

UNIVERSIDAD DE BARCELONA
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

**“SENSIBILIDAD AL CONTRASTE
TRAS LASIK CONVENCIONAL Y
PERSONALIZADO”**

Yolanda Iribarne Ferrer

Barcelona, 2005

4- MATERIAL Y MÉTODO

4.1- POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población estudiada consta de 27 pacientes (54 ojos) candidatos a cirugía refractiva que acudieron a la Clínica Baviera de Valencia – Instituto Oftalmológico Europeo durante el periodo comprendido entre Febrero y Octubre de 2002.

La estimación del tamaño muestral se realizó en base a artículos publicados de estudios experimentales^{268,283,286,288,289,290} en los que se realizan dos técnicas diferentes de cirugía refractiva al mismo paciente (una técnica distinta en cada ojo).

Los **criterios de inclusión**^{288,289} para poder participar en el estudio son:

- Edad superior a 18 años.
- Refracción estable en el último año (no haber variado la graduación más de 0,5 D, ya sea de miopía o astigmatismo).
- Equivalente esférico no superior a -9 D en ambos ojos (sin que la diferencia entre los 2 ojos del EE sea mayor de 1 D).
- AV corregida igual o mayor a 0.8 en cada ojo (por tanto no debe existir ambliopía).
- Ausencia de cirugía ocular previa.
- Grosor corneal preoperatorio mayor a 480 micras.
- No existencia de enfermedades oculares activas o latentes (glaucoma, uveítis, blefaroconjuntivitis crónicas, ojo seco, queratitis, dacriocistitis crónicas o agudas, afectaciones retinianas).
- Ausencia de enfermedades sistémicas que puedan afectar al tejido corneal (tales como conectivopatías...).

- En caso de ser mujer, no estar embarazada.
- Imposibilidad de realizar un correcto seguimiento postoperatorio del paciente (por vivir lejos de la clínica, no disponer de tiempo para realizar todas las visitas post-operatorias...).
- Consentimiento por parte del enfermo de formar parte del estudio (debe firmar el consentimiento informado que se expone en el anexo).

4.2- DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realiza un estudio experimental en 27 pacientes candidatos a cirugía refractiva en los que se aplica dos procedimientos distintos (uno en cada ojo), para valorar cuál de los dos métodos es mejor. Para evitar posibles sesgos, en el caso de los hombres se interviene el ojo derecho con tratamiento convencional (Technolas) y el izquierdo con tratamiento personalizado (Zyoptix). En el caso de las mujeres se aplica al ojo derecho el tratamiento con Zyoptix y al izquierdo el tratamiento con Technolas. En ningún caso el paciente debe conocer qué tipo de técnica se le aplica a cada ojo.

Tras realizar el examen oftalmológico preoperatorio adecuado y haber sido intervenido de cirugía refractiva con estos dos tipos de procedimientos, los pacientes son visitados al día de la operación, a la semana, al mes, a los tres meses, a los seis meses y a los 12 meses, recopilando los datos necesarios para este estudio en dichas visitas.

4.3- MATERIAL CLÍNICO NECESARIO

- A. **Material de exploración oftalmológica:** Previo a la cirugía se realiza una exploración oftalmológica completa, necesaria en todo paciente candidato a cirugía refractiva. Para efectuar este estudio se ha dispuesto del siguiente material:

- **Agudeza Visual:** con los optotipos de Snellen desde un proyector situado por detrás del paciente.
 - **Autorrefracción** con el refractómetro automático Topcon.
 - **Biomicroscopía del polo anterior** con lámpara de hendidura tipo “Haag-Streit” (900-BQ) y del polo posterior con lente de contacto de polo posterior (tipo Quadraspheric) tras instilar colirio midriático.
 - **Tonometría** por aplanación con tonómetro tipo Goldmann.
 - **Grosor corneal** con paquímetro ultrasónico.
 - **Sensibilidad al contraste** con el test de sensibilidad al contraste CSV 1000.
 - **Estudio topográfico** con el topógrafo Orbscan IIz.
 - **Examen aberrométrico** con el aberrómetro Zywave en condiciones normales y con midriasis farmacológica.
 - **Consentimiento informado:** una vez se considera que el paciente es candidato del estudio, se le suministra un folio que contiene información sobre la cirugía y el estudio del que va a formar parte. Una vez subsanadas todas sus dudas se obtiene su conformidad mediante la firma de dicho documento, que se muestra en el anexo.
- B. **Material de instrumentación quirúrgica:** El material utilizado para realizar la cirugía refractiva de este estudio es el siguiente:
- Blefarostato.
 - Anestésico tópico (oxibuprocaina clorhidrato 4 mg/ml).

