



## **3.MATERIAL Y MÉTODOS**

### 3.1.MATERIAL

#### 3.1.1. POBLACIÓN DE PACIENTES

Fueron admitidos en el estudio un total de 50 pacientes (99 ojos) que dieron su consentimiento para una intervención de cirugía fotorrefractiva con excímer láser como parte del procedimiento de LASIK. Estos a su vez debían ser capaces de comprender la naturaleza del estudio, poder seguir el programa de visitas indicado y cumplir los criterios de inclusión que enumeraremos más adelante.

Los ojos fueron asignados a grupos de estudio en función de varios criterios:

- Según el tiempo en el que fueron realizadas las visitas postoperatorias. A la semana, al mes o a los tres meses.
- Según el cirujano que realizaba el procedimiento, si este era experimentado en cirugía refractiva o estaba iniciándose en la técnica de LASIK.
- Según el microqueratomo utilizado, que podía ser el ACS, el Hansatome o el M2.

##### Dependiendo del tiempo

1 semana	45 pacientes	86 ojos
1 mes	49 pacientes	94 ojos
3 meses	49 pacientes	95 ojos
	Total 275 exploraciones	

##### Dependiendo del cirujano:

Cirujano experimentado (JAL)	16 pacientes	31 ojos
Cirujano inexperto número 1 (JJE)	21 pacientes	42 ojos
Cirujano inexperto número 2 (JRV)	13 pacientes	26 ojos

Dependiendo del microqueratomo

ACS	54 ojos
Hansatome	29 ojos
M2	16 ojos

La exploración de los pacientes en las visitas preoperatorias sirvió como control para los pacientes incluidos en el estudio en lo que se refiere a todos los parámetros estudiados. No obstante, debido a que las exploraciones realizadas con el microscopio confocal en las visitas preoperatorias no pudieron ser recuperadas por problemas de índole técnica, fueron realizados análisis de enfoque completo de la córnea con el microscopio confocal a 20 ojos de 10 pacientes normales que sirvieron como control con respecto a dicho parámetro.

**3.1.1.1. Criterios de inclusión**

1. Los pacientes debían tener una refracción cicloplégica cuyo equivalente esférico miópico oscilase entre  $\pm 1.00$  y  $\pm 12.00$  dioptrías (D), pero menos de 6.00 D de astigmatismo expresado como cilindro negativo.
2. La refracción debía ser estable, documentada por la historia clínica, al menos durante doce meses. Por ejemplo, la esfera y el cilindro de la refracción manifiesta no debían haber progresado más de 0.50 D desde el año anterior a la refracción tomada como base en el ojo que iba a ser tratado.
3. Los pacientes portadores de lentes de contacto duras o rígidas gas permeables debían suspender su porte al menos tres semanas antes de la refracción preoperatoria, siendo el plazo mínimo de dos semanas si se trataba de lentillas blandas.

4. Los portadores de lentillas duras o gas permeables debían tener dos lecturas queratométricas centrales y dos refracciones preoperatorias tomadas en dos visitas separadas al menos entre ellas una semana. La refracción no debía variar entre ellas más de 0.5 D tanto en la esfera como en el cilindro. La queratometría tampoco podía variar más de 0.5 D en cada meridiano y las miras ser regulares en el ojo a ser tratado. Si los valores diferían, el paciente era examinado de nuevo en otra visita para demostrar que la refracción y la queratometría eran estables.
5. Edad mínima de 21 años.
6. Los pacientes debían estar dispuestos a volver para las revisiones que constan en el programa durante los tres meses tras la cirugía.
7. Todos ellos firmaron y recibieron una copia del consentimiento informado.

#### **3.1.1.2. Criterios de exclusión**

1. Pacientes en los que era calculado que, tras el procedimiento de LASIK, podrían quedar con un grosor corneal inferior al flap menor de 250 micras.
2. Pacientes con patología previa del segmento anterior, incluida catarata, en el ojo(s) que iba a ser intervenido.
3. Pacientes con enfermedad palpebral residual, activa o no controlada, o cualquier anomalía corneal (específicamente, erosiones recidivantes, enfermedades severas de la membrana basal), en los ojos que iban a ser tratados.
4. Pacientes con signos oftalmoscópicos de miopía progresiva o inestable, queratocono o sospecha del mismo.

5. Pacientes con miras queratómétricas centrales inestables (distorsionadas o no claras).
6. Pacientes ciegos en el ojo contralateral.
7. Pacientes que hubieran sufrido cualquier tipo de cirugía corneal previa, incluyendo también el excímer láser con fines terapéuticos o refractivos.
8. Pacientes con historia previa de queratitis por herpes zoster o herpes simple.
9. Pacientes con glaucoma, presión intraocular preoperatoria  $> 21$  mmHg, o con historia de aumento de la presión intraocular tras la instilación de corticoides.
10. Pacientes diabéticos, con enfermedades autoinmunes, enfermedades del tejido conectivo o síndrome atópico clínicamente significativo.
11. Pacientes bajo corticoterapia sistémica crónica u otras terapias inmunosupresoras que pudieran afectar a la cicatrización y enfermos inmunocomprometidos.
12. Pacientes embarazadas, o lactando, o incluso mujeres en edad fértil que no utilizan ningún medio anticonceptivo.
13. Pacientes con sensibilidad conocida a alguna de las medicaciones a utilizar en el estudio.
14. Pacientes que estuvieran participando en otros estudios clínicos durante el tiempo en que transcurrió esta investigación.

### 3.1.1.3. Entrada de sujetos

Los pacientes fueron estudiados previamente para determinar su inclusión. La refracción elegida fue calculada preoperatoriamente bajo cicloplegia tal y como se describe en los criterios de inclusión.

El examen preoperatorio incluyó la medida de la agudeza visual no corregida (AVNC) y la mejor agudeza visual corregida con sus gafas (MAVC), la refracción manifiesta, la refracción bajo cicloplegia, la paquimetría ultrasónica, la topografía corneal computerizada convencional y la topografía ORBSCAN, así como el análisis de trazado de rayos RAY-SCAN (Tecnomed C-Scan) y la microscopia confocal de la córnea. Este examen base fue realizado dentro de los 30 días anteriores a la cirugía. Los portadores de lentes rígidas y gas permeables cesaron su porte con tres semanas de antelación y los portadores de lentes blandas dos semanas antes.

La refracción con cicloplegia se realizó con ciclopentolato al 1%.

La paquimetría ultrasónica se realizó preoperatoriamente para la medición del grosor corneal central usando el paquímetro DGH500 US pachymeter, Pachette™. Esta medida se utilizó para estimar el espesor corneal residual tras la queratectomía y la ablación con láser. Para ello, los datos correspondientes a la refracción eran introducidos al programa de ablación Planoscan de la unidad de láser excímer empleada (Technolase 217C, Bausch & Lomb TM). Si el espesor corneal posterior al flap tras la cirugía se preveía menor de 250 micras el paciente no podía ser incluido en el estudio.

Una vez aceptado el paciente, firmó el consentimiento informado.

### 3.1.2. MATERIAL QUIRÚRGICO

#### 3.1.2.1. Microqueratomos

##### 3.1.2.1.1 Microqueratomo ACS (Automated Corneal Shaper)

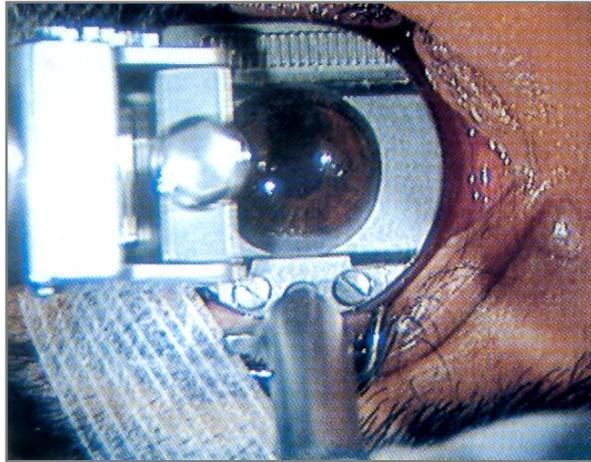
El microqueratomo es el instrumento clave en la cirugía lamelar corneal. El ACS de Chiron incorpora las modificaciones agregadas por el Dr. Luis A. Ruiz en los años ochenta al diseñado originalmente por Barraquer. Contiene engranajes para el avance automatizado de la cabeza cortante y un mecanismo de detención para crear un colgajo lamelar incompleto.

