de 360º, 7,0 mm de diámetro y un espesor de 0,3 mm. Demostró su seguridad, eficacia en la corrección de la miopía y estabilidad, consiguiendo un aplanamiento de la córnea de aproximadamente 2,0D.

En el año 1995 aparecieron los primeros segmentos de 150º (ICRS), dando otra opción al anillo único (ICR), comercializados por KeraVision, fabricados en PMMA y con una sección transversal hexagonal. En 1997 Schanzlin¹³⁹ presenta los primeros resultados de la implantación de estos segmentos para la corrección de miopía.

La tecnología de los ICRS consiguió su certificación CE en Europa en el año 1996 y en el año 1999 fueron aprobados por la FDA (Food and Drug Administration) para la corrección de bajas miopías de hasta 3,0D y pasaron a denominarse Intacs, aprobando los segmentos de 150º, diámetro de 7,0 mm y sección hexagonal en queratoconos en el año 2004

El primero en publicar resultados con Intacs en queratoconos, fue Colin¹⁴⁰ en el año 2000, donde se demostraba la disminución del encurvamiento y el astigmatismo asociado a la enfermedad.

Paralelamente a los estudios de los segmentos tipo Intacs, Paulo Ferrara desarrolló estudios que dieron lugar a los anillos tipo Ferrara que se han convertido en una referencia en el tratamiento del queratocono.

Las investigaciones de Ferrara comenzaron el 1986 con el implante de anillos cerrados de 360º y de PMMA modificados, donde su sección transversal era triangular, en córneas de conejos mediante una incisión en bolsillo. Esta inserción evolucionó con incisiones realizadas con microqueratomo en el año 1991.

Finalmente, en el año 1993 depuró la técnica específica con la creación de un túnel intraestromal con una espátula semicircular. Hasta este momento el anillo intraestromal insertado, era un único anillo (ICR) y estaba indicado en correcciones de altas miopías. En el año 1995 sustituyó el anillo único por dos segmentos de 160º, con diámetro apical o zona óptica de 5,0 mm, con un diámetro interno de 4,4 mm y externo de 5,6 mm, base de 600 µm y sección transversal triangular¹⁴¹.

Los primeros resultados publicados referentes a la experiencia de la implantación de segmentos tipo Ferrara para el tratamiento del queratocono, fueron publicados por Siganos¹⁴² en el año 2002.

3.2. Tipos de anillos y segmentos

En la actualidad hay dos tipos principales de segmentos: el tipo Intacs (sección transversal hexagonal) y el tipo Ferrara (sección transversal triangular).

Un avance más reciente es el desarrollo de anillos completos, es el denominado comercialmente Myoring.

Fuente de los Intacs clásicos surgió otro modelo, el Intacs SK, de menor zona óptica, con el objetivo de conseguir un mayor aplanamiento corneal.

En la actualidad se han desarrollado ICRS asimétricos, con distinto grosor de base y altura en el mismo segmento, enfocados a la corrección en queratoconos con gran discordancia entre los ejes comático y refractivo.

Todos los modelos son de PMMA con diferentes características^{143, 144}. (Tabla 1).

| Parámetros / Modelos | INTACS | INTACS SK | FERRARA RING | KERARING | MYORING |
|----------------------|-----------|--------------|----------------------------|-----------------------------|-----------|
| Diseño | ICRS | ICRS | ICRS | ICRS | ICR |
| Material | PMMA | PMMA | PMMA, filtro para luz azul | PMMA, filtro para luz azul | PMMA |
| Sección transversal | Hexagonal | Elíptica | Triangular | Triangular | Ovalada |
| Longitud de arco (º) | 150, 210 | 90, 130, 150 | 90 - 210 | 90, 120, 140, 160, 210, 355 | 360 |
| Espesor (µm) | 210 - 450 | 250 - 450 | 150 - 350 | 150 - 350 | 200 - 400 |
| Zona óptica (mm) | 7,0 | 6,0 | 5,0 ; 6,0 | 5,0 ; 6,0 | 5,0 - 8,0 |

Tabla 1: Características de los distintos modelos de anillos y segmentos intraestromales corneales.

3.3. Mecanismos de acción

Para poder predecir el efecto de los ICRS es importante conocer sus mecanismos de acción, determinados según su geometría, ubicación y profundidad.

Para explicar estos mecanismos se invoca a la “ley de espesores” de Barraquer¹³³ (Figura 31) que se basa en que la adición de un tejido en la periferia de la córnea provoca un

aplanamiento de la zona central de la misma y a la “ley de Blavatskaya”¹³⁴ que postula una relación directa con el espesor del tejido adicionado e inversa con el diámetro que enmarca.

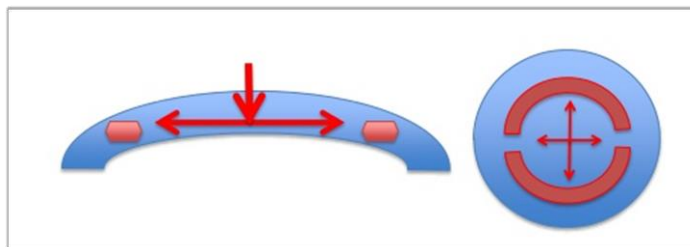


Figura 31: Esquema de Ley de espesores de Barraquer.

Algunos de los efectos más evidentes y sus resultados son:

- Aplanamiento del área enmarcada por los segmentos, reduciendo el defecto refractivo miópico.
- Elevación del plano de los tejidos en los extremos de los segmentos, reduciendo el astigmatismo.
- Regularización de la curvatura corneal sin debilitarla, que se traduce en una mejoría de la agudeza visual con y sin corrección, de la calidad visual al reducir las aberraciones de alto orden y de la asfericidad corneal, facilitando la posible tolerancia a LC y corrección óptica.
- Desplazamiento del ápex corneal hacia el eje pupilar.

A continuación, se describe el comportamiento esperado según diferentes parámetros de los ICRS:

- **Sección transversal.**

Puede ser triangular sin angulación con respecto al plano de la córnea o hexagonal con cierta angulación. Debido a que los primeros difieren más de la curvatura natural de la córnea producen más efecto que los hexagonales en cuanto a la corrección del astigmatismo, mientras que los segundos (hexagonales) por su ángulo respecto al plano corneal producen más efecto en miopías.

- **Longitud de arco.**

Se sabe que la tensión que provocan los extremos de los segmentos es mayor cuanto más cerca estén, consiguiendo mayor efecto en la corrección del astigmatismo, aunque no es aplicable a los de menor longitud de arco (90°), ya que producen poco efecto de corrección, al igual que los anillos completos que se debe estudiar su comportamiento de forma separada.

- **Espesor.**

Por las leyes de Barraquer y Blavatskaya cuanto mayor es el espesor de los segmentos o anillos insertados en la periferia, mayor es el efecto sobre la corrección de miopía o astigmatismo en la parte central de la córnea.

- **Zona óptica.**

Se sabe que a menor zona óptica de implantación mayor efecto en la córnea central, pero se debe tener en cuenta que en zonas de 5,0 mm pueden provocar problemas de halos o deslumbramientos y los de 7,0 mm pueden producir problemas inflamatorios, por lo que los de 6,0 mm se desarrollaron para reducir estos efectos.

- **Profundidad.**

La profundidad ideal y adecuada en la implantación es al 70 – 80% del espesor mínimo en la zona óptica donde se va a realizar. Cuanto más superficial es la localización mayor es el efecto de corrección, pero también hay mayor probabilidad de complicaciones como la extrusión.

- **Ubicación.**

Aunque el efecto de los segmentos y anillos difiere en córneas sanas y ectásicas sabemos que los segmentos, como norma general, al implantarse en el eje más plano de la córnea consiguen un mayor efecto de aplanamiento en el eje más curvo. Como ya se ha explicado, los extremos de los segmentos producen mayor tensión en la zona embarcada consiguiendo mayor aplanamiento en ese eje.

3.4. Proceso quirúrgico

Existen dos procedimientos que únicamente difieren en la técnica de la realización de los túneles intraestromales, bien con técnica manual o la asistida por el láser de femtosegundo¹⁴⁵. Con la realización de los túneles intraestromales con el láser de femtosegundo se ha simplificado la técnica, permitiendo optar por diferentes zonas ópticas, asegurar la profundidad de los túneles y mejorar el pronóstico quirúrgico de las eventuales reoperaciones¹⁴⁶.

La técnica utilizada influye en el efecto de los implantes, ya que un túnel más ancho producirá un efecto menor que uno más estrecho. Pero la diferencia entre la técnica manual o asistida por láser de femtosegundo dependerá de la habilidad y experiencia del cirujano.

3.5. Elección de los ICRS

Para cada caso concreto se debe elegir el tipo de segmento, la longitud, el grosor y el número y ubicación de estos. Esta selección se hará según los nomogramas de cada tipo de segmento facilitados por el fabricante.

La estrategia en la elección de implantes de ICRS utilizada por cada cirujano puede estar basada en distintos factores como agudeza visual, refracción, topografía, asfericidad o aberrometría, dando mayor importancia a uno u otro factor según criterio del cirujano^{147, 148}.

Las estrategias de elección más utilizadas para los segmentos triangulares son:

- **Nomograma para el implante de *Keraring* (Mediphacos, Ophthalmic Professionals®)**¹⁴⁹.

Según la asimetría corneal y la localización de la irregularidad respecto al eje de referencia (Figura 32), existen tres tipos de nomogramas distintos (A, B y C) (Figuras 33 – 35). Estos se definen según la agudeza visual con corrección y los valores queratométricos (mapa de curvatura axial).

La incisión para realizar el túnel que guiará el implante de los segmentos debe realizarse en el eje del meridiano más curvo de la topografía corneal.

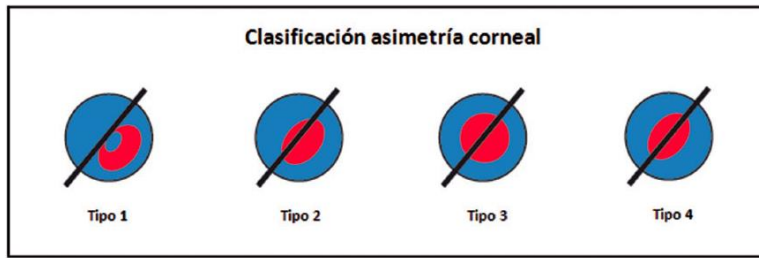
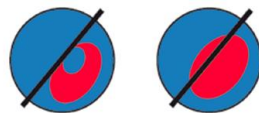


Figura 32: Clasificación de la asimetría según distribución de la irregularidad. (Mediphacos Ophthalmic®).



Nomogram A

Corneal asymmetry type 1 and 2

Please read implant calculation guidelines before using

KERARING
INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENTS

| | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Minus Cylinder Diopters | ≥ -8 | 90 / 200 160 / 300 | 90 / 200 160 / 300 | 90 / 200 160 / 300 | 90 / 200 160 / 300 | 90 / 200 160 / 300 | 90 / 200 160 / 300 | 90 / 200 160 / 300 | 90 / 250 160 / 300 | 90 / 250 160 / 300 | 90 / 250 160 / 350 | 90 / 250 160 / 350 | 90 / 250 160 / 350 |
| | -7 | 90 / 200 160 / 300 | 90 / 200 160 / 300 | 90 / 200 160 / 300 | 90 / 200 160 / 300 | 90 / 200 160 / 300 | 90 / 200 160 / 300 | 90 / 200 160 / 300 | 90 / 200 160 / 300 | 90 / 200 160 / 300 | 90 / 200 160 / 350 | 90 / 200 160 / 350 | 90 / 200 160 / 350 |
| | -6 | 90 / 150 160 / 300 | 90 / 150 160 / 300 | 90 / 150 160 / 300 | 90 / 150 160 / 300 | 90 / 150 160 / 300 | 90 / 150 160 / 300 | 90 / 150 160 / 300 | 90 / 150 160 / 300 | 90 / 150 160 / 300 | 90 / 200 160 / 300 | 90 / 150 160 / 350 | 90 / 150 160 / 350 |
| | -5 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 300 | 90 / 150 160 / 300 | 90 / 150 160 / 300 | 90 / 150 160 / 300 | 90 / 150 160 / 300 | 120 / 200 160 / 350 | 120 / 200 160 / 350 |
| | -4 | 160 / 250 | 160 / 250 | 160 / 250 | 160 / 250 | 160 / 250 | 160 / 250 | 160 / 300 | 120 / 150 160 / 300 | 120 / 150 160 / 300 | 120 / 150 160 / 300 | 120 / 250 160 / 350 | 120 / 250 160 / 350 |
| | -3 | 160 / 200 | 160 / 200 | 160 / 200 | 160 / 200 | 160 / 200 | 160 / 200 | 210 / 200 | 210 / 250 | 210 / 250 | 210 / 300 | 210 / 300 | 210 / 300 |
| | -2 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 150 | 210 / 200 | 210 / 200 | 160 / 150 160 / 250 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 250 150 / 350 |
| | -1 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 150 | 210 / 200 | 160 / 150 160 / 200 | 160 / 200 160 / 250 | 160 / 250 160 / 300 | 160 / 250 160 / 300 | 160 / 250 160 / 350 |
| | | +3 | +2 | +1 | Plano | -1 | -2 | -3 | -4 | -5 | -6 | -7 | ≥ -8 |
| | | Manifest Sphere Diopters | | | | | | | | | | | |

Figura 33: Nomograma "A". Utilizado para tipos de asimetría 1 y 2. (Mediphacos Ophthalmic®).



Nomogram B

Corneal asymmetry type 3

Please read implant calculation guidelines before using

KERARING
INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENTS

| | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Minus Cylinder Diopters | ≥ -8 | 90 / 200 120 / 300 | 90 / 200 120 / 300 | 90 / 200 120 / 300 | 120 / 200 120 / 300 | 120 / 200 120 / 300 | 120 / 200 120 / 300 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 250 160 / 350 | 90 / 250 160 / 350 |
| | -7 | 90 / 200 120 / 300 | 90 / 200 120 / 300 | 90 / 200 120 / 300 | 120 / 200 120 / 300 | 120 / 200 120 / 300 | 120 / 200 120 / 300 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 250 160 / 350 | 90 / 200 160 / 350 |
| | -6 | 90 / 200 120 / 300 | 90 / 200 120 / 300 | 90 / 200 120 / 300 | 120 / 200 120 / 300 | 120 / 200 120 / 300 | 120 / 200 120 / 300 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 250 160 / 350 | 90 / 150 160 / 350 |
| | -5 | 90 / 200 90 / 250 | 90 / 200 90 / 250 | 90 / 200 90 / 250 | 120 / 200 120 / 250 | 120 / 200 120 / 250 | 120 / 200 120 / 250 | 160 / 150 160 / 250 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 250 160 / 350 | 120 / 200 160 / 350 |
| | -4 | 90 / 150 90 / 200 | 90 / 150 90 / 200 | 90 / 150 90 / 200 | 120 / 150 120 / 200 | 120 / 150 120 / 200 | 120 / 200 120 / 250 | 160 / 150 160 / 250 | 160 / 150 160 / 250 | 160 / 150 160 / 250 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 250 160 / 350 | 120 / 250 160 / 350 |
| | -3 | 90 / 150 90 / 200 | 90 / 150 90 / 200 | 90 / 150 90 / 200 | 120 / 150 120 / 200 | 120 / 150 120 / 200 | 120 / 150 120 / 200 | 160 / 150 160 / 250 | 160 / 150 160 / 250 | 160 / 150 160 / 250 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 250 160 / 350 | 160 / 250 210 / 300 |
| | -2 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 200 | 160 / 150 160 / 200 | 160 / 200 160 / 200 | 160 / 200 160 / 200 | 160 / 200 160 / 300 | 160 / 250 160 / 350 | 160 / 250 150 / 350 |
| | -1 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 200 | 160 / 150 160 / 200 | 160 / 150 160 / 200 | 160 / 200 160 / 250 | 160 / 250 160 / 300 | 160 / 250 160 / 300 | 160 / 300 160 / 350 |
| | | +3 | +2 | +1 | Plano | -1 | -2 | -3 | -4 | -5 | -6 | -7 | ≥ -8 |
| | | Manifest Sphere Diopters | | | | | | | | | | | |

Figura 34: Nomograma "B". Utilizado para tipo de asimetría 3. (Mediphacos Ophthalmic®).



Nomogram C

Corneal asymmetry type 4

Please read implant calculation guidelines before using

KERARING
INTRASTROMAL CORNEAL RING SEGMENTS

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Minus Cylinder Diopters | ≥ -8 | 120 / 250 | 120 / 250 | 120 / 250 | 120 / 250 | 120 / 300 | 160 / 250 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 350 | 160 / 350 | 160 / 350 |
| | | 120 / 250 | 120 / 250 | 120 / 250 | 120 / 250 | 120 / 300 | 160 / 250 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 350 | 160 / 350 | 160 / 350 |
| | -7 | 120 / 250 | 120 / 250 | 120 / 250 | 120 / 250 | 120 / 300 | 160 / 250 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 350 | 160 / 350 | 160 / 350 |
| | | 90 / 300 | 90 / 300 | 90 / 300 | 120 / 250 | 120 / 250 | 160 / 250 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 350 | 160 / 350 |
| | -6 | 90 / 300 | 90 / 300 | 90 / 300 | 120 / 250 | 120 / 250 | 160 / 250 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 350 | 160 / 350 |
| | | 90 / 300 | 90 / 300 | 90 / 300 | 120 / 250 | 120 / 250 | 160 / 250 | 160 / 250 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 350 | 160 / 350 |
| | -5 | 90 / 300 | 90 / 300 | 90 / 300 | 120 / 250 | 120 / 250 | 160 / 250 | 160 / 250 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 350 | 160 / 350 |
| | | 90 / 250 | 90 / 250 | 90 / 250 | 120 / 200 | 120 / 200 | 160 / 200 | 160 / 250 | 160 / 250 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 350 | 160 / 350 |
| | -4 | 90 / 250 | 90 / 250 | 90 / 250 | 120 / 200 | 120 / 200 | 160 / 200 | 160 / 250 | 160 / 250 | 160 / 300 | 160 / 300 | 160 / 350 | 160 / 350 |
| | | 90 / 200 | 90 / 200 | 90 / 200 | 120 / 200 | 120 / 200 | 160 / 200 | 160 / 200 | 160 / 250 | 160 / 250 | 160 / 300 | 160 / 350 | 160 / 350 |
| | -3 | 90 / 200 | 90 / 200 | 90 / 200 | 120 / 200 | 120 / 200 | 160 / 200 | 160 / 200 | 160 / 250 | 160 / 250 | 160 / 300 | 160 / 350 | 160 / 350 |
| | | 90 / 150 | 90 / 150 | 90 / 150 | 120 / 150 | 120 / 150 | 160 / 150 | 160 / 200 | 160 / 200 | 160 / 250 | 160 / 250 | 160 / 300 | 160 / 300 |
| | -2 | 90 / 150 | 90 / 150 | 90 / 150 | 120 / 150 | 120 / 150 | 160 / 150 | 160 / 200 | 160 / 200 | 160 / 250 | 160 / 250 | 160 / 300 | 160 / 300 |
| | 90 / 150 | 90 / 150 | 90 / 150 | 120 / 150 | 120 / 150 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 200 | 160 / 250 | 160 / 250 | 160 / 300 | 160 / 300 | |
| -1 | 90 / 150 | 90 / 150 | 90 / 150 | 120 / 150 | 120 / 150 | 160 / 150 | 160 / 150 | 160 / 200 | 160 / 250 | 160 / 250 | 160 / 300 | 160 / 300 | |
| | +3 | +2 | +1 | Plano | -1 | -2 | -3 | -4 | -5 | -6 | -7 | ≥ -8 | |
| Manifest Sphere Diopters | | | | | | | | | | | | | |

Figura 35: Nomograma "C". Utilizado para tipo de asimetría 4. (Mediphacos Ophthalmic®).

- Nomograma para el implante de Ferrara (AJL Ophthalmic®)¹⁴⁹.

En este tipo de estrategia se tiene en cuenta el tipo de queratocono, la distribución de la ectasia o irregularidad corneal según la distribución de la irregularidad respecto al meridiano de referencia (Figura 36), la asfericidad (Q), el astigmatismo topográfico y la paquimetría (Figuras 37 – 40).

La incisión para realizar el túnel que guiará el implante de los segmentos debe realizarse en el eje más curvo de la córnea con una profundidad del 80% del espesor mínimo en la zona de implantación.

| Mapa | Distribución de la ectasia | Descripción |
|------|----------------------------|--|
| | 0%/100% | Toda la superficie ectásica se encuentra en un lado de la córnea. |
| | 25%/75% | El 75% de la superficie ectásica se encuentra en un lado de la córnea. |
| | 33%/66% | El 66% de la superficie ectásica se encuentra en un lado de la córnea. |
| | 50%/50% | El área ectásica se distribuye simétricamente en la córnea. |

Figura 36: Clasificación según la distribución de la irregularidad. (AJL Ophthalmic®).

| Astigmatismo topográfico (D) | Espesor segmento intracorneal |
|------------------------------|-------------------------------|
| <2.00 | ninguno/150 |
| 4.25 a 6.00 | 200/250 |
| <2.00 | ninguno/150 |
| 4.25 a 6.00 | 200/250 |

Figura 37: Elección del espesor del segmento en queratocono con pajarita simétrica. (AJL Ophthalmic®).

| Astigmatismo topográfico (D) | Espesor segmento intracorneal |
|------------------------------|-------------------------------|
| <2.00 | ninguno/150 |
| 2.25 a 4.00 | ninguno/200 |
| 4.25 a 6.00 | ninguno/250 |
| 6.25 a 8.00 | ninguno/300 |
| 8.25 a 10.00 | 150/250 |
| >10 | 200/300 |

Figura 38: Elección del espesor del segmento en queratocono inferior con 0/100% y un 25/75% de índice de asimetría. (AJL Ophthalmic©).

| Equivalente esférico (D) | Espesor segmento intracorneal |
|--------------------------|-------------------------------|
| >2.00 | 150 |
| 2.25 a 4.00 | 200 |
| 4.25 a 6.00 | 250 |
| > 6.25 | 300 |

Figura 39: Elección del espesor del segmento en queratoconos inferiores con 0/100% y un 33/66% de índice de asimetría. (AJL Ophthalmic©).

| Astigmatismo topográfico (D) | Espesor segmento intracorneal |
|------------------------------|-------------------------------|
| <2.00 | 150/150 |
| 2.25 a 4.00 | 200/200 |
| 4.25 a 6.00 | 250/250 |
| > 6.25 | 300/300 |

Figura 40: Elección del espesor del segmento en queratocono central (210µm). (AJL Ophthalmic©).

- **Nomograma basado en clasificación del queratocono en Fenotipos⁶⁶ (Figura 41).**

Se basa en la clasificación del queratocono según fenotipos que se describió anteriormente en el apartado 1.3. Se calcula el eje del implante, la zona óptica, longitud de arco y espesor de los segmentos, teniendo en cuenta la cantidad de astigmatismo topográfico, la distancia entre el centro pupilar y el vértice del cono, el espesor mínimo en la zona del implante y la asfericidad,

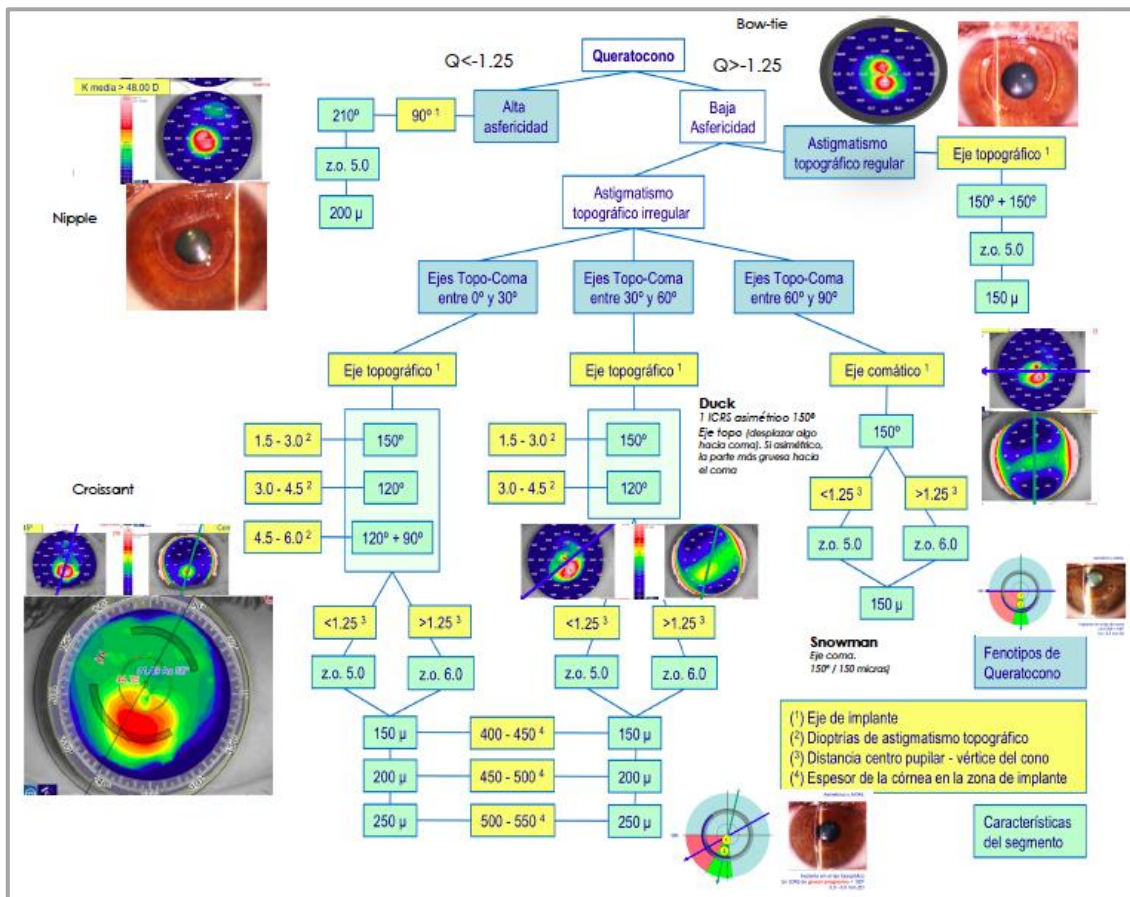


Figura 41: Elección de los segmentos intraestromales corneales según Fenotipos.

3.6. Complicaciones

Pueden surgir en el momento de la cirugía¹⁵⁰:

- Perforación corneal. Para evitarlo es muy importante conocer el valor de la paquimetría mínima en el punto de la inserción. Se recomienda realizar esta medida tanto preoperatoria como intraoperatoriamente. Dificultad del tallado del túnel.
- Colocación descentrada de los ICRS.

Complicaciones postoperatorias.

- Migración o extrusión parcial o total de los segmentos.
- Infección¹⁵¹.
- Depósitos perianulares¹⁵².

- La no mejoría de la agudeza visual, fluctuaciones visuales.
- Corrección refractiva insuficiente.

-

-

JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

1. JUSTIFICACIÓN

En la actualidad existen muchos estudios que corroboran la eficacia y seguridad del implante de segmentos intraestromales corneales, tanto de sección transversal hexagonal o tipo Intacs¹⁵³⁻¹⁷², como de sección transversal triangular o tipo Ferrara^{72,74,164-167,173-187}, en pacientes con queratocono. Pero no son tantos los que analizan la estabilidad de este procedimiento a corto, medio y largo plazo (Intacs¹⁸⁸⁻¹⁹² o Ferrara^{191,193-197}), todo ello además limitado por distintos factores de confusión como muestras pequeñas, edades no homogéneas, estado de evolución del queratocono o características de los segmentos implantados no bien definidos.

Sabemos que el queratocono es una enfermedad que normalmente se manifiesta en la pubertad y generalmente se observa una mayor progresión en la segunda o tercera década de la vida, por lo que habitualmente su evolución se relaciona con la edad del paciente. Por este motivo encontramos investigaciones que analizan los resultados tras la implantación de segmentos en pacientes de hasta 30 años de edad^{191,194}, asumiendo en cierta medida que son queratoconos en progresión.

El estadio de la patología en el momento de la cirugía es un factor también muy importante para poder analizar la estabilidad del efecto conseguido, ya que este puede variar según esté más avanzada o no la enfermedad.

Igualmente, el tipo de segmentos implantados y sus características son relevantes, ya que según la sección, zona óptica o el número de éstos, el efecto obtenido es diferente.

Hasta la fecha, los estudios que analizan la estabilidad tras la implantación de segmentos con sección transversal triangular (Ferrara)^{191, 193-197}, son de muestras pequeñas y un seguimiento máximo de 5 años, donde se evidencia una mejoría en la calidad visual, refractiva y topográfica, confirmando la eficacia de la implantación de estos ICRS en pacientes con queratocono. Algunos de estos estudios^{194, 197} concluyeron que esta

mejoría se mantiene estable a los 5 años, mientras que en el realizado por Vega-Estrada¹⁹¹, donde los queratoconos estaban en progresión, se observó una regresión del efecto en este mismo periodo.

Los datos considerados en estas investigaciones, normalmente son de agudeza visual (AVcc, AVsc), refracción (EE, esf, cil), queratometría topográfica de la superficie anterior (K1, K2, Km) y paquimetría en el ápex corneal.

Como se ha descrito anteriormente, el mapa refractivo de potencia corneal total (TCRP) obtenido con el sistema Pentacam®, engloba los valores de curvatura anterior, posterior, paquimetría completa y aberración esférica, por lo que pensamos que el dato de queratometría media de la potencia refractiva corneal total (Km TRCRP) y su variación en el tiempo, sería valioso y destacado para poder analizar la eficacia y estabilidad de los ICRS en pacientes con queratocono a corto, medio y largo plazo.

Por todo lo anteriormente explicado, el objetivo principal de esta Tesis Doctoral es el estudio de la eficacia de la implantación de segmentos intraestromales corneales únicamente de sección triangular (Ferrara) en pacientes con queratocono; y su estabilidad en el tiempo a corto, medio y largo plazo. La variable principal de eficacia es obtener una reducción significativa en la queratometría media de potencia refractiva total corneal (Km TCRP) y analizar si esta reducción es estable a lo largo del periodo de estudio. Además se determinan los factores que pueden influir en la posible regresión a corto y medio plazo según la edad del paciente, el grado de queratocono o su fenotipo clínico en el momento de la cirugía, así como también la zona óptica de implantación y el número de segmentos implantados.

Al analizar las variaciones queratométricas, topográficas y de aberración a corto y medio plazo, se pretende comparar lo obtenido en anteriores estudios en cuanto a la eficacia y estabilidad de esta cirugía en pacientes con queratocono, según los parámetros habitualmente utilizados.

2. HIPÓTESIS

La implantación de segmentos de anillos intraestromales corneales tipo Ferrara en pacientes con queratocono es un tratamiento eficaz y estable a los 2, 4 y 7 años (corto, medio y largo plazo).

3. OBJETIVOS

Objetivo principal.

Analizar la eficacia y estabilidad a los 2, 4 y 7 años (corto, medio y largo plazo) de la implantación de segmentos de anillos intraestromales tipo Ferrara en el tratamiento del queratocono. La variable principal de eficacia es obtener una reducción significativa en la queratometría media de la potencia refractiva total corneal (Km TRCP).

Objetivos secundarios.

- 1- Analizar la eficacia y estabilidad a los 2 y 4 años (corto y medio plazo) de la implantación de segmentos de anillos intraestromales tipo Ferrara en el tratamiento del queratocono en progresión.
- 2- Determinar mediante un análisis multivariado la influencia en el objetivo principal de la edad del paciente, el grado de queratocono, fenotipo y de determinadas características de los segmentos de anillos intraestromales como la zona óptica y el número de estos.
- 3- Analizar la eficacia y estabilidad a los 2 y 4 años (corto y medio plazo) de la implantación de segmentos de anillos intraestromales corneales tipo Ferrara en el tratamiento del queratocono, según las variaciones keratométricas topográficas.
- 4- Analizar la eficacia y estabilidad a los 2 y 4 años (corto y medio plazo) de la implantación de segmentos de anillos intraestromales corneales tipo Ferrara en

- 5- el tratamiento del queratocono, según las variaciones en la elevación de las superficies corneales anterior y posterior y en la asfericidad corneal de la superficie anterior.
- 6- Analizar la eficacia y estabilidad a los 2 y 4 años (corto y medio plazo) de la implantación de segmentos de anillos intraestromales corneales tipo Ferrara en el tratamiento del queratocono, según las variaciones en la aberración esférica y comática en las superficies anterior y posterior corneales.
- 7- Realizar un árbol de decisión como predictor de la eficacia de la implantación de segmentos intraestromales corneales tipo Ferrara en el tratamiento del queratocono, relacionado con los cambios en la potencia refractiva total corneal.