- Microqueratomo Moria.
- Solución salina balanceada(BSS) con cánula de 23 G para levantar el lenticulo.
- Hemostetas.
- Láser Technolas 217Z: es el láser con el que se aplica el tratamiento personalizado. Estructuralmente es el mismo que el Technolas 217 para tratamiento estándar, pero tiene unas leves modificaciones (se introducen los datos obtenidos en el Zylink a través de un disquete de 3,5’’). Con este mismo láser se realizan los tratamientos LASIK estándar (Planoscan).
- Colirio de tobramicina y dexametasona.

4.4- PROCEDIMIENTO

La principal diferencia al realizar un tratamiento LASIK estándar y uno personalizado radica en la obtención y procesamiento de datos, ya que para realizar el tratamiento personalizado se requiere mayor tiempo de exploración para poder obtener el patrón aberrométrico del paciente.

4.4.1- HISTORIA CLÍNICA

Se realiza una anamnesis detallada (siempre realizada por el Dr. JBS) en todos los pacientes candidatos al estudio, para determinar los antecedentes patológicos sistémicos y oftalmológicos de interés, tanto familiares como personales, haciendo hincapié en la evolución de la miopía, valorando también la estabilidad de la refracción en el tiempo. También es importante al antecedente de uso de lentes de contacto y el tipo de éstas (duras, blandas, semi-rígidas) debiendo haber sido suspendido su uso 1 semana antes de la exploración para evitar fenómenos de moldeamiento corneal.

4.4.2- EXAMEN OFTALMOLÓGICO

Previo a la cirugía es necesario realizar una exploración oftalmológica completa, fundamental en todo paciente candidato a cirugía refractiva (en este estudio se realiza en todos los pacientes por el Dr. JBV y la optometrista MJJ). Para ello se determina:

- **AV** del paciente tanto con corrección como sin ella, así como su refracción subjetiva con y sin cicloplejia.
- **Test de sensibilidad al contraste** CSV1000 (ya explicada su realización en apartado ...).
- **Biomicroscopía** con lámpara de hendidura del **segmento anterior** del ojo para descartar distrofias o cicatrices corneales, queratocono clínico, cataratas,...
- Examen del **fondo de ojo** para descartar la presencia de lesiones retinianas predisponentes de desprendimiento de retina y/o lesiones maculares o del nervio óptico.
- **Tonometría** con el tonómetro de aplanación de Goldmann, para descartar glaucoma o hipertensión ocular.
- **Paquimetría** central por ultrasonidos.
- **Examen topográfico** por elevación con el Orbscan IIZ: se posiciona al paciente correctamente y se le pide que abra bien el ojo y parpadee justo antes de tomar la medición, para obtener una película lagrimal regular. Una vez obtenidas dos mediciones de cada ojo se escoge la medida más regular. Esta exploración dura unos segundos y es importante instruir al paciente para que no varíe el punto de fijación y mantenga el ojo bien abierto.
- **Examen aberrométrico** con el Zywave: se sienta al paciente frente al aberrómetro y se fija la cabeza para evitar cualquier movimiento durante el examen. Se toman tres muestras sin dilatación pupilar y tres muestras al cabo de

20 minutos de instilar colirio de fenilefrina al 5%. De estas tres medidas se escoge la que tiene un equivalente esférico más parecido al de la refracción subjetiva. También se instruye al paciente para que parpadee antes de la prueba y mantenga el ojo bien abierto, ya que la película lagrimal, si no es regular, puede ser origen de aberraciones. El paciente debe permanecer quieto y mirando al punto de fijación para evitar descentramientos.

- **Cálculo del tratamiento** con el Zylink (sólo en los ojos que van a ser tratados con Zyoptix): se introducen los datos obtenidos con la refracción subjetiva con cicloplejia, los datos aberrométricos y los datos del Orbscan, obteniendo distintos tipos de tratamiento con unos valores de zona óptica y de cantidad de ablación determinados. Se elige la mejor opción en función de las características del paciente (paquimetría, consumo de micras, diámetro pupilar...) y se introducen los datos en un disquete de 3.5”.

4.4.3- INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

Una vez el paciente ha entrado en el quirófano, se tumba en posición decúbito supino y se le instruye de la posición adecuada de cabeza y cuerpo, así como de los sonidos e imágenes que percibirá durante el procedimiento, de modo que se pueda obtener de él el máximo grado de colaboración. A continuación se instila colirio de anestésico en los dos ojos (oxibuprocaina clorhidrato 4 mg/ml) y tras centrar la cabeza se coloca el blefarostato y se realiza el paso del microqueratomo, obteniendo una bisagra de base nasal.

Antes de realizar el tratamiento de cada ojo se calibra el láser para comprobar que el haz (frecuencia y homogeneidad de la energía liberada) y todos los sistemas de control se hallan en perfecto estado de funcionamiento.