Este microqueratomo, también conocido como ALK, posee una cabeza accionada por un motor eléctrico que permite el movimiento lateral de la cuchilla a razón de 8.000 oscilaciones por minuto y su cuchilla tiene una angulación de 25°. La unidad posee la pieza de mano con la cabeza cortante y su motor, un anillo de succión, una consola con la unidad de poder del motor, y una bomba de vacío para el anillo.

La cabeza está compuesta de una pieza principal que contiene los engranajes de avance y la apertura para colocar el sostenedor de la cuchilla y la propia cuchilla. Una vez colocada esta última, el plato de aplanación se coloca y asegura su posición. Un error en su colocación llevaría a la creación de un colgajo libre.

El anillo de fijación es fijo y permite un corte de 8.5mm de diámetro y una profundidad de corte de 160micras. El anillo se conecta a la bomba de la consola por un tubo de plástico que tiene un depósito para prevenir que líquido del campo quirúrgico llegue a la bomba.

Uno de sus inconvenientes es que el cirujano no tiene visión directa del borde de la cuchilla mientras se realiza la cirugía, pero puede ver el colgajo introduciéndose dentro del receptáculo en el lado superior del mismo. Su velocidad de avance sobre el riel de engranaje del anillo de succión es de 3,7mm / seg.



**Figura 23:** Microqueratomo ACS

#### **3.1.2.1.2. Microqueratomo Hansatome**

Es un diseño de Hansa Reserch and Development of Miami, Fla, USA y es distribuido por Chiron Vision Corporation. Se posiciona en un eje fijo en el anillo de succión a diferencia de los rieles en forma de cola de pato de sus predecesores. Este sistema está diseñado para formar una bisagra superior, la cual se piensa que es más fisiológica con el parpadeo. Una clara ventaja de la bisagra superior es el espacio más amplio en el eje horizontal, el cual es el eje más común en casos de astigmatismo fisiológico. En cualquier caso, el espacio estromal vertical suele ser 2 o 3 mm menor que el obtenido horizontalmente, debido a la bisagra característicamente grande.

El anillo de succión tiene un riel de engranaje elevado que está anatómicamente distante del blefarostato o del párpado, lo cual impide el bloqueo. El ensamblaje es relativamente simple e incluye el posicionamiento de la cuchilla desechable en la cabeza del microqueratomo, seguido de la colocación de un adaptador saliente y del motor. La consola de energía dispone de varias medidas de seguridad, incluyendo el diagnóstico interno para asegurar la integridad del sistema antes de cada procedimiento. El corte no se inicia antes de alcanzar el nivel de vacío adecuado y se para si el vacío disminuye por debajo del nivel establecido. La

velocidad constante del motor es transmitida a la cabeza del microqueratomo por compensación electrónica a través de la consola de energía.

Hay disponibles cabezas para crear colgajos de 160 y 180 micras. Esta oscila lateralmente y lo hace de manera más rápida en relación con el ALK y con un movimiento de traslación más lento, lo cual permite obtener una queratectomía de superficie más regular. El colgajo promedio mide 9.5mm.

En general podemos decir que este microqueratomo posee unas ventajas e inconvenientes con respecto a su predecesor derivadas sobre todo de la posición superior de la bisagra y a que permite cortes de mayor diámetro.

#### Ventajas de la bisagra superior

- El movimiento vertical del parpadeo asociado al efecto de compresión, mantiene el colgajo en su lugar.
- La bisagra superior disminuye la incidencia de defectos epiteliales superiores.
- Reduce la sensación de cuerpo extraño durante el parpadeo.
- Si el ojo se mueve durante la cirugía, el colgajo tendrá mayor tendencia a retornar a su posición original.
- La espátula que protege la bisagra al ser colocada superiormente no interferirá con el rastreador ocular.
- El campo operatorio se mantiene más seco en este tipo de bisagras.
- En caso de retoque, la recolocación es más simple y la cicatrización más rápida.

#### Ventajas de diámetros grandes

- Se puede utilizar para hipermetropías que requieren zonas de ablación amplias.
- Hace menos crítica la necesidad de un centrado exacto del corte.

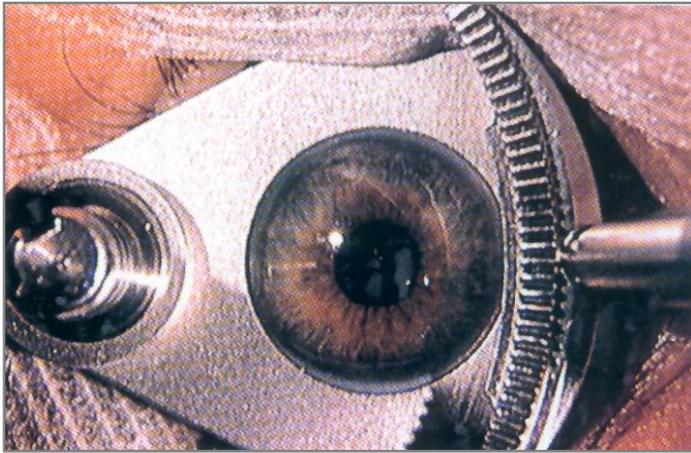
- Una mayor superficie de contacto permite una mayor adherencia del colgajo al estroma subyacente.
- El reborde del lentículo cicatriza más rápidamente por estar más cercano al limbo.

Pero el microqueratomo Hansatome también aporta otras ventajas:

- Al tener la placa fija, es imposible que se olvide colocarla o que se haga incorrectamente, disminuyendo el tiempo y las complicaciones.
- Al ser la cabeza de una sola pieza simplifica y agiliza el ensamblaje, siendo el grosor del colgajo más reproducible.
- No hay rieles en el plano del anillo de succión lo que facilita el avance de la cabeza.
- La cuchilla oscila rápidamente pero avanza lentamente, lo que da lugar a cortes suaves y reproducibles.
- Tiene un sistema de parada automática, lo que ayuda a prevenir el corte total.
- Su fuente de energía es potente, silenciosa, con una velocidad del motor constante y una monitorización adecuada del nivel de vacío.
- Posee una fuente de energía de reserva lo que permite completar un corte en caso de fallo del suministro eléctrico.

Desventajas:

- La cuchilla no está bien protegida, lo que hace que deba ser manipulada con mucho cuidado.
- El anillo de succión tiene un tamaño considerable, lo que dificulta su colocación en ocasiones, sobre todo en ojos con hendiduras palpebrales pequeñas.
- El cirujano no puede observar el corte lamelar a medida que se está produciendo.
- Al ser el corte de gran diámetro, puede producirse sangrado de los bordes del corte.



**Figura 24:** Microqueratomo Hansatome

### 3.1.2.1.3. Microqueratomo M2

El M2 de Moria es un microqueratomo automático de última generación que presenta varias ventajas sobre sus predecesores:

- Tiene pocas piezas para ensamblar lo que lo hace de fácil manejo.
- Pesa poco.
- Por su diseño de pequeño tamaño, es fácilmente utilizable en ojos con hendiduras palpebrales pequeñas.
- Tiene dos motores independientes. Uno responsable de la oscilación de la cuchilla a 15.000 rpm y el otro para el avance de la misma, lo que hace de él un microqueratomo rápido, con cortes reproducibles y de superficies muy regulares.
- Tiene hasta cinco anillos de succión diferentes que según la queratometría previa permite obtener diámetros de flap personalizados.