SUJETOS, MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio longitudinal retrospectivo de pacientes diagnosticados de queratocono e intervenidos con la implantación de ICRS tipo Ferrara en la Unidad de Superficie Ocular (USIO) del Hospital Clínico San Carlos a partir de junio de 2007.

Se obtuvo aprobación del comité ético de dicho Hospital con código 17/028-E (Anexo I). Todos los pacientes firmaron previamente un consentimiento informado (Anexo II) de acuerdo con los criterios de la Declaración de Helsinki y la legislación española.

1. SUJETOS

Los criterios de inclusión fueron pacientes diagnosticados de queratocono y tratados con segmentos de anillos intraestromales corneales tipo Ferrara en el Hospital Clínico San Carlos que tuvieran un seguimiento postoperatorio y control con el sistema Pentacam® mínimo de 36 meses.

Los criterios de exclusión definidos fueron, pacientes que antes de la intervención con ICRS hubieran sido sometidos a tratamiento con CXL o después a cualquier otro tipo de cirugía ocular en el periodo de seguimiento, como DALK, QP, cirugía de cataratas, de desprendimiento de retina o CXL.

Se realizaron tres grupos, divididos según los intervalos de tiempo estudiados. Todos ellos cumplían los criterios de inclusión (Tabla 2):

Grupo I – Correspondiente a la muestra total, compuesta por 46 ojos de 41 pacientes. Con un seguimiento entre el momento previo a la cirugía y los cuatro años postoperatorios. Analizando los periodos: preoperatorio y posoperatorios al Alta, a los 2 años y a los 4 años.

Grupo II – La muestra está formada por 26 ojos de 24 pacientes. Con un seguimiento entre el momento preoperatorio y los siete años postoperatorios, en el que se analizan los siguientes periodos: preoperatorio, Alta, 2 años, 4 años y 7 años postoperatorios.

Grupo III – Formado por una muestra de 17 ojos de 15 pacientes. Con un seguimiento entre un año previo a la cirugía y los cuatro años postoperatorios. Los periodos estudiados son: un año previo a la cirugía, preoperatorio, al Alta, 2 años y 4 años postoperatorios.

| | | SEGUIMIENTO | | | | | |
|-----------|----|-------------|-----|------|--------|--------|--------|
| | N | Pre 12 | Pre | Alta | 2 años | 4 años | 7 años |
| GRUPO I | 46 | | | | | | |
| GRUPO II | 26 | | ● | ● | ● | ● | ● |
| GRUPO III | 17 | ● | ● | ● | ● | ● | |

Tabla 2: Seguimientos de los Grupos I, II y III.

2. MATERIAL

Se utilizaron las historias clínicas y el tomógrafo Pentacam® (Oculus, Alemania), modelo 70700SN70700 0251 5080 (Figura 42), del Hospital Universitario Clínico San Carlos.



Figura 42: Imagen del sistema Pentacam® del Hospital Universitario Clínico San Carlos.

3.MÉTODOS

3.1. Reclutamiento de pacientes y recogida de información

En primer lugar, se accedió al registro del Hospital Clínico San Carlos de pacientes diagnosticados de queratocono que habían sido sometidos hasta la fecha a algún tipo de intervención, donde se reflejaba el número de historia clínica, fecha de intervención y descripción breve del procedimiento quirúrgico.

Se seleccionó únicamente las intervenciones con segmentos de anillos intraestromales corneales, excluyendo los que fueron sometidos a queratoplastia penetrante, queratoplastia lamelar profunda o crosslinking.

Se solicitó el acceso a estas historias clínicas según normas del Hospital y cumpliendo en todo momento con la Ley de Protección de Datos. Tras una lectura exhaustiva, se depuró la muestra excluyendo los casos en que el seguimiento mínimo fuera inferior a 36 meses (aunque se analizaron los resultados a los 2 años, el criterio de inclusión mínimo fue el más próximo a los 4 años) o hubieran sido sometidos al tratamiento de CXL previamente a la inserción de ICRS. Se extrajeron todos los datos que se detallan posteriormente de las visitas realizadas hasta el momento de la realización de este estudio, excluyendo las posteriores a cualquier tipo de intervención ocular como desprendimiento de retina, cataratas, queratoplastia penetrante, queratoplastia lamelar profunda o crosslinking.

Con el sistema Pentacam[®], se extrajeron los datos topográficos y aberrométricos que se especifican más adelante para todas las revisiones, filtrando de nuevo la muestra al excluir los casos donde no existieran registros con este sistema o no fuera una toma válida.

Definida la muestra final que cumplía con los criterios inclusión, seguimiento, datos clínicos y topográficos, se completó la base de datos. Se realizó la clasificación de los queratoconos en el momento de la intervención según la clasificación Amsler-Krumeich y por fenotipos clínicos definidos por Fernández- Vega⁶⁶, al igual que se calcularon los valores aberrométricos. Posteriormente se analizaron estadísticamente para obtener los resultados. Todo esto explicado en los siguientes apartados.

3.2. Seguimiento

Las revisiones postoperatorias en todos los pacientes intervenidos con ICRS, se recomendaban según protocolo del Hospital, lo más próximas a los 2 días, entre 7 y 15 después, al mes y a los 3 meses de la cirugía (que correspondía al momento del alta), después se recomendaban revisiones anuales.

Con la finalidad del análisis de los resultados a corto, medio y largo plazo y también poder definir el estado de evolución de la enfermedad en el momento de la cirugía, se registraron los datos de las historias clínicas y del sistema Pentacam® en los siguientes momentos:

- **Pre12:** 1 año preoperatorio.
- **Pre:** Momento previo a la cirugía.
- **Alta:** Momento del alta postoperatoria.
- **2 años:** 2 años postoperatorios.
- **4 años:** 4 años postoperatorios.
- **7 años:** 7 años postoperatorios.

Para poder analizar las variaciones en el tiempo, los intervalos estudiados fueron:

- **Pre – Pre12:** para definir el estado de evolución o no del queratocono en el momento de la cirugía.
- **Alta – Pre:** para el análisis de la eficacia de este tratamiento quirúrgico.

Y con la finalidad de analizar la estabilidad a lo largo del tiempo:

- **2 años – Alta o corto plazo.**
- **4 años – Alta o medio plazo.**
- **7 años – Alta o largo plazo.**
- **4 años – 2 años.**
- **7 años – 4 años.**

3.3. Historias clínicas

De las historias clínicas se obtuvieron datos epidemiológicos como la edad y el sexo.

Se estudió cada caso en busca de criterios de exclusión como cirugías tanto preoperatorias como postoperatorias.

De la exploración con lámpara de hendidura reflejada en estas historias, se extrajeron los signos previos a la cirugía y el estado corneal, situación de los ICRS y posibles complicaciones posteriores.

También se adquirieron los datos del procedimiento quirúrgico del informe de intervención quirúrgica, que describe la fecha de la intervención, diagnóstico preoperatorio, ojo intervenido, tipo de anestesia, cirujano, descripción del procedimiento, tipo de segmento/s intraestromales corneales implantados, con sus características como modelo, zona óptica, longitud de arco, espesor y número de estos, incisión y profundidad del túnel y posibles complicaciones intraoperatorias.

3.4. Procedimiento quirúrgico

El procedimiento quirúrgico fue realizado bajo anestesia tópica por los cirujanos del Hospital Clínico San Carlos siguiendo el protocolo de este.

La técnica comienza con el marcado del centro pupilar. Posteriormente se marca la zona óptica seleccionada y el punto de entrada para la incisión, calculado a partir de los datos del Pentacam®, en el que se analiza la posición del cono, el meridiano queratométrico, el eje comático y la asfericidad. Se realiza la incisión con un cuchillete de diamante (Figura 43) calibrado a una profundidad del 75% del espesor de la córnea en ese punto.



Figura 43: Bisturí de diamante (AJL Ophthalmic©). **Figura 44:** Espátula de Suárez (AJL Ophthalmic©).

Después se realiza el túnel de inserción de los segmentos, para lo cual se emplea la espátula de Suárez (Figura 44) con la que se realiza el inicio de la delaminación a la

profundidad previamente calculada. Posteriormente se emplean las espátulas de tunelización diseñadas por P. Ferrara (Figura 45) para la realización del túnel, insertando el segmento o segmentos con la ayuda de la pinza de Albertazzi (Figura 46), después se adapta una lente de contacto terapéutica.



Figura 45: Espátula de Ferrara (AJL Ophthalmic©).



Figura 46: Pinza Albertazzi (AJL Ophthalmic©).

Para la localización de los segmentos se sigue el nomograma recomendado por el fabricante, considerando también las pautas recomendadas para cada fenotipo de queratocono publicadas por Fernández-Vega⁶⁶ (Figura 41).

El protocolo postoperatorio habitualmente consiste en la administración de colirio antibiótico y colirio humectante hasta la epitelización, seguido por un tiempo variable de tratamiento esteroideo tópico.

3.5. Datos obtenidos con sistema Pentacam®

3.5.1. Datos topográficos.

De este sistema se obtuvieron los datos de todas las revisiones tanto preoperatorias como postoperatorias, comprobando que la calidad de la toma era correcta (QS: OK) (Figura 47).

El primer valor de queratometría media de la potencia refractiva total (Km TRCP) en dioptrías (D), se extrajo del análisis de distribución de potencias, seleccionando la opción del cálculo en zonas y centrado en pupila para los 4,0 mm centrales (Figura 48). Este dato se seleccionó para los 4,0 mm centrales por corresponder al área enmarcada por los ICRS insertados en todos los casos, tanto de zona óptica 5,0 mm como de 6,0 mm.

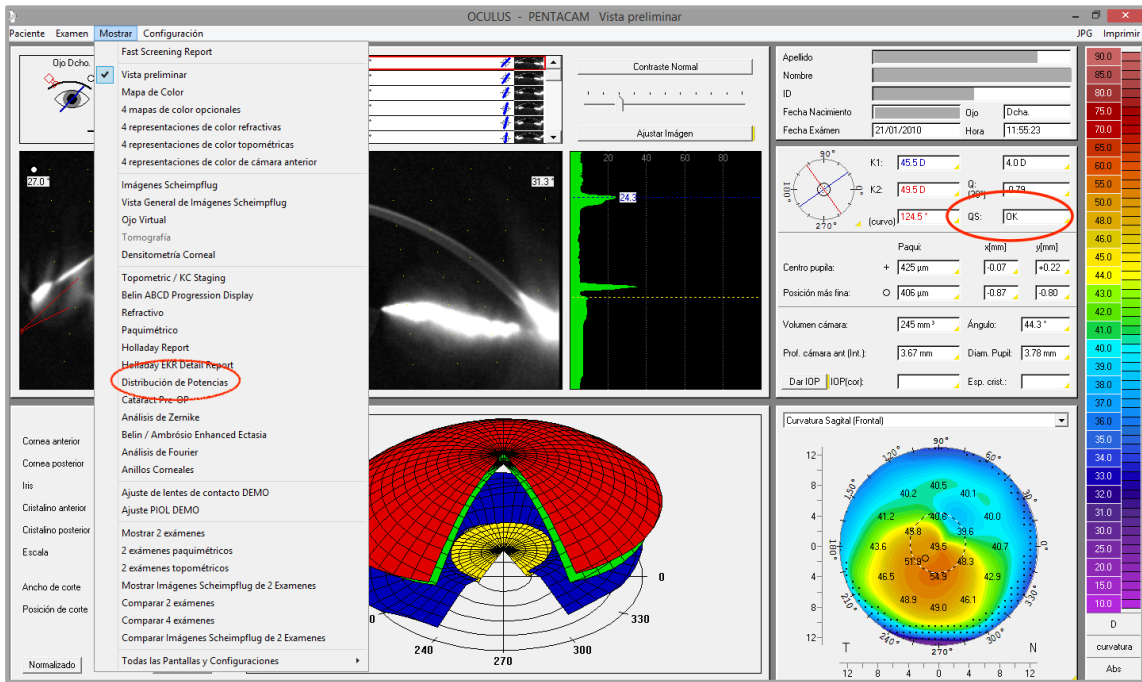


Figura 47: Selección distribución de potencias y calidad de la toma.

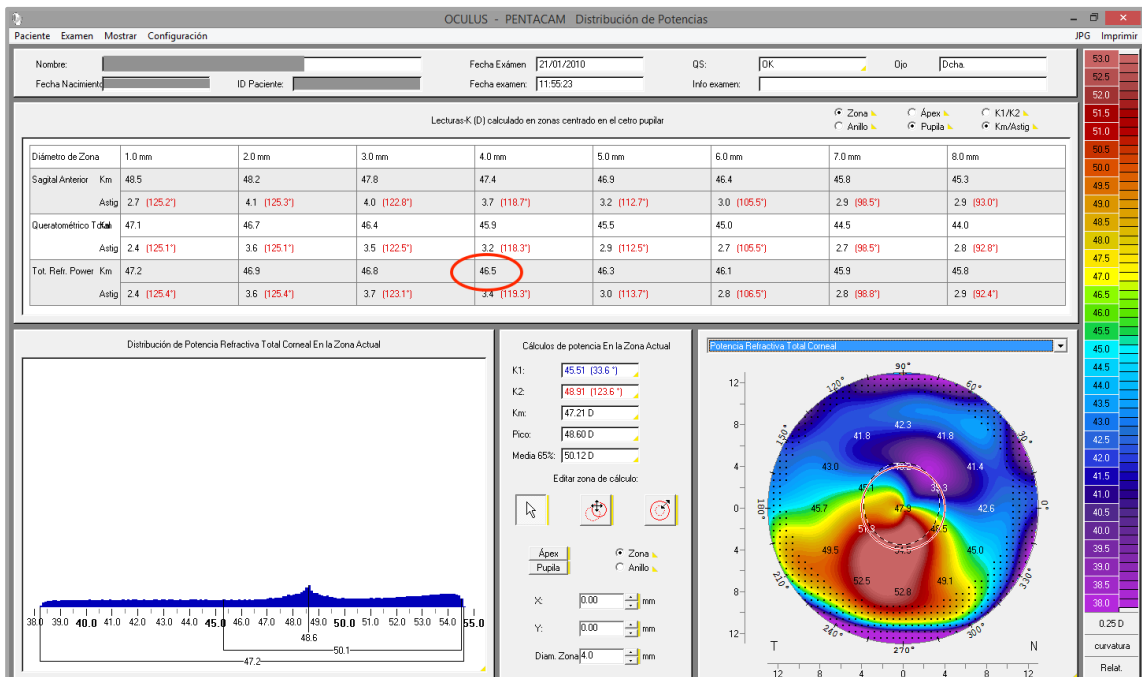


Figura 48: Queratometría media de potencia refractiva total corneal (Km TRCP) en los 4,0 mm centrales.

Del mapa de color (Figura 49) se obtuvieron los valores queratométricos de la superficie anterior en D y para los 3,0 mm centrales que se describen en el en el apartado 2.2.3. de la introducción. Estos valores recogidos fueron (Figura 50):

- Queratometría más plana (K1)

- Queratometría más curva (K2)
- Queratometría media (Kmedia)
- Queratometría máxima (K_{máx})
- Astigmatismo (Astig)

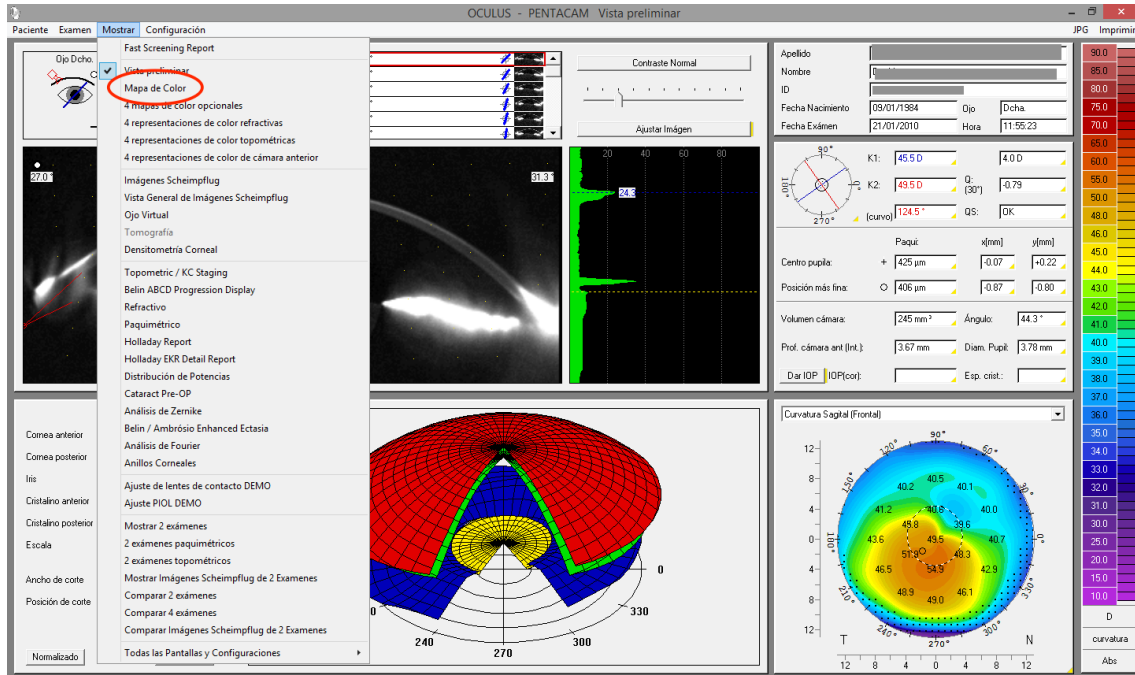


Figura 49: Selección mapa de color.

SUJETOS, MATERIAL Y MÉTODOS

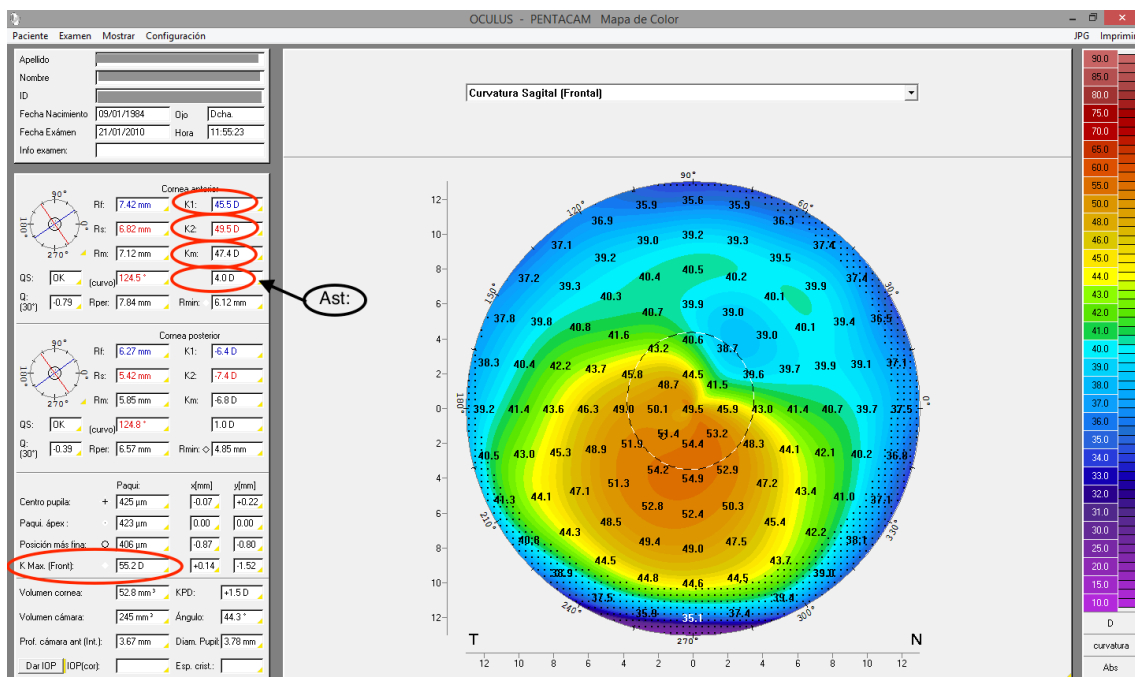


Figura 50: Valores de K1, K2, Km, Ast y K_{máx} de la superficie anterior en los 3,0 mm centrales.

Los datos de elevación máxima de la cara anterior y posterior de la córnea se obtuvieron del mapa Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia en micras (μm) (Figuras 51 y 52).

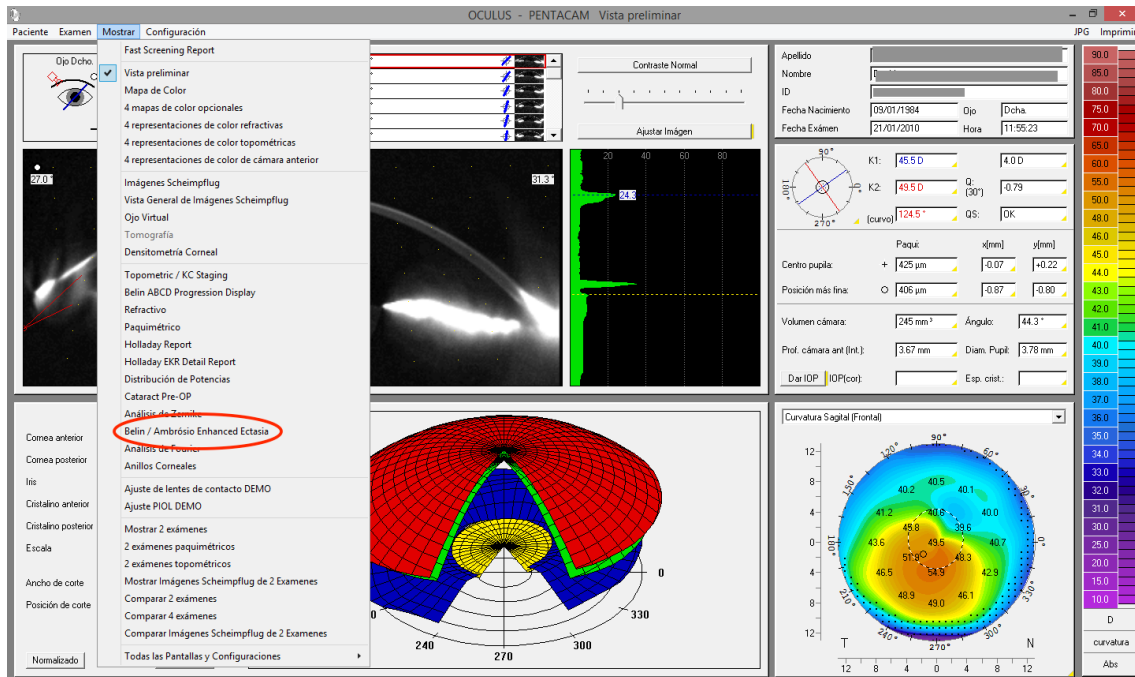


Figura 51: Selección mapa Belin /Ambrósio Enhanced Ectasia.

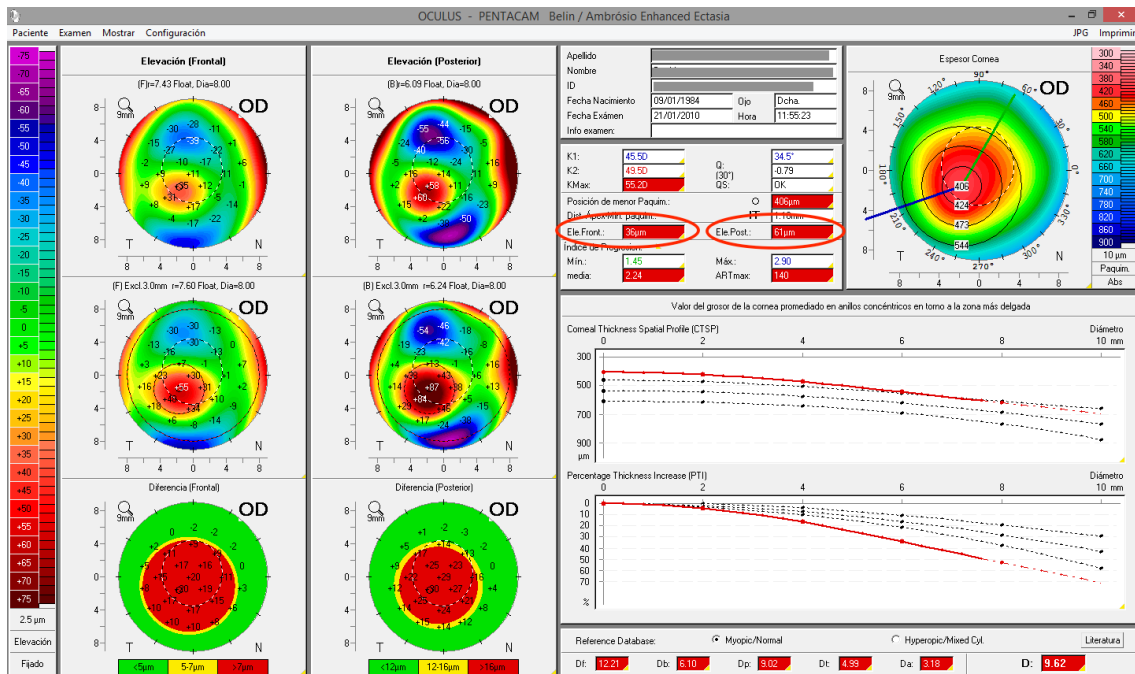


Figura 52: Valores de elevación anterior (Ele. Front) y posterior (Ele. Post).

La asfericidad media (Qmedia) de la superficie anterior se extrajo del mapa topométrico en los 6,0 mm centrales (Figuras 53 y 54).

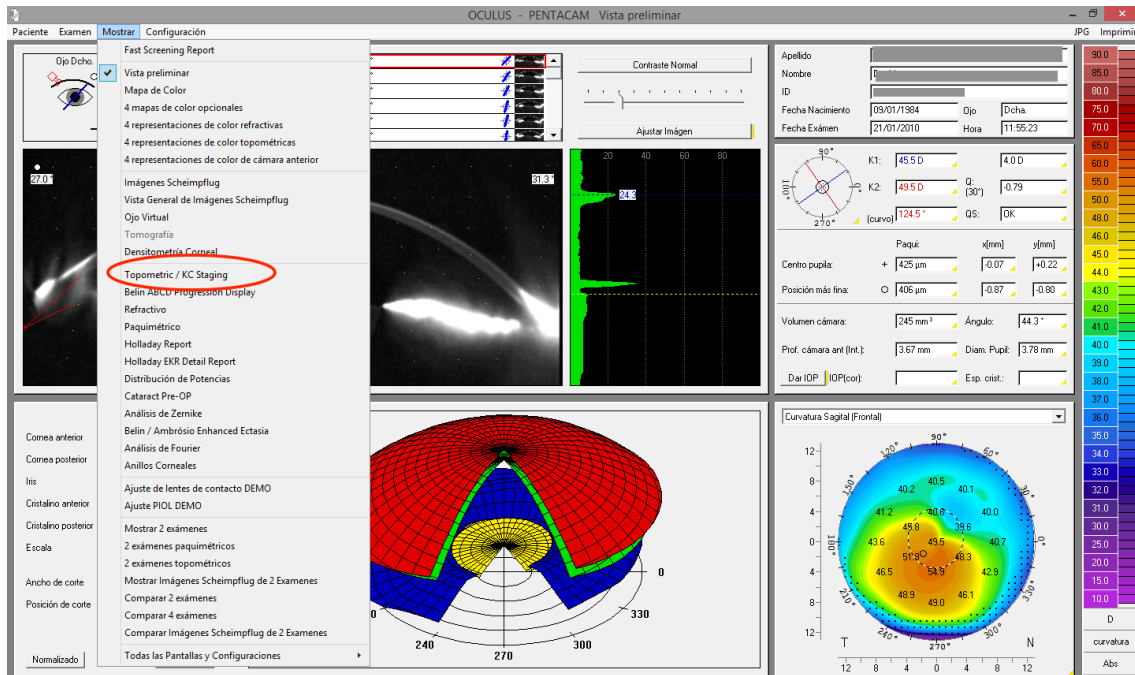


Figura 53: Mapa de selección Topometric / KC Staging.

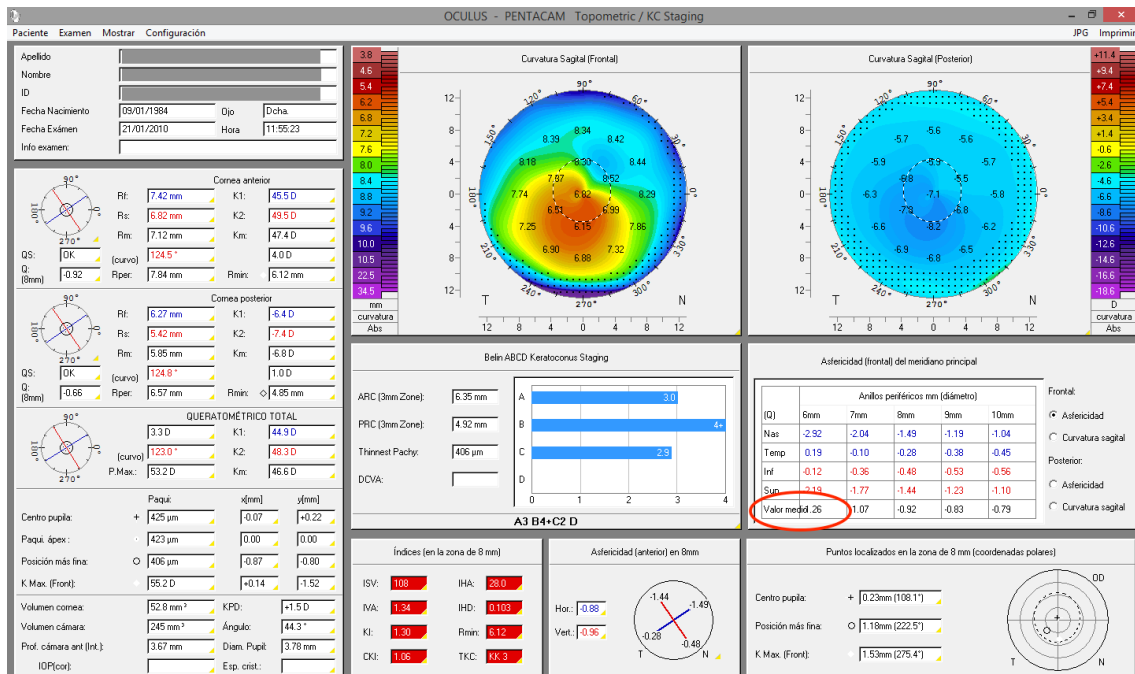


Figura 54: Valor de asfericidad media de superficie anterior (Qmedia, Front).