A continuación se centran los haces de luz del láser Technolas, y se levanta el flap corneal. Tras secar el lecho estromal con una hemosteta se aplica el tratamiento con láser. En los ojos derechos de los hombres e izquierdos de las mujeres se realiza el tratamiento LASIK convencional una vez introducidos los datos de la refracción del paciente, y en los ojos izquierdos de los hombres y derechos de las mujeres se realiza el

tratamiento personalizado con Zyoptix. Para ello se introduce el disquete de 3.5” que contiene los datos del Zylink y también la tarjeta para obtener el haz gaussiano truncado de 1 y 2 mm. La ablación se realiza en dos fases: la primera ablaciona mediante un spot de 2 mm realizando aproximadamente el 50% del tratamiento de manera burda. Una vez terminada esta fase, el láser cambia automáticamente a un spot de 1 mm realizando un tratamiento más suave para regularizar la superficie corneal. Estas dos fases conllevan un tiempo quirúrgico ligeramente superior al del tratamiento convencional con una graduación similar. Todos los tratamientos son realizados por el mismo cirujano, el Dr. JBS.

Una vez aplicado el láser, se lava con solución salina balanceada la interfase y se recoloca el flap corneal en su posición, verificando en la lámpara de hendidura la correcta posición del mismo. Después se instila colirio de tobramicina-dexametasona en ambos ojos y se desplaza el paciente a una sala de reposo, indicándole que permanezca con los ojos cerrados durante unos 30 minutos.

4.4.4- SEGUIMIENTO POST-OPERATORIO:

En todos los pacientes se realiza la siguiente pauta de control tras la intervención:

A. **1ª visita:** a los 30 minutos de la cirugía.

- LH: se evidencia la correcta posición del flap corneal, descartando alteraciones como malposiciones, pliegues, defectos epiteliales...
- Se instruye al paciente sobre las medidas higiénicas (no frotarse los ojos, no entrar en ambientes cargados o contaminados...) y tratamiento a seguir (colirio de tobramicina-dexametasona cuatro veces al día durante 10 días).

B. **2ª visita:** al día siguiente de la operación.

- AV sin y con corrección

- Test de Sensibilidad al Contraste CSV1000.
- LH: confirmar la correcta posición del flap corneal, descartando signos de infección (infiltrados) e inflamación anormal (edema...).
- Valoración subjetiva del paciente.
- Refracción nueva del paciente.
- Topografía corneal con el Orbscan IIZ.
- Aberrometría con el Zywave.
- Se confirma la correcta posología del tratamiento (tobramicina-dexametasona: cuatro veces al día durante 10 días) y se añade colirio de lágrima artificial (carmelosa sódica al 0.5%) cuatro a seis veces al día durante tres meses.

C. **3ª visita:** a la semana de la intervención quirúrgica.

- AV sin y con corrección.
- Test de Sensibilidad al Contraste CSV1000.
- LH: confirmar la correcta posición del flap corneal, descartando signos de infección (infiltrados) e inflamación anormal (edema...).
- Valoración subjetiva del paciente.
- Refracción nueva del paciente.
- Topografía corneal con el Orbscan IIZ.

- Aberrometría con el Zywave.

D. **4ª visita:** al mes de la cirugía.

- AV sin y con corrección.
- Test de Sensibilidad al Contraste CSV1000.
- LH: confirmar la correcta posición del flap corneal, descartando signos de infección (infiltrados) e inflamación anormal (edema...).
- Valoración subjetiva del paciente.
- Refracción nueva del paciente.
- Topografía corneal con el Orbscan IIZ.
- Aberrometría con el Zywave.

E. **5ª visita:** a los 3 meses de la cirugía.

- AV sin y con corrección.
- Test de Sensibilidad al Contraste CSV1000.
- LH: confirmar la correcta posición del flap corneal, descartando signos de infección (infiltrados) e inflamación anormal (edema...).
- Valoración subjetiva del paciente.
- Refracción nueva del paciente.
- Topografía corneal con el Orbscan IIZ.

- Aberrometría con el Zywave.

F. **6ª visita:** a los 6 meses de la operación

- AV sin y con corrección.
- Test de Sensibilidad al Contraste CSV1000.
- LH: confirmar la correcta posición del flap corneal, descartando signos de infección (infiltrados) e inflamación anormal (edema...).
- Valoración subjetiva del paciente.
- Refracción nueva del paciente.
- Topografía corneal con el Orbscan IIZ.
- Aberrometría con el Zywave.

G. **7ª visita:** al año de la intervención

- AV sin y con corrección.
- Test de Sensibilidad al Contraste CSV1000.
- LH: confirmar la correcta posición del flap corneal, descartando signos de infección (infiltrados) e inflamación anormal (edema...).
- Valoración subjetiva del paciente.
- Refracción nueva del paciente.
- Topografía corneal con el Orbscan IIZ.