- La bisagra puede ser modificada entre un rango de 4.5 a 5.1 mm.
- La bisagra puede ser colocada en cualquier meridiano, dependiendo del caso clínico.
- El mecanismo de succión es muy efectivo y con niveles bajos de vacío se obtiene una buena estabilidad del ojo, disminuyendo el sangrado de los vasos a pesar de flap de gran diámetro. También es más silencioso.
- El plato es fijo, lo que hace imposible perforar la cornea. Tiene disponibles platos de 110 y 130 micras, pero que crean flaps de 130 y 160 micras respectivamente.
- Las cuchillas que aporta la casa están sometidas a un sistema novedoso de pulido electro-químico. Este elimina irregularidades y teóricamente disminuye las partículas metálicas de la misma, la posibilidad de adherencia de bacterias y reduce la fricción entre la cabeza del microqueratomo y la cuchilla mejorando el deslizamiento de la misma.



**Figura 25:** Microqueratomo M2

### 3.1.2.2. Soluciones de irrigación

La solución empleada para la irrigación automática de la interfase han sido 3ml de solución salina balanceada (BSS Alcon, Foth Worth Texas TM). Esta es una solución de irrigación sin glucosa y tamponada con citrato-acetato en cuya composición encontramos los siguientes componentes: sodio , potasio, cloruro, calcio, magnesio, citrato, y acetato. Su pH es de 7´4 con una osmolaridad de 305 mml.

### 3.1.2.3. Laser excímer. Technolas 217C

El láser Technolas 217C es un láser excimer ArF (193 nm de longitud de onda), y como tal, usa una carga mixta de los gases argón y flúor contenidos entre dos espejos paralelos (formando una cavidad óptica) que produce un haz de luz ultravioleta. Este haz de láser excímer de 193 nm tiene la capacidad de separar las uniones moleculares y vaporizar capas microscópicas de tejido. Esto permite al láser esculpir la superficie de la córnea sin ningún efecto prácticamente sobre el tejido circundante.

El Technolas 217C (ver figura 26), acompañado con el equipamiento estándar para los productos emisores de luz, ha sido certificado por el Gobierno alemán cumpliendo los mayores requisitos de seguridad para los equipos médicos (IEC-601-1 y IEC-825).

Este láser excímer de Bausch & Lomb, concebido y fabricado en Alemania, tiene la última tecnología de punto flotante. El programa de la ablación de Planoscan da a este láser ventajas sobre algunos de los otros sistemas de láser disponibles en la actualidad.



**Figura 26:** Láser Technolas 217C

Los Rasgos más sobresalientes de este láser son

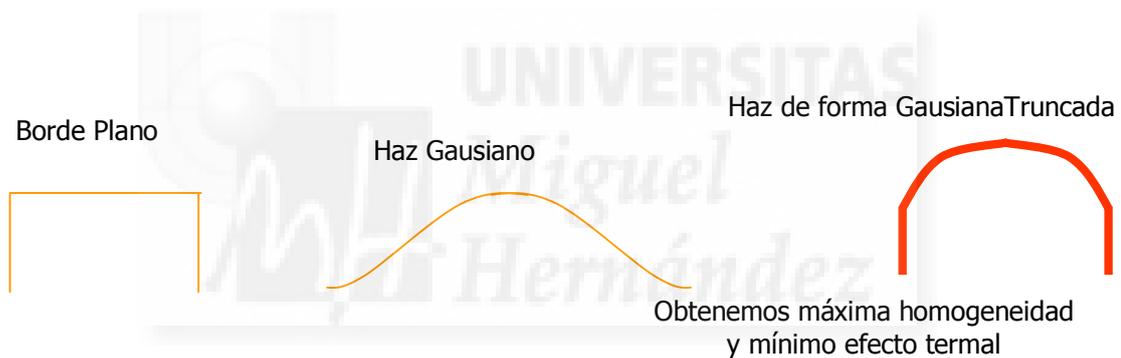
- Un sistema de aire filtrado que limpia automáticamente las ópticas cada vez que el láser se enciende. Este sistema mantiene la eficiencia y reduce la necesidad de mantenimiento.
- Un sistema integrado de gas. Una mezcla simple de una botella de gas ArF permite alrededor de unos 700 a 900 tratamientos.
- Dos espejos movibles (espejos oscilantes) con una cobertura de 180°, uno en el eje X, el otro en el eje Y, dirigiendo la fotoablación moviendo simple y automáticamente el rayo tratante ya sea mediante la ayuda de una computadora o, como en el caso de algunos tratamientos terapéuticos, con un control manual tipo *Joystickö*.
- El sistema de ablación Planoscan. Este sistema de ablación incorpora un software modificado para generar una carpeta de tratamiento con láser avanzado con varias modificaciones. Las más importantes son la tarjeta robotizada y una nueva tarjeta de forma Gausiana truncada del haz de 2.0 mm de spot de láser. La ventaja principal de esta forma del haz es el trauma térmico reducido. El software, extremadamente versátil, permite una rápida programación de los tratamientos miópicos, hipermetrópicos, y astigmáticos, así como de los algoritmos terapéuticos.

## Descripción de algunas peculiaridades técnicas

### 3.1.2.3.1. Haz gaussiano truncado

Se refiere a la distribución energética en el interior del haz de luz. Este sistema combina las ventajas de forma de los haces de borde plano y Gaussiano usados hasta la fecha:

1. Haz de borde plano: El nivel de la energía es constante en toda la superficie.
2. Haz Gaussiano: Genera una superficie muy homogénea. Tiene el inconveniente de crear un efecto termal en la zona periférica del haz.
3. Haz de forma Gaussiana Truncada: se obtiene máxima homogeneidad y mínimo efecto termal.



**Figura 27:** representa los tres tipos de haces.

### 3.1.2.3.2. Cavidad

La cavidad del láser 217C es de cerámica, lo que reduce la formación de depósitos de la mezcla de gases en las paredes, aumentando el número de tratamientos que se pueden efectuar con cada carga de gas (700 a 900). Además, la energía es más estable durante los tratamientos.

### 3.1.2.3.3. Vía óptica

El rayo láser llega al tejido corneal desde la cavidad en la que se genera viajando a través de la vía óptica. Aquí se llevan a cabo algunas modificaciones que aseguran la fluencia correcta y la homogeneidad del rayo.

Una vez que el rayo láser deja la cavidad, es redirigido por un espejo a través de un homogeneizador. El rayo láser que va dejando la cavidad tiene muy poca homogeneidad y es de forma rectangular.

En este estado, se añade el primer He-Ne láser rojo (longitud de onda 635 nm.), que sigue la misma dirección del rayo del láser excímer y actúa como un rayo guía; haciendo visible la vía cubierta por el rayo invisible de 193 nm.

Los dos rayos láser pasan a través de un diafragma de 2.0 mm y llegan primero a la lente de enfoque y luego a los espejos oscilantes (X-Y), que distribuyen el punto láser en la superficie corneal.

El rayo láser que deja la cavidad es muy poco homogéneo y de forma rectangular. Antes que alcance el primer espejo, el rayo pasa a través de dos atenuadores; unos filtros especiales que permiten al rayo, ya sea pasar íntegro a su través o bien someterse a una atenuación, dependiendo del ángulo con el que incide el rayo.

El rayo láser pasa posteriormente a través del homogeneizador; un cilindro de metal de 50 cm de largo con dos lentes tóricas de alto poder localizadas a cada lado. Los espejos rotatorios son la última óptica que refleja el rayo láser antes de la córnea. Su oscilación tiene lugar a lo largo de dos meridianos X e Y y permite situar el punto en una zona concreta de la superficie de la córnea, obteniendo así el tratamiento necesario de fotoablación.

A lo largo de la vía óptica, el rayo láser de 193-nm y el rayo guía (*aiming beam*) se unen con otros dos rayos láser: a) la mira de fijación representada por el rayo láser de diodo (670 nm) localizada en la cabeza del microscopio operatorio donde el paciente debe mirar durante la captura del rastreo ocular, y b) un segundo rayo de He-Ne de color verde (543 nm) que se proyecta en la córnea desde una posición caudal con respecto al cirujano y que se usa para enfocar el sistema sobre la superficie de la córnea. El sistema está enfocado correctamente cuando los puntos rojo y verde se superponen.

El láser puede conectarse con una unidad topográfica para tratamientos ligados a la topografía.