Con el fin de facilitar la extracción de estos datos, se utilizaron los archivos en formato CSV convertibles a formato excel (XLS) de sistema Pentacam®, que muestran los valores de los últimos exámenes visualizados (Figura 55). Los archivos se encuentran en el disco duro del ordenador, en la carpeta denominada “Pentacam “ en distintos archivos. El valor de Km TRCP se encuentra en el archivo “Power_TRCP-LOAD.CSV”, los valores de K1, K2, Kmedia, Ast y asfericidad en el “SUMMARY-LOAD.CSV”, el valor de Kmáx y elevación anterior y posterior “INDEX-LOAD.CSV”

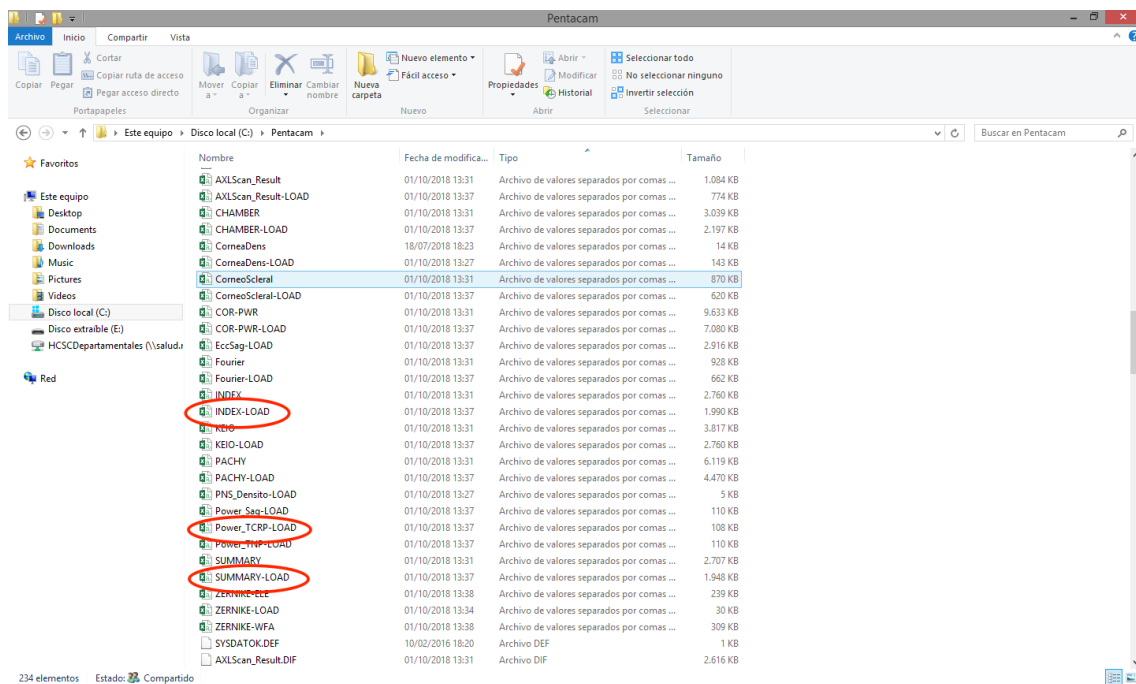


Figura 55: Ficheros generados en formato CSV por el sistema Pentacam®.

3.5.2. Datos aberrométricos

El sistema Pentacam® en la opción análisis de Zernike (Figura 56), nos ofrece el cálculo de estos coeficientes para la zona óptica que queremos seleccionar y según el software. Estos pueden estar especificados en valores sólo de elevación (Figura 57) o de elevación y Wavefront (Figura 58).

Los datos obtenidos que se remontan al año 2007, correspondientes a la versión de software anterior a la 1.17r95, se referían sólo a valores de elevación de las superficies anterior y posterior de la córnea (Figura 57), que posteriormente se normalizaban y transformaban en polinomios de Zernike según las recomendaciones de la American National Standard for Ophthalmics¹⁹⁸.

Las versiones del software posteriores a Julio de 2010 (desde la 1.17r95 hasta la actual 1.21r24), incluyen el cálculo de los coeficientes de zernike de elevación ya normalizados y también el cálculo de wavefront de la superficies anterior y posterior y total corneal (Figura 58).

Debido a estas diferencias, en todos los casos se analizaron los valores de elevación ya normalizados como polinomios de Zernike para ambas superficies corneales.

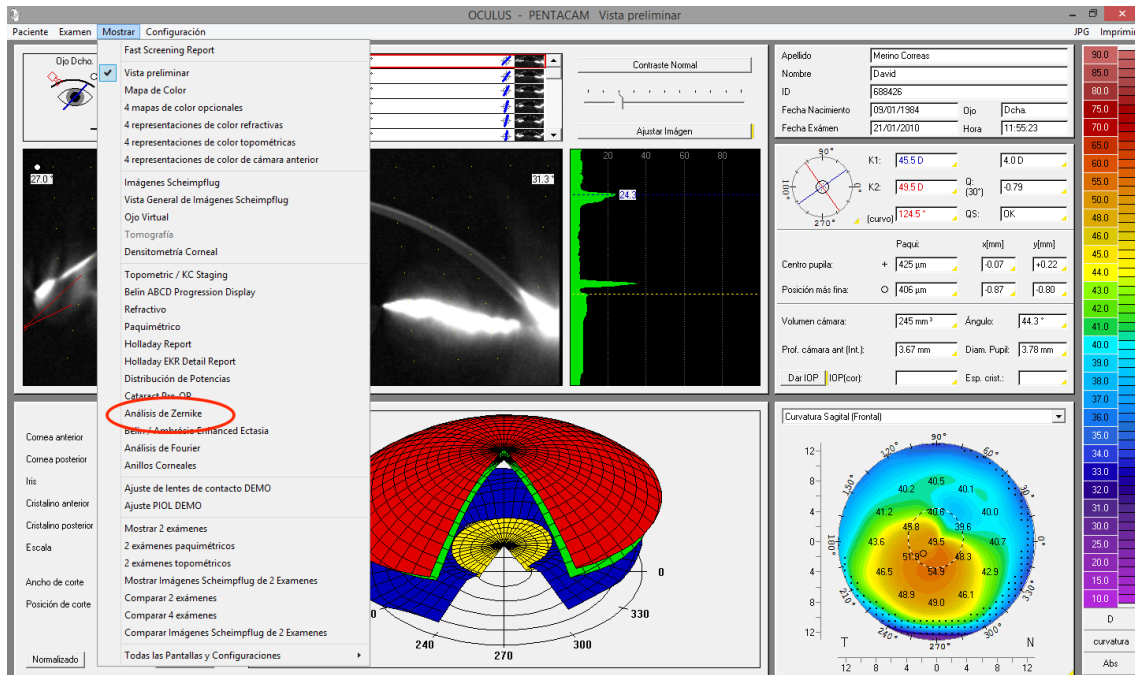


Figura 56: Mapa de selección Análisis de Zernike.

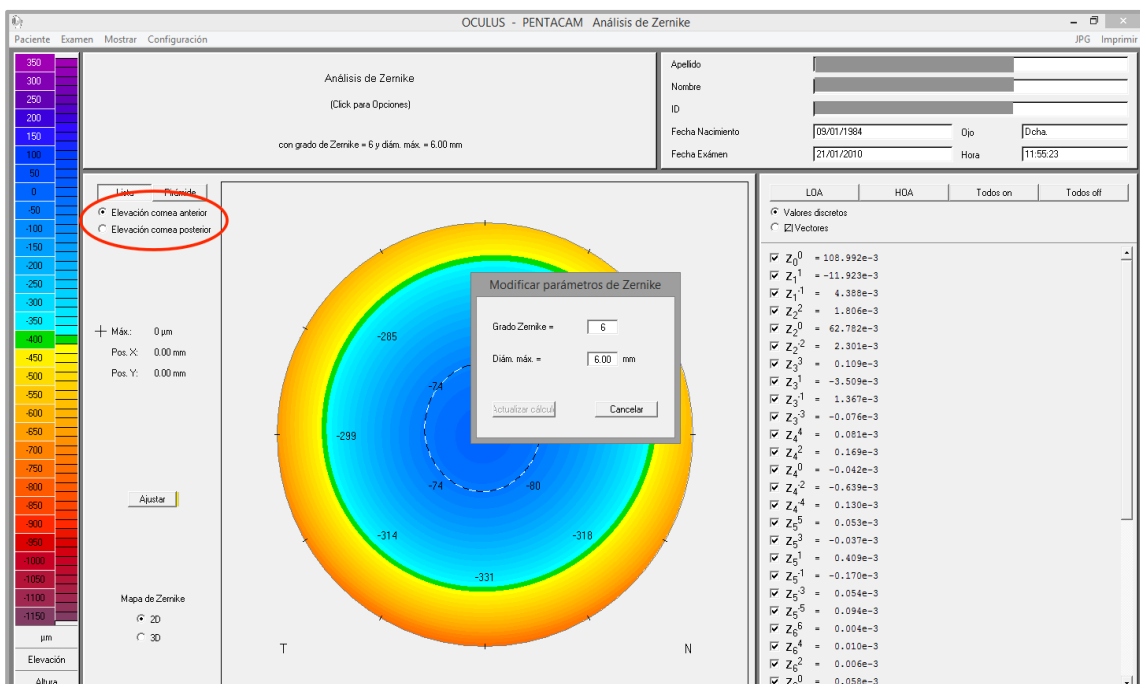


Figura 57: Opciones de mapa de aberración con versión anterior de software 1.17r95.

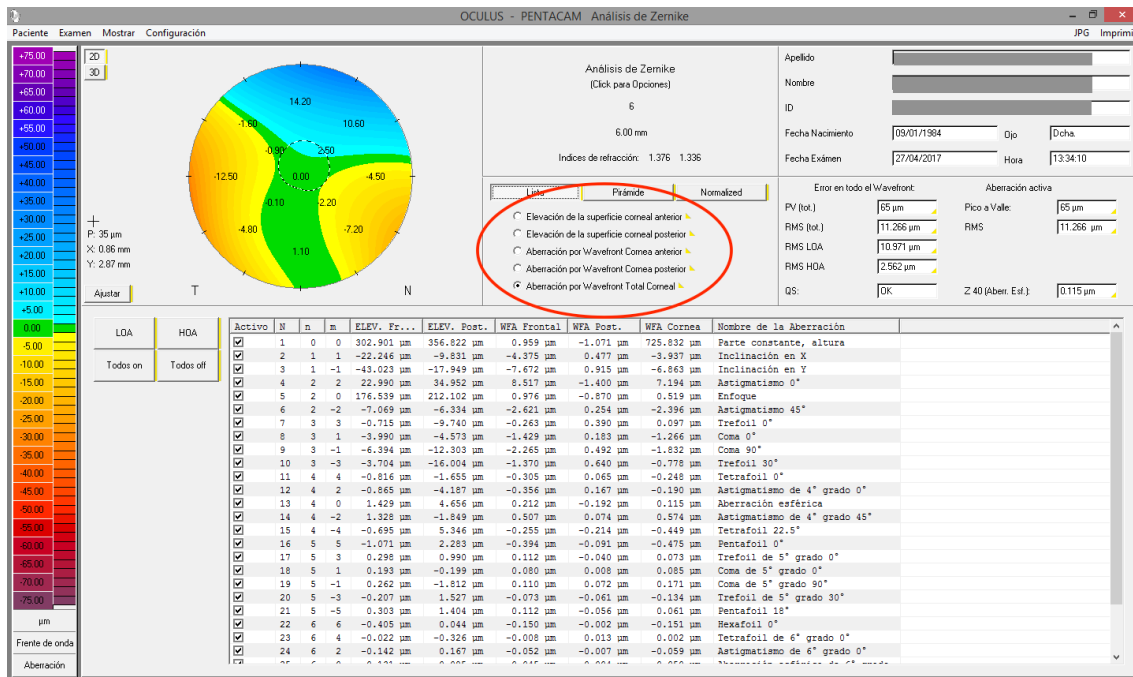


Figura 58: Opciones de mapa de aberración con versión de software 1.17r95 o posteriores.

Para la obtención de estos datos aberrométricos se emplearon también los ficheros generados por el sistema Pentacam® con denominación “ZERNIKE-ELE.CSV” (Figura 59) de donde se extrajeron los valores para las superficies anterior y posterior y para un diámetro pupilar de 4,0 y 6,0 mm de: Z_4^0 , Z_6^0 , Z_3^1 , Z_3^{-1} , Z_5^1 y Z_5^{-1} .

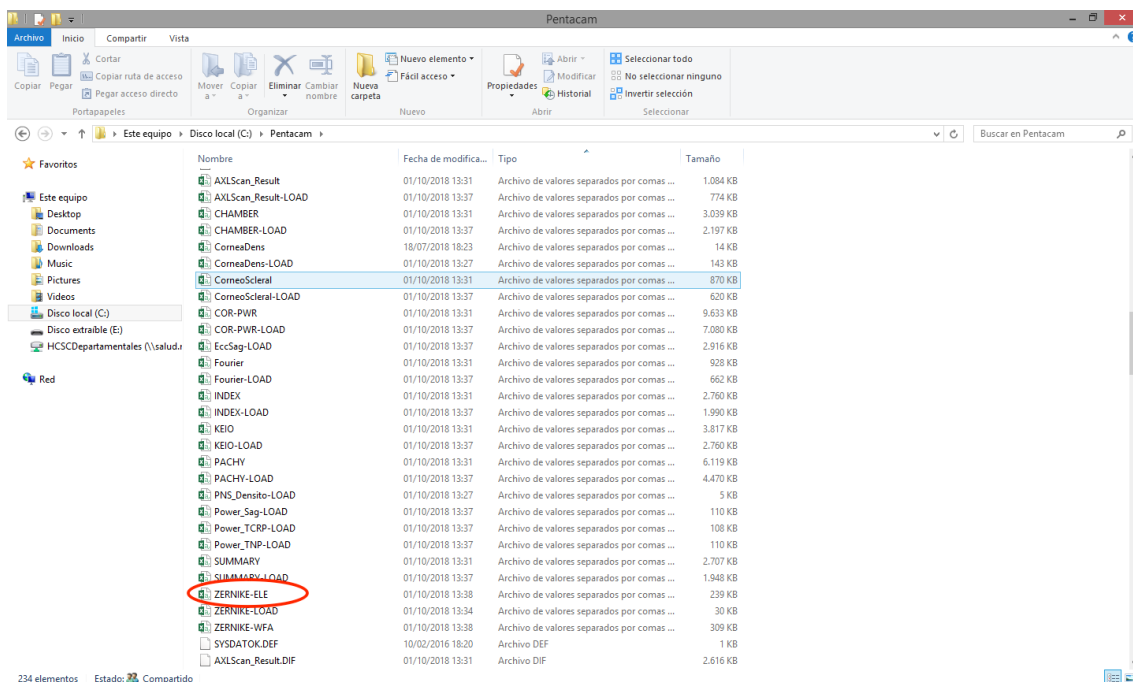


Figura 59: Fichero que generado en formato CSV por el sistema Pentacam®, de donde se extraen los valores de cada polinomio de Zernike.

Para el análisis de las aberraciones se utilizaron las RMS (Raíz cuadrática media de la aberración) esférica de orden superior ($RMS_{\text{esf-like}}$), de coma primario (RMS_{coma}) y de coma secundario ($RMS_{\text{coma-like}}$), de las superficies anterior y posterior corneal para una pupila de 4,0 mm (correspondiente al área enmarcada por los ICRS de zona óptica de 5,0 y 6,0 mm) y 6,0 mm (utilizada en varios estudios anteriores).

Para el cálculo de $RMS_{\text{esf-like}}$ los coeficientes utilizados fueron los correspondientes a los polinomios de orden cuarto y sexto Z_4^0 y Z_6^0 , para RMS_{coma} los polinomios de tercer orden Z_3^1 y Z_3^{-1} y para $RMS_{\text{coma-like}}$ los polinomios de tercer y quinto orden Z_3^1 , Z_3^{-1} , Z_5^1 y Z_5^{-1} .

3.6. Clasificación según grado de queratocono.

La clasificación del grado de queratocono en el momento previo a la cirugía basada en Amsler-Krumeich se realizó según los criterios descritos en el apartado anterior 1.3 de la introducción, utilizando los datos de la historia clínica (refracción, hallazgos clínicos observados con la lámpara de hendidura para evaluar la presencia o no de cicatrices corneales) y el sistema Pentacam® (queratometría media de la cara anterior en los 3,0 mm centrales (K_{media}) y paquimetría mínima obtenidas del mapa paquimétrico), dando mayor importancia al valor de queratometría media en los casos de estadios no claramente definidos.

3.7. Clasificación por Fenotipos.

Los tipos de fenotipo clínicos, se definieron según lo explicado también en el apartado 1.3 de la introducción. Del sistema Pentacam® se obtuvieron los valores de localización de la ectasia del mapa paquimétrico (distancia desde el centro de la pupila al eje del cono en mm), el patrón morfológico se definió según los mapas de curvatura axial o tangencial de la superficie anterior, el eje topográfico (eje más plano del astigmatismo topográfico en zona de 3,0 mm de la superficie anterior) se obtuvo de la página principal en la representación de los cuatro mapas refractivos, el eje comático se extrajo del mapa de aberraciones en el análisis de Zernike y la asfericidad también del mapa paquimétrico (Q-val en mm). De la refracción en la historia clínica se extrajo el valor del eje refractivo (eje más plano del astigmatismo negativo).

3.8. Análisis de datos.

El análisis estadístico se realizó usando el programa informático IBM SPSS v25.

IBM Corp. Released 2017. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY: IBM Corp

La normalidad de los datos se contrastó con el test Shapiro-Wilk.

Para estudiar la significatividad de las variaciones globales, entre dos periodos de tiempo, se utilizó la prueba T de Student para muestras pareadas y la prueba, no paramétrica, de rangos con signo de Wilcoxon

En el estudio de las variaciones respecto a grupos de edad, grado de queratocono y fenotipo, se utilizó el test paramétrico Anova F en los casos de muestras donde no se rechaza la distribución normal y el test no paramétrico Kruskal-Wallis en el caso de muestras sin normalidad estadística.

En los casos de comparación de dos muestras independientes (para zona óptica y número de segmentos), se utilizó el test paramétrico T de Student y no paramétrico Mann-Whitney en el caso de muestras sin normalidad.

Las pruebas no paramétricas analizan los datos trabajando con los rangos (orden de los valores) y aunque tienen menos potencia estadística para detectar diferencias significativas, son las pruebas adecuadas cuando hay valores extremos o muy alejados de la normalidad que suponen las pruebas paramétricas

La significación estadística se estableció en un nivel de 0,05.

Se realizó un análisis estadístico multivariante llamado *Análisis de Segmentación o Árbol de Decisión*.

El objetivo fue encontrar “segmentos” o subconjuntos de la muestra que tuvieran un comportamiento propio y diferenciado respecto a una variable a explicar (Variaciones de Km TRCP, en este trabajo). Para ello se seleccionó iterativamente las variables que más información aportaban.

El árbol de decisión se construyó mediante la selección de predictores de acuerdo con su significación estadística, lo que permitió la detección de interacciones con los valores de la variable previamente seleccionada. Para variables de predicción, esta técnica determina el punto de corte óptimo que maximiza la asociación con la variable Dif_Km

TRCP. Proporciona resultados altamente interpretables e identifica grupos de individuos con un comportamiento homogéneo de la evolución de la enfermedad.

RESULTADOS

1. CARACTERÍSTICAS DESCRIPTIVAS DE LA MUESTRA.

Se realizaron tres grupos según los intervalos de tiempo estudiados, donde todos ellos cumplían los criterios de inclusión y no presentaban ningún criterio de exclusión.

Los resultados correspondientes al objetivo principal, es decir, las variaciones de la potencia refractiva total corneal a corto, medio y largo plazo, se analizaron para los tres grupos (Grupo I, II y III).

El Grupo III, fue el utilizado para la obtención de los resultados del objetivo secundario 1, correspondiente a los queratoconos en progresión.

En el caso del objetivo secundario 2, donde se realizó un análisis multivariado para determinar los factores influyentes en la variación de la potencia refractiva total corneal, se efectuó únicamente para el Grupo I, correspondiente a la muestra total. Se seleccionó este grupo según los resultados del objetivo principal y el periodo donde hubo variación significativa de la variable principal, es decir, hasta los 4 años. Aunque entre los 7 años y el alta también hubo variación significativa, no se presentó entre los 7 y los 4 años, por lo que los cambios se produjeron hasta los 4 años o a medio plazo.

En el resto de los objetivos secundarios, se utilizó el grupo de mayor muestra (Grupo I) para el análisis de resultados.

Las características de cada uno de ellos fueron:

GRUPO I.

Correspondiente a la muestra total, compuesta por 46 ojos de 41 pacientes, donde 21 de ellos son hombres (51,2%) y 20 mujeres (48,4%).

La edad media de los pacientes era de $33,4 \pm 11,7$ años, con un rango entre los 17 y los 61 años.

Los periodos en que se analizaron los resultados han sido:

- **Pre** (2 ± 1 mes). Previo a la cirugía.
- **Alta** (7 ± 4 meses). Alta después de la cirugía.
- **2 años** (24 ± 12 meses). 2 años postoperatorios.
- **4 años** (48 ± 12 meses). 4 años postoperatorios.

Se estudiaron los intervalos de tiempo comprendidos entre estos periodos o visitas:

- **Alta – Pre.**
- **2 años – Alta.** Corto plazo.
- **4 años – Alta.** Medio plazo.
- **4 años – 2 años.**

Para el análisis multivariado y determinar los posibles factores influyentes en la variación de Km TRCP, este Grupo I se dividió en varios subgrupos según: edad del paciente, grado de queratocono, Fenotipo, zona óptica de implantación de los ICRS y número de estos.

Según la edad del paciente, se obtuvieron 4 grupos diferentes de acuerdo a los resultados estadísticos, con edad de (Figura 60):

- **≤ 20 años.** 8 casos (17,4%).
- **Entre 21 y 35 años.** 21 casos (45,6%).
- **Entre 36 y 50 años.** 12 casos (26,1%)
- **≥ 51 años.** 5 casos (10,9%).

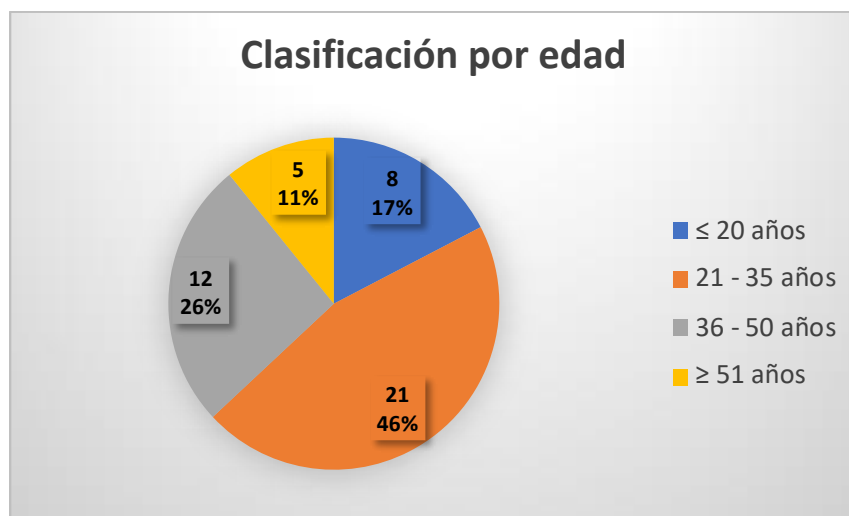


Figura 60: Clasificación de la muestra por edades.

En la clasificación del queratocono basada en el sistema Amsler-Krumeich se han obtenido (Figura 61):

- **Grado I.** 14 casos (30,4%).
- **Grado II.** 17 casos (37%).
- **Grado III.** 12 casos (26,1%).
- **Grado IV.** 3 casos (6,5%).

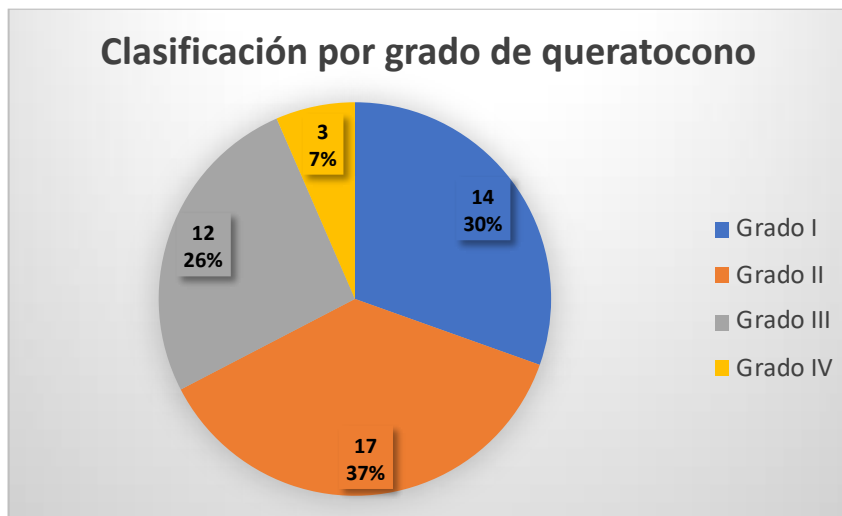


Figura 61: Clasificación de la muestra por grado de queratocono.

Según la clasificación por Fenotipos clínicos publicada por Fernández-Vega⁶⁶ se dividieron en (Figura 62):

- **Fenotipo 1.** Tipo croissant. 16 casos (34,8%).
- **Fenotipo 2.** Tipo Duck. 13 casos (28,3%).
- **Fenotipo 3.** Tipo Snowman. 8 casos (17,4%).
- **Fenotipo 4.** Tipo Nipple. 2 casos (4,3%).
- **Fenotipo 5.** Tipo Tie-bow. 7 casos (15,2%).

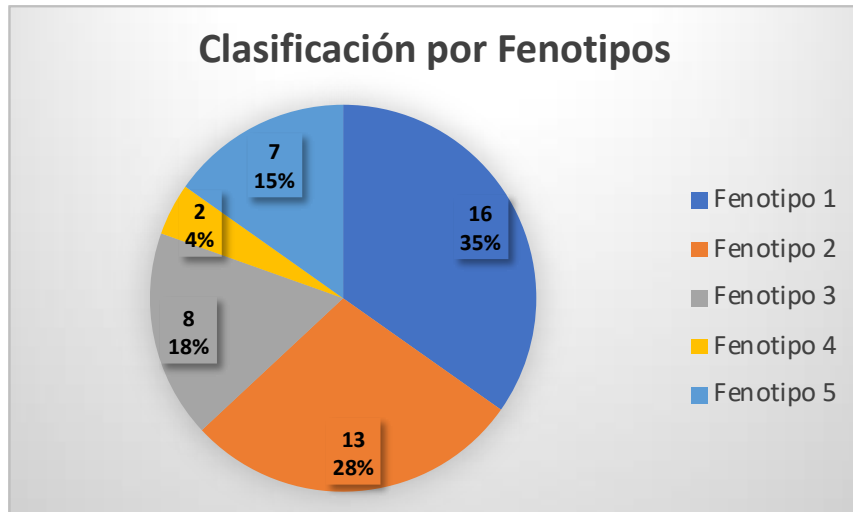


Figura 62: Clasificación de la muestra por Fenotipos.

Todos segmentos intraestromales corneales implantados fueron de sección transversal triangular o tipo Ferrara. Según la zona óptica de implantación hubo (Figura 63):

- **5,0 mm.** 37 casos (80,4%).
- **6,0 mm.** 9 casos (19,6%).

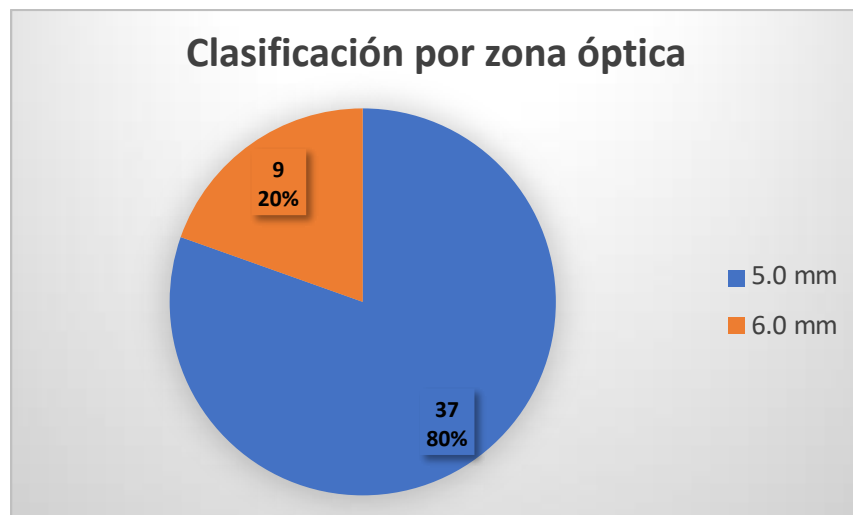


Figura 63: Clasificación de la muestra por zona óptica de implantación de los ICRS.

Y según el número de segmentos implantados, los casos fueron (Figura 64):

- **1 único segmento.** 37 casos (80,4%).

- **2 segmentos.** 9 casos (19,6%).

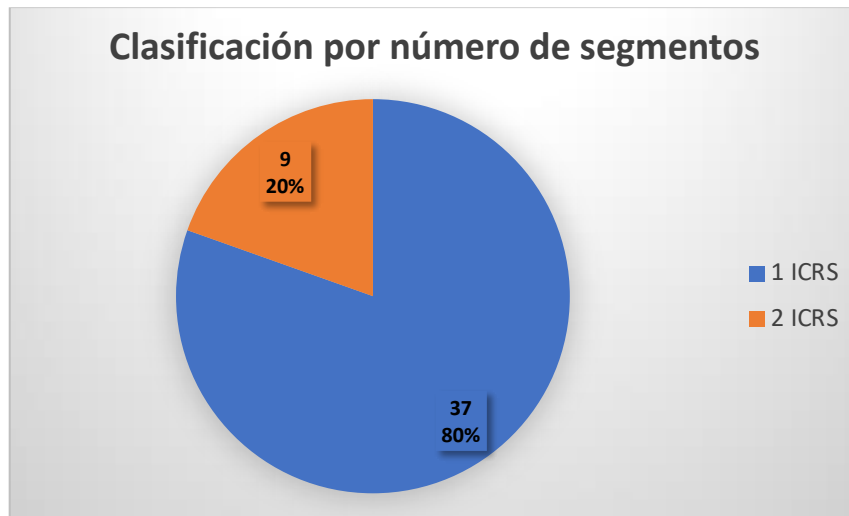


Figura 64: Clasificación de la muestra por número de ICRS implantados.

Las complicaciones que se presentaron tras la cirugía fueron:

- Extrusión con cambio de los ICRS. 3 casos (6,5%).
- Migración con recolocación de los ICRS. 4 casos (8,7%).
- Inserción superficial con cambio y recolocación de ICRS. 2 casos (4,3%).

GRUPO II.

Compuesta por 26 ojos de 24 pacientes, donde 11 de ellos son hombres (45,8%) y 13 mujeres (54,2%).

La edad media de los pacientes era de $33,7 \pm 13,1$ años, con un rango entre los 17 y 61 años.

Los periodos en que se analizaron los resultados han sido:

- **Pre** (2 ± 1 mes). Previo a la cirugía.
- **Alta** (7 ± 4 meses). Alta después de la cirugía.
- **2 años** (24 ± 12 meses). 2 años postoperatorios.
- **4 años** (48 ± 12 meses). 4 años postoperatorios.
- **7 años** (84 ± 12 meses). 7 años postoperatorios.

Se estudiaron los intervalos de tiempo comprendidos entre estos periodos o visitas:

- **Alta – Pre.**
- **2 años – Alta.** Corto plazo.
- **4 años – Alta.** Medio plazo.
- **7 años – Alta.** Largo plazo.
- **4 años – 2 años.**
- **7 años – 4 años.**

GRUPO III.

Compuesta por 17 ojos de 15 pacientes, donde 9 de ellos son hombres (60%) y 6 mujeres (40%).

La edad media de los pacientes era de $32,3 \pm 11,6$ años, con un rango entre los 20 y 51 años.

Los periodos en que se analizaron los resultados han sido:

- **Pre 12** (12 ± 3 meses). 1 año previo a la cirugía.
- **Pre** (2 ± 1 mes). Previo a la cirugía.
- **Alta** (7 ± 4 meses). Alta después de la cirugía.
- **2 años** (24 ± 12 meses). 2 años postoperatorios.
- **4 años** (48 ± 12 meses). 4 años postoperatorios.

Se estudiaron los intervalos de tiempo comprendidos entre estos periodos o visitas:

- **Pre – Pre12.**
- **Alta – Pre.**
- **2 años – Alta.** Corto plazo.
- **4 años – Alta.** Medio plazo.
- **4 años – 2 años.**

2. VARIACIONES DE POTENCIA REFRACTIVA TOTAL CORNEAL

Se analizaron los valores medios, desviación y rango de queratometría media de potencia refractiva total corneal (Km TRCP) (Tabla 3) (Gráfica 1) y sus variaciones (Tabla 4), en los distintos intervalos de tiempo para los Grupos I, II y III.

| | PRE 12 | PRE | ALTA | 2 AÑOS | 4 AÑOS | 7 AÑOS |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Km TRCP (D) media \pm desviación (rango) Grupo I | - | 48,504 \pm 3,800 (42,75 ; 60,30) | 45,352 \pm 3,040 (39,90 ; 52,20) | 45,600 \pm 3,009 (40,35 ; 55,25) | 45,726 \pm 2,946 (40,95 ; 55,55) | - |
| Km TRCP (D) media \pm desviación (rango) Grupo II | - | 47,331 \pm 2,519 (43,10 ; 51,70) | 44,252 \pm 1,891 (40,40 ; 48,30) | 44,629 \pm 1,910 (41,00 ; 48,10) | 44,823 \pm 1,891 (40,95 ; 48,15) | 44,781 \pm 1,676 (41,95 ; 48,00) |
| Km TRCP (D) media \pm desviación (rango) Grupo III | 47,112 \pm 2,939 (41,95 ; 51,95) | 47,818 \pm 3,245 (43,10 ; 53,40) | 45,021 \pm 3,268 (39,90 ; 52,20) | 44,968 \pm 2,701 (40,35 ; 49,90) | 45,121 \pm 2,471 (41,25 ; 49,80) | - |

Tabla 3: Valores medios, desviaciones y rangos de Km TRCP. Grupos I, II y III.

En el **Grupo I**, correspondiente al total de la muestra, con un seguimiento entre el preoperatorio y los 4 años postoperatorios, las variaciones de Km TRCP en distintos intervalos de tiempo con significación estadística fueron los comprendidos entre:

- **Alta – Pre.** El momento del alta y el preoperatorio. La disminución media fue de 3,152 \pm 2,057 D ($p < 0,001$).

El 98% de los casos (45 ojos) disminuyeron su valor y sólo el 2% (1 ojo) aumentó.

- **4 años – Alta.** Entre los 4 años y el momento del alta. Se obtuvo un aumento medio de 0,374 \pm 1,107 D significativo ($p = 0,027$).

El 28% de los casos (13 ojos) disminuyeron, el 70% (32 ojos) aumentaron y el 2% (1 ojos) se mantuvo.

Los intervalos donde no se obtuvieron valores estadísticamente significativos fueron:

- **2 años – Alta.** En el intervalo postoperatorio entre los 2 años y el alta. Con un aumento medio de 0,248 \pm 1,009 D, no significativo ($p = 0,103$).

En el 41% de los casos (19 ojos) hubo disminución y en el 59% (27 ojos) hubo aumento.

- **4 años – 2 años.** El aumento medio fue de 0,126 \pm 0,568 D, tampoco estadísticamente significativo ($p = 0,139$), en el intervalo postoperatorio de los 4 y 2 años.

El 39% de los casos (18 ojos) disminuyeron el valor de Km TRCP, el 59% (27 ojos) aumentaron y el 2% (1 ojo) se mantuvo.

En el **Grupo II**, correspondiente a una muestra de 26 ojos, con seguimiento entre el preoperatorio y los 7 años postoperatorios. Las variaciones medias de Km TRCP con relevancia estadísticamente significativa fueron:

- **Alta – Pre.** Entre el momento del alta tras la cirugía y el momento preoperatorio. La disminución media fue de $3,079 \pm 1,505$ D, ($p < 0,001$).

En este intervalo el 100% de los casos (26 ojos) disminuyeron su valor de Km TRCP.

- **4 años – Alta.** Se obtuvo un aumento medio de $0,571 \pm 0,956$ D; ($p = 0,005$) entre los 4 años y el alta.

El 15% de los casos (4 ojos) disminuyeron y el 85% (22 ojos) aumentaron.

- **7 años – Alta.** Por último, en el intervalo entre los 7 años y el alta tras la cirugía. Se obtuvo un aumento medio significativo ($p = 0,009$), de $0,529 \pm 0,958$ D.

En el 31% de los casos (8 ojos) hubo disminución, en el 65% (17 ojos) aumento y en el 4% (1 ojo) se mantuvo.

No presentaron variación estadísticamente significativa en los intervalos comprendidos entre:

- **2 años – Alta.** Los 2 años postoperatorios y el alta. Con un aumento medio de $0,377 \pm 0,942$ D, no significativo ($p = 0,052$).

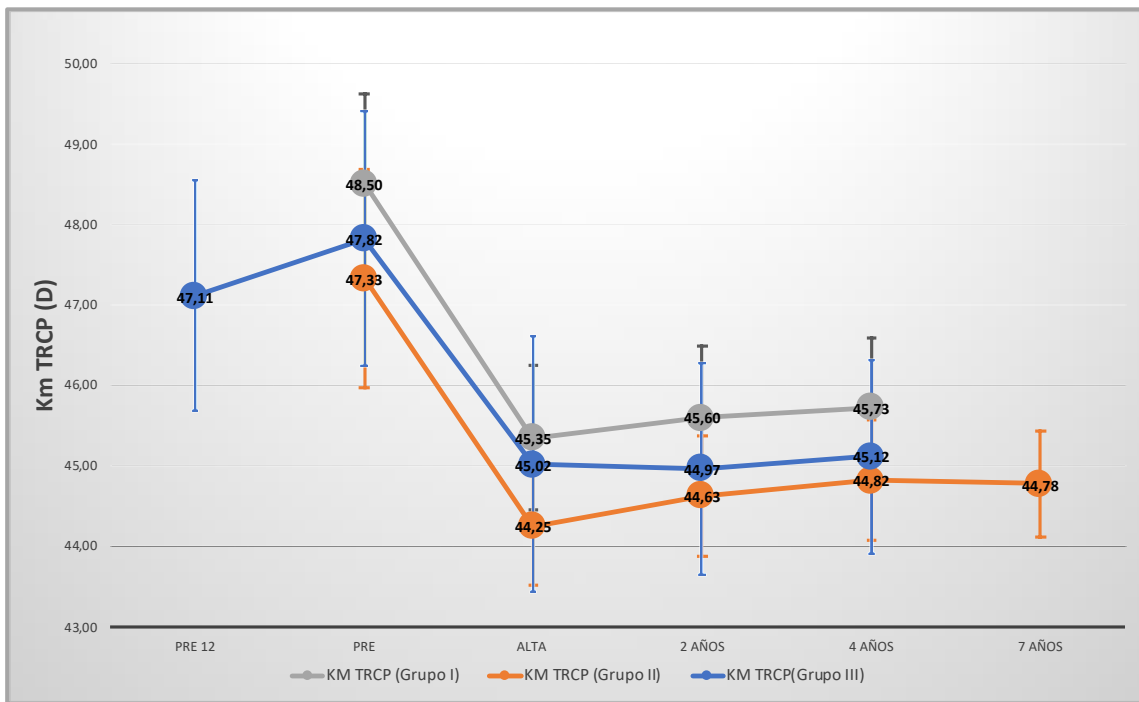
El 35% de los casos (9 ojos) disminuyeron y el 65% (17 ojos) aumentaron su valor.

- **4 años – 2 años.** En el intervalo entre los 4 años y los 2 años, el aumento medio de $0,194 \pm 0,494$ D, tampoco fue significativo ($p = 0,056$).

El 38% de los casos (10 ojos) disminuyeron su valor medio, el 58% (15 ojos) aumentaron y el 4% (1 ojo) se mantuvo.

- **7 años – 4 años.** En el intervalo postoperatorio de los 7 y 4 años, se obtuvo una disminución media de $0,042 \pm 0,661$ D, no significativa ($p = 0,727$).

El 54% de los casos (14 ojos) disminuyeron y el 46% (12 ojos) aumentaron.



Gráfica 1: Valores medios y desviaciones de Km TRCP. Grupos I, II y III.

En el **Grupo III**, correspondiente a una muestra de 17 ojos, con seguimiento entre un año previo a la cirugía y los 4 años después, se observó:

- **Pre – Pre12.** Un aumento medio en la variación de Km TRCP de $0,706 \pm 0,905$ D significativo ($p= 0,005$), entre el momento previo y 12 meses antes de la cirugía. El 88% de los casos (15 ojos) aumentaron su valor y el 12% (2 ojos) disminuyeron.
- **Alta – Pre.** Hubo una disminución media de $2,797 \pm 2,010$ D significativa ($p < 0,001$), entre el momento del alta tras la cirugía y el momento previo a la cirugía. El 100% de los casos (17 ojos) disminuyeron.
- **2 años – Alta.** En el intervalo postoperatorio entre los 2 años y el momento del alta, la disminución media de $0,053 \pm 0,978$ D no es significativa ($p= 0,826$). El 53% de los casos (9 ojos) disminuyeron y 47% (8 ojos) aumentaron.
- **4 años – 2 años.** La variación media de $0,153 \pm 0,507$ D tampoco significativa ($p= 0,231$), entre los 4 y los 2 años tras la cirugía. El 41% de los casos (7 ojos) disminuyeron y 59% (10 ojos) aumentaron.
- **4 años – Alta.** En el análisis de la variación entre los 4 años y el momento del alta, el aumento medio de $0,100 \pm 1,161$ D no muestra un valor significativamente estadístico ($p= 0,727$).

El 29% de los casos (5 ojos) disminuyeron, el 65% (11 ojos) aumentaron y el 6% (1 ojo) se mantuvo.

| | | Pre - Pre12 | Alta - Pre | 2a - Alta | 4a - 2a | 7a - 4a | | 4a - Alta | 7a - Alta |
|-----------|---|-----------------------------|----------------------------|------------------------------|---|------------------------------|--|---|--|
| GRUPO I | Variación Km TRCP (D) media ± desviación | - | -3,152 ± 2,057 | 0,248 ± 1,009 | 0,126 ± 0,568 | - | | 0,374 ± 1,107 | - |
| | p | - | < 0,001 | 0,103 | 0,139 | - | | 0,027 | - |
| | Signos del cambio | - | 45 disminuyen 1 aumenta | 19 disminuyen 27 aumentan | 18 disminuyen 27 aumentan 1 se mantiene | - | | 13 disminuyen 32 aumentan 1 se mantiene | |
| GRUPO II | Variación Km TRCP (D) media ± desviación | - | -3,079 ± 1,505 | 0,377 ± 0,942 | 0,194 ± 0,494 | -0,042 ± 0,611 | | 0,571 ± 0,956 | 0,529 ± 0,958 |
| | p | - | < 0,001 | 0,052 | 0,056 | 0,727 | | 0,005 | 0,009 |
| | Signos del cambio | - | 26 disminuyen | 9 disminuyen 17 aumentan | 10 disminuyen 15 aumentan 1 se mantiene | 14 disminuyen 12 aumentan | | 4 disminuyen 22 aumentan | 8 disminuyen 17 aumentan 1 se mantiene |
| GRUPO III | Variación Km TRCP (D) media ± desviación | 0,706 ± 0,905 | -2,797 ± 2,010 | -0,053 ± 0,978 | 0,153 ± 0,507 | - | | 0,100 ± 1,161 | - |
| | p | 0,005 | < 0,001 | 0,826 | 0,231 | - | | 0,727 | - |
| | Signos del cambio | 2 disminuyen 15 aumentan | 17 disminuyen | 9 disminuyen 8 aumentan | 7 disminuyen 10 aumentan | - | | 5 disminuyen 11 aumentan 1 se mantiene | - |

Tabla 4: Variaciones medias y desviaciones de Km TRCP. Valores estadísticos y signos del cambio. Grupos I, II y III.

3. ANÁLISIS MULTIVARIADO DE LA INFLUENCIA DE DISTINTAS VARIABLES EN EL CAMBIO DE LA POTENCIA REFRACTIVA TOTAL CORNEAL

El análisis multivariado se realizó para cada subgrupo del Grupo I, donde el valor estadístico corresponde a la relación entre los subgrupos. Debido a que las variaciones significativas se han presentado en el análisis anterior entre los 4 años y el alta, se analizaron los intervalos de tiempo hasta los 4 años: postoperatorios de los 2 años y el alta; los 4 años y el alta; los 4 años y los 2 años (Tabla 5).

Según la edad del paciente, no se obtuvieron diferencias entre grupos significativas en ninguno de los intervalos estudiados, entre los 2 años y el alta (p= 0,712) , los 4 años y el alta (p= 0,176) y los 4 y 2 años (p= 0,153) postoperatorios.

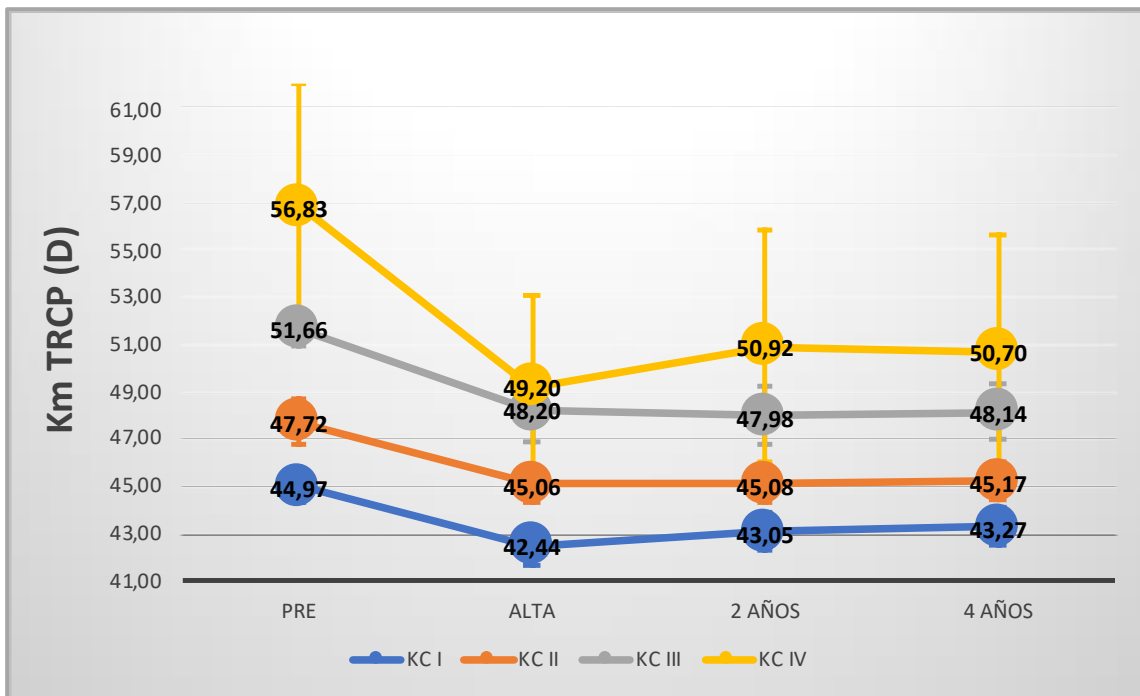
| | | 2a - Alta | | 4a - Alta | | 4a - 2a | |
|---------------------|--------------|--------------------|----------------|--------------------|----------------|--------------------|----------------|
| | | media ± desviación | p entre grupos | media ± desviación | p entre grupos | media ± desviación | p entre grupos |
| EDAD | ≤ 20 años | -0,025 ± 1,135 | 0,712 | -0,213 ± 1,088 | 0,176 | -0,188 ± 0,668 | 0,153 |
| | 21 - 35 años | 0,367 ± 0,964 | | 0,555 ± 1,077 | | 0,188 ± 0,567 | |
| | 36 - 50 años | 0,113 ± 1,119 | | 0,175 ± 1,161 | | 0,063 ± 0,482 | |
| | ≥ 51 años | 0,510 ± 0,859 | | 1,030 ± 0,839 | | 0,520 ± 0,413 | |
| GRADO KC | KC I | 0,604 ± 0,707 | 0,006 | 0,825 ± 0,712 | 0,035 | 0,221 ± 0,572 | 0,675 |
| | KC II | 0,026 ± 0,976 | | 0,115 ± 1,123 | | 0,088 ± 0,420 | |
| | KC III | -0,221 ± 0,928 | | -0,067 ± 0,928 | | 0,154 ± 0,564 | |
| | KC IV | 1,717 ± 1,200 | | 1,500 ± 2,097 | | -0,217 ± 1,304 | |
| FENOTIPO | Fenot. 1 | 0,478 ± 1,055 | 0,021 | 0,519 ± 1,156 | 0,111 | 0,041 ± 0,354 | 0,263 |
| | Fenot. 2 | 0,069 ± 0,798 | | 0,488 ± 0,882 | | 0,419 ± 0,546 | |
| | Fenot. 3 | -0,481 ± 0,742 | | -0,419 ± 0,831 | | 0,063 ± 0,547 | |
| | Fenot. 4 | 1,875 ± 1,732 | | 1,700 ± 2,404 | | -0,175 ± 0,672 | |
| | Fenot. 5 | 0,421 ± 0,775 | | 0,357 ± 1,011 | | -0,064 ± 0,894 | |
| ZONA ÓPTICA | 5.0 mm | 0,241 ± 0,894 | 0,922 | 0,358 ± 1,024 | 0,847 | 0,118 ± 0,597 | 0,839 |
| | 6.0 mm | 0,278 ± 1,458 | | 0,439 ± 1,475 | | 0,161 ± 0,456 | |
| NÚMERO DE SEGMENTOS | 1 segm | 0,343 ± 0,982 | 0,197 | 0,445 ± 1,125 | 0,386 | 0,101 ± 0,487 | 0,555 |
| | 2 segm | -0,144 ± 1,083 | | 0,083 ± 1,040 | | 0,228 ± 0,855 | |

Tabla 5: Variaciones medias y desviaciones de Km TRCP, según: edad del paciente, grado de queratocono, Fenotipo, zona óptica y número de segmentos. Valores estadísticos.

En el análisis según el grado de queratocono (Grado de KC), no se obtuvieron diferencias significativas entre grupos en el intervalo entre los 4 años y los 2 años ($p = 0,675$), en cambio, si hubo diferencias estadísticamente significativas en los siguientes intervalos de tiempo (Gráfica 2):

- **2 años – Alta.** Entre los 2 años y el alta. La variación de Km TRCP fue estadísticamente significativa entre grupos ($p = 0,006$) donde para grado de queratocono se obtuvo:
 - Grado I, un aumento medio de $0,604 \pm 0,707$ D.
 - Grado II, un aumento medio de $0,026 \pm 0,976$ D.
 - Grado III, una disminución media de $0,221 \pm 0,928$ D.
 - Grado IV, un aumento medio de $1,717 \pm 1,200$ D.

- **4 años – Alta.** También se obtuvo una variación significativa entre grupos ($p= 0,035$) en el análisis del periodo entre los 4 años y el alta, donde los resultados de variación fueron:
 - Grado I, un aumento medio de $0,825 \pm 0,712$ D.
 - Grado II, un aumento medio de $0,115 \pm 1,123$ D.
 - Grado III, una disminución media de $0,067 \pm 0,928$ D.
 - Grado IV, un aumento medio de $1,500 \pm 2,097$.



Gráfica 2: Valores medios y desviaciones de Km TRCP, según grado de queratocono.

Al analizar la variación de Km TRCP según el Fenotipo (1, 2, 3, 4 y 5), se obtuvieron:

- **2 años – Alta.** Variaciones significativas entre grupos ($p=0,021$) para el intervalo entre los 2 años y el alta donde la variación para los distintos fenotipos fue:
 - Fenotipo 1, un aumento medio de $0,478 \pm 1,055$ D.
 - Fenotipo 2, un aumento medio de $0,069 \pm 0,798$ D.
 - Fenotipo 3 una disminución medio de $0,481 \pm 0,742$ D.
 - Fenotipo 4 un aumento de medio $1,875 \pm 1,732$ D.
 - Fenotipo 5 un aumento de $0,421 \pm 0,775$ D.

- **4 años – Alta. 4 años – 2 años.** No se obtuvieron diferencias entre grupos significativas entre los 4 años y el alta ($p= 0,111$) y entre los 4 y 2 años ($p= 0,263$).

En el análisis multivariado respecto a la zona óptica de los segmentos (5,0 y 6,0 mm) no se obtuvieron diferencias significativas en ninguno de los intervalos de tiempo:

- **2 años – Alta. 4 años – Alta. 4 años – 2 años.** Ni entre los 2 años y el alta ($p= 0,922$) ni entre los 4 años y el alta ($p= 0,847$) ni entre los 4 y 2 años ($p= 0,839$).

Con respecto al número de segmentos implantados (un único segmento o dos) tampoco se obtuvieron diferencias significativas ente:

- **2 años – Alta. 4 años – Alta. 4 años – 2 años.** Respectivamente, los valores estadísticos fueron: entre los 2 años y el alta de $p= 0,197$, entre los 4 años y el alta $p= 0,386$ y entre los 4 y 2 años $p= 0,555$.

4. VARIACIONES QUERATOMÉTRICAS

Los valores queratométricos de K1, K2, Kmedia, Kmáx en la cara anterior corneal y los valores medios de astigmatismo corneal anterior se estudiaron para la muestra total, Grupo I (Tabla 6). Se analizaron también las variaciones entre los periodos preoperatorio y los 4 años postoperatorios (Tabla 7).

Las variaciones de **K1** no mostraron cambios significativos entre los 4 y los 2 años postoperatorios, en cambio sí hubo valores significativos en los intervalos:

- **Alta – Pre.** Entre el momento del alta y el preoperatorio. Con una disminución media de $2,218 \pm 2,251$ D; ($p < 0,001$).
El 91% de los casos (42 ojos) disminuyeron y el 9% (4 ojos) aumentaron.
- **2 años – Alta.** En el intervalo entre los 2 años y el alta con un aumento medio de $0,526 \pm 1,456$ D; ($p= 0,018$).
El 28% de los casos (13 ojos) disminuyeron, el 65% (30 ojos) aumentaron y el 7% (3 ojos) se mantuvieron.

- **4 años – Alta.** Entre los 4 años y el alta con un aumento medio de $0,815 \pm 1,435$ D; ($p < 0,001$).

El 24% de los casos (11 ojos) disminuyeron y 76% (35 ojos) aumentaron.

| | PRE | ALTA | 2 AÑOS | 4 AÑOS |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| K1 (D) media \pm desviación (rango) | 48,535 \pm 4,568 (41,20 ; 62,20) | 46,407 \pm 4,002 (38,50 ; 55,30) | 46,993 \pm 4,067 (40,10 ; 60,20) | 47,222 \pm 4,160 (40,00 ; 60,70) |
| K2 (D) media \pm desviación (rango) | 53,400 \pm 4,976 (44,70 ; 65,50) | 49,583 \pm 3,862 (43,10 ; 58,10) | 49,759 \pm 3,962 (43,50 ; 61,50) | 50,009 \pm 4,013 (43,70 ; 60,70) |
| Kmedia (D) media \pm desviación (rango) | 50,824 \pm 4,635 (43,80 ; 63,80) | 47,920 \pm 3,859 (41,40 ; 56,70) | 48,261 \pm 3,948 (42,10 ; 60,80) | 48,563 \pm 4,015 (42,10 ; 60,40) |
| Kmáxima (D) media \pm desviación (rango) | 60,030 \pm 6,715 (45,73 ; 80,70) | 56,828 \pm 6,867 (47,03 ; 71,40) | 57,101 \pm 6,203 (48,98 ; 71,51) | 57,444 \pm 6,488 (47,79 ; 71,71) |
| Astigmatismo (D) media \pm desviación (rango) | 4,876 \pm 2,252 (0,10 ; 12,79) | 3,150 \pm 1,696 (0,30 ; 8,20) | 2,754 \pm 1,404 (0,10 ; 5,50) | 2,800 \pm 1,609 (0,10 ; 5,80) |

Tabla 6: Valores medios, desviaciones y rangos de K1, K2, Kmedia, Kmáx y astigmatismo.

En las variaciones de los valores medios de **K2** se observaron:

- **Alta – Pre.** Entre el alta y el preoperatorio, una disminución media de $3,817 \pm 2,437$ D, con valor significativo ($p < 0,001$).

El 96% de los casos (44 ojos) disminuyeron y el 4% (2 ojos) aumentaron.

- **4 años – Alta.** Entre los 4 años y el alta un aumento medio significativo ($p = 0,006$) de $0,426 \pm 0,998$ D.

El 35% de los casos (16 ojos) disminuyeron, el 63% (29 ojos) aumentaron y el 2% (1 ojo) se mantuvo.

La disminución significativa media de **Kmedia** se presentó en los siguientes intervalos:

- **Alta – Pre.** El alta y el preoperatorio fue de $2,904 \pm 2,070$ D, con relevancia estadística ($p < 0,001$).

El 98% de los casos (45 ojos) disminuyeron y el 2% (1 ojo) aumentaron.

- **4 años – Alta.** También se observó variación significativa ($p < 0,001$) en el aumento de $0,643 \pm 1,080$ D entre los 4 años y el alta.

El 24% de los casos (11 ojos) disminuyeron, el 74% (34 ojos) aumentaron y el 2% (1 ojo) aumentó.

- **4 años – 2 años.** Entre los 4 y los 2 años, el aumento medio fue de $0,302 \pm 0,919$ D, con un valor estadísticamente significativo ($p= 0,031$).

El 30% de los casos (14 ojos) disminuyeron, el 54% (25 ojos) aumentaron y el 16% (7 ojos) se mantuvo.

Las variaciones de la **Kmáxima** sólo presentaron valor estadísticamente significativo en el periodo:

- **Alta – Pre.** Entre el momento del alta y el preoperatorio con una disminución media de $3,203 \pm 4,539$ D y un valor estadístico de $p < 0,001$.

El 83% de los casos (38 ojos) disminuyeron y el 17% (8 ojos) aumentaron.

En cuanto a la variación del **Astigmatismo** corneal anterior se observaron cambios significativos entre:

- **Alta – Pre.** El alta y el preoperatorio con una disminución media de $1,726 \pm 2,219$ D; ($p < 0,001$).

El 83% de los casos (38 ojos) disminuyeron y el 17% (8 ojos) aumentaron.

- **2 años – Alta.** Entre los 2 años y el alta, con un aumento medio de $0,396 \pm 1,800$ D; ($p= 0,042$).

El 57% de los casos (26 ojos) disminuyeron y el 43% (20 ojos) aumentaron.

| | | Alta - Pre | 2 años - Alta | 4 años - Alta | | 4 años - 2 años |
|--------------|---|-----------------------------|--|--|--|--|
| K 1 | Variación K1 (D) media ± desviación | -2,128 ± 2,251 | 0,526 ± 1,456 | 0,815 ± 1,435 | | 0,289 ± 1,081 |
| | p | < 0,001 | 0,018 | < 0,001 | | 0,076 |
| | Signos del cambio | 42 disminuyen 4 aumentan | 13 disminuyen 30 aumentan 3 se mantienen | 11 disminuyen 35 aumentan | | 16 disminuyen 28 aumentan 2 se mantienen |
| K 2 | Variación K2 (D) media ± desviación | -3,817 ± 2,437 | 0,176 ± 1,400 | 0,426 ± 0,998 | | 0,250 ± 1,114 |
| | p | < 0,001 | 0,398 | 0,006 | | 0,135 |
| | Signos del cambio | 44 disminuyen 2 aumentan | 16 disminuyen 27 aumentan 3 se mantienen | 16 disminuyen 29 aumentan 1 se mantiene | | 21 disminuyen 23 aumentan 2 se mantienen |
| K media | Variación K media (D) media ± desviación | -2,904 ± 2,070 | 0,341 ± 1,364 | 0,643 ± 1,080 | | 0,302 ± 0,919 |
| | p | < 0,001 | 0,097 | < 0,001 | | 0,031 |
| | Signos del cambio | 45 disminuyen 1 aumenta | 15 disminuyen 29 aumentan 2 se mantienen | 11 disminuyen 34 aumentan 1 se mantiene | | 14 disminuyen 25 aumentan 7 se mantienen |
| K máxima | Variación K máx (D) media ± desviación | -3,203 ± 4,539 | 0,273 ± 3,429 | 0,616 ± 3,799 | | 0,343 ± 2,389 |
| | p | < 0,001 | 0,592 | 0,277 | | 0,336 |
| | Signos del cambio | 38 disminuyen 8 aumentan | 21 disminuyen 25 aumentan | 20 disminuyen 26 aumentan | | 23 disminuyen 21 aumentan 2 se mantienen |
| Astigmatismo | Variación Astig. (D) media ± desviación | -1,726 ± 2,219 | 0,396 ± 1,800 | 0,350 ± 1,267 | | 0,046 ± 1,257 |
| | p | < 0,001 | 0,042 | 0,068 | | 0,806 |
| | Signos del cambio | 38 disminuyen 8 aumentan | 26 disminuyen 20 aumentan | 26 disminuyen 18 aumentan 2 se mantienen | | 22 disminuyen 22 aumentan 2 se mantienen |

Tabla 7: Variaciones medias y desviaciones de K1, K2, Kmedia, Kmáx y astigmatismo. Valores estadísticos y signos del cambio.

5. VARIACIONES DE ELEVACIONES Y ASFERICIDAD

Los valores de elevación de las superficies anterior y posterior de la córnea y de la asfericidad de la cara anterior para el Grupo I (Tabla 8) y sus variaciones hasta los 4 años (Tabla 9) fueron:

| | PRE | ALTA | 2 AÑOS | 4 AÑOS |
|--|--------------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Elev. anterior (μm) media \pm desviación (rango) | 33,4 \pm 14,9 (-4 ; 73) | 17,4 \pm 14,4 (-7 ; 61) | 19,3 \pm 15,0 (-17 ; 68) | 18,2 \pm 13,7 (-16 ; 65) |
| Elev. Posterior (μm) media \pm desviación (rango) | 70,2 \pm 27,5 (11 ; 130) | 56,9 \pm 31,5 (4 ; 125) | 56,9 \pm 34,5 (-3 ; 186) | 58,4 \pm 31,5 (-7 ; 180) |
| Asfericidad (Q) media \pm desviación (rango) | -1,295 \pm 0,689 (-2,80 ; 0,19) | -0,885 \pm 0,705 (-2,23 \pm 0,52) | -0,745 \pm 0,651 (-2,07 ; 0,69) | -0,752 \pm 0,636 (-1,97 ; 0,69) |

Tabla 8: Valores medios, desviaciones y rangos de elevaciones anterior y posterior y asfericidad anterior.

La variación de los valores de **elevación** media en las superficies anterior y posterior sólo presentaron valores estadísticamente significativos en el intervalo entre:

- **Alta – Pre.** El momento del alta y el preoperatorio.
Para la elevación anterior, hubo una disminución media de $16 \pm 11,7 \mu\text{m}$; ($p < 0,001$).
El 96% de los casos (44 ojos) disminuyeron y el 4% (2 ojos) aumentaron.
Para la elevación posterior la disminución media fue de $13,3 \pm 23,1 \mu\text{m}$; ($p < 0,001$).
El 67% de los casos (31 ojos) disminuyeron y el 33% (15 ojos) aumentaron.
- Las variaciones en el resto de los intervalos de tiempo no presentaron valor estadísticamente significativo.

En cuanto a las variaciones en la **asfericidad** anterior se observó valores estadísticamente significativos en los intervalos:

- **Alta – Pre.** Con un aumento medio de $0,409 \pm 0,571$, significativo ($p < 0,001$) entre el alta y el preoperatorio.
El 28% de los casos (13 ojos) disminuyeron y el 72% (33 ojos) de los casos aumentaron

- **2 años – Alta.** Con aumento medio de $0,141 \pm 0,305$ entre los 2 años y el alta, también significativo ($p= 0,003$).

El 35% de los casos (16 ojos) disminuyeron y el 65% (30 ojos) de los casos aumentaron.

- **4 años – Alta.** Con un aumento medio de $0,134 \pm 0,394$, entre los 4 años y el alta, significativo ($p= 0,026$).