El microscopio quirúrgico tiene magnificaciones de 3x, 6x, y 8.5x.

#### **3.1.2.3.4. Rastreo ocular activo y pasivo (õEye Trackerö)**

Este equipo, derivado de sistemas militares de rastreo basados en cámaras de video de alta resolución infrarroja, compensa los õmicromovimientosö del ojo sin detener el procedimiento. El rango de rastreo es de 1.5 mm. Esto significa que durante el tratamiento, si el movimiento del ojo de un paciente excede 3.0 mm se paraliza la ablación. El tratamiento puede comenzar de nuevo en el punto en el que se suspendió, cuando el paciente reinicia la fijación y el sistema de rastreo reconoce la imagen memorizada. Los movimientos menores de 3.0 mm, producen una reacción de recuperación por el sistema, que continúa la ablación en perfecto alineamiento con el centrado inicial.

El sistema de rastreo ocular está compuesto por:

- Un sistema de iluminación infrarroja.
- Una cámara de video infrarroja.

- Una pantalla donde se visualiza el proceso con una resolución espacial (capacidad de sistema para reconocer cambios en la imagen y realinearlos adecuadamente) igual a 25 micras. Cada 20 milisegundos se pueden realizar realineados.

El sistema trabaja de dos formas:

- Activa (rastreo ocular activo), corrigiendo movimientos de hasta  $\pm 1.5$  mm desde el centro del tratamiento (3 mm de diámetro).
- Pasiva (rastreo ocular pasivo), interrumpiendo la ablación para los movimientos que sobrepasan este rango, y comienza de nuevo cuando el centro de la imagen capturada por la cámara de vídeo cae dentro del rango de  $\pm 1.5$  mm. del centro del tratamiento.

El sistema de rastreo ocular es de una importancia crítica cuando se está efectuando LASIK porque el paciente no puede mantener la fijación en un punto una vez que el colgajo está levantado y comienza el tratamiento con el láser.

Para asegurar el funcionamiento correcto del eye tracker, la imagen infrarroja en la pupila debe estar clara y tener buen contraste; la pupila debe verse muy bien y sin ninguna sombra.

El rastreo ocular no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Coloboma del iris
- Pupila ectópica
- Problemas de contraste entre el iris y la pupila en la imagen infrarroja

Los pacientes con nistagmus pueden tratarse correctamente, cuando se utiliza el rastreo ocular.

### 3.1.2.3.5. El sistema de ablación Planoscan

Los primeros programas de ablación tenían un tratamiento con una zona óptica única, con un borde de ablación muy marcado que generaba efectos secundarios como halos y deslumbramiento nocturno, regresión, e islas centrales. El programa multizonal fue el primer paso dado para superar estos problemas.

El Technolas 217C emite un haz de diámetro de 2.0 mm (punto flotante) guiado por una computadora para efectuar la ablación refractiva. El sistema de ablación diseñado se llama Planoscan.

Este sistema incluye un algoritmo optimizado para que dos puntos consecutivos no estén guiados o dirigidos al mismo punto, minimizando el efecto térmico sobre la córnea y reduciendo el riesgo de trauma o edema.

En este láser, un sistema de espejos móviles dirige el rayo láser al punto correcto en la superficie de la córnea, permitiendo además el rastreo ocular activo. El algoritmo, diseñado para corregir miopía, hipermetropía, y el astigmatismo miópico e hipertrópico tiene la ventaja frente a los tratamientos multizona con máscara, que crea una zona de ablación de superficie más suave y evita la aparición de islas centrales.

Podríamos decir pues que los beneficios más importantes ofrecidos por el Planoscan son :

- Se requiere baja energía.
- Amplia versatilidad de los patrones de ablación (ablación ligada a la topografía).
- Importancia reducida de la homogeneidad del rayo (al ser el haz de pequeño diámetro).
- Ausencia de islas centrales.

- Superficies de tratamiento lisas.
- Poco desgaste de las ópticas.
- Zonas ópticas ilimitadas.
- Choque acústico reducido.
- Incidencia reducida de opacidad corneal (haze).
- Trauma y edema corneal reducidos .

### 3.1.2.3.6. Prueba de fluencia

La fluencia representa la cantidad de energía que un rayo láser tiene cuando abandona la cavidad. En el láser Technolas 217C es de  $130 \text{ mJ} / \text{mm}^2$ . Debido a que las alteraciones en la fluencia influyen en la tasa de corte de una forma directamente proporcional (tasa de ablación), es obvio que la fluencia disminuida del rayo láser puede producir una fotoablación disminuida.

En este láser, la prueba de fluencia se efectúa sobre una placa de polimetilmetacrilato (PMMA) en el cual se coloca una platina con una capa de goma y se sitúa bajo el microscopio. La prueba se efectúa después de ajustar la energía saliente del rayo láser enfocando el mismo sobre la placa. El número de disparos se visualiza en el monitor y el operador valora la fluencia por los siguientes efectos en la platina:

- 1. El número total de puntos necesarios para obtener una completa exposición en la platina del PMMA debe ser igual a  $65 \pm 2$ . Esta prueba se efectúa para estar seguro que el rayo láser tiene buena energía y una tasa de corte adecuada. Si es necesario un número mayor de impactos la energía es demasiado baja y la tasa de corte no es suficiente, por lo que la fluencia debe aumentarse. La prueba se repite de nuevo para verificar si los valores han regresado a un rango aceptable. En cambio, si es necesario un número menor de 65 puntos significa que la energía y la tasa de corte son demasiado altas. La fluencia debe reducirse y verificar de nuevo el sistema.

- 2. Patrón de ablación de las capas superficiales (platina y goma).

Además de monitorizar la cantidad de energía liberada conducida por el rayo láser, la prueba de fluencia permite la evaluación de su homogeneidad. Una homogeneidad satisfactoria asegura que la misma cantidad de energía se libera en todos los puntos de su superficie. En condiciones normales, hay un cambio de color desde blanco (la capa de goma de color) a rojo (color del PMMA) en un intervalo de cinco a seis puntos.

Con una tasa de corte de 0.25 micras, cinco a seis puntos significan una ablación de 1.25 a 1.5 micras. Para corregir una dioptría de miopía con una zona óptica de 5.5 mm, la ablación de tejido debe ser aproximadamente igual a 20 micras mediante la técnica Planoscan. Estas peculiaridades indican el cuidado que debe tenerse cuando se prepara y calibra el instrumento.

### 3.1.2.3.7. Tratamientos

El láser Technolas 217C permite efectuar los siguientes tratamientos:

- Miopía.
- Hipermetropía.
- Astigmatismo miópico.
- Astigmatismo hipermetrópico.
- Algoritmos fototerapéuticos.

### **3.1.3. MATERIALES EMPLEADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PACIENTES**

#### **3.1.3.1. Proyector de optotipos**

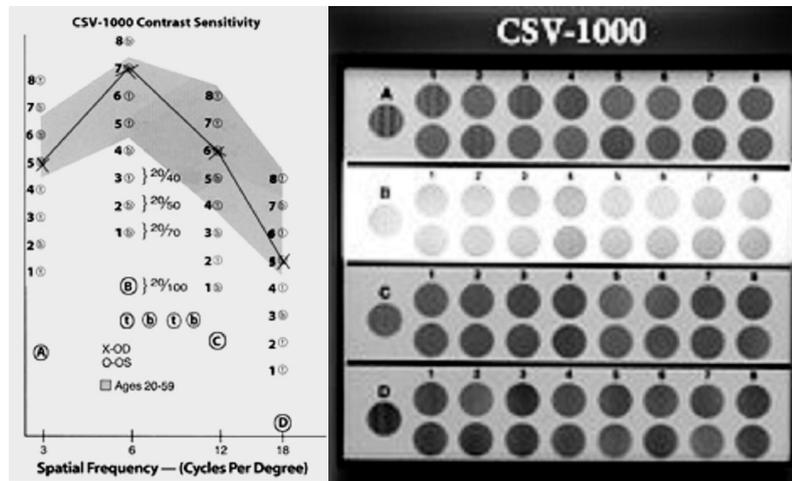
Auto-chart proyector CP-670 (Nidek™).