El 37% de los casos (17 ojos) disminuyeron y el 63% (29 ojos) de los casos aumentaron

| | | Alta - Pre | 2 años - Alta | 4 años - Alta | 4 años - 2 años |
|---------------------|---|------------------------------|--|---|--|
| Elevación anterior | Variación Ele. Ant. (μm) media \pm desviación | -16,0 \pm 11,7 | 1,9 \pm 8,1 | 0,8 \pm 8,7 | -1,1 \pm 5,0 |
| | p | < 0,001 | 0,120 | 0,543 | 0,142 |
| | Signos del cambio | 44 disminuyen 2 aumentan | 17 disminuyen 27 aumentan 2 se mantienen | 17 disminuyen 23 aumentan 1 se mantiene | 26 disminuyen 13 aumentan 7 se mantienen |
| Elevación posterior | Variación Ele.Post. (μm) media \pm desviación | -13,3 \pm 23,1 | 0,0 \pm 25,6 | 1,5 \pm 18,2 | 1,5 \pm 18,2 |
| | p | < 0,001 | 0,995 | 0,584 | 0,584 |
| | Signos del cambio | 31 disminuyen 15 aumentan | 21 disminuyen 24 aumentan 1 se mantiene | 22 disminuyen 23 aumentan 1 se mantiene | 24 disminuyen 21 aumentan 1 se mantienen |
| Asfericidad | Variación Q media \pm desviación | 0,409 \pm 0,571 | 0,141 \pm 0,305 | 0,134 \pm 0,394 | 0,007 \pm 0,288 |
| | p | < 0,001 | 0,003 | 0,026 | 0,875 |
| | Signos del cambio | 13 disminuyen 33 aumenta | 16 disminuyen 30 aumentan | 17 disminuyen 29 aumentan | 25 disminuyen 20 aumentan 1 se mantiene |

Tabla 9: Variaciones medias y desviaciones de elevaciones anterior y posterior y asfericidad anterior. Valores estadísticos y signos del cambio.

6. VARIACIONES ABERROMÉTRICAS

En el análisis de las aberraciones, se estudiaron las variaciones de $RMS_{\text{esf-like}}$, RMS_{coma} y $RMS_{\text{coma-like}}$, en la superficie anterior y posterior de la córnea y para un tamaño pupilar de 4,0 mm, correspondiente al área enmarcada por los ICRS implantados en todos los casos y de 6,0 mm correspondiente al área analizada en estudios realizados con anterioridad, todos ellos para el Grupo I.

Los resultados que se obtuvieron para un tamaño pupilar de **4,0 mm** fueron (Tablas 10 y 11):

| | SUPERFICIE ANTERIOR | | | | SUPERFICIE POSTERIOR | | | |
|---|--|--|--|--|---|--|--|--|
| | PRE | ALTA | 2 AÑOS | 4 AÑOS | PRE | ALTA | 2 AÑOS | 4 AÑOS |
| RMS esf-like (μm) media \pm desviación (rango) (4,0 mm) | 0,2928 \pm 0,2120 (0,035 ; 0,993) | 0,4153 \pm 0,3539 (0,028 ; 1,341) | 0,4171 \pm 0,3320 (0,043 ; 1,353) | 0,4674 \pm 0,3691 (0,033 ; 1,524) | 0,7173 \pm 0,6171 (0,030 ; 2,961) | 0,6774 \pm 0,5365 (0,077 ; 2,099) | 0,5155 \pm 0,4161 (0,026 ; 1,452) | 0,6214 \pm 0,5232 (0,010 ; 2,363) |
| RMS coma (μm) media \pm desviación (rango) (4,0 mm) | 2,0679 \pm 1,1412 (0,303 ; 5,257) | 1,2656 \pm 0,9026 (0,041 ; 3,822) | 1,3600 \pm 0,8816 (0,214 ; 3,685) | 1,3521 \pm 0,8469 (0,214 ; 3,615) | 4,4204 \pm 2,6567 (0,559 ; 12,225) | 3,2200 \pm 1,9457 (0,066 ; 8,895) | 3,1935 \pm 1,8486 (0,254 ; 8,654) | 3,4742 \pm 1,9068 (0,778 ; 8,761) |
| RMS coma-like (μm) media \pm desviación (rango) (4,0 mm) | 2,0713 \pm 1,1418 (0,303 ; 5,259) | 1,2792 \pm 0,9076 (0,085 ; 3,861) | 1,3732 \pm 0,8812 (0,216 ; 3,689) | 1,3679 \pm 0,8438 (0,216 ; 3,629) | 4,4281 \pm 2,6598 (0,564 ; 12,240) | 3,2284 \pm 1,9427 (0,166 ; 8,896) | 3,2008 \pm 1,8503 (0,256 ; 8,657) | 3,4799 \pm 1,9089 (0,788 ; 8,771) |

Tabla 10: Valores medios, desviaciones y rangos de $RMS_{\text{esf-like}}$, RMS_{coma} y $RMS_{\text{coma-like}}$. Para una pupila de 4,0 mm.

| | SUPERFICIE ANTERIOR | | | | SUPERFICIE POSTERIOR | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| | Alta - Pre | 2 años - Alta | 4 años - Alta | 4 años - 2 años | Alta - Pre | 2 años - Alta | 4 años - Alta | 4 años - 2 años |
| Variación RMS esf-like (μm) media \pm desviación (4,0 mm) | 0,1225 \pm 0,3252 | 0,0017 \pm 0,3379 | 0,0520 \pm 0,3701 | 0,0503 \pm 0,1956 | -0,0399 \pm 0,4741 | -0,1620 \pm 0,3413 | -0,0560 \pm 0,3935 | 0,1059 \pm 0,3615 |
| p | 0,014 | 0,972 | 0,345 | 0,088 | 0,571 | 0,002 | 0,339 | 0,053 |
| Signos del cambio | 21 disminuyen 25 aumentan | 22 disminuyen 24 aumentan | 18 disminuyen 28 aumentan | 24 disminuyen 22 aumentan | 22 disminuyen 24 aumentan | 28 disminuyen 18 aumentan | 26 disminuyen 20 aumentan | 18 disminuyen 28 aumentan |
| Variación RMS coma (μm) media \pm desviación (4,0 mm) | -0,8023 \pm 0,7450 | 0,0944 \pm 0,4214 | 0,0865 \pm 0,4918 | 0,0078 \pm 0,4234 | -1,2004 \pm 1,6016 | -0,0265 \pm 0,9677 | 0,2542 \pm 0,9798 | 0,2806 \pm 0,7725 |
| p | < 0,001 | 0,136 | 0,239 | 0,901 | < 0,001 | 0,854 | 0,018 | 0,018 |
| Signos del cambio | 36 disminuyen 10 aumentan | 20 disminuyen 26 aumentan | 22 disminuyen 24 aumentan | 23 disminuyen 23 aumentan | 35 disminuyen 11 aumentan | 21 disminuyen 25 aumentan | 16 disminuyen 30 aumentan | 14 disminuyen 32 aumentan |
| Variación RMS coma-like (μm) media \pm desviación (4,0 mm) | -0,7921 \pm 0,7431 | 0,0939 \pm 0,4273 | 0,0887 \pm 0,4959 | 0,0052 \pm 0,4276 | 1,1997 \pm 1,6030 | -0,0276 \pm 0,9630 | 0,2516 \pm 0,9798 | 0,2792 \pm 0,7730 |
| p | < 0,001 | 0,143 | 0,231 | 0,934 | < 0,001 | 0,847 | 0,088 | 0,018 |
| Signos del cambio | 35 disminuyen 11 aumentan | 21 disminuyen 25 aumentan | 23 disminuyen 23 aumentan | 23 disminuyen 23 aumentan | 35 disminuyen 11 aumentan | 21 disminuyen 25 aumentan | 16 disminuyen 30 aumentan | 14 disminuyen 32 aumentan |

Tabla 11: Variaciones medias y desviaciones de $RMS_{\text{esf-like}}$, RMS_{coma} y $RMS_{\text{coma-like}}$. Valores estadísticos y signos del cambio. Para una pupila de 4,0 mm.

Las variaciones de RMS_{esf} de la superficie anterior que presentaron relevancia significativa fueron en el periodo:

- **Alta – Pre.** Únicamente en el intervalo entre el alta y el preoperatorio, con un aumento medio de $0,1225 \pm 0,3252 \mu\text{m}$; ($p= 0,014$).

El 46% de los casos (21 ojos) disminuyó y el 54% (25 ojos) aumentó.

Las variaciones de RMS_{esf} de la superficie posterior que presentaron relevancia significativa fueron en el periodo:

- **2 años - Alta.** Únicamente en el intervalo entre el los 2 años y el alta, con una disminución media de $0,1620 \pm 0,3413 \mu\text{m}$; ($p= 0,002$).

El 61% de los casos (28 ojos) disminuyó y el 39% (18 ojos) aumentó.

En las variaciones de RMS_{coma} de las superficies anterior y posterior se observó variación significativa en los periodos:

- **Alta- Pre.** Una disminución media significativa ($p < 0,001$) de $0,8023 \pm 0,7450 \mu\text{m}$ para la superficie anterior.

El 78% de los casos (36 ojos) disminuyeron y el 22% (10 ojos) aumentaron.

Y una disminución media para la superficie posterior de $1,2004 \pm 1,6016 \mu\text{m}$; ($p < 0,001$).

El 76% de los casos (35 ojos) disminuyeron y el 24% (11 ojos) aumentaron.

- **4 años – 2 años.** También presentó relevancia significativa ($p= 0,018$) la variación entre los 4 y los 2 años, para la superficie posterior con un aumento medio de $0,2806 \pm 0,7725 \mu\text{m}$.

El 30% de los casos (14 ojos) disminuyeron y el 70% (32 ojos) aumentaron.

En las variaciones de $RMS_{coma-like}$ hubo disminución significativa:

- **Alta – Pre.** En la superficie anterior, entre el alta y el preoperatorio, con una disminución media de $0,7921 \pm 0,7431 \mu\text{m}$; ($p < 0,001$).

El 76% de los casos (35 ojos) disminuyeron y el 24% (11 ojos) aumentaron.

Y en la superficie posterior de $1,1997 \pm 1,6030 \mu\text{m}$ ($p < 0,001$).

El 76% de los casos (35 ojos) disminuyeron y el 24% (11 ojos) aumentaron.

- **4 años – 2 años.** Asimismo, se observó un aumento medio de $0,2792 \pm 0,7730 \mu\text{m}$, entre los 4 y 2 años postoperatorios, en la superficie posterior con valor significativo ($p= 0,018$).

El 30% de los casos (14 ojos) disminuyeron y el 70% (32 ojos) aumentaron.

Los resultados del análisis para una pupila de **6,0 mm** se reflejan en la (Tablas 12 y 13).

| | SUPERFICIE ANTERIOR | | | | SUPERFICIE POSTERIOR | | | |
|---|---|--|--|--|---|---|---|---|
| | PRE | ALTA | 2 AÑOS | 4 AÑOS | PRE | ALTA | 2 AÑOS | 4 AÑOS |
| RMS esf-like (μm) media \pm desviación (rango) (6,0 mm) | 0,6374 \pm 0,3665 (0,031 ; 1,581) | 0,6949 \pm 0,4476 (0,139 ; 1,774) | 0,6768 \pm 0,4917 (0,109 ; 1,909) | 0,7471 \pm 0,5004 (0,089 ; 1,922) | 1,6820 \pm 1,2904 (0,058 ; 5,899) | 1,5897 \pm 1,1952 (0,140 ; 5,194) | 1,3621 \pm 1,0911 (0,055 ; 4,539) | 1,5580 \pm 1,2020 (0,036 ; 5,498) |
| RMS coma (μm) media \pm desviación (rango) (6,0 mm) | 3,76 \pm 2,2131 (0,506 ; 11,635) | 2,5294 \pm 1,8182 (0,412 ; 8,748) | 2,4799 \pm 1,6846 (0,483 ; 8,381) | 2,4777 \pm 1,6945 (0,223 ; 8,365) | 7,8977 \pm 5,0812 (1,640 ; 28,231) | 6,1403 \pm 3,9329 (1,051 ; 17,576) | 6,1408 \pm 3,7656 (0,248 ; 18,932) | 6,3829 \pm 3,8763 (0,987 ; 18,407) |
| RMS coma-like (μm) media \pm desviación (rango) (6,0 mm) | 3,7923 \pm 2,2162 (0,512 ; 11,637) | 2,5641 \pm 1,8142 (0,417 ; 8,770) | 2,5312 \pm 1,6693 (0,574 ; 8,390) | 2,5330 \pm 1,6728 (0,353 ; 8,399) | 7,9650 \pm 5,0914 (1,669 ; 28,246) | 6,1840 \pm 3,9297 (1,086 ; 17,613) | 6,1831 \pm 3,7734 (0,274 ; 19,034) | 6,4278 \pm 3,8831 (1,023 ; 18,446) |

Tabla 12: Valores medios, desviaciones y rangos de RMSesf-like, RMS coma y RMS coma-like. Para una pupila de 6,0 mm.

| | SUPERFICIE ANTERIOR | | | | SUPERFICIE POSTERIOR | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| | Alta - Pre | 2 años - Alta | 4 años - Alta | 4 años - 2 años | Alta - Pre | 2 años - Alta | 4 años - Alta | 4 años - 2 años |
| Variación RMS esf-like (μm) media \pm desviación (6,0 mm) | 0,0575 \pm 0,4568 | -0,0181 \pm 0,2773 | 0,0522 \pm 0,3082 | 0,0703 \pm 0,2325 | -0,0923 \pm 0,9135 | -0,2276 \pm 0,8187 | -0,0317 \pm 0,7567 | 0,1959 \pm 0,6243 |
| p | 0,397 | 0,660 | 0,257 | 0,046 | 0,497 | 0,066 | 0,778 | 0,039 |
| Signos del cambio | 22 disminuyen 24 aumentan | 28 disminuyen 18 aumentan | 22 disminuyen 24 aumentan | 19 disminuyen 27 aumentan | 24 disminuyen 22 aumentan | 27 disminuyen 19 aumentan | 22 disminuyen 24 aumentan | 17 disminuyen 29 aumentan |
| Variación RMS coma (μm) media \pm desviación (6,0 mm) | -1,2383 \pm 1,0712 | -0,0495 \pm 0,5624 | -0,0517 \pm 0,5143 | -0,0022 \pm 0,4330 | -1,7574 \pm 2,3692 | 0,0005 \pm 1,306 | 0,2426 \pm 1,2146 | 0,2421 \pm 1,1427 |
| p | < 0,001 | 0,554 | 0,499 | 0,972 | < 0,001 | 0,998 | 0,182 | 0,158 |
| Signos del cambio | 40 disminuyen 6 aumentan | 23 disminuyen 23 aumentan | 25 disminuyen 21 aumentan | 27 disminuyen 19 aumentan | 38 disminuyen 8 aumentan | 22 disminuyen 24 aumentan | 15 disminuyen 31 aumentan | 18 disminuyen 28 aumentan |
| Variación RMS coma-like (μm) media \pm desviación (6,0 mm) | -1,2282 \pm 1,0691 | -0,0329 \pm 0,5471 | -0,0311 \pm 0,5107 | 0,0018 \pm 0,4390 | -1,7809 \pm 2,3815 | -0,0009 \pm 1,3068 | 0,2438 \pm 1,2246 | 0,244 \pm 1,1510 |
| p | < 0,001 | 0,685 | 0,681 | 0,978 | < 0,001 | 0,996 | 0,184 | 0,156 |
| Signos del cambio | 40 disminuyen 6 aumentan | 24 disminuyen 22 aumentan | 24 disminuyen 22 aumentan | 24 disminuyen 22 aumentan | 38 disminuyen 8 aumentan | 21 disminuyen 25 aumentan | 16 disminuyen 30 aumentan | 18 disminuyen 28 aumentan |

Tabla 13: Variaciones medias y desviaciones de RMSesf-like, RMScoma y RMScoma-like. Valores estadísticos y signos del cambio. Para una pupila de 6,0 mm.

Las variaciones significativas para **RMS_{esf}** se observaron en el intervalo entre:

- **4 años – 2 años.** Entre los 4 años y los 2 años postoperatorios, hubo un aumento medio en ambas superficies, de $0,0703 \pm 0,2325 \mu\text{m}$; ($p= 0,046$) en la superficie anterior y de $0,1959 \pm 0,6243 \mu\text{m}$ ($p= 0,039$) en la superficie posterior.
En la superficie anterior, el 41% de los casos (19 ojos) disminuyeron y el 59% (27 ojos) aumentaron.
En la superficie posterior, el 37% de los casos (17 ojos) disminuyeron y el 63% (29 casos) aumentaron.

Las variaciones de **RSM_{coma}** fueron significativas únicamente entre:

- **Alta – Pre.** El momento del alta y el preoperatorio para la superficie anterior con una disminución media de $1,2383 \pm 1,0712 \mu\text{m}$; ($p < 0,001$).
El 87% de los casos (40 ojos) disminuyeron y el 13% (6 ojos) aumentaron.
Y para la superficie posterior una disminución media de $1,7574 \pm 2,3692 \mu\text{m}$; ($p < 0,001$).
El 83% de los casos (38 ojos) disminuyeron y el 17% (8 ojos) aumentaron.

Al igual que en el caso anterior, para la **RMS_{coma-like}** sólo presentaron relevancia estadísticamente significativa las disminuciones medias entre:

- **Alta – Pre.** El alta y el preoperatorio, de $1,2282 \pm 1,0691 \mu\text{m}$; ($p < 0,001$) para la superficie anterior y de $1,7809 \pm 2,3815 \mu\text{m}$ ($p < 0,001$) para la superficie posterior.
En la superficie anterior, el 87% de los casos (40 ojos) disminuyeron y el 13% (6 ojos) aumentaron.
En la superficie posterior, 83% de los casos (38 ojos) disminuyeron y el 17% (8 ojos) aumentaron.

7. ÁRBOL DE DECISIÓN

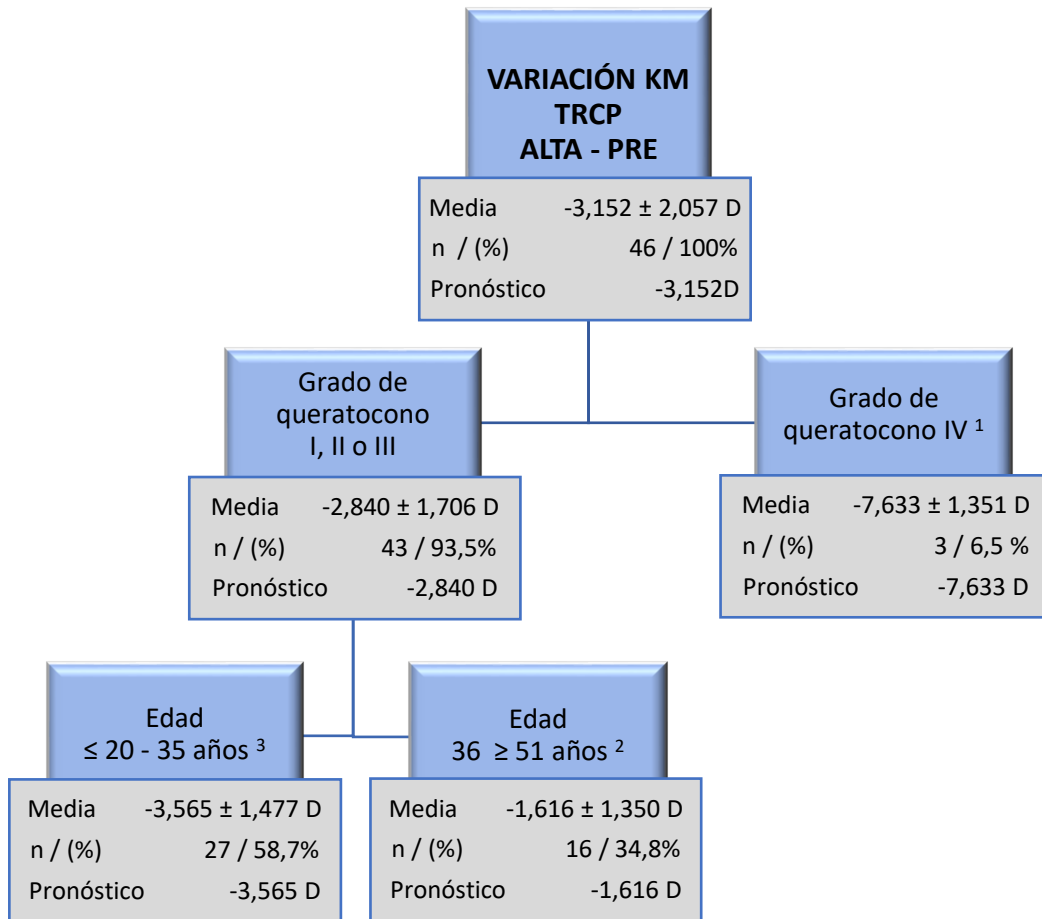
Se realizó un árbol de decisión para predecir el efecto de los ICRS en el momento del alta tras la cirugía. Se obtuvo en el intervalo entre el alta y el preoperatorio, tomando como variables dependientes las que más información aportan, grado de queratocono y edad del paciente.

En el Árbol de decisión 1, primeramente, resultó la división de la muestra total en dos grupos según el grado de queratocono:

- **Grado IV.** Con 3 casos (6,5%), con un pronóstico de disminución de $7,633 \pm 1,351$ D en la variación de Km TRCP entre el alta y el preoperatorio.
- **Grado I, II o III.** Con 43 casos (93,5%).

En el grupo de queratoconos Grado I, II o III se obtuvieron dos grupos por edades con dos cortes distintos:

- **Entre los ≤ 20 años y 35 años.** Con 27 casos (58,7%) y un pronóstico de disminución de $3,565 \pm 1,477$ D.
- **Entre los 36 y ≥ 51 años.** Con 16 casos (34,8%) y un pronóstico de disminución de $1,616 \pm 1,350$ D.



¹ Para grado de queratocono IV, la disminución media esperada de Km TRCP entre el alta y el preoperatorio es de 7,63 ± 1,35 D.

² Para grado de queratocono I, II o III y una edad entre ≤ 20 y 35 años, la disminución media esperada de Km TRCP entre el alta y el preoperatorio es de 3,57 ± 1,48 D.

³ Para grado de queratocono I, II o III y una edad entre 36 y ≥ 51 años, la disminución media esperada de Km TRCP entre el alta y el preoperatorio es de 1,62 ± 1,35 D.

Árbol de decisión 1: Variaciones medias esperada y desviaciones de Km TRCP. Entre el alta y el preoperatorio según grado de queratocono y edad del paciente.

DISCUSIÓN

El efecto esperado tras la inserción de segmentos intraestromales corneales (ICRS) en pacientes con queratocono, es un aplanamiento y regularización de la superficie corneal sin debilitarla, para conseguir una reducción del defecto refractivo y una mejoría en la calidad visual.

La eficacia de los ICRS en pacientes con queratocono ha quedado demostrada en múltiples estudios¹⁵³⁻¹⁹⁷, pero la estabilidad o no del procedimiento a largo plazo está menos definida, ya que la mayoría de las investigaciones analizan los resultados a corto plazo (1 o 2 años)^{153,154,156,162,164,167,168,171,173,174,179,183,190} y pocas a medio o largo plazo, a los 5^{188-191,193-197} o 10 años¹⁹⁵. Asimismo, existe cierta controversia en el posible efecto de los segmentos en la estabilización de la ectasia corneal¹⁹³.

Nuestro objetivo principal ha sido evaluar el efecto de los ICRS de sección triangular tipo Ferrara sobre la potencia refractiva corneal total (Km TRCP) y analizar la estabilidad del efecto inducido a corto, medio y largo plazo (2, 4 y 7 años) en una muestra de pacientes con queratocono.

1. CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN A ESTUDIO

Los pacientes incluidos en este estudio procedían de la consulta de la Unidad de Superficie e Inflamación Ocular (USIO) del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Clínico San Carlos. Las características demográficas de los pacientes incluidos corresponden a pacientes con queratocono vistos en tal Unidad, con una edad media cercana a los 33 años, con edades comprendidas entre los 17 y 61 años y muy leve predominio masculino (21 hombres y 20 mujeres). Todos ellos fueron tratados mediante la inserción de segmentos intraestromales corneales tipo Ferrara en este Hospital. Además en todos los casos existe un seguimiento con el sistema Pentacam®, tanto preoperatorio como postoperatorio.

Los criterios de exclusión del estudio incluían cualquier tipo de intervención previa o en el periodo de seguimiento, como el CXL, DALK, QPP, cirugía de cataratas o de desprendimiento de retina, que pudieran afectar a los resultados topográficos, para de esta forma intentar homogeneizar la muestra. El porcentaje de pacientes excluidos fue del 23%, y la principal causa de exclusión fue la realización de CXL previo o posterior a la cirugía de ICRS.

El seguimiento mínimo de los pacientes fue de 37 meses (aproximadamente 3 años), con un seguimiento medio de 50 meses (aproximadamente 4 años) y un seguimiento máximo en algunos casos de hasta 94 meses (aproximadamente 8 años). Intentando de esta forma analizar el efecto de los ICRS en un periodo amplio de tiempo y conocer mejor el comportamiento de los ICRS a largo plazo. De hecho, sólo un estudio publicado hasta la fecha por Torquetti y cols¹⁹⁵ alcanzó los 10 años.

De un total de 186 pacientes intervenidos con ICRS, se produjeron pérdidas en el seguimiento en un amplio porcentaje de pacientes, ya que 97 de ellos (52%), no acudieron a todas las revisiones postoperatorias, por lo que fueron excluidos de este estudio. Tales pérdidas fueron consideradas esperables habida cuenta de tratarse de un estudio retrospectivo y de largo seguimiento. Asimismo, un número significativo de pacientes procedía de otras comunidades autónomas, por lo que el seguimiento a largo plazo se realizó en ellas.

Finalmente, la muestra total incluyó una serie de 46 pacientes que completaron un seguimiento mínimo de 4 años. Se realizó un subanálisis detallado en un subgrupo de esta muestra que alcanzaron un seguimiento de 7 años (26 ojos).

2. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Todas las cirugías se realizaron con la técnica mecánica, en la que los cirujanos que participaron poseían amplia experiencia. En todos los casos se ha seguido un procedimiento bien estandarizado y las recomendaciones realizadas por el fabricante, así como los nomogramas disponibles y sobre los que existe mayor consenso en la selección del número y características de los segmentos.

A pesar de ello, se registraron algunas complicaciones, como un 8,7% de migraciones de los segmentos con recolocación de estos, similar al comunicado en otros estudios^{160,174} o extrusión de los segmentos en 3 casos (6,5%).

3. VARIABLES DE ANÁLISIS

Como nuestro estudio es retrospectivo y en muchas ocasiones no fue posible disponer de datos refractivos de los pacientes al tratarse córneas patológicas, se decidió emplear variables topográficas objetivas obtenidas con el sistema Pentacam®. Para el objetivo principal se seleccionó un único parámetro que aglutina importante información topográfica. En este sentido, se selecciono como variable principal de eficacia la queratometría media de la potencia refractiva total corneal (Km TRCP) que tiene en consideración ambas superficies corneales y la paquimetría.

El TRCP es el poder real de la córnea y se calcula por trazado de rayos a través de las superficies anterior y posterior de la córnea de acuerdo con la ley de Snell. Depende de los índices de refracción del aire, del tejido corneal y del humor acuoso, teniendo en cuenta la diferencia entre los planos principales de ambas superficies corneales¹¹².

Alek y cols¹⁹⁹ y Jong-Hyun y cols²⁰⁰ analizaron esta variable y demostraron la correlación de la TRCP en los 4,0 mm, con la queratometría media anterior después de cirugías refractivas (LASIK y PRK respectivamente). Fahd y cols¹⁶⁹ demostraron la eficacia de los segmentos intraestromales tipo Intacs SK en pacientes con queratoconos severos, a través de la disminución similar y significativa de las queratometrías: anteriores más plana (K1), más curva (K2) y refractiva total corneal (Km TRCP). Además relacionaron el aplanamiento inducido por los ICRS de forma directamente proporcional con la Km TRCP preoperatoria, es decir que a mayor Km TRCP preoperatoria mayor fue el aplanamiento inducido por los ICRS.

Basados en la experiencia clínica, sospechamos que ciertos factores como la edad del paciente, el grado del queratocono, el tipo de fenotipo y las características de los

segmentos, pueden influir en la estabilidad o no del procedimiento a lo largo del tiempo, por lo que se realizó un análisis multivariado respecto al cambio de la Km TRCP incluyendo estas variables.

Nuestra muestra total de 46 ojos, se seleccionó intentando tener el máximo número de casos con seguimiento a los 4 años (medio plazo) (Grupo I), quedando reducida a 26 ojos si el seguimiento es mayor, (7 años, largo plazo) (Grupo II). Todos los pacientes fueron intervenidos mediante implantación de ICRS tipo Ferrara y con técnica mecánica.

El análisis multivariado se realizó únicamente para el Grupo I, con un seguimiento máximo de 4 años (medio plazo), ya que según los resultados obtenidos en el objetivo principal, las variaciones significativas se produjeron a medio plazo, entre los 4 años y alta. Aunque también se observaron cambios significativos a largo plazo, entre los 7 años y el alta, no los hubo entre los 7 años y los 4 años, por lo que este cambio a largo plazo es debido a la variación a medio plazo (4 años).

Se valoró la edad del paciente como un factor a considerar en la estabilidad del efecto, porque es conocido que el queratocono normalmente se manifiesta en la pubertad y generalmente presenta una mayor progresión hasta la segunda y tercera década de vida.

Asimismo, se consideró el estado evolutivo del queratocono y su posible influencia en los resultados. Para ello se siguió la clasificación de Amsler-Krumeich, al igual que otros autores como Torquetti y cols¹⁹⁵ que también evaluaron la eficacia de los ICRS según el estadio clínico.

La creciente aplicación de la clasificación por Fenotipos publicada por Fernández-Vega⁶⁶ en la en la inserción de ICRS, nos hizo evaluar la estabilidad del tratamiento según esta clasificación. Aunque no encontramos estudios que hayan evaluado la estabilidad del efecto a largo plazo según fenotipos clínicos de queratoconos, creemos que podría ser un primer punto de partida.

Los distintos tipos de segmentos intraestromales corneales pueden tener un efecto diferente según sus características. Existen estudios que analizan los resultados únicamente de segmentos de sección transversal hexagonal (Tipo Intacts)^{153,154,156,162,164,171}, elíptica (Tipo Intacts SK)^{167,168}, triangular (Tipo Ferrara)^{173,174,179,183} o incluso que incluyen en su muestra segmentos de distinta sección transversal^{191,196}.

En nuestro caso, los segmentos implantados en todos los casos fueron de sección transversal triangular (Tipo Ferrara), eliminando el posible sesgo debido a los distintos modelos.

Es conocido también, que la zona óptica en la que se insertan los ICRS o el número de éstos puede modificar los efectos de aplanamiento o regularización de la superficie corneal. Los mismos segmentos implantados en una zona óptica de 5,0 mm inducen mayor reducción en la queratometría que los implantados a 6,0 mm, por la ley de espesores de Barraquer, al igual que existen modificaciones según se inserten 1 o 2 segmentos, como confirmaron algunos artículos²⁰¹⁻²⁰³. Por este motivo se realizó el análisis multivariado para zonas de 5,0 y 6,0 mm y para el número de segmentos implantados, aunque la muestra no fue homogénea y tuvimos más casos para la zona de 5,0 mm y para un único segmento.

La mayoría de las investigaciones analizan los resultados a medio plazo de los ICRS especificados en variaciones de agudeza visual con compensación y sin ella (AVcc, AVsc) y refracción (equivalente esférico, esfera y cilindro)^{188-190,196,197}. Muchos de estos estudios también analizan los cambios topográficos (K1, K2, Kmedia, K_{máx}) e incluso de la calidad visual a través de los resultados en las aberraciones de alto orden (RMS_{HOA})¹⁹⁶.

4. RESULTADOS

4.1. Resultados de potencia refractiva total corneal

4.1.1. Resultados al alta

En el estudio de la eficacia de la implantación de ICRS en pacientes con queratocono, se analizaron los resultados de la variación en la queratometría media de potencia refractiva total corneal entre el alta de la cirugía y el preoperatorio. Se obtuvo una reducción media de $3,15 \pm 2,06D$ significativa ($p < 0,001$). El 98% de los casos (45 ojos) disminuyeron y solo el 2% (1 caso) aumentó. Demostrando así su eficacia.

Existen varias publicaciones¹⁵³⁻¹⁷² que demuestran la eficacia de los ICRS tipo Intacs. La disminución media de la queratometría anterior es de 3,89D (entre 1,94 y 5,92D). El aplanamiento conseguido depende de varios factores, como características de los ICRS implantados, tipo de queratocono tratado o evolución de la enfermedad en el momento de la cirugía. Al igual que en los tipo Ferrara, que discutiremos más adelante.

En la Tabla 14 se plasman algunos estudios^{72,74,164,173,174,177,179,181,183,186,193,195}, que demuestran la eficacia de los ICRS tipo Ferrara, con sus valores de queratometría media en la superficie anterior y variación al alta, significativa en todos ellos ($p \leq 0,001$).