#### **3.1.3.2. Lámpara de hendidura**

La lámpara de hendidura es de la Marca Topcon y el modelo el SL-3C (TOPCON™).

#### **3.1.3.3. Test de Sensibilidad de contraste**

En nuestro trabajo se ha utilizado el test CSV 1000 (VectorVision, Dayton, Ohio) que consiste en una cartilla traslúcida retroiluminada. La unidad calibra de manera automática la luz del instrumento a 85 candelas por metro cuadrado. Se presenta con cuatro frecuencias espaciales cada uno en una fila separada que corresponden a 3, 6, 12 y 18 ciclos/grado y que cubren aceptablemente el espectro de frecuencias correspondientes a la visión humana. Cada fila muestra ocho pares de parches de forma circular que contienen un patrón de ondas sinuosas, disminuyendo el contraste de izquierda a derecha. En cada par, un círculo presenta el trazado y el otro se encuentra en blanco (Figura 28). Se instruye al paciente para contestar si las barras aparecen en el círculo superior, en el círculo inferior o los dos están en blanco. El nivel de contraste de la última respuesta correcta del paciente se asume como el umbral de contraste. De esta forma se obtiene una curva de cuatro puntos que representan la CSF del observador.



(A)

(B)

**Figura 28:** (A) Representación gráfica de la prueba sensibilidad al contraste. (B) CSV-1000 que tiene 8 niveles de contraste para las 4 ondas sinusoidales (frecuencias espaciales de 3, 6, 12 y 18 Hz) y luminancia constante a 20 cpg / cm<sup>2</sup>.

### 3.1.3.4.- Paquímetro

Ha sido utilizado un paquímetro ultrasónico DGH500 US pachymeter, Pachette<sup>TM</sup>. Este aparato emplea un transductor que emite ultrasonidos a 20 MHz de frecuencia, e imprime los resultados tras promediar un mínimo de 8 registros consecutivos.

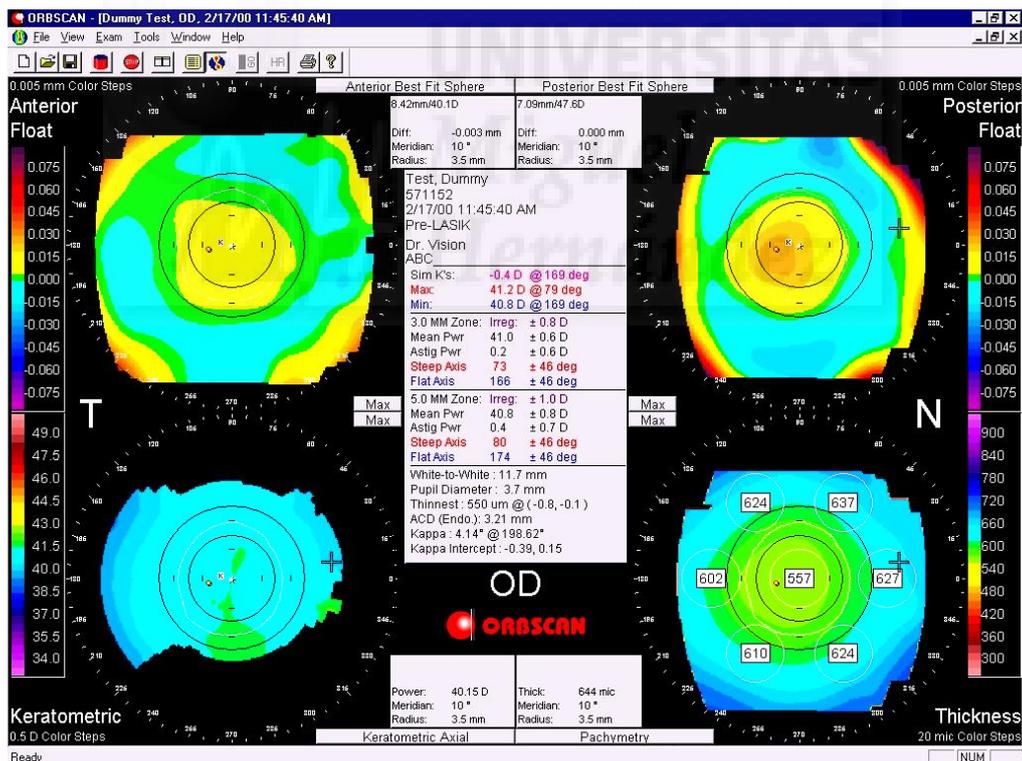
### 3.1.3.5.- Analizador corneal ORBSCAN II

El topógrafo corneal Orbscan II (Bausch & Lomb<sup>TM</sup>) es un topógrafo de que mide la elevación de la cara anterior y posterior de la cornea, así como la superficie de curvatura y el grosor corneal usando un mecanismo de lámpara de hendidura.

El mecanismo de adquisición de imágenes se basa en el uso de hendiduras de luz proyectadas con un ángulo de 45 grados. Veinte haces son proyectados secuencialmente sobre el ojo desde la izquierda y otros 20 desde la derecha, con un total de 40 haces.

El software analiza hasta 240 puntos en cada hendidura y calcula la curvatura axial (mm o dioptrías) de la cara anterior y posterior de la cornea. También calcula la elevación de las dos caras así como el espesor corneal.

El mapa que se muestra a continuación está formado por los mapas de elevación de la superficie anterior y posterior, la topografía de superficie axial y el mapa paquimétrico, datos que son utilizados para el cálculo de los parámetros del láser a emplear.



**Figura 29:** Mapa de elevación de la superficie anterior (arriba a la izquierda), superficie posterior (arriba a la derecha), topografía corneal de superficie (bajo a la izquierda) y paquimetría (bajo a la derecha).

### Funcionamiento

El topógrafo corneal Orbscan IIz tiene un sistema de *eye tracker* para detectar los movimientos axiales y horizontales mediante la alineación de las dos semihendiduras proyectadas. Se realiza un barrido horizontal de la superficie ocular en el que se adquieren 40 imágenes de hendiduras en dos periodos de 0.7 segundos. Durante la adquisición de las imágenes, los movimientos sacádicos pueden desplazar el ojo aproximadamente 50 micras. La información del *Eye-tracking* permite abstraer los movimientos sacádicos de las superficies topográficas finales.

Este topógrafo puede adaptarse a las diferentes superficies. La distancia entre el registro de cada hendidura es de 250 micras, de tal forma que se realizan 40 registros fotográficos de hendiduras de limbo a limbo (triangulándose una curva de cada una de las 40 hendiduras). Como se exploran 240 puntos por cada hendidura, esto arroja un total de más de 9000 puntos analizados por cada superficie ocular estudiada. Antes de interpolar y construir las superficies, se considera el movimiento registrado por el *Eye-tracker* entre cada hendidura.

### Software

El software del Orbscan IIz incluye varios códigos de colores para poder interpretar los diferentes mapas obtenidos:

- El mapa de elevación de las superficies anterior y posterior de la córnea.
  
- Mapas de curvatura, siguiendo un código de colores y un principio de funcionamiento similares a los de los videofotoqueratoscopios convencionales.

- Mapas paquimétricos: En el preoperatorio, las córneas son más delgadas en el cuadrante temporal e inferior, en tanto que tras las intervenciones de Cirugía Refractiva obtendremos un patrón de adelgazamiento corneal diferente en función del tipo de cirugía realizada (LASIK miópico, hipermetrópico, etc.).

Para interpretar los datos referentes a la profundidad se sigue una escala cromática en la que el rojo se corresponde con una zona más superficial, anterior.

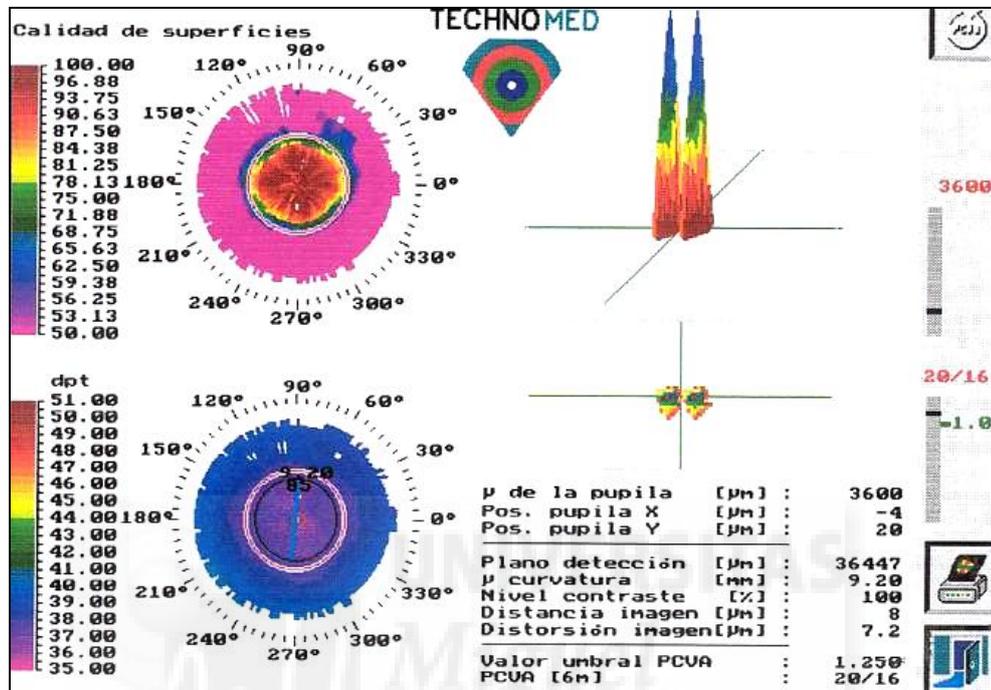
### **3.1.3.6.- Analizador de trazado de rayos (Ray Tracing) Technomed C-Scan**

Los principios físicos del análisis del trazado de rayos ya han sido expuestos en el capítulo Introducción.

La geometría de la córnea es representada en el C-Scan Ray Tracing (Technomed TM) por un máximo de 10.800 puntos medibles (30 anillos × 360 grados) y el cristalino no interfiere en el análisis.

Los resultados son presentados en dos y tres dimensiones, siendo la altura absoluta de la curva la medida de la intensidad luminosa en la retina y el diámetro de la base, la medida de las aberraciones esféricas. Los parámetros que se valoran son el diámetro pupilar, la distorsión de las imágenes (valor en micras del diámetro de la base de la curva tridimensional resultante de los puntos proyectados sobre la retina desde el exterior, siendo mejor el resultado cuanto menor sea dicho parámetro y dando idea de las aberraciones esféricas), la distancia mínima entre puntos (mínima distancia expresada en micras con la que dos puntos pueden ser vistos de forma separada en la retina) y finalmente la agudeza visual potencial que se basa en los anteriores.

La calidad de la superficie corneal es representada en un mapa topográfico de colores con una escala de 0-100%. El valor del 100% se alcanza cuando los rayos emitidos por un punto son proyectados con precisión en el plano de detección.



**Figura 30:** Ejemplo de Ray-tracing. En el lado derecho e inferior del gráfico se aprecian los valores de distancia imagen, distorsión de la imagen, diámetro pupilar y agudeza visual potencial.

### 3.1.3.7.- Microscopio confocal

Todos los pacientes fueron explorados con el Microscopio Confocal Tandem Scanning (TSCM; Model ASL165A; Tandem Scanning Corporation, Reston, VA). El microscopio está equipado con un objetivo de inmersión X24, 0.6 NA (NA= apertura numérica) siendo su campo de visión de 450 x 360  $\mu$ m. Las lentes internas del objetivo se mueven por un mecanismo de enfoque monitorizado (18011 Encoder Mike TM Controller; Oriel, Strtford, CT, USA) para variar el plano focal. Las imágenes son capturadas en tiempo real por una cámara de video de baja intensidad luminosa (VE 1000 Sit System; Dage-MTI, Michigan City IN, USA) y grabadas en una cinta de video S-VHS (Sony) utilizando un videocasete (AG-7355; Panasonic,

Tokio, Japan). Al mismo tiempo estas imágenes podían ser vistas en el monitor de televisión Sony y analizadas en un ordenador PC Pentium (Gateway 2000; Inc., N. Sioux City, SD, USA) equipado con un software diseñado por el fabricante (University of Texas Southwestern Medical Center at Dallas) que permite el análisis de la reflectividad óptica de las imágenes proyectadas en el monitor de TV tal y como ya se ha descrito anteriormente.



**Figura 31:** Microscopio confocal

## **3.2. MÉTODOS**

### **3.2.1. DISEÑO DEL ESTUDIO.**

El estudio fue prospectivo y enmascarado para el explorador con el fin de evitar sesgos.

Para cada sujeto de estudio, el tratamiento se realizó usando el software estándar Planoscan 2000.

Los pacientes tratados fueron rigurosamente seleccionados, siendo examinados preoperatoriamente para realizar una historia clínica y ser establecida la línea base de su situación ocular incluyendo la refracción manifiesta y bajo cicloplegia. En el postoperatorio los pacientes siguieron revisiones oftalmológicas a intervalos regulares especificados en el protocolo.

Todos los procedimientos de este estudio fueron realizados siguiendo la técnica de LASIK.

Durante el periodo de seguimiento del estudio no se realizaron retratamientos para poder así evaluar los efectos del tratamiento quirúrgico original. No obstante, al ser el realizado último de los controles postoperatorios a los tres meses de las operaciones, esto no supuso en ningún caso un perjuicio o incomodidad adicional para los pacientes, habida cuenta que el plazo mínimo para retratar a los casos con defectos residuales no suele ser inferior a dicho periodo de tiempo.

### 3.2.2. PARAMETROS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

#### 3.2.2.1. Parámetros de eficacia

- Agudeza visual no corregida: fue calculado para cada grupo el porcentaje de ojos con 0.5 o mejor y 1 o mejor.
- Índice de eficacia: proporción entre la agudeza visual espontánea (AVNC) postoperatoria y la corregida (AVC) preoperatoria

$$Eficacia = \frac{AVNC_{postoperatoria}}{AVC_{preoperatoria}} \times 100$$

#### 3.2.2.2. Parámetros de seguridad

- Preservación de la mejor agudeza visual corregida: fue calculada la fracción de ojos que perdió dos o más líneas de visión respecto a su agudeza visual inicial.
- Índice de seguridad: proporción entre la mejor agudeza visual corregida (MAVC) postoperatoria y la preoperatoria

$$Seguridad = \frac{MAVC_{postoperatoria}}{MAVC_{preoperatoria}} \times 100$$

### 3.2.3. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Técnica habitual de LASIK en casos no complicados.

La queratomileusis in situ asistida con el láser o LASIK, combina las ventajas de la cirugía refractiva corneal lamelar, evitando los procesos de reparación secundaria a la interacción epitelio-estroma anterior tras la ablación superficial (queratectomía fotorrefractiva), junto con la precisión del láser al realizar éste el corte refractivo. Esta técnica requiere seguir unos pasos que a continuación vamos a exponer.

Medicación preoperatoria: Treinta minutos antes de la intervención se le suele administrar al paciente un tranquilizante suave, como el Diazepan 5mg vía oral. Se le explica al paciente los detalles del procedimiento, dando especial importancia a su colaboración, pues tiene que mirar constantemente a la luz de fijación.

Medicación anestésica: Instilamos colirio anestésico cada tres minutos, desde 10 minutos antes de la intervención. Su composición es clorhidrato de oxibuprocaina 0.4% y clorhidrato de tetracaína 0.1% (Colircusí anestésico doble®, Lab. Alcon Cusí, S.A.)

Colocación del paciente: Oclusión del ojo contralateral para evitar en lo posible el movimiento palpebral y la fijación cruzada. Debemos inmovilizar la cabeza del paciente en aquella posición que se sienta confortable para asegurar una postura estable. Además, esta debe de permitir que estando el paciente mirando la luz de fijación, la córnea se encuentre equidistante de ambos bordes palpebrales y el iris se encuentre en el plano horizontal.