Al comparar los resultados de estos, con los obtenidos en nuestro trabajo, observamos que la magnitud de la variación depende de los valores queratométricos preoperatorios. Los estudios^{174,177,179,195} que obtienen un aplanamiento similar, tenían una queratometría media preoperatoria próxima a las 51 D, excepto el realizado por Ferrara y cols¹⁷⁹ con un valor de 49,18D.

En los que presentaron un aplanamiento menor^{72,164,183,186}, observamos que la queratometría media preoperatoria era menor a las 49 D, excepto el realizado por Carballo¹⁸⁶ cuya media fue de 50,05D.

Por último, el conjunto de estudios^{74,173,181,193} que presentaron un aplanamiento mayor al obtenido en nuestro trabajo, poseían una queratometría media preoperatoria mayor a las 51 D, excepto el de Kwitko y col¹⁷³ que analizaron este aplanamiento entre un año postoperatorio y el preoperatorio.

Según estas observaciones, podríamos decir que el efecto de aplanamiento inducido por los ICRS en pacientes con queratocono, es mayor según sea mayor la queratometría media de la superficie anterior preoperatoria, es decir, en queratoconos más avanzados, con queratometrías mayores de 51 D. Por el contrario, en queratoconos más leves, con queratometrías preoperatorias inferiores a las 49 D, el efecto de aplanamiento es menor.

| | PREOPERATORIO | ALTA | VARIACIÓN ALTA - PREOPERATORIO |
|---|---------------|--------------|-----------------------------------|
| PRESENTE ESTUDIO Km TRCP (D) (media ± desviación) | 48,50 ± 3,80 | 45,35 ± 3,04 | -3,15 |
| Shabayek y cols ⁷² Kmedia (D) (media ± desviación) | 48,79 ± 4,23 | 46,54 ± 3,82 | -2,24 |
| Gharaibeh y cols ⁷⁴ Kmedia (D) (media ± desviación) | 51,83 ± 4,14 | 47,27 ± 3,68 | -4,56 |
| Kubaloglu y cols ¹⁶⁴ Kmedia (D) (media ± desviación) | 48,84 ± 4,07 | 46,28 ± 3,21 | -2,56 |
| * Kwitko y cols ¹⁷³ Kmedia (D) (media ± desviación) | 48,76 ± 3,97 | 43,17 ± 4,79 | -5,59 |
| Coskunseven y cols ¹⁷⁴ Kmedia (D) (media ± desviación) | 50,63 ± 3,97 | 47,56 ± 4,46 | -3,07 |
| Hamdi y cols ¹⁷⁷ Kmedia (D) (media ± desviación) | 51,16 ± 5,67 | 48,12 ± 3,61 | -3,04 |
| Ferrara y cols ¹⁷⁹ Kmedia (D) (media ± desviación) | 49,18 ± 4,42 | 45,72 ± 3,72 | -3,46 |
| **Ameerh y cols ¹⁸¹ Kmedia (D) (media ± desviación) | 52,73 ± 5,73 | 46,79 ± 4,74 | -5,94 |
| Gauthier y cols ¹⁸³ Kmedia (D) (media ± desviación) | 47,99 ± 3,58 | 45,96 ± 3,17 | -2,03 |
| Carballo y cols ¹⁸⁶ Kmedia (D) (media ± desviación) | 50,05 ± 4,50 | 47,70 ± 4,65 | -2,35 |
| Torquetti y cols ¹⁹³ Kmedia (D) (media ± desviación) | 51,27 ± 5,91 | 45,88 ± 4,52 | -5,39 |
| ***Torquetti y cols ¹⁹⁵ Kmedia (D) (media ± desviación) | 51,83 ± 5,66 | 48,70 ± 5,02 | -3,13 |

* Los valores del alta corresponden a 1 año postoperatorio.

** Solo queratoconos progresivos.

*** Los valores del alta corresponden a 5 años postoperatorios.

Tabla 14: Comparativa de estudios ICRS Ferrara al alta.

Sin embargo, en nuestro trabajo, la queratometría media de potencia refractiva total corneal (Km TRCP) preoperatoria fue de 48,50D, por lo que se esperaría una reducción menor. Pero si tenemos en cuenta, como en las investigaciones recopiladas, la

queratometría media de la superficie anterior (Kmedia 50,82D), el valor es próximo a las 51 D y el aplanamiento inducido (2,90D), esto es concordante con los de estudios previos. Por lo tanto, podemos comparar nuestros resultados con los de estas investigaciones.

Cabe destacar algunas puntualizaciones de esta recopilación de la eficacia de los ICRS tipo Ferrara, como:

Kwitko y cols¹⁷³, analizaron la eficacia en el periodo entre un año después de la cirugía y el preoperatorio, un intervalo mayor que el resto de las publicaciones. A pesar de tener una media queratométrica preoperatoria de 48,76D, el mayor aplanamiento obtenido pudo deberse a una posible regresión del efecto inicial con el paso del tiempo.

Ferrara y cols¹⁷⁹, partieron de una queratometría media preoperatoria de $49,18 \pm 4,42$ D, con resultados de aplanamiento al alta más elevado del esperado, de 3,46D, esto podría deberse a que el número de la muestra estaba compuesta de 972 ojos, con un rango en la queratometría más amplio, que desconocemos.

Ameerth y cols¹⁸¹, incluyeron solo queratoconos progresivos, con valores queratométricos medios preoperatorios muy elevados ($52,73 \pm 5,73$ D), que revelaron una disminución importante al alta y una regresión de manera gradual y fluctuante en las siguientes visitas postoperatorias.

Carballo y cols¹⁸⁶, de acuerdo con lo obtenido con nuestra recopilación, obtuvieron mayor aplanamiento en el caso de queratoconos más avanzados (estadio III según Amsler-Krumeich), aunque la disminución media fue menor que la obtenida en otros estudios con queratometrías medias preoperatorias más altas.

Por último, en el trabajo de Torquetti y cols¹⁹⁵, la eficacia de los ICRS la comprobaron en el intervalo de los 5 años postoperatorios y el preoperatorio. Lo que explicaría que, a pesar de tener unos valores preoperatorios queratométricos elevados, de casi 52 D, el

aplanamiento fuera menor que en otros estudios similares^{74,193}, al regresar el efecto inducido con el paso del tiempo.

Comparando los resultados del Grupo I y Grupo II de nuestro trabajo, encontramos que aunque la Km TRCP preoperatoria es un poco menor para el grupo II ($48,50 \pm 3,80$ D y $47,33 \pm 2,52$ D respectivamente), la aplanación conseguida es muy similar ($3,15 \pm 2,06$ D y $3,08 \pm 1,51$ D respectivamente). En el Grupo II, el 100% de los casos experimentaron disminución o aplanamiento, comprobando así de nuevo la eficacia de la inserción de los ICRS tipo Ferrara en pacientes con queratocono.

Los resultados para el Grupo III en este periodo de tiempo, los analizaremos más adelante en el apartado de queratoconos progresivos.

Por nuestros resultados y los de estudios previos, podemos concluir que los ICRS tipo Ferrara son un tratamiento efectivo para los pacientes con queratocono, ya que inducen una reducción significativa en la curvatura corneal, directamente proporcional al valor preoperatorio de esta.

4.1.2. Resultados a corto plazo

En el seguimiento a corto plazo (2 años), donde se analizaron las variaciones entre los 2 años y el alta del Grupo I, no se observaron cambios significativos que supongan una pérdida en este efecto de aplanamiento, aunque si una tendencia a la progresión de $0,25 \pm 1,01$ D que no alcanza significación estadística ($p = 0,103$). La mayoría de los casos, 59% (27 ojos) aumentaron y el 41% (19 ojos) disminuyeron.

Encontramos estudios con resultados a corto plazo, pero algunos de ellos, como los realizados por Kubaloglu y cols¹⁷⁶ y Ferrara y cols¹⁷⁹, solo demuestran la eficacia y seguridad de la implantación de ICRS en queratoconos, al comparar los valores queratométricos entre este periodo y el momento preoperatorio.

Las publicaciones encontradas, que sí analizan la estabilidad del procedimiento en este corto plazo se reflejan en la Tabla 15.

| | PREOPERATORIO | ALTA | CORTO PLAZO | VARIACIÓN CORTO PLAZO - ALTA / p |
|---|---------------|--------------|--------------|-------------------------------------|
| PRESENTE ESTUDIO Km TRCP (D) (media ± desviación) | 48,50 ± 3,80 | 45,35 ± 3,04 | 45,60 ± 3,01 | 0,25 p = 0,103 |
| Alió y cols¹⁸⁸ Kmedia (D) (media ± desviación) | 48,46 ± 23,27 | 45,32 ± 3,01 | 46,30 ± 3,92 | 0,98 p > 0,05 |
| Colin y cols¹⁹⁰ Kmedia (D) (media ± desviación) | 50,10 ± 5,60 | 46,40 ± 5,30 | 46,80 ± 4,90 | 0,40 P > 0,05 |
| Torquetti y cols¹⁹³ Kmedia (D) (media ± desviación) | 51,27 ± 5,91 | 45,88 ± 4,52 | 45,71 ± 4,20 | - 0,17 p > 0,05 |

Tabla 15: Comparativa de estudios de ICRS Ferrara e Intacs a corto plazo.

En todos, se valoró la queratometría media de la superficie anterior y sus cambios a corto plazo, sin obtener resultados significativos en ninguno de ellos. Por lo tanto, al igual que en nuestro estudio, se puede concluir que la inserción de los ICRS además de ser eficaz en el tratamiento del queratocono, es un procedimiento estable a corto plazo.

Colin y cols¹⁹⁰, obtuvieron una tendencia mínima a la progresión de 0,40D, aunque debemos tener en cuenta que los ICRS implantados fueron de tipo Intacs, pero la muestra era amplia, con 82 ojos.

En cambio, Torquetti y cols¹⁹³, obtuvieron una tendencia mínima a la disminución de 0,17D no significativa, con una muestra de 35 ojos, tratados todos con uno o dos segmentos intraestromales tipo Ferrara.

Cabe destacar que la variación no significativa obtenida por Alió y cols¹⁸⁸ con una tendencia a la progresión de 0,98D, presentó una magnitud mayor. Esto podría explicarse porque la muestra fue mucho menor, solo 13 casos estudiados de queratoconos a los que se les implantó ICRS tipo Intacs.

Al comparar los resultados de la variación en la potencia refractiva total corneal en este periodo entre nuestros Grupos I y II, observamos que la variación para el Grupo II,

tampoco es significativa ($p = 0,052$) con una tendencia a la progresión de mayor magnitud ($0,38 \pm 0,50$ D), donde el 65% de los casos aumentaron frente a un 59% en el Grupo I. Aunque la variación es mayor, el valor estadístico es menor, cercano a la significación, lo que pone de manifiesto que la muestra analizada es un sesgo importante para la obtención de resultados.

Los resultados obtenidos en este periodo para el Grupo III, los analizaremos más adelante, en el apartado de queratoconos en progresión.

Por nuestros resultados, avalados por los estudios previos, podemos concluir que, el efecto inducido por los ICRS se mantiene estable a corto plazo o 2 años, con una tendencia a la progresión. Sin embargo, sería conveniente realizar estudios similares con muestras más amplias que analizaran los resultados únicamente para los ICRS tipo Ferrara, ya que en nuestro trabajo obtuvimos una tendencia a la progresión y Torquetti y cols¹⁹³ una tendencia a la disminución.

4.1.3. Resultados a medio plazo

Entre los 4 y los 2 años de seguimiento, se mantuvo esta tendencia a la progresión de $0,13 \pm 0,57$ D no significativa ($p = 0,139$), demostrando una cierta pérdida de eficacia. Al igual que a corto plazo, la mayoría de los casos 59% (27 ojos) aumentaron, mientras que el 39% (18 ojos) disminuyeron y el 2% (1 ojo) se mantuvo estable. Confirmando lo descrito por Torquetti y cols¹⁹³ que obtuvieron también una tendencia a la progresión en este periodo de 0,26D y por Fernández Vega y cols¹⁹⁷ con una tendencia a la progresión de 0,30D tampoco significativa.

En el seguimiento a medio plazo (4 años), en el análisis de las variaciones entre los 4 años y el alta para el Grupo I, se observó un aumento de $0,37 \pm 1,11$ D con valores estadísticamente significativos ($p = 0,027$). En el 70% (32 ojos) hubo un aumento de la queratometría, en el 28% (13 ojos) hubo disminución y sólo en un 2% (1 ojo) se mantuvo. Por lo que, el aplanamiento conseguido tras la inserción de ICRS perdió su efecto a medio plazo o 4 años.

Considerando medio plazo entre los 3, 4 y los 5 años después de la cirugía, se han encontrado varias publicaciones con resultados en este periodo, que podemos comparar con los resultados de nuestro estudio. Estas, analizaron la estabilidad o no del tratamiento con ICRS tanto tipo Ferrara como tipo Intacs, según las variaciones de la queratometría media de la superficie anterior entre el medio plazo y el alta. Se muestran en la Tabla 16.

| | PREOPERATORIO | ALTA | MEDIO PLAZO | VARIACIÓN MEDIO PLAZO - ALTA / p |
|--|---------------|--------------|--------------|-------------------------------------|
| PRESENTE ESTUDIO Km TRCP (D) (media ± desviación) | 48,50 ± 3,80 | 45,35 ± 3,04 | 45,73 ± 2,95 | 0,37 p = 0,027 |
| Alió y cols¹⁸⁸ Kmedia (D) (media ± desviación) | 48,46 ± 23,27 | 45,32 ± 3,01 | 47,00 ± 3,57 | 1,67 p < 0,002 |
| Kymionis y cols¹⁸⁹ Kmedia (D) (media ± desviación) | 49,59 ± 5,10 | 45,20 ± 4,62 | 48,02 ± 4,99 | 2,82 p = 0,28 |
| Torquetti y cols¹⁹³ Kmedia (D) (media ± desviación) | 51,27 ± 5,91 | 45,88 ± 4,52 | 46,25 ± 5,89 | 0,37 p > 0,05 |
| *Vega-Estrada y cols¹⁹⁶ Kmedia (D) (media ± desviación) | 48,64 ± 5,30 | 45,40 ± 4,12 | 46,37 ± 4,90 | 0,97 p = 0,39 |
| **Vega-Estrada y cols¹⁹¹ Kmedia (D) (media ± desviación) | 51,42 ± 4,67 | 45,94 ± 2,61 | 49,30 ± 5,97 | 3,36 p < 0,05 |

*Solo queratoconos estables.

** Solo queratoconos progresivos y pacientes jóvenes menores de 30 años.

Tabla 16: Comparativa de estudios ICRS Ferrara e Intacs a medio plazo

Alió y cols¹⁸⁸, también reflejaron esta regresión, pero de mayor magnitud, para segmentos tipo Intacs donde el seguimiento a 3 años puso de manifiesto un incremento significativo de 1,67D, pero con una muestra pequeña de sólo 13 casos. También analizaron los resultados a 4 años, pero la muestra quedó reducida únicamente a 6 ojos, donde el aumento era menor, de 0,58D, pero no con valores estadísticamente significativos. A pesar de que tanto para los 3 como para los 4 años la muestra era pequeña, podríamos considerar más fiables los resultados a 3 años, que mostraron una regresión del aplanamiento, como en nuestro estudio. Como pudimos observar en nuestros resultados obtenidos para el Grupo I (muestra de 46 ojos) y para el Grupo II (muestra de 26), al ser menor la muestra, la magnitud de las variaciones es menor, lo que podría explicar esta diferencia.

Kymionis y cols¹⁸⁹ informaron de los resultados a medio plazo (5 años) tras la inserción de 2 ICRS tipo Intacs para el tratamiento del queratocono. La variación fue de magnitud mucho mayor (2,82 D), pero aún así, no presentaba relevancia estadísticamente significativa. En este caso, la muestra estaba compuesta únicamente por 17 ojos, donde los queratoconos estudiados se desconocía si estaban o no en progresión. Esto puede explicar que a pesar de ser de mayor magnitud, no se obtuvieran valores significativos.

Torquetti y cols¹⁹³, en sus resultados a medio plazo de la implantación de ICRS tipo Ferrara, reflejaron una estabilidad del procedimiento, con un aumento no significativo de magnitud igual a la obtenida en nuestro estudio, donde sí es significativo. La muestra de su estudio fue de 35 ojos y con una edad media de los pacientes de 39 años, a los que se les implantaron 1 o 2 ICRS con la técnica mecánica. Al comparar esta publicación en la que muestra estabilidad, con nuestro estudio que refleja regresión, sólo difieren en la muestra, que es menor y en la edad media de los pacientes, que es algo mayor. Como sabemos que el queratocono tiende a estabilizarse a partir de la tercera década de la vida, no podemos determinar si la estabilidad reflejada es debida al efecto prolongado de los ICRS o por el aumento de la edad. En consecuencia, nos hace plantear futuros estudios complementarios con una muestra mayor y edades de hasta los 30 años, donde únicamente se analicen ICRS tipo Ferrara.

Vega-Estrada y cols^{191,196}, realizaron dos estudios analizando los efectos a medio plazo (5 años) tras la implantación de ICRS, tanto tipo Ferrara como Intacs y con técnicas quirúrgicas tanto mecánica como asistida por laser de femtosegundo.

En uno de ellos¹⁹¹, donde todos los queratoconos estaban en progresión y los pacientes eran jóvenes (edad media $25,75 \pm 3,59$ años), obtuvieron resultados de regresión del aplanamiento inducido tras la cirugía, con un aumento de 3,36D. Debemos tener en cuenta que la muestra de esta publicación fue de 18 ojos.

En cambio en el estudio¹⁹⁶, sólo analizaron queratoconos estables (51 ojos), obteniendo estabilidad del procedimiento a medio plazo, con un aumento de 0,97D no significativo. Está discrepancia en cuanto a que la magnitud de la variación sea mayor que la obtenida

en nuestros resultados, pero no estadísticamente significativa, quizá pueda deberse a la muestra no homogénea en cuanto a la técnica quirúrgica y modelos de ICRS.

Estos dos estudios^{191,196}, sugieren que la implantación de ICRS no es un procedimiento estable en pacientes jóvenes con queratoconos progresivos, pero sí en queratoconos estables.

Fernández-Vega y cols¹⁹⁷, demostraron que el efecto inducido por los ICRS tipo Ferrara era estable a medio plazo, pero únicamente en queratoconos paracentrales con ejes refractivos, topográfico y comático coincidentes. Aunque la muestra utilizada fue amplia (58 ojos), al estar delimitado a este grupo concreto de queratoconos, no puede generalizarse a todos los queratoconos con características morfológicas distintas.

También Pesando y cols¹⁹⁴, informaron de la estabilidad a medio plazo del tratamiento del queratocono con ICRS tipo Ferrara. Pero esta estabilidad del procedimiento se analizó según los cambios refractivos, de agudeza visual y paquimetría, por lo que no es comparable con nuestros resultados queratométricos.

En nuestro análisis del Grupo II, que incluye una muestra más reducida de 26 ojos, los resultados de progresión de la Km TRCP fueron similares a los del Grupo I, tanto en el periodo entre los 4 y 2 años postoperatorios, como en seguimiento a medio plazo (hasta los 4 años). Al igual que en la comparativa de los resultados a corto plazo, la magnitud de la variación es mayor, aunque el valor estadístico obtenido es menor. Como ya hemos explicado en el apartado anterior, esto podría deberse al menor número de ojos analizados.

Los resultados obtenidos en este periodo para el Grupo III, los analizaremos más adelante, en el apartado de queratoconos en progresión.

En nuestro estudio al no tener delimitada la muestra según el estado de evolución de los queratoconos, sólo podemos concluir que no es un procedimiento estable a medio plazo, aunque sería apropiada la realización de estudios adicionales para confirmar estos resultados con muestras más homogéneas, tanto en estado de evolución del

queratocono, como en tipo, características y procedimiento quirúrgico empleado para la inserción de los ICRS.

4.1.4. Resultados a largo plazo

En el seguimiento a largo plazo (hasta los 7 años), debido a la pérdida de pacientes que no acudieron a revisiones postoperatorias, solo contábamos con una muestra de 26 ojos (Grupo II).

Si comparamos los valores de cada periodo analizado de este grupo con las del grupo de mayor muestra (Grupo I), observamos que los valores medios son algo menores. Sin embargo, si observamos la Gráfica 1, vemos que las líneas de progresión de ambos grupos son casi paralelas, demostrando la correlación entre los resultados de ambos.

Como ya hemos explicado en el apartado anterior, a medio plazo existe una regresión significativa del aplanamiento inducido por los ICRS tanto para el Grupo I como para el Grupo II.

El aumento de la Km TRCP para el Grupo I en este periodo, entre los 4 años y el alta, fue de $0,57 \pm 0,96$ D significativa ($p = 0,005$), donde el 85% de los casos aumentaron (22 ojos) y el 15% disminuyeron (4 ojos).

La variación a largo plazo, entre los 7 años y el alta, también reveló un aumento significativo ($p = 0,009$) de $0,53 \pm 0,96$ D, donde el 65% de los casos aumentaron (17 ojos), el 34% disminuyeron (8 ojos) y 2% se mantuvo (1 ojo).

Comparando los cambios entre estos dos intervalos, descubrimos que el aumento o regresión del efecto se produce a medio plazo, ya que el valor medio a largo plazo es menor, al igual que el porcentaje de casos con progresión.

Si consideramos los cambios entre los 7 años y los 4 años postoperatorios, obtenemos un valor de disminución mínima de $0,04 \pm 0,61$ D no significativa ($p = 0,727$), donde el 54% de los casos disminuyeron (14 ojos) y el 46% (12 ojos) aumentaron. Por lo tanto, la regresión que se produce a medio plazo, se mantiene estable a largo plazo, al no reflejar cambios significativos.

Además, al analizar el porcentaje de casos que disminuyeron su valor de Km TRCP, observamos que fue mayor a largo plazo (34% frente a un 15% a medio plazo), lo que nos podría indicar una tendencia en el control de la evolución de la enfermedad. Pero en este sentido debemos tener en cuenta ciertas limitaciones de nuestro estudio, como la inclusión en él de queratoconos progresivos y estables o que la edad media de los pacientes en el momento de la cirugía fue de 33 años. Como sabemos, los queratoconos tienden a cesar su progresión a partir de la tercera década de la vida, por lo que es difícil determinar si la progresión se detiene a largo plazo por el efecto de los ICRS, por tratarse de queratoconos estables o por el efecto de crosslinking natural o fisiológico producido en las córneas según aumenta la edad.

El único estudio previo que hemos encontrado con un seguimiento mayor de 5 años, es el realizado por Torquetti y cols¹⁹⁵. Incluyó 36 ojos, donde la edad media de los pacientes fue de 39 años y no diferenciaron entre queratoconos estables o progresivos. Analizaron la eficacia de los ICRS tipo Ferrara según las variaciones a los 5 años y la estabilidad o no del procedimiento a largo plazo comparando los valores entre los 10 años y los 5 años. Como en nuestros resultados, la variación no fue significativa con un aumento mínimo de 0,12 D.

Sería conveniente la realización de más estudios para confirmar esta estabilidad, con muestras más grandes de pacientes que tengan en cuenta factores como la evidencia de progresión del queratocono o la edad de los pacientes en el momento del procedimiento quirúrgico.

En conclusión, por nuestros resultados avalados sólo por esta investigación realizada por Torquetti y cols¹⁹⁵, podemos decir que, la regresión que se produce a medio plazo del efecto de aplanamiento inducido por los ICRS tipo Ferrara, se mantiene estable a largo plazo.

4.1.5. Resultados en queratoconos progresivos

En el Grupo III, compuesto únicamente de 17 ojos, se estudió la variación en la Km TRCP entre el momento previo a la cirugía y 12 meses antes, con el fin de estudiar el estado de progresión o no de los queratoconos tratados. El 88% de los ojos presentaron un queratocono en evolución, pudiendo considerar este Grupo III como de queratoconos progresivos y analizar y comparar los resultados en los periodos estudiados para los otros grupos.

Al comparar los valores medios de Km TRCP en los distintos periodos de este Grupo III con los obtenidos para el Grupo I, observamos que en todos ellos la media es menor en el Grupo III, pero observando la Gráfica 1, las variaciones en el tiempo son más fluctuantes y menos comparables, por la reducción importante de la muestra.

En el periodo hasta el alta, el implante de ICRS indujo una disminución significativa ($p < 0,001$) de la Km TRCP, con una media de $2,80 \pm 2,01D$, lo cual demostró al igual que en los otros grupos su eficacia.

Ameerh y cols¹⁸¹ y Vega-Estrada y cols¹⁹¹, en sus análisis de la eficacia para queratoconos progresivos obtuvieron también disminuciones significativas, pero de mayor magnitud (5,94D y 4,48D respectivamente) a la obtenida en nuestro trabajo. Ameerh y cols¹⁸¹ con una muestra de 79 ojos y Vega-Estrada¹⁹¹ con una muestra también pequeña de sólo 18 ojos.

En el seguimiento a corto plazo no se observaron cambios significativos ni una tendencia clara a la progresión o no del efecto inducido.

Aunque si observamos diferencias con los Grupo I y II. En ellos obtuvimos una tendencia a la regresión del efecto inducido por los ICRS donde la mayoría de los casos progresaron. En cambio para el Grupo III, la tendencia fue hacia la disminución de la queratometría y más del 50% de los casos disminuyeron.

Era de esperar que al tratarse de queratoconos progresivos, la regresión del efecto fuera mayor, pero en este caso, el sesgo producido por la muestra reducida, creemos que es determinante, siendo necesaria la realización de futuros estudios en este sentido con

una muestra mayor para obtener conclusiones claras de la estabilidad a corto plazo del tratamiento de ICRS en pacientes con queratoconos progresivos.

En el seguimiento a medio plazo, se observó una tendencia a la progresión del efecto, aunque su magnitud media fue mínima ($0,10 \pm 1,61D$) y no significativa. El 65% de los casos (11 de los 17 ojos) aumentaron la Km TRCP.

Esto difiere de lo obtenido para los Grupos I y II, donde los queratoconos no sabemos si estaban o no en progresión. Sería de esperar que si se observó una regresión en estos grupos, que incluían queratoconos estables y progresivos, se obtuvieran resultados también de progresión, más aún si solo se analizaron queratoconos en evolución.

Además en Vega-Estrada y cols¹⁹¹, que evaluaron solo queratoconos progresivos y demostraron, como ya hemos dicho, su eficacia, obtuvieron una regresión significativa a medio plazo (5 años) de este efecto con un aumento de $3,36D$ entre los 5 años y el alta. A pesar de contar con una muestra pequeña de solo 18 ojos donde todos los casos eran pacientes menores de 30 años.

Estas discrepancias, las limitaciones de este Grupo III donde la media de edad era de 32 años (rango entre los 20 y los 51 años) y la muestra de 17 ojos nos hacen concluir que en pacientes con queratoconos progresivos, la implantación de los ICRS tipo ferrara fue efectiva, en cambio su estabilidad a corto y medio plazo del efecto inducido debe investigarse en futuros estudios.

4.2. INFLUENCIA DE DISTINTAS VARIABLES EN EL CAMBIO DE POTENCIA REFRACTIVA TOTAL CORNEAL

SEGÚN EDAD.

En el análisis multivariado en el que se analizó la influencia de la edad en la disminución de la eficacia de los ICRS hasta los 4 años, cabría esperar una influencia de la edad en este aumento de la Km TRCP ya que sabemos que la progresión de la enfermedad es más acentuada hasta la tercera década de la vida. En cambio nuestros resultados no mostraron que las variaciones para cada grupo de edad fueran estadísticamente

significativas. De hecho, resultó una mayor tendencia a la estabilidad del efecto en los menores de 20 años y a la progresión en los mayores de 51 años.

Estos resultados contrarios a lo esperado, pueden estar sesgados al no diferenciar entre queratoconos en progresión o no antes de la cirugía y una muestra no homogénea para cada grupo de edad (≤ 20 años: 8 casos; 21-35 años: 21 casos; 36-50 años: 12 casos; ≥ 51 años: 5 casos).

Vega- Estrada y cols¹⁹⁶ también analizaron la influencia de la edad del paciente, pero únicamente en cuanto a la eficacia de los ICRS y en queratoconos estables en el momento de la cirugía. En concordancia con nuestros resultados tampoco obtuvo cambios significativos.

SEGÚN GRADO DE QUERATOCONO

En nuestro estudio, el grado de queratocono previo a la inserción de los ICRS resultó ser un factor influyente en la pérdida del efecto inducido a corto y medio plazo.

Se observaron variaciones significativas en los dos periodos, donde los queratoconos que más progresaron correspondían al Grado IV, con un aumento a corto plazo (2 años) de $1,72 \pm 1,20D$ (p entre grupos = 0,006) y de $1,50 \pm 2,10D$ (p entre grupos = 0,035) a medio plazo (4 años).

Respecto al corto plazo, podríamos relacionar nuestros resultados con los obtenidos por Torquetti y cols¹⁹⁵, donde los queratoconos de estadio más avanzado perdieron más líneas de AV.

Kymionis y cols¹⁸⁹, analizaron los resultados a medio plazo (5 años) tras la inserción de Intacs en pacientes con queratocono, con un aumento que no fue relevante estadísticamente, pero la muestra estaba compuesta por 17 ojos. Aunque no relacionaron los resultados según grados de queratocono, si lo hicieron respecto al valor medio de la queratometría. Los de baja queratometría ($< 47D$) presentaron una tendencia a la estabilidad, mientras que los de alta queratometría ($> 47D$) presentaron una tendencia a la progresión. Podríamos pensar que los de mayor queratometría

pertenecen a estadios más avanzados, lo que estaría de acuerdo con nuestros resultados.

Los queratoconos que menos progresión presentaron fueron los de Grado III, con una tendencia a la disminución a medio plazo de $0,221 \pm 0,928$ D y de $0,067 \pm 0,928$ D a largo plazo.

Esto podría explicarse si conociéramos la progresión o no del queratocono en el momento de la cirugía. Cabe pensar que los queratoconos más precoces estaban en progresión y en cambio los de grado III podrían pertenecer a queratoconos quizá más estables. Aunque también hay que tener en cuenta la limitación en la fiabilidad de estos resultados, debida a la diferencia de muestra para cada grado de queratocono, donde en el caso de grado IV, sólo contábamos con 3 casos, frente 14 de grado I, 17 de grado II y 12 de grado III.

Para poder afirmar estas conclusiones, en posteriores estudios se debería utilizar una muestra más homogénea para cada grado de queratocono y diferenciar entre queratoconos en progresión o estables antes de la cirugía o incluso realizarlos excluyendo los grado IV para obtener conclusiones más fiables para el resto de los estadios.

SEGÚN FENOTIPO

En el análisis de la influencia con respecto a fenotipo, se obtuvo un valor significativo entre grupos a los 2 años. Observando una mayor progresión en el tipo nipple (Fenotipo 4) con un aumento de $1,86 \pm 1,73$ D y una mayor estabilidad en el tipo Snowman (Fenotipo 3) con una disminución de $0,48 \pm 0,74$ D. No se han encontrado estudios previos que relacionen las variaciones queratométricas tras la cirugía de ICRS según la clasificación de estos fenotipos. Es importante tener en cuenta que la muestra para cada fenotipo no fue homogénea, por lo que los resultados no pueden considerarse concluyentes. Por ejemplo, en el caso del tipo Nipple, sólo estaba compuesto por una muestra de 2 casos, por lo que próximos estudios con muestras más homogéneas podrían aclarar la influencia del tipo de Fenotipo en estos pacientes con queratocono tratados con ICRS.

SEGÚN ZONA ÓPTICA

La zona óptica de implantación de los ICRS no fue un factor en la progresión del efecto de aplanación. Pero debemos tener en cuenta la diferencia de la muestra para cada grupo de 5,0 y 6,0 mm y además para resultados reales deberían incluirse solamente segmentos de las mismas características pero con distintas zonas ópticas.

SEGÚN NÚMERO DE SEGMENTOS

Tampoco se han obtenido valores estadísticamente significativos en la influencia del número de segmentos implantados. Al igual que para la zona óptica, la muestra utilizada no fue homogénea ni se diferenciaron los segmentos por longitud de arco o espesor.

4.3. VARIACIONES QUERATOMÉTRICAS

Además de para la variable principal Km TRCP se han analizado los resultados al alta, a corto y medio plazo de otras variables queratométricas de la superficie anterior; la queratometría más plana (K1), más curva (K2), media (Kmedia), máxima (Kmáx) y el astigmatismo (Ast).