Preparación del campo quirúrgico: La piel periocular es lavada con solución de Betadine evitando que penetre en el ojo. Luego aislamos la piel del paciente con un paño adhesivo plástico de manera que cubra la piel y pestañas. A continuación colocamos un blefarostato de Barraquer para mantener los párpados abiertos. Las pestañas deben de estar perfectamente aisladas del campo quirúrgico para lo que en ocasiones se requieren cintas adhesivas tipo Steri-Strip adicionales. La exposición

corneal debe ser óptima y centrada, permitiendo ver igual cantidad de esclera tanto superior como inferior y la córnea perpendicular al rayo de láser. A continuación se procede al marcado de la córnea con rotulador o un instrumento específico teñido con violeta de genciana. La córnea y la conjuntiva son entonces irrigadas con solución salina balanceada (BSS), removiendo así fluidos residuales, secreciones y detritus usando las esponjas de Merocel.

Colocación del anillo de succión: El anillo es colocado en el plano esclerocorneal y cuidadosamente centrado en base a la marca anteriormente realizada. Se activa la bomba de succión y se comprueba que está bien adherido simulando pequeños movimientos y observando la leve midriasis inducida por la misma. La succión induce una hipertensión ocular entre 65 y 80mmHg que puede de ser verificada mediante el tonómetro de aplanación de Barraquer. Consideraremos correcta la medición, cuando la sombra de aplanación sobre la córnea sea igual o más pequeña que el anillo blanco grabado en la base del tonómetro. Será ahora también cuando confirmaremos el diámetro de resección con la lente de aplanación.

Corte lamelar no refractivo. Microqueratomo: Comprobaremos que el microqueratomo funciona adecuadamente antes de insertarlo en su anillo, que el mecanismo de detención del mismo ha sido calibrado adecuadamente y que el sonido es el habitual. Una vez asegurado el correcto funcionamiento, se ajusta la cabeza sobre el anillo y se activa el motor presionando el pedal y el corte se realiza hasta alcanzar su detención en la bisagra. Se presiona de nuevo en dirección contraria permitiendo el regreso a su posición inicial. La bomba de succión es desactivada y el anillo de succión y el microqueratomo son retirados cuidadosamente del ojo.

Corte refractivo. Ablación con el Láser: Levantaremos el lentículo con la ayuda de una espátula plana o con unas pinzas corneales atraumáticas apoyándolo suavemente sobre el lado nasal o superior según sea la bisagra. Evitaremos mojar o tocar el lecho estromal para comenzar nuestra ablación durante los primeros 10-15 segundos tras el levantamiento del flap. Tras verificar el perfecto centrado sobre la pupila, procederemos a la ablación según la programación preestablecida para cada paciente. Durante la misma, deberemos de controlar el centrado y proteger la cara

interna del colgajo y la bisagra mediante una espátula o una hemosteta. La ablación suele durar entre 20-45 segundos según las dioptrías a corregir.

Finalización del procedimiento: Una vez ha sido completada la ablación, se humedece la interfase con BSS mediante una cánula de irrigación conectada a un sistema de gotero activado automáticamente para proceder a la limpieza de la misma y a humedecer el colgajo favoreciendo su recolocación. El colgajo se posiciona y durante uno o dos minutos secaremos el borde de resección con hemostetas, evitando la distorsión del lentículo, la formación de pliegues y cualquier presión sobre el área central. Una vez asegurados de su correcta adhesión, retiraremos el blefarostato e instilaremos un colirio antibiótico, que en nuestro caso es la Tobramicina 0.3%. (Colirio Tobrex ®, Lab. Alcon Cusí, S.A). De nuevo verificamos la adhesión y tras la primera revisión a la hora de la cirugía, el paciente puede ser enviado a su casa hasta el día siguiente.

### 3.2.4. EVALUACIÓN CLÍNICA

#### 3.2.4.1. Programa de visitas

Los pacientes eran examinados y evaluados según el siguiente programa de visitas:

Evaluación preoperatoria	(día -30 a día -1)
Evaluación postoperatoria	(día 0)
Día 1	(12 a 36 horas tras la intervención)
Día 7	(5 a 9 días)
1 Mes	(21 a 42 días)
3 Meses	(70 a 110 días)

### 3.2.4.2. Parámetros clínicos estudiados

1. Agudeza visual no corregida y corregida con gafas: preoperatoriamente, en los días 1 y 7; al primer mes y en el tercero. Se usó un procedimiento estándar para la toma de la agudeza visual: los optotipos de letras de Snellen, y en caso de ser analfabeto el paciente, el optotipo que usa únicamente la letra "E". El paciente fue sentado a la distancia apropiada delante de los optotipos sin llevar gafas ni lentes de contacto y posteriormente con ellas. Estos optotipos estaban situados a nivel de los ojos del paciente y este debía leer las mínimas letras distinguibles por él. La agudeza visual fue entonces aquella que pertenecía a la línea de visión que había sido capaz de leer con ninguno o como máximo un error. En caso de que existieran más de dos errores, la agudeza visual fue aquella fracción en la que no se había cometido ningún error, recogándose en la historia el número de letras leídas correctamente de la siguiente línea.
2. Refracción subjetiva: preoperatoriamente y a los días, 7, primer mes y tercero. La refracción fue obtenida usando una montura de pruebas estándar. El refractómetro automático se utilizó únicamente como orientación inicial previa a la refracción subjetiva.
3. Refracción bajo cicloplegia: preoperatoriamente.
4. Sensibilidad de contraste: medida preoperatoriamente y en todas las visitas menos en las primeras 24 horas. El sistema de medida ha sido el CSV 1000 utilizado siempre en las mismas condiciones ambientales para que los resultados pudieran ser comparados.
5. Examen con lámpara de hendidura: preoperatoriamente y en todas las visitas sucesivas. Aunque los hallazgos biomicroscópicos no fueron incluidos como parámetros de estudio, si fueron realizadas las exploraciones rutinarias en los controles clínicos habituales en el seguimiento de ojos operados de cirugía fotorrefractiva. La cuantificación de las observaciones en la lámpara de hendidura se basó en las siguientes observaciones.

5.a).Epitelio

- Normal: no evidencia de defecto epitelial corneal, queratitis superficial u otras anormalidades.
- QPS: punteado epitelial o defecto focal o geográfico que tiñe con fluoresceína.
- Pannus: invasión corneal de los vasos limbares tanto si están rellenos de sangre como los vasos fantasmas.
- Otros: anormalidades epiteliales que no entran exactamente en los grupos anteriores.

5 b) Haze (referido a los diferentes grados del mismo)

- Transparente: transparencia normal. No diferencia en cuanto a la transparencia entre la zona central tratada y la no tratada. Las líneas con depósitos férricos (línea de Hudson-Stahli) son consideradas fisiológicamente como dentro de la normalidad no siendo consideradas como haze.
- Mínimo: haze difuso y sólo perceptible bajo iluminación oblicua y amplia y de aspecto parecido a hebras de algodón. Puede incluir áreas dispersas de opacidades más evidentes. El haze mínimo no puede ser visualizado mediante iluminación directa de la córnea aunque sí se puede ver con una hendidura fina.
- Trazas: definido como la existencia de una opacidad difusa que puede ser vista fácilmente mediante iluminación oblicua indirecta aunque no con iluminación directa. Puede ser difuso afectando toda el área tratada o tener una apariencia reticular.

- Medio: haze que es visible con dificultad por iluminación directa en hendidura. Con iluminación amplia oblicua el aspecto es más granular y confluyente que en el grado anterior.
- Moderado: opacidad corneal moderadamente densa que oscurece parcialmente detalles del iris. Áreas agrupadas de haze más denso son frecuentemente vistas en este grado. Fácilmente identificable por iluminación directa focal.
- Marcada: opacidad severa y densa que oscurece completamente los detalles del iris. Es la única categoría de haze que puede ser identificada con una exploración grosera de la córnea. Con la lámpara de hendidura se aprecian líneas densas blanco-grisáceas que pueden mostrar algún tipo de engrosamiento o elevación a su nivel. Un haze muy marcado es extremadamente raro.