A la hora de comparar estas variaciones queratométricas con las obtenidas en nuestro objetivo principal, donde analizamos las variaciones de Km TRCP, debemos tener en cuenta que los variaciones de estos valores de K1, K2, Kmedia, Kmáx y Ast se refieren únicamente a los cambios en la superficie anterior corneal mientras que las variaciones de Km TRCP engloban los cambios de la anterior y posterior. Esto explicaría los valores medios más altos de la queratometría más curva (K2), media (Kmedia) y máxima (Kmáx) que los de Km TRCP.

Las variaciones al alta, muestran para todas las variables (K1, K2, Kmedia, Kmax y Ast) una reducción significativa ($p < 0,001$), confirmando así los resultados obtenidos para Km TRCP y la eficacia de los ICRS en pacientes con queratocono.

El aplanamiento inducido por los ICRS entre el alta y el preoperatorio fue para K1 de $2,13 \pm 2,25$ D, para K2 de $3,82 \pm 2,44$ D, para Kmedia $2,90 \pm 2,07$ D, para Kmáx de $3,20 \pm 4,53$ D y para el Ast de $1,73 \pm 2,22$ D.

Comparando nuestros resultados con los de otros estudios^{72,74,173,174,181,183,193,195} que analizan la eficacia y aplanamiento medio inducido por los ICRS tipo Ferrara en pacientes con queratocono, obtenemos valores similares y acordes con los obtenidos para Km TRCP. Además, para todas las variables queratométricas, el efecto inducido es mayor en casos de queratometrías preoperatorias más altas y menor en las más bajas, al igual que en el caso de Km TRCP.

En el caso de la queratometría más plana (K1) el aplanamiento inducido oscila entre 4,6 y 0,86 D.

Para la queratometría más curva (K2), la disminución oscila entre 5,85 y 3.37D.

La variación de la queratometría media (Kmedia), oscila entre 5,59 y 2,03 D.

En cuanto a la Kmáx, que es un dato específico que se ha obtenido del sistema Pentacam, no se han encontrado estudios que lo analicen de forma específica.

En cuanto a las variaciones del astigmatismo topográfico para la superficie anterior, los analizaron Kwitko y cols¹⁷³ y Coskunseven y cols¹⁷⁴, con una reducción de 1,63 y 1,54 D respectivamente, lo cual concuerda con nuestros resultados.

A corto plazo, obtuvimos una tendencia a la progresión que no fue significativa para las queratometrías más curva, media y máxima, pero si hubo un aumento significativo para la queratometría más plana (K1) y el astigmatismo (Ast). Demostrando, al igual que para Km TRCP, la estabilidad a corto plazo del aplanamiento inducido en K2, Kmedia y Kmáx. La variación de la K1 fue de $0,53 \pm 1,46$ D con un valor estadísticamente significativo ($p = 0,018$). Las variaciones no significativas fueron para K2 de $0,18 \pm 1,40$ D ($p = 0,398$); para Kmedia de $0,34 \pm 1,36$ D ($p = 0,097$) y para Kmáx de $0,27 \pm 3,43$ D ($p = 0,592$). La variación significativa del Ast fue de $0,40 \pm 1,80$ D ($p = 0,042$).

Si comparamos nuestros resultados con los de estudios^{188, 190, 193} previos a corto plazo, en todos ellos, las variaciones de K1 presentaron una tendencia a la progresión comprendida entre 1,15 y 0,60 D, no significativa. Aunque la variación en estos estudios

era de mayor magnitud que la de nuestro trabajo, no fue significativa. Debido a estas discrepancias, se plantean futuras investigaciones, únicamente para ICRS tipo Ferrara de la variable K1 que confirmen o no nuestros resultados.

Las variaciones de K2 presentaron en todos los estudios anteriores, una tendencia a la progresión no significativa comprendida entre las 0,40 y las 0,80 D, de magnitud también más elevada a nuestros resultados, pero que tampoco fueron significativas.

Los cambios en la K_{máx} y el Ast a corto plazo no se han estudiado en investigaciones previas.

A medio plazo, se observó un aumento estadísticamente significativo de los valores queratométricos K1, K2 y Kmedia. Reflejando una regresión en el aplanamiento de la superficie anterior corneal a medio plazo, al igual que para Km TRCP. Las variaciones de la queratometría máxima (K_{máx}) y el astigmatismo corneal anterior no mostraron cambios significativos, aunque sí una tendencia a la progresión.

Las variaciones significativas para K1 fueron de $0,82 \pm 1,44D$ ($p < 0,001$), K2 de $0,43 \pm 1,00 D$ ($p = 0,006$) y Kmedia de $0,64 \pm 1,08 D$ ($p < 0,001$). Las variaciones no significativas para K_{máx} fueron de $0,62 \pm 3,80 D$ ($p = 0,277$) y Ast de $0,35 \pm 1,27$ ($p = 0,068$).

Comparando con estudios^{188,191,193,196} previos a medio plazo, la regresión del efecto inducido por los ICRS en K1, K2 y Kmedia, como ya hemos discutido para Km TRCP está en concordancia con los resultados de Alió y cols¹⁸⁸ y Vega-Estrada y cols¹⁹¹, aunque estos últimos sólo incluyeron queratoconos en progresión.

La estabilidad que presentaron a medio plazo la K_{máx} y el Ast podría explicarse como señaló Pesando y cols¹⁹⁴ en su estudio a 5 años, porque tras la implantación de ICRS se produce un efecto de regularización corneal, obteniendo mapas topográficos más esféricos y regulares, pudiendo deberse este aplanamiento astigmático y estabilidad en la reducción de la queratometría máxima a la reorganización elástica de la córnea tras el efecto inducido por los implantes.

Podemos concluir, que los cambios queratométricos obtenidos para la superficie anterior de la cornea, al igual que los de potencia refractiva total corneal, demuestran

la eficacia de la inserción de los ICRS tipo Ferrara en el tratamiento del queratocono. Este efecto inducido se mantiene estable a corto plazo para todas las variables excepto en la queratometría más plana y el astigmatismo, que deben estudiarse con mayor profundidad en investigaciones futuras. En cambio a medio plazo, hay una regresión en este efecto inducido en la queratometría más plana, más curva y media que se mantuvo estable para la queratometría máxima y el astigmatismo.

4.4. VARIACIONES DE ELEVACIÓN Y ASFERICIDAD

Las disminuciones significativas de los valores de elevación máxima de la cara anterior y posterior de la córnea tras la cirugía, con una reducción media de $16 \pm 12 \mu\text{m}$ en la elevación anterior y de $13 \pm 23 \mu\text{m}$ en la posterior, confirmaron la eficacia en la regularización de ambas superficies corneales. Manteniéndose estable en el tiempo y a los 4 años (medio plazo). Comparando la magnitud del cambio de estas elevaciones en las caras anterior y posterior, puede decirse que la reducción tras la cirugía fue algo mayor en la superficie anterior que en la posterior, la cual presenta valores más elevados preoperatoriamente, al igual que estudios anteriores^{204,205} y se pueden correlacionar con los obtenidos en las variaciones de la $K_{\text{máx}}$ de la superficie anterior que tras su disminución postoperatoria se mantuvieron estables. Como ya se ha descrito, esto puede explicarse por la reorganización de la córnea.

Estos resultados de estabilidad a los 4 años, están en concordancia con los del estudio a corto de plazo de Söfütlü y cols²⁰⁴ en el cual se mantuvo estable esta disminución a los 2 años tras la cirugía.

La variación media de asfericidad anterior para los 6,0 mm centrales, presentó un aumento de $0,41 \pm 0,57$ postoperatoriamente, a los 2 años (corto plazo) de $0,14 \pm 0,31$ y a los 4 años (medio plazo) de $0,01 \pm 0,29$. Teniendo en cuenta que los valores preoperatorios medios eran de $-1,30$, estos aumentos reflejaron una mejoría en la asfericidad corneal anterior y por lo tanto en la regularización de esta superficie, que también presentó mejoría a corto y medio plazo tras la implantación de segmentos intraestromales como tratamiento para pacientes con queratocono.

Otros estudios^{179,205,206} revelaron también este aumento en el valor de la asfericidad anterior postoperatoriamente con magnitud similar ($0,53$ para los estudios de Ferrara y

cols¹⁷⁹ y Torquetti y cols²⁰⁶) a la obtenida en nuestro estudio, excepto en el realizado por Torquetti y cols²⁰⁵ que mostró a 1 año un aumento de 0,82.

Nuestros resultados en cuanto a la variación de la asfericidad anterior y su variación en el tiempo concuerdan con los obtenidos de resultados topográficos queratométricos. Las investigaciones que analizaron la asfericidad son pocas y con resultados de la superficie anterior por lo que estudios futuros deberían enfocarse al análisis de la variación de esta asfericidad, pero tanto de la superficie anterior como posterior ya que sabemos que los segmentos intraestromales inducen cambios en ambas superficies.

4.5. VARIACIONES ABERROMÉTRICAS

En último lugar, las variaciones de aberraciones analizadas fueron de $RMS_{\text{esf-like}}$, RMS_{coma} y $RMS_{\text{coma-like}}$, tanto para la cara anterior como posterior y para dos tamaños pupilares distintos, 4,0 y 6,0 mm ya que como se ha explicado anteriormente los resultados obtenidos para los 4,0 mm serían más realistas a la hora de analizar la calidad visual en nuestro estudio donde el diámetro pupilar medio obtenido en las mediciones es de $3,04 \pm 0,74$ mm, al corresponder en todos los casos al área enmarcada por los segmentos intraestromales de 5,0 y 6,0 mm de zona óptica. Como es de esperar las aberraciones en todos los casos mostraron valores más elevados para la zona de 6,0 mm que para la de 4,0 mm al inducir variaciones de aberraciones mayores cuando los segmentos están incluidos en el área estudiada.

Comparando previamente los valores obtenidos preoperatorios en nuestros pacientes con el estudio realizado por Piñero y cols²⁰⁷ en el cual analizó los valores de aberraciones en la cara anterior y posterior de la córnea en pacientes jóvenes diagnosticados de queratocono grado I y II para 6,0 mm con el sistema Pentacam®, observamos que nuestros resultados fueron mucho más elevados para esta zona pupilar aproximándose más a los obtenidos en la zona de 4,0 mm. Podemos pensar que esto es debido a que en el estudio de Piñero el número de ojos con queratocono analizados fue solamente de 15 y además se limitaba a queratoconos grado I y II, obteniendo valores medios de aberraciones más bajos que en el nuestro donde se incluyeron todos los grados.

En cambio si comparamos estos valores preoperatorios con los estudios realizados por Vega-Estrada y cols^{191,196} para queratoconos en progresión y estables respectivamente, donde se analizó los valores de aberraciones para 6,0 mm de la superficie anterior corneal, podemos decir que los valores fueron más concordantes con los nuestros, aproximándose más a los obtenidos en queratoconos en progresión con respecto a la RMS_{coma} y $RMS_{coma-like}$, no así en cuanto a los valores de $RMS_{esf-like}$ que se interpretan a continuación.

En los estudios^{191,196} de aberraciones que analizaron los resultados posteriores a la implantación de ICRS, la variación de la $RMS_{esf-like}$ fue menor que para las aberraciones de coma, en nuestro estudio se observó incluso un aumento significativo de esta $RMS_{esf-like}$ en la superficie anterior mientras que si se observó una disminución también significativa en la superficie posterior. Sabemos que al disminuir la aberración de coma aumenta la aberración esférica lo cual concuerda con nuestros resultados. Comparando con las conclusiones de los anteriores estudios podemos decir que nuestros resultados podrían acercarse más a los obtenidos en queratoconos estables, donde esta variación de $RMS_{esf-like}$ se mantuvo constante. Estas diferencias en los resultados nos invitan a posteriores estudios que analicen estas variaciones de aberración esférica tanto para la superficie anterior como posterior.

Las variaciones postoperatorias para las aberraciones de coma RMS_{coma} y $RMS_{coma-like}$ fueron más relevantes que las de aberración esférica, mostrando una reducción mayor en el caso de los valores para 6,0 mm que para 4,0 mm. La magnitud de esta disminución postoperatoria tanto en el RMS_{coma} como en el $RMS_{coma-like}$ fue similar a la obtenida en los estudios^{191,196} previos, mostrando que el efecto de moldeado en la córnea tras la implantación de los ICRS conlleva una regularización de la superficie tanto anterior como posterior.

Las variaciones significativas obtenidas a lo largo del tiempo tras la implantación de segmentos intraestromales en pacientes con queratocono fueron poco concluyentes, destacando quizá únicamente el aumento significativo de las variaciones de RMS_{coma} y $RMS_{coma-like}$ entre los 4 años y los 2 años en la superficie posterior para una pupila de 4,0

mm, lo que podría llevarnos a pensar en un aumento en el tiempo de esta aberración de coma en la superficie posterior y los cambios en esta. Estos resultados no son claros por lo que se deja abierta una posible línea de investigación futura en este sentido.

En cambio se observan que las variaciones de aberración se mantuvieron estables a los 4 años (medio plazo) como en los estudios^{191,196} anteriormente citados, pudiendo concluir que la mejoría en la calidad visual de estos pacientes se mantiene estable a medio plazo.

5. ÁRBOL DE DECISIÓN

Realizamos un árbol de decisión como predictor del efecto de aplanación de los ICRS, según la disminución de la Km TRCP entre el alta y el preoperatorio. Obtuvimos que los ICRS eran más efectivos en queratoconos I, II y III que en los de grado IV, lo que concuerda con lo que describieron Alfonso y cols¹⁷⁸. Aunque debemos tener en cuenta que el subgrupo del grado IV en nuestro estudio está limitado a sólo 3 casos.

En los queratoconos grados I, II y III, las predicciones tras la realización del árbol, fueron que eran más eficaces los ICRS para pacientes entre los 20 y los 35 años. Esto podría deberse a que cuanto más jóvenes son los pacientes, más evidente es el efecto corneal de los ICRS, por el crosslinking natural que se produce con la edad.

Nuestra hipótesis, por lo tanto, podemos decir que se confirma en cuanto a la eficacia de la inserción de los segmentos intraestromales en pacientes con queratocono, pero no se cumple en cuanto a su estabilidad, ya que se demostró una progresión a los 4 años que se mantuvo estable hasta los 7 años.

CONCLUSIONES

De los resultados en esta Tesis Doctoral destacan las siguientes conclusiones:

- 1- Se obtuvo una reducción significativa en la potencia refractiva total corneal tras la implantación de segmentos intraestromales corneales tipo Ferrara en pacientes con queratocono, lo cual demostró su eficacia. Se observó un empeoramiento significativo a los 4 años (medio plazo), que se mantuvo estable hasta los 7 años (largo plazo).
- 2- El implante de segmentos intraestromales corneales en queratoconos en evolución, redujo significativamente la potencia refractiva total corneal. A los 4 años la mayoría presentaron una tendencia a la progresión de la ectasia.
- 3- Los factores más influyentes en la reducción del efecto del implante de segmentos intraestromales corneales tipo Ferrara en pacientes con queratocono, fueron el estadio o grado de queratocono (siendo el grado IV el que más progresa, seguido del grado I, II y III) y el fenotipo clínico (con mayor progresión en los queratoconos de alta asfericidad, tipo Nipple).
- 4- En la pérdida de la estabilidad del efecto alcanzado por los segmentos intraestromales, las variables más afectadas a los 4 años (medio plazo) fueron las queratometrías más plana, más curva y media, manteniéndose estables la queratometría máxima y el astigmatismo.
- 5- El implante de segmentos intraestromales, indujo una reducción significativa en las elevaciones de las superficies anterior y posterior de la córnea. Este efecto se mantuvo estable a los 2 y 4 años (corto y medio plazo).

- 6- El implante de segmentos intraestromales mejoró significativamente la asfericidad corneal. Sin embargo, se produjo una regresión de este efecto a los 2 y 4 años (corto y medio plazo).
- 7- Tras la implantación de segmentos intraestromales se observó una disminución de las aberraciones comáticas en ambas superficies corneales, que se mantuvo estable a los 2 y 4 años (corto y medio plazo).
- 8- En queratoconos leves y moderados (grado I – III) la eficacia esperada del implante de segmentos intraestromales corneales es mayor en pacientes con edades comprendidas entre menores de veinte años y los treinta y cinco años.

BIBLIOGRAFÍA

1. Krachmer JH, Feder RS, Belin MW. Keratoconus and related noninflammatory corneal thinning disorders. *Surv Ophthalmol* 1984 Jan-Feb;28(4):293-322.
2. Davidson AE, Hayes S, Hardcastle AJ, Tuft SJ. The pathogenesis of keratoconus. *Eye (Lond)* 2014 Feb;28(2):189-195.
3. Kennedy RH, Bourne WM, Dyer JA. A 48-year clinical and epidemiologic study of keratoconus. *Am J Ophthalmol* 1986 Mar 15;101(3):267-273.
4. Rabinowitz YS. Keratoconus. *Surv Ophthalmol* 1998 Jan-Feb;42(4):297-319.
5. Barraquer RI, de Toledo MC, Torres E. *Distrofias y degeneraciones corneales: atlas y texto*. : Espaxs; 2004.
6. Gorskova EN, Sevost'ianov EN. Epidemiology of keratoconus in the Urals. *Vestn Oftalmol* 1998 Jul-Aug;114(4):38-40.
7. Jonas JB, Nangia V, Matin A, Kulkarni M, Bhojwani K. Prevalence and associations of keratoconus in rural maharashtra in central India: the central India eye and medical study. *Am J Ophthalmol* 2009 Nov;148(5):760-765.
8. Gokhale NS. Epidemiology of keratoconus. *Indian J Ophthalmol* 2013 Aug;61(8):382-383.
9. García Pérez R. Estudio retrospectivo sobre 290 casos de queratocono. *Gaceta óptica* 2009(441):20-23.
10. Jhanji V, Sharma N, Vajpayee RB. Management of keratoconus: current scenario. *Br J Ophthalmol* 2011 Aug;95(8):1044-1050.
11. Owens H, Gamble G. A profile of keratoconus in New Zealand. *Cornea* 2003 Mar;22(2):122-125.
12. Ihalainen A. Clinical and epidemiological features of keratoconus genetic and external factors in the pathogenesis of the disease. *Acta Ophthalmol Suppl* 1986;178:1-64.
13. Li X, Rabinowitz YS, Rasheed K, Yang H. Longitudinal study of the normal eyes in unilateral keratoconus patients. *Ophthalmology* 2004 Mar;111(3):440-446.
14. Chopra I, Jain AK. Between eye asymmetry in keratoconus in an Indian population. *Clin Exp Optom* 2005 May;88(3):146-152.

15. Wilson SE, Lin DT, Klyce SD. Corneal topography of keratoconus. *Cornea* 1991 Jan;10(1):2-8.
16. Lee LR, Hirst LW, Readshaw G. Clinical detection of unilateral keratoconus. *Aust N Z J Ophthalmol* 1995 May;23(2):129-133.
17. Tuft SJ, Moodaley LC, Gregory WM, Davison CR, Buckley RJ. Prognostic factors for the progression of keratoconus. *Ophthalmology* 1994 Mar;101(3):439-447.
18. Erie JC, Patel SV, McLaren JW, Nau CB, Hodge DO, Bourne WM. Keratocyte density in keratoconus. A confocal microscopy study(a). *Am J Ophthalmol* 2002 Nov;134(5):689-695.
19. Edwards M, McGhee CN, Dean S. The genetics of keratoconus. *Clin Exp Ophthalmol* 2001 Dec;29(6):345-351.
20. Zadnik K, Barr JT, Edrington TB, Everett DF, Jameson M, McMahon TT, et al. Baseline findings in the Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus (CLEK) Study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1998 Dec;39(13):2537-2546.
21. Bawazeer AM, Hodge WG, Lorimer B. Atopy and keratoconus: a multivariate analysis. *Br J Ophthalmol* 2000 Aug;84(8):834-836.
22. McMonnies CW. Mechanisms of rubbing-related corneal trauma in keratoconus. *Cornea* 2009 Jul;28(6):607-615.
23. Gunes A, Tok L, Tok O, Seyrek L. The Youngest Patient with Bilateral Keratoconus Secondary to Chronic Persistent Eye Rubbing. *Semin Ophthalmol* 2015;30(5-6):454-456.
24. McMonnies CW. The biomechanics of keratoconus and rigid contact lenses. *Eye Contact Lens* 2005 Mar;31(2):80-92.
25. Lema I, Duran JA, Ruiz C, Diez-Feijoo E, Acera A, Merayo J. Inflammatory response to contact lenses in patients with keratoconus compared with myopic subjects. *Cornea* 2008 Aug;27(7):758-763.
26. Levy D, Hutchings H, Rouland JF, Guell J, Burillon C, Arne JL, et al. Videokeratographic anomalies in familial keratoconus. *Ophthalmology* 2004 May;111(5):867-874.
27. Georgiou T, Funnell CL, Cassels-Brown A, O'Connor R. Influence of ethnic origin on the incidence of keratoconus and associated atopic disease in Asians and white patients. *Eye (Lond)* 2004 Apr;18(4):379-383.

28. Castane M, Boada-Rovira M, Hernandez-Ruiz I. Eye conditions as features of Down's syndrome in patients over 40 years of age. *Rev Neurol* 2004 Dec 1-15;39(11):1017-1021.
29. Dharmaraj S, Leroy BP, Sohocki MM, Koenekoop RK, Perrault I, Anwar K, et al. The phenotype of Leber congenital amaurosis in patients with AIPL1 mutations. *Arch Ophthalmol* 2004 Jul;122(7):1029-1037.
30. McMonnies CW, Korb DR, Blackie CA. The role of heat in rubbing and massage-related corneal deformation. *Cont Lens Anterior Eye* 2012 Aug;35(4):148-154.
31. McMonnies CW, Alharbi A, Boneham GC. Epithelial responses to rubbing-related mechanical forces. *Cornea* 2010 Nov;29(11):1223-1231.
32. McMonnies CW. Management of chronic habits of abnormal eye rubbing. *Cont Lens Anterior Eye* 2008 Apr;31(2):95-102.
33. Millodot M, Owens H. Sensitivity and fragility in keratoconus. *Acta Ophthalmol (Copenh)* 1983 Oct;61(5):908-917.
34. Zabala M, Archila EA. Corneal sensitivity and topogometry in keratoconus. *CLAO J* 1988 Oct-Dec;14(4):210-212.
35. McDermott ML, Holladay J, Liu D, Puklin JE, Shin DH, Cowden JW. Corneal topography in Ehlers-Danlos syndrome. *J Cataract Refract Surg* 1998 Sep;24(9):1212-1215.
36. Beckh U, Schonherr U, Naumann GO. Autosomal dominant keratoconus as the chief ocular symptom in Lobstein osteogenesis imperfecta tarda. *Klin Monbl Augenheilkd* 1995 Apr;206(4):268-272.
37. Sorkhabi R, Ghorbanihaghjo A, Taheri N, Ahoor MH. Tear film inflammatory mediators in patients with keratoconus. *Int Ophthalmol* 2015 Aug;35(4):467-472.
38. Lema I, Duran JA. Inflammatory molecules in the tears of patients with keratoconus. *Ophthalmology* 2005 Apr;112(4):654-659.
39. Galvis V, Sherwin T, Tello A, Merayo J, Barrera R, Acera A. Keratoconus: an inflammatory disorder? *Eye (Lond)* 2015 Jul;29(7):843-859.
40. McMonnies CW. Inflammation and keratoconus. *Optom Vis Sci* 2015 Feb;92(2):e35-41.
41. Cristina Kenney M, Brown DJ. The cascade hypothesis of keratoconus. *Cont Lens Anterior Eye* 2003 Sep;26(3):139-146.

42. Bureau J, Fabre EJ, Hecquet C, Pouliquen Y, Lorans G. Modification of prostaglandin E2 and collagen synthesis in keratoconus fibroblasts, associated with an increase of interleukin 1 alpha receptor number. *C R Acad Sci III* 1993;316(4):425-430.
43. Kymes SM, Walline JJ, Zadnik K, Gordon MO, Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus study group. Quality of life in keratoconus. *Am J Ophthalmol* 2004 Oct;138(4):527-535.
44. Kymes SM, Walline JJ, Zadnik K, Sterling J, Gordon MO, Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus Study Group. Changes in the quality-of-life of people with keratoconus. *Am J Ophthalmol* 2008 Apr;145(4):611-617.
45. Zadnik K, Barr JT, Gordon MO, Edrington TB. Biomicroscopic signs and disease severity in keratoconus. Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus (CLEK) Study Group. *Cornea* 1996 Mar;15(2):139-146.
46. Khachikian SS, Belin MW. Clinical characteristics of keratoconus. In: *Keratoconus & Keratoectasia: Prevention, Diagnosis, and Treatment.* : Slack Incorporated; 2010; 3; 33-41.
47. Rabinowitz YS. Videokeratographic indices to aid in screening for keratoconus. *J Refract Surg* 1995 Sep-Oct;11(5):371-379.
48. Barraquer-Somers E, Chan CC, Green WR. Corneal epithelial iron deposition. *Ophthalmology* 1983 Jun;90(6):729-734.
49. Maguire LJ, Meyer RF. Ectatic corneal degenerations. In: Kaurman HE, eds. *The Cornea.* 1988; 485-510.
50. Panahi-Bazaz MR, Sharifipour F, Moghaddasi A. Bilateral Keratoconus and Corneal Hydrops Associated with Eye Rubbing in a 7-year-old Girl. *J Ophthalmic Vis Res* 2014 Jan;9(1):101-105.
51. Maharana PK, Sharma N, Vajpayee RB. Acute corneal hydrops in keratoconus. *Indian J Ophthalmol* 2013 Aug;61(8):461-464.
52. Lockington D, Fan Gaskin JC, McGhee CN, Patel DV. A prospective study of acute corneal hydrops by in vivo confocal microscopy in a New Zealand population with keratoconus. *Br J Ophthalmol* 2014 Sep;98(9):1296-1302.
53. Buxton J, Buxton D, Dias A, Scorsetti D. Keratoconus basic and clinical features. *The CLAO Guide to Basic Science and Clinical Practice* 1995;3:101-122.

54. Perry HD, Buxton JN, Fine BS. Round and oval cones in keratoconus. *Ophthalmology* 1980 Sep;87(9):905-909.
55. Peris C MJ, Navea A. Concepto de ectasia. Clasificación. En : Peris C, Menezo JL, eds. Tratamiento de la ectasia corneal. Madrid. Sociedad Española de Oftalmología, 2007; 13-34.
56. Sinjab MM. Classiffications and patterns of keratoconus and ectatic corneal disorders. In: Sinjab MM, eds. Keratoconus: When, Why and Why not: A Step Systematic Approach.: JP Medical Ltd; 2012; 4(1); 1-22.
57. Villa C. Atlas de topografía corneal y aberrometría ocular. Ed.ICM SL.Madrid 2004; 4(1): 8-13.
58. Belin MW, Khachikian SS. Keratoconus: it is hard to define, but .. *Am J Ophthalmol* 2007 Mar;143(3):500-503.
59. Binder PS, Lindstrom RL, Stulting RD, Donnenfeld E, Wu H, McDonnell P, et al. Keratoconus and corneal ectasia after LASIK. *Journal of refractive surgery* 2005;31(11):2035-2038.
60. Sonmez B, Doan MP, Hamilton DR. Identification of scanning slit-beam topographic parameters important in distinguishing normal from keratoconic corneal morphologic features. *Am J Ophthalmol* 2007 Mar;143(3):401-408.
61. Krumeich JH, Daniel J. Live epikeratophakia and deep lamellar keratoplasty for I-III stage-specific surgical treatment of keratoconus. *Klin Monbl Augenheilkd* 1997 Aug;211(2):94-100.
62. Alio JL, Vega A, Pena P, Duran ML, Sanz P, Maldonado MJ. Guía de actuación en el queratocono. Eunsa. 2015; 9(2): 25-28.
63. Vega-Estrada A, Alio J, Michael R, Barraquer R. Visual and refractive outcomes of intracorneal ring segments in the treatment of keratoconus: the RETICS multicentric study. *Acta Ophthalmol* 2012;90.
64. Alio JL, Pinero DP, Aleson A, Teus MA, Barraquer RI, Murta J, et al. Keratoconus-integrated characterization considering anterior corneal aberrations, internal astigmatism, and corneal biomechanics. *J Cataract Refract Surg* 2011 Mar;37(3):552-568.

65. McMahon TT, Szczotka-Flynn L, Barr JT, Anderson RJ, Slaughter ME, Lass JH, et al. A new method for grading the severity of keratoconus: the Keratoconus Severity Score (KSS). *Cornea* 2006 Aug;25(7):794-800.
66. Fernández-Vega Cueto-Felgueroso L. Clasificación del queratocono para su corrección quirúrgica con segmentos de anillo intracorneales tipo ferrara. Tesis Doctoral. Oviedo, 2016.
67. AMSLER M. Some data on the problem of keratoconus. *Bull Soc Belge Ophtalmol* 1961;129:331-354.
68. Kamiya K, Ishii R, Shimizu K, Igarashi A. Evaluation of corneal elevation, pachymetry and keratometry in keratoconic eyes with respect to the stage of Amsler-Krumeich classification. *Br J Ophthalmol* 2014 Apr;98(4):459-463.
69. Peris C, Ausin E. Concepto de ectasia corneal. En: Técnicas de modelado corneal desde la Ortoqueratología hasta el Cross-linking. *Secoir*. 2009; 40(14): 163-179.
70. Ghanem RC, Santhiago MR, Berti T, Netto MV, Ghanem VC. Topographic, corneal wavefront, and refractive outcomes 2 years after collagen crosslinking for progressive keratoconus. *Cornea* 2014 Jan;33(1):43-48.
71. Ganesh S, Shetty R, D'Souza S, Ramachandran S, Kurian M. Intrastromal corneal ring segments for management of keratoconus. *Indian J Ophthalmol* 2013 Aug;61(8):451-455.
72. Shabayek MH, Alio JL. Intrastromal corneal ring segment implantation by femtosecond laser for keratoconus correction. *Ophthalmology* 2007 Sep;114(9):1643-1652.
73. Pinero DP, Alio JL, Teus MA, Barraquer RI, Uceda-Montanes A. Modeling the intracorneal ring segment effect in keratoconus using refractive, keratometric, and corneal aberrometric data. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2010 Nov;51(11):5583-5591.
74. Gharaibeh AM, Muhsen SM, AbuKhader IB, Ababneh OH, Abu-Ameerh MA, Albdour MD. KeraRing intrastromal corneal ring segments for correction of keratoconus. *Cornea* 2012 Feb;31(2):115-120.
75. MacIntyre R, Chow SP, Chan E, Poon A. Long-term outcomes of deep anterior lamellar keratoplasty versus penetrating keratoplasty in Australian keratoconus patients. *Cornea* 2014 Jan;33(1):6-9.

76. Garcia-Lledo M, Feinbaum C, Alio JL. Contact lens fitting in keratoconus. *Compr Ophthalmol Update* 2006 Mar-Apr;7(2):47-52.
77. Jinabhai A, Radhakrishnan H, Tromans C, O'Donnell C. Visual performance and optical quality with soft lenses in keratoconus patients. *Ophthalmic and Physiological Optics* 2012;32(2):100-116.
78. Sinjab NM. Management of keratoconus. In: *keratoconus: When, Why and Why not: A Step by Step Systematic Approach.*: JP Medical Ltd; 2012; 4(2): 37-39.
79. Ye P, Sun A, Weissman BA. Role of mini-scleral gas-permeable lenses in the treatment of corneal disorders. *Eye Contact Lens* 2007 Mar;33(2):111-113.
80. Seiler T, Huhle M, Kamouna A. Conservative therapy of keratoconus by enhancement of collagen cross-links. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1996; 37: S1017.
81. Ashwin PT, McDonnell PJ. Collagen cross-linkage: a comprehensive review and directions for future research. *Br J Ophthalmol* 2010 Aug;94(8):965-970.
82. Krueger R, Rocha KM, Joankov MR. Corneal cross-linking with riboflavin and ultraviolet irradiation. In: *Keratoconus & Keratoectasia: Prevention, Diagnosis, and Treatment.*: Slack Incorporated; 2010; 18(17): 169-174.
83. Kelly TL, Williams KA, Coster DJ, Australian Corneal Graft Registry. Corneal transplantation for keratoconus: a registry study. *Arch Ophthalmol* 2011 Jun;129(6):691-697.
84. Jaycock PD, Jones MN, Males J, Armitage WJ, Cook SD, Tole DM, et al. Outcomes of same-sizing versus oversizing donor trephines in keratoconic patients undergoing first penetrating keratoplasty. *Ophthalmology* 2008 Feb;115(2):268-275.
85. Ardjomand N, Hau S, McAlister JC, Bunce C, Galaretta D, Tuft SJ, et al. Quality of vision and graft thickness in deep anterior lamellar and penetrating corneal allografts. *Am J Ophthalmol* 2007 Feb;143(2):228-235.
86. Fontana L, Parente G, Tassinari G. Clinical outcomes after deep anterior lamellar keratoplasty using the big-bubble technique in patients with keratoconus. *Am J Ophthalmol* 2007 Jan;143(1):117-124.
87. Noble BA, Agrawal A, Collins C, Saldana M, Brogden PR, Zuberbuhler B. Deep Anterior Lamellar Keratoplasty (DALK): visual outcome and complications for a heterogeneous group of corneal pathologies. *Cornea* 2007 Jan;26(1):59-64.