5 c) Estroma.

- Normal: no evidencia de edema corneal con transparencia conservada.
- 1+ edema: edema corneal mínimo. Apenas se observa un poco de haze.
- 2+ edema: edema corneal medio con haze difuso o localizado.
- 3+ edema: edema corneal moderado. Se puede observar alguna estría en cornea.
- 4+ edema: edema corneal severo que da una apariencia a la cornea de cristal esmerilado. Pueden aparecer bullas y los pliegues siempre están presentes.
- Cicatriz estromal: cicatriz estromal difusa o localizada.

- Melting corneal: roturas corneales focales o difusas con necrosis de tejido y adelgazamiento corneal.

#### 5 d) Flap

- Normal: homogéneo, aplanado sin evidencia de pliegues o cualquier otra anomalía de su superficie. Existe un normal reflejo luminoso.
- 1+ pliegues: pliegues discretos bien focales o algo más dispersos. El reflejo luminoso está ligeramente alterado en el área afectada con los mismos.
- 2+ pliegues: pliegues evidentes con algún grado de elevación sobre el lecho corneal. El reflejo corneal está distorsionado claramente.
- 3+ pliegues: pliegues muy marcados que son evidentes bajo iluminación grosera. El reflejo luminoso está marcadamente distorsionado o roto.
- Edema: se define como la presencia de cualquier grado de edema en el estroma del flap. El edema epitelial no se considera edema del flap.

#### 5 e) Interfase

- Clara: no evidencia de células o partículas en la interfase. Completamente transparente.
- Partículas: cualquier material no celular presente entre el estroma corneal y el flap.
- Células epiteliales: existencia de células epiteliales sean únicas o múltiples, localizadas o dispersas en la interfase.
- Quistes epiteliales: nidos de agregados de células epiteliales no contiguos con el epitelio corneal del margen del flap.

- Crecimiento epitelial: invasión de células del epitelio corneal desde el borde de la queratectomía que han migrado hacia la interfase y que son contiguos con el epitelio corneal periférico.
6. Presión intraocular: preoperatoriamente, a la semana, al mes y tres meses.
  7. Paquimetría ultrasónica central: La paquimetría ultrasónica se realizó en todos los pacientes en la visita preoperatoria, a los siete días, al mes y a los tres meses de la intervención para medir el espesor corneal central. Fue utilizado el paquímetro DGH500 US pachymeter, Pachette™. Se tomaron 8 medidas y utilizada la media de ellas como la medida del espesor corneal. Si diferían mucho entre ellas el aparato era calibrado de nuevo.
  8. Examen del fondo de ojo bajo dilatación: preoperatoriamente.
  9. Topografía corneal : La topografía corneal computerizada fue realizada con el analizador corneal Orbscan II tanto preoperatoriamente como en todas las visitas posteriores. Fue utilizado como topógrafo y como paquímetro.
  10. Ray-Tracing: en todas las visitas y como método para valorar la agudeza visual objetiva que el paciente puede llegar a alcanzar según el estado morfológico de la cornea. Los parámetros que se valoraron eran el diámetro pupilar, la distorsión de las imágenes, la distancia mínima entre puntos y finalmente la agudeza visual potencial que se basa en los anteriores.
  11. Microscopía confocal: realizada previamente a la cirugía para ser utilizado como controles de la curva CMTF y paquimetría , y en las siguientes visitas para la medición del flap, paquimetría corneal, partículas en la interfase, y curva de enfoque completo para la medición de la opacidad relacionada con la cicatrización (WHO: acrónimo inglés cuyo significado es wound healing opacity).

Tras la instilación de una gota de anestesia tópica sobre la cornea del paciente (Anestésico doble ® Alcon-Cusí, Barcelona ), aplicamos Metilcelulosa

2.5% (índice refracción = 1.34; Gonioftal ® Alcon-Cusí, Barcelona) sobre el cono del microscopio confocal para realizar el análisis. En la parte central de la cornea tras realizar varios scans medíamos: la paquimetría corneal, el grosor del flap, el número de partículas en la interfase y el W.H.O. Este índice se expresa como un número adimensional igual al área del pico de alta reflectividad que se encuentra en el estroma anterior. Con el objetivo de asegurar una buena reproducibilidad de la técnica, la ganancia de la cámara de video, los kilovoltios y el contraste permanecían constantes a lo largo del estudio para permitir la comparación de los diferentes barridos en diferentes tiempos.

Durante el examen, al menos tres Z-scan (barridos en profundidad) fueron realizados desde epitelio a endotelio y viceversa y grabados en un video super-VHS. El plano de enfoque avanzaba a una velocidad de  $64 \mu / \text{seg}$ . Como las imágenes del video son capturadas y digitalizadas a una razón de 30 imágenes / segundo, podemos decir que las imágenes están separadas en el eje Z aproximadamente unas  $2.12 \mu\text{m}$  (para una velocidad de la lente de  $160 \mu\text{m} / \text{seg}$ ). Como cada barrido dura unos 10 segundos, se conseguían entre 200 a 300 imágenes. El  $\bar{z}$ -scan de mejor calidad era digitalizado y a cada imagen se le daba un número entre 0 a 1 dependiendo de la intensidad luminosa a la que correspondía. Los datos obtenidos eran copiados en una hoja de Microsoft Excel para crear un gráfico bidimensional.

Como se muestra en la figura 22 de la introducción, el eje horizontal indica la profundidad de la cornea en la que nos encontramos y el eje vertical la intensidad luminosa reflejada en ese punto. Es lo que se llama el perfil de intensidad donde una vez identificado el pico se procedía a medir su área sumando a su vez las pequeñas áreas correspondientes a cada imagen.

El cálculo del grosor del flap se realizaba poniendo el contador de las micras a cero cuando se obtenía la primera imagen del epitelio corneal en la pantalla de video. A medida que se realizaba el z-scan, en el contador de micras de la pantalla van apareciendo crecientes valores numéricos. En el momento que eran detectadas las primeras partículas de la interfase ese era considerado el grosor

del flap. Un pequeño pico en el perfil de intensidad, correspondiente a las partículas de la interfase, que aparecía la mayoría de las veces nos ayudaba a confirmar este dato.

Para medir las partículas, congelábamos la imagen de video y medíamos las mismas manualmente en un recuadro previamente calculado de 340 x 450 micras. Luego multiplicábamos el número resultante por 0.153 y obteníamos así el número de partículas / mm<sup>2</sup>. El número de partículas considerado fue la media de tres medidas en otros tantos recuadros.

Los exámenes fueron realizados usando el mismo equipo en todas las visitas.

### 3.2.4.3. Cuadernillo de datos y programa de visitas

Visitas	Preoper	Día 1	Día 7	1 Mes	3 Meses
AV no corregida	X	X	X	X	X
AV corregida	X		X	X	X
Refracción manifiesta	X		X	X	X
Refracción cicloplegia	X				
Sensibilidad de contraste	X		X	X	X
Biomicroscopía	X	X	X	X	X
Presión intraocular	X		X	X	X
Fondo de ojo	X				
Paquimetría US	X		X	X	X
Topografía (Orbscan)	X		X	X	X
RAY-SCAN	X		X	X	X
M Confocal	X		X	X	X

Todo el protocolo de estudio aplicado se comprometía a:

- Cumplir la declaración de Helsinki y de la correspondiente regulación sobre ensayos clínicos vigente por las autoridades sanitarias del país.
- Proteger los derechos en cuanto a salud, seguridad y bienestar de todos los pacientes del estudio

### **3.3. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Los datos fueron tabulados y analizados usando el paquete estadístico Sigma Stat 2.03 para Windows (Jandel Scientific®). Cuando las variables seguían una distribución normal, las medias aritméticas correspondientes a cada grupo eran comparadas siguiendo la t de Student o el one way ANOVA. Test no paramétricos como la U Mann-Whitney o ANOVA on ranks (Kruskall-Wallis) fueron utilizados para comparar medias que no seguían una distribución normal.