88. Chang DH, Hardten DR. Refractive surgery after corneal transplantation. *Curr Opin Ophthalmol* 2005 Aug;16(4):251-255.
89. Arriola-Villalobos P, Diaz-Valle D, Guell JL, Iradier-Urrutia MT, Jimenez-Alfaro I, Cuina-Sardina R, et al. Intrastromal corneal ring segment implantation for high astigmatism after penetrating keratoplasty. *J Cataract Refract Surg* 2009 Nov;35(11):1878-1884.
90. Lisa C, Garcia-Fernandez M, Madrid-Costa D, Torquetti L, Merayo-Llodes J, Alfonso JF. Femtosecond laser-assisted intrastromal corneal ring segment implantation for high astigmatism correction after penetrating keratoplasty. *J Cataract Refract Surg* 2013 Nov;39(11):1660-1667.
91. Jacob S, Prakash G, Kumar DA, Agarwal A, Spadea L, Stewart CW. Penetrating and lamellar keratoplasty techniques. In: *Keratoconus & Keratoectasia: Prevention, Diagnosis, and Treatment.* : Slack Incorporated; 2010; 18 (13): 135-142.
92. Han DC, Mehta JS, Por YM, Htoon HM, Tan DT. Comparison of outcomes of lamellar keratoplasty and penetrating keratoplasty in keratoconus. *Am J Ophthalmol* 2009 Nov;148(5):744-751.e1.
93. Watson SL, Ramsay A, Dart JK, Bunce C, Craig E. Comparison of deep lamellar keratoplasty and penetrating keratoplasty in patients with keratoconus. *Ophthalmology* 2004 Sep;111(9):1676-1682.
94. Ertan A, Colin J. Intracorneal rings for keratoconus and keratectasia. *J Cataract Refract Surg* 2007 Jul;33(7):1303-1314.
95. Health Quality Ontario. Intrastromal corneal ring implants for corneal thinning disorders: an evidence-based analysis. *Ontario health technology assessment series.*2009; 9(3); 19-21.
96. Alio JL, Vega-Estrada A, Esperanza S, Barraquer RI, Teus MA, Murta J. Intrastromal corneal ring segments: how successful is the surgical treatment of keratoconus? *Middle East Afr J Ophthalmol* 2014 Jan-Mar;21(1):3-9.
97. Tamayo GE, Castell C, Vargas P. Nuevos avances y aplicaciones de segmentos de anillos intracorneales. En: Boyd S, eds. *Atlas y texto de patología y cirugía corneal.*: JP Medical Ltd; 2012;34(27): 457-470.
98. Alio JL, Vega A, Pena P, Duran ML, Sanz P, Maldonado MJ. Guía de actuación en el queratocono. Eunsa. 2015; 9(3): 31-40.

99. Dirani A, Fadlallah A, Khoueir Z, Antoun J, Cherfan G, Jarade E. Visian toric ICL implantation after intracorneal ring segments implantation and corneal collagen crosslinking in keratoconus. *Eur J Ophthalmol* 2014 May-Jun;24(3):338-344.
100. Alfonso JF, Lisa C, Fernandez-Vega L, Madrid-Costa D, Poo-Lopez A, Montes-Mico R. Intrastromal corneal ring segments and posterior chamber phakic intraocular lens implantation for keratoconus correction. *J Cataract Refract Surg* 2011 Apr;37(4):706-713.
101. Cakir H, Pekel G, Perente I, Genc S. Comparison of intrastromal corneal ring segment implantation only and in combination with collagen crosslinking for keratoconus. *Eur J Ophthalmol* 2013 Sep-Oct;23(5):629-634.
102. Wollensak G, Spoerl E, Seiler T. Riboflavin/ultraviolet-a-induced collagen crosslinking for the treatment of keratoconus. *Am J Ophthalmol* 2003 May;135(5):620-627.
103. Chan CC, Sharma M, Wachler BS. Effect of inferior-segment Intacs with and without C3-R on keratoconus. *J Cataract Refract Surg* 2007 Jan;33(1):75-80.
104. Dabezies O, Holladay J. Measurement of corneal curvature: keratometer (ophthalmometer). *Contact Lenses: The CLAO Guide to Basic Science and Clinical Practice* 1986;1:253-289.
105. Levine JR. The true inventors of the keratoscope and photo-keratoscope. *Br J Hist Sci* 1965;2(8):324-342.
106. Gullstrand A. Photographic-ophthalmometric and clinical investigations of corneal refraction. *Optometry Vision Sci* 1966;43(3):143-197.
107. Rand RH, Howland HC, Applegate RA. Mathematical model of a Placido disk keratometer and its implications for recovery of corneal topography. *Optom Vis Sci* 1997 Nov;74(11):926-930.
108. Klyce SD. Computer-assisted corneal topography. High-resolution graphic presentation and analysis of keratoscopy. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1984 Dec;25(12):1426-1435.
109. Bonnet R, Le Grand Y, Rapilly C. La topographie cornéenne et l'adaptation des lentilles de cornée. : N. Desroches; 1964.

110. Belin MW, Cambier JL, Nabors JR, Ratliff CD. PAR Corneal Topography System (PAR CTS): the clinical application of close-range photogrammetry. *Optom Vis Sci* 1995 Nov;72(11):828-837.
111. Rao SN, Raviv T, Majmudar PA, Epstein RJ. Role of Orbscan II in screening keratoconus suspects before refractive corneal surgery. *Ophthalmology* 2002 Sep;109(9):1642-1646.
112. Oculus. Interpretation Guide Pentacam® Pentacam® HR. Wetzlar (Germany): 3rd edition. Available from:
https://www.pentacam.com/fileadmin/user_upload/pentacam.de/downloads/interpretations-leitfaden/interpretation_guideline_3rd_edition_0915.pdf
113. Ziemer. Galilei Map Interpretation guide. Port (Switzerland): 2011. Available from:
http://adaptltda.com.br/galilei/assets/files/GALILEI_Map_Interpretation_Guide.pdf
114. Camellin. OfthalTech un futuro con vista. Sirius de CSO. Omán: 2010. Available from:
http://s499648585.mialojamiento.es/biblioteca/SIRIUS/SIRIUS%20de%20CSO.%20Dr.%20Camellin_OftalTech.pdf
115. Zeiss. Visante omni. A new dimension in anterior segment evaluation. Jena (Germany): 2009. Available from: <https://www.amedeolucente.it/pdf/visante-omni.pdf>
116. Rosas A. Una aproximación a la tecnología de frentes de onda: bases de aberrometría (1, 2 y 3 parte). *Revista Sociedad Colombiana de Oftalmología* 2005;38(3):68-105.
117. Artal P. Optic aberrations in the eye and new intraocular lens. *Microcirugía Ocular* 2002;4:50-58.
118. Alió J. Aberrometría, frente de onda, cirugía refractiva. *SCO* 2005;38(3):4-8.
119. Artal P, Ferro M, Miranda I, Navarro R. Effects of aging in retinal image quality. *JOSA A* 1993;10(7):1656-1662.
120. Artal P, Berrio E, Guirao A, Piers P. Contribution of the cornea and internal surfaces to the change of ocular aberrations with age. *JOSA A* 2002;19(1):137-143.
121. Guirao A, Artal P. Off-axis monochromatic aberrations estimated from double pass measurements in the human eye. *Vision Res* 1999;39(2):207-217.

122. Montés Micó R. Aberraciones ópticas de alto orden en pacientes con Síndrome de Ojo Seco. *Gaceta Óptica* 2004(385):20-24.
123. Guirao A, Redondo M, Artal P. Optical aberrations of the human cornea as a function of age. *JOSA A* 2000;17(10):1697-1702.
124. Thibos LN, Applegate RA, Schwiegerling JT, Webb R. Standards for reporting the optical aberrations of eyes. *Journal of refractive surgery* 2002;18(5):S652-S660.
125. Montés-Micó R. Efecto positivo y negativo de las aberraciones ópticas en la calidad de la imagen retiniana. *Gaceta Óptica* 2005(399):20-22.
126. Llovet F. Calidad visual en LASIK hipermetrópico. Tesis Doctoral. Universidad Complutense de Madrid, Servicio de Publicaciones; 2008.
127. Paquin MP, Hamam H, Simonet P. Objective measurement of optical aberrations in myopic eyes. *Optom Vis Sci* 2002 May;79(5):285-291.
128. Tabernero de Paz, Juan Francisco. Estudio de las fuentes de aberraciones en el ojo humano: aplicaciones en lentes intraoculares. Tesis Doctoral. Universidad de Murcia; 2007.
129. Maeda N, Fujikado T, Kuroda T, Mihashi T, Hirohara Y, Nishida K, et al. Wavefront aberrations measured with Hartmann-Shack sensor in patients with keratoconus. *Ophthalmology* 2002 Nov;109(11):1996-2003.
130. Torres-Soriano KE, del Carmen Ruiz-Quintero N, Naranjo-Tackman R. Aberraciones de alto orden en ojos con queratocono, medidas mediante análisis de frente de onda Hartmann–Shack. *Revista Mexicana de Oftalmología* 2009;83(2):100-105.
131. Alio JL, Shabayek MH. Corneal higher order aberrations: a method to grade keratoconus. *J Refract Surg* 2006 Jun;22(6):539-545.
132. Ji B. Queratoplastia refractiva, estudios e informaciones. *Oftalmologicas* 1949;2:1-21.
133. Barraquer JI. Modification of refraction by means of intracorneal inclusions. *Int Ophthalmol Clin* 1966;6(1):53-78.
134. Blavatskaia D. The use of intralamellar homoplasty in order to reduce refraction of the eye. *Uberstzt.Aus.Oftalmol.Zh* 1966;7:530-537.
135. Blavatskaia ED, Viazovskii IA, Barsegian LG. Change in corneal curvature in intralamellar homotransplantation of discs of various diameter and thickness. *Oftalmol Zh* 1967;22(2):123-128.

136. Simon G, Barraquer RI, Barraquer E. Refractive remodeling of the cornea by intrastromal rings. Abstracts: Eighth International Congress of Eye Research, Proceedings of the International Society for Eye Research, San Francisco, California, USA; 1988.
137. Fleming JF, Reynolds A, Kilmer L, Burris TE, Abbott RL, Schanzlin DJ. The intrastromal corneal ring: two cases in rabbits. *Journal of refractive surgery* 1987;3(6):227-232.
138. Nose W, Neves RA, Schanzlin DJ, Belfort Junior R. Intrastromal corneal ring--one-year results of first implants in humans: a preliminary nonfunctional eye study. *Refract Corneal Surg* 1993 Nov-Dec;9(6):452-458.
139. Schanzlin DJ, Asbell PA, Burris TE, Durrie DS. The intrastromal corneal ring segments. Phase II results for the correction of myopia. *Ophthalmology* 1997 Jul;104(7):1067-1078.
140. Colin J, Cochener B, Savary G, Malet F. Correcting keratoconus with intracorneal rings. *J Cataract Refract Surg* 2000 Aug;26(8):1117-1122.
141. de Ferrara A. Técnica Cirúrgica para correcao de myopia: anel corneano intrastomal. *Rev Bras Oftalmol* 1995;54:577-588.
142. Siganos D, Ferrara P, Chatzinikolas K, Bessis N, Papastergiou G. Ferrara intrastromal corneal rings for the correction of keratoconus. *J Cataract Refract Surg* 2002 Nov;28(11):1947-1951.
143. Albertazzi P. Anatomía y catálogo actual de los segmentos intracorneales. En: *Cirugía de la córnea: principios generales y técnicas*. Médica Panamericana. 2012; 33(12): 160-170.
144. Ziaei M, Barsam A, Shamie N, Vroman D, Kim T, Donnenfeld ED, et al. Reshaping procedures for the surgical management of corneal ectasia. *J Cataract Refract Surg* 2015 Apr;41(4):842-872.
145. Neatrour P. Intacs: A comparison of results with intralase vs mechanical technique. *ASCRS*; 2003.
146. Piñero DP, Alio JL, El Kady B, Coskunseven E, Morbelli H, Uceda-Montanes A, et al. Refractive and aberrometric outcomes of intracorneal ring segments for keratoconus: mechanical versus femtosecond-assisted procedures. *Ophthalmology* 2009;116(9):1675-1687.

147. Galperin G. Cirugía de los segmentos intracorneales. En: Cirugía de la córnea: principios generales y técnicas. Panamericana. 2012; 33(13); 172-181.
148. Sinjab MM. Management of keratoconus. In:Keratoconus, When, Why and Why Not. Jaypee Brothers Medical Publishers. 2012; 4(2); 39-50.
149. Alio JL, Vega A, Pena P, Duran ML, Sanz P, Maldonado MJ. Guía de actuación en el queratocono. Eunsa. 2015; 9(5): 51-64.
150. Ruckhofer J, Stoiber J, Alzner E, Grabner G, Multicenter European Corneal Correction Assessment Study Group. One year results of European Multicenter Study of intrastromal corneal ring segments. Part 2: complications, visual symptoms, and patient satisfaction. J Cataract Refract Surg 2001 Feb;27(2):287-296.
151. Hofling-Lima AL, Branco BC, Romano AC, Campos MQ, Moreira H, Miranda D, et al. Corneal infections after implantation of intracorneal ring segments. Cornea 2004 Aug;23(6):547-549.
152. Ruckhofer J, Twa MD, Schanzlin DJ. Clinical characteristics of lamellar channel deposits after implantation of intacs. J Cataract Refract Surg 2000 Oct;26(10):1473-1479.
153. Colin J, Cochener B, Savary G, Malet F, Holmes-Higgin D. INTACS inserts for treating keratoconus: one-year results. Ophthalmology 2001;108(8):1409-1414.
154. Wachler BSB, Chandra NS, Chou B, Korn TS, Nepomuceno R, Christie JP. Intacs for keratoconus. Ophthalmology 2003;110(5):1031-1040.
155. Siganos CS, Kymionis GD, Kartakis N, Theodorakis MA, Astyrakakis N, Pallikaris IG. Management of keratoconus with Intacs. Am J Ophthalmol 2003;135(1):64-70.
156. Lvinger S, Pokroy R. Keratoconus managed with Intacs: one-year results. Arch Ophthalmol 2005;123(10):1308-1314.
157. Hellstedt T, Mäkelä J, Uusitalo R, Emre S, Uusitalo R. Treating keratoconus with Intacs corneal ring segments. Journal of Refractive Surgery 2005;21(3):236-246.
158. Colin J. European clinical evaluation: use of Intacs for the treatment of keratoconus. Journal of Cataract & Refractive Surgery 2006;32(5):747-755.
159. Kanellopoulos AJ, Lawrence HP, Perry HD, Donnenfeld ED. Modified intracorneal ring segment implantations (INTACS) for the management of moderate to advanced keratoconus: efficacy and complications. Cornea 2006;25(1):29-33.

160. Zare MA, Hashemi H, Salari MR. Intracorneal ring segment implantation for the management of keratoconus: safety and efficacy. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2007;33(11):1886-1891.
161. Ertan A, Kamburoğlu G. Intacs implantation using a femtosecond laser for management of keratoconus: Comparison of 306 cases in different stages. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2008;34(9):1521-1526.
162. Shetty R, Kurian M, Anand D, Mhaske P, Narayana KM, Shetty BK. Intacs in advanced keratoconus. *Cornea* 2008;27(9):1022-1029.
163. Shetty R, Narayana KM, Mathew K, Anand D, Mhaske P, Shetty BK. Safety and efficacy of Intacs in Indian eyes with keratoconus: an initial report. *Indian J Ophthalmol* 2009 Mar-Apr;57(2):115-119.
164. Kubaloglu A, Cinar Y, Sari ES, Koytak A, Ozdemir B, Ozertürk Y. Comparison of 2 intrastromal corneal ring segment models in the management of keratoconus. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2010;36(6):978-985.
165. Sansanayudh W, Bahar I, Kumar NL, Shehadeh-Mashour R, Ritenour R, Singal N, et al. Intrastromal corneal ring segment SK implantation for moderate to severe keratoconus. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2010;36(1):110-113.
166. Niknam S, Shamshiri M, Shahrzad SS, Alipour A, Rajabi MB, Rajabi MT. Treatment of moderate to severe keratoconus with 6-mm Intacs SK. *Int J Ophthalmol* 2012;5(4):513-516.
167. Haddad W, Fadlallah A, Dirani A, El Rami H, Fahd D, Khanafer D, et al. Comparison of 2 types of intrastromal corneal ring segments for keratoconus. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2012;38(7):1214-1221.
168. Khan MI, Injarie A, Muhtaseb M. Intrastromal corneal ring segments for advanced keratoconus and cases with high keratometric asymmetry. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2012;38(1):129-136.
169. Fahd DC, Jabbur NS, Awwad ST. Intrastromal corneal ring segment SK for moderate to severe keratoconus: a case series. *Journal of refractive surgery* 2012;28(10):701-705.
170. Kotb AM, Hantera M. Efficacy and safety of Intacs SK in moderate to severe keratoconus. *Middle East Afr J Ophthalmol* 2013 Jan-Mar;20(1):46-50.




171. Hashemi H, Amanzadeh K, Miraftab M, Asgari S. Femtosecond-assisted intrastromal corneal single-segment ring implantation in patients with keratoconus: a 12-month follow-up. *Eye & contact lens* 2015;41(3):183-186.
172. Alió JL, Shabayek MH, Belda JI, Correas P, Feijoo ED. Analysis of results related to good and bad outcomes of Intacs implantation for keratoconus correction. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2006;32(5):756-761.
173. Kwitko S, Severo NS. Ferrara intracorneal ring segments for keratoconus. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2004;30(4):812-820.
174. Coskunseven E, Kymionis GD, Tsiklis NS, Atun S, Arslan E, Jankov MR, et al. One-year results of intrastromal corneal ring segment implantation (KeraRing) using femtosecond laser in patients with keratoconus. *Am J Ophthalmol* 2008;145(5):775-779. e1.
175. Ferrara P, Torquetti L. Clinical outcomes after implantation of a new intrastromal corneal ring with a 210-degree arc length. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2009;35(9):1604-1608.
176. Kubaloglu A, Sari ES, Cinar Y, Koytak A, Kurnaz E, Özertürk Y. Intrastromal corneal ring segment implantation for the treatment of keratoconus. *Cornea* 2011;30(1):11-17.
177. Hamdi IM. Preliminary results of intrastromal corneal ring segment implantation to treat moderate to severe keratoconus. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2011;37(6):1125-1132.
178. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega L, Madrid-Costa D, Montés-Micó R. Intrastromal corneal ring segment implantation in 219 keratoconic eyes at different stages. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 2011;249(11):1705.
179. Ferrara G, Torquetti L, Ferrara P, Merayo-Llodes J. Intrastromal corneal ring segments: visual outcomes from a large case series. *Clin Experiment Ophthalmol* 2012;40(5):433-439.
180. Alfonso JF, Lisa C, Merayo-Llodes J, Cueto LF, Montés-Micó R. Intrastromal corneal ring segment implantation in paracentral keratoconus with coincident topographic and coma axis. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2012;38(9):1576-1582.

181. Ameerh MA, Hamad GI, Ababneh OH, Gharaibeh AM, Refai RM, Bdour MD. Ferrara ring segments implantation for treating keratoconus. *Int J Ophthalmol* 2012;5(5):586-590.
182. Alfonso JF, Cueto LF, Baamonde B, Merayo-Llodes J, Madrid-Costa D, Montés-Micó R. Inferior intrastromal corneal ring segments in paracentral keratoconus with no coincident topographic and coma axis. *Journal of Refractive Surgery* 2013;29(4):266-272.
183. Gauthier AS, Friot M, Montard R, Saleh M, Delbosc B. Femtosecond-assisted Ferrara intrastromal corneal ring implantation for treatment of keratoconus: Functional outcomes at one year. *J Fr Ophtalmol* 2016 May;39(5):428-436.
184. Fernandez-Vega Cueto L, Lisa C, Poo-López A, Madrid-Costa D, Merayo-Llodes J, Alfonso JF. Intrastromal corneal ring segment implantation in 409 paracentral keratoconic eyes. *Cornea* 2016;35(11):1421-1426.
185. Miranda D, Sartori M, Francesconi C, Allemann N, Ferrara P, Campos M. Ferrara intrastromal corneal ring segments for severe keratoconus. *Journal of Refractive Surgery* 2003;19(6):645-653.
186. Carballo J, Puell MC, Cuiña R, Vázquez JM, Benitez-del-Castillo JM. Changes in visual function under mesopic and photopic conditions after intrastromal corneal ring segment implantation for different stages of keratoconus. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2013;39(3):393-402.
187. de Freitas Santos Paranhos J, Avila MP, Paranhos A,Jr, Schor P. Evaluation of the impact of intracorneal ring segments implantation on the quality of life of patients with keratoconus using the NEI-RQL (National Eye Institute Refractive Error Quality of life) instrument. *Br J Ophthalmol* 2010 Jan;94(1):101-105.
188. Alió JL, Shabayek MH, Artola A. Intracorneal ring segments for keratoconus correction: long-term follow-up. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2006;32(6):978-985.
189. Kymionis GD, Siganos CS, Tsiklis NS, Anastasakis A, Yoo SH, Pallikaris AI, et al. Long-term follow-up of Intacs in keratoconus. *Am J Ophthalmol* 2007;143(2):236-244. e1.
190. Colin J, Malet FJ. Intacs for the correction of keratoconus: two-year follow-up. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2007;33(1):69-74.

191. Vega-Estrada A, Alió JL, Plaza-Puche AB. Keratoconus progression after intrastromal corneal ring segment implantation in young patients: five-year follow-up. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2015;41(6):1145-1152.
192. Bedi R, Touboul D, Pinsard L, Colin J. Refractive and topographic stability of Intacs in eyes with progressive keratoconus: five-year follow-up. *Journal of Refractive Surgery* 2012;28(6):392-396.
193. Torquetti L, Berbel RF, Ferrara P. Long-term follow-up of intrastromal corneal ring segments in keratoconus. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2009;35(10):1768-1773.
194. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Romeo S. Treatment of keratoconus with Ferrara ICRS and consideration of the efficacy of the Ferrara nomogram in a 5-year follow-up. *Eur J Ophthalmol* 2010;20(5):865-873.
195. Torquetti L, Ferrara G, Almeida F, Cunha L, Araujo LP, Machado AP, et al. Intrastromal corneal ring segments implantation in patients with keratoconus: 10-year follow-up. *Journal of Refractive Surgery* 2014;30(1):22-26.
196. Vega-Estrada A, Alió JL, Brenner LF, Burguera N. Outcomes of intrastromal corneal ring segments for treatment of keratoconus: five-year follow-up analysis. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2013;39(8):1234-1240.
197. Cueto LF, Lisa C, Madrid-Costa D, Merayo-Llodes J, Alfonso JF. Long-term follow-up of intrastromal corneal ring segments in paracentral keratoconus with coincident corneal keratometric, comatic, and refractive axes: stability of the procedure. *Journal of ophthalmology* 2017;2017.
198. ANSI American National Standard for Ophthalmics: Methods for Reporting Optical Aberrations of Eyes; ANSI Z80. 28-2004.
199. Ng ALK, Chan TCY, Cheng ACK. Comparison of Different Corneal Power Readings From Pentacam in Post-laser In Situ Keratomileusis Eyes. *Eye Contact Lens* 2018 Jun 25.
200. Oh J, Kim SH, Chuck RS, Park CY. Evaluation of the Pentacam ray tracing method for the measurement of central corneal power after myopic photorefractive keratectomy. *Cornea* 2014;33(3):261-265.

201. Sharma M, Wachler BSB. Comparison of single-segment and double-segment Intacs for keratoconus and post-LASIK ectasia. *Am J Ophthalmol* 2006;141(5):891-895.
202. Rabinowitz YS. Intacs for keratoconus. *Curr Opin Ophthalmol* 2007;18(4):279-283.
203. Alió JL, Artola A, Hassanein A, Haroun H, Galal A. One or 2 Intacs segments for the correction of keratoconus. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2005;31(5):943-953.
204. Sogutlu E, Pinero DP, Kubaloglu A, Alio JL, Cinar Y. Elevation changes of central posterior corneal surface after intracorneal ring segment implantation in keratoconus. *Cornea* 2012 Apr;31(4):387-395.
205. Torquetti L, Arce C, Merayo-Llodes J, Ferrara G, Ferrara P, Signorelli B, et al. Evaluation of anterior and posterior surfaces of the cornea using a dual Scheimpflug analyzer in keratoconus patients implanted with intrastromal corneal ring segments. *Int J Ophthalmol* 2016 Sep 18;9(9):1283-1288.
206. Torquetti L, Ferrara P. Corneal asphericity changes after implantation of intrastromal corneal ring segments in keratoconus. *Journal of Emmetropia: Journal of Cataract, Refractive and Corneal Surgery* 2010;1(4):178-181.
207. Piñero DP, Alió JL, Alesón A, Escaf M, Miranda M. Pentacam posterior and anterior corneal aberrations in normal and keratoconic eyes. *Clinical and Experimental Optometry* 2009;92(3):297-303.

ANEXOS

| | |
|---|---|
|  Hospital Clínico San Carlos  Madrid | Dictamen Protocolo Favorable C.P. ICR-HCSC2017 - C.I. 17/028-E 30 de enero de 2017 |
| CEIC Hospital Clínico San Carlos | |
| Dra. Mar García Arenillas Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos | |
| CERTIFICA | |
| Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 25/01/2017, acta 1.2/17 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio: | |
| Título: "Seguimiento de resultados a ocho años del implante de anillos intraestromales en queratocono" Código Interno: 17/028-E Investigador: Dr. Ricardo Cuiña Sardiña Versión Protocolo Evaluada: V. 1.0 de enero de 2017 | |
| Que en este estudio: | |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 el sujeto. ○ La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio. ○ El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos. ○ Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio. | |
| Es por ello que el Comité informa favorablemente sobre la realización de dicho proyecto por el Dr. Ricardo Cuiña Sardiña como investigador principal en el Servicio de oftalmología del Hospital Clínico San Carlos | |
| Lo que firmo en Madrid, a 30 de enero de 2017 | |
|  | |
| Dra. Mar García Arenillas Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos | |



Servicio Madrileño de Salud
Hospital Clínico San Carlos

Identificación del paciente:

Nombre:
Apellidos:
DNI:
Fecha:

Adjunte pegatina o rellene datos del paciente

IMPLANTE SEGMENTOS CORNEALES INTRAESTROMALES

¿QUÉ ES Y CÓMO SE REALIZA?

Consiste en introducir en el espesor corneal uno o dos implantes anulares respetando la zona central. Se realiza con anestesia local (a veces con sedación) y sólo excepcionalmente general. Es importante la colaboración del paciente durante la intervención.

¿PARA QUÉ SIRVE?

Los anillos corneales intraestromales tienen como finalidad modificar la potencia refractiva de la córnea, mejorando la tolerancia a lentillas o gafas y solo en casos excepcionales reducir o eliminar la dependencia de corrección óptica (gafas o lentillas). No actúan sobre el resto de estructuras internas del ojo, como la retina, que pueden presentar alteraciones previas e independientes de la cirugía. No se ha demostrado que detenga la progresión del queratocono.

¿QUÉ CONSECUENCIAS IMPORTANTES PRODUCIRÁ LA INTERVENCIÓN?

En general, la agudeza visual que se puede conseguir después de la cirugía no será superior a la previa con corrección óptica. La visión puede no recuperarse aunque la operación sea satisfactoria si existe lesión en otras partes del globo ocular, alteraciones en la retina, patología del nervio óptico, ojo vago, etc. Sus ventajas principales se basan en no trabajar sobre la zona central de la córnea (zona óptica) y con la característica de ser una técnica potencialmente reversible. La cirugía trata el defecto refractivo actual pero no previene variación futura en la refracción.

La evolución postoperatoria habitualmente permite la incorporación a actividades cotidianas de forma progresiva y precisa tratamiento con colirios y ocasionalmente tratamiento general.

¿QUÉ RIESGOS PUEDE HABER?

•Riesgos frecuentes:

Durante la cirugía pueden producirse perforaciones que precisen sutura. Después de la intervención pueden aparecer, molestias, fotofobia, lagrimeo, hipermetropía temporal, deslumbramientos (más por la noche) que pueden dificultar la conducción, borrosidad en la imagen, ojo seco, alteraciones epiteliales, erosiones o úlceras corneales recidivantes o persistentes, opacidades corneales, depósitos intracorneales, defectos refractivos muy acusados, astigmatismo, desplazamiento del anillo, visión doble, inflamaciones.

•Riesgos poco frecuentes:

Perforación ocular que incluso puede precisar trasplante de córnea, ectasias (abombamientos) e infecciones corneales o intraoculares.

•Riesgos específicamente relacionados con el paciente: _____

¿HAY OTRAS ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO?

En mi caso particular, se ha considerado que este es el tratamiento más adecuado. Pero existen otras técnicas de las cuales he sido satisfactoriamente informado como: Queratectomía fotorrefractiva, Cross linking corneal o lentes Intraoculares con o sin cirugía de cristalino, así como seguir utilizando las gafas o lentillas.

¿QUÉ CONSECUENCIAS SON PREVISIBLES DE LA NO REALIZACIÓN?

Si la cirugía no se realiza precisaré corrección óptica para alcanzar la máxima agudeza visual.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Validado Comité de Ética Asistencial (Feb. 2013)

DECLARACIONES Y FIRMAS

PACIENTE

D. /D^a. con DNI..... declaro que el/la médico, Dr./Dra., me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se realiza y para qué sirve esta exploración/intervención. También me ha explicado los riesgos existentes, las posibles molestias o complicaciones, que éste es el procedimiento más adecuado para mi situación clínica actual, y las consecuencias previsibles de su no realización. He comprendido perfectamente todo lo anterior, he podido aclarar las dudas planteadas, y **doy mi consentimiento** para que me realicen dicha exploración/intervención. He recibido copia del presente documento. Sé que puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

En..... ade.....de 20.....

Firmado. el/la paciente

REPRESENTANTE LEGAL

D. /D^a. con DNI..... y domicilio encallenº..... declaro que el/la médico, Dr./Dra., me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se realiza y para qué sirve esta exploración/intervención. También me ha explicado los riesgos existentes, las posibles molestias o complicaciones, que éste es el procedimiento más adecuado para la situación clínica actual del paciente y las consecuencias previsibles de su no realización. He comprendido perfectamente todo lo anterior, he podido aclarar las dudas planteadas, y **doy mi consentimiento** para que realicen al paciente D. /D^a.con DNI....., dicha exploración/intervención. He recibido copia del presente documento.

En..... ade.....de 20.....

Firmado. el/la representante

MÉDICO

Dr. /Dra. He informado a este/a paciente, y/o a su representante legal, del propósito y naturaleza del procedimiento descrito, de sus riesgos y alternativas, y de las consecuencias previsibles de su no realización, dejando constancia en la historia clínica. Asimismo, se le preguntó sobre posibles alergias, la existencia de otras enfermedades o cualquier otra circunstancia patológica personal que pudiera condicionar la realización de la exploración/intervención. Se incorpora este documento a la historia clínica del paciente.

En..... ade.....de 20.....

Firma, nº de colegiado:

NEGATIVA DEL PACIENTE A LA REALIZACIÓN

REVOCACIÓN DE LA DECISIÓN POR EL PACIENTE

En..... ade.....de 20.....

Firmas: Paciente

Médico Dr. /Dra.
nº colegiado