- Aberrometría con el Zywave.

En la tabla 2 se resume la recogida de datos del estudio. Durante la primera semana tras la intervención no se realizan aberrometrías por considerar que no son valorables debido a que la córnea está en proceso de cicatrización.

Tabla 2: Recogida de datos durante el estudio

	preoperatoria	1 día	1 semana	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses
Avsc	X	X	X	X	X	X	X
Avcc	X	X	X	X	X	X	X
LH	X	X	X	X	X	X	X
SC	X	X	X	X	X	X	X
Aberrometría	X			X	X	X	X
Topografía	X	X	X	X	X	X	X
Refracción	X	X	X	X	X	X	X
Subjetivo	X	X	X	X	X	X	X

4.4.5- TRATAMIENTO POST-OPERATORIO

El tratamiento que se pauta a los pacientes es el siguiente:

- Tobramicina-dexametasona: cuatro veces al día durante 10 días.
- Carmelosa sódica al 0.5%: de cuatro a seis veces al día durante tres meses.

4.5- VARIABLES DE ESTUDIO

A continuación se exponen las variables que son analizadas en este estudio, tanto preoperatoriamente como en las visitas que se realizan tras la intervención. En paréntesis se muestra cómo se representa dicha variable en las tablas de estudio:

- Edad y sexo:** para valorar la población estudiada de forma global.
- Agudeza visual (AV)** con corrección (AVcc) y sin corrección (AVsc).

- C. **Miopía, cilindro y equivalente esférico (EE).**
- D. **Queratometría y cilindro queratométrico (cilindro Km).**
- E. **Paquimetría.**
- F. **Test de Sensibilidad al Contraste (SC)** para las frecuencias espaciales (A = SC para 3 ciclos / seg, B = SC para 6 ciclos / seg, C = SC para 12 ciclos / seg y D = SC para 18 ciclos / seg). Estos datos son transformados en unidades logarítmicas para su correcta interpretación.
- G. **Aberraciones ópticas:** se clasifican en dos grupos:
- **Aberraciones de bajo orden:** Z200, Z220, Z221.
 1. **Desenfoque** = Z200.
 2. **Aberración astigmática** (Ab. astigm) = Z220 + Z221.
 3. **RMS total:** corresponde a la suma de todas las aberraciones, tanto de bajo como de alto orden.
 4. **RMS:** equivale a la suma de todas las aberraciones excepto el desenfoque.
 - **Aberraciones de alto orden:**
 1. **HOA:** corresponde a la suma de todas las aberraciones de alto orden.
 2. **Aberraciones de 3º orden:** Z310, Z311, Z330, Z331.
 - **Coma:** Z310 + Z311 + Z510 + Z511.

- **Trefoil:** Z330 + Z331.
3. **Aberraciones de 4º orden:** Z400, Z420, Z421, Z440, Z441.
- **Aberración esférica (Ab. esférica) =** Z400.
 - **Astigmatismo secundario (Astigm. sec) =** Z420 + Z421.
 - **Cuadrafoil =** Z440 + Z441.
4. **Aberraciones de 5º orden:** Z510, Z511, Z530, Z531, Z550, Z551.
- **Pentafoil =** Z550 + Z551.

Otras variables que se estudian en este trabajo para evaluar los resultados de la cirugía refractiva son:

- H. **Predictibilidad:** evalúa si la refracción obtenida tras el tratamiento con láser está dentro de los límites que se pretenden conseguir (+/- 0.5 D), es decir, que los resultados de la técnica quirúrgica sean predecibles. Se representa con el equivalente esférico post-operatorio.
- I. **Eficacia:** para que una técnica quirúrgica sea eficaz dentro de la cirugía refractiva se debe evaluar que se produzca una ganancia de la AV sin corrección.

$$\text{Índice de eficacia} = \frac{\text{AV sc post-operatoria}}{\text{AV sc pre-operatoria}}$$

- J. **Efectividad:** compara la AV corregida pre-operatoria con la AV sin corrección tras la cirugía. Es decir, valora si realmente la técnica refractiva consigue el objetivo de permitir ver al paciente sin corrección como antes veía con su corrección óptica.

$$\text{Índice de efectividad} = \frac{\text{AV sc post-operatoria}}{\text{AV cc pre-operatoria}}$$

- K. **Estabilidad:** el cambio de la refracción del paciente tras la cirugía debe permanecer estable en el tiempo.

- L. **Seguridad:** evalúa las complicaciones (tanto intra como post-operatorias) y si la técnica quirúrgica produce pérdida visual del paciente.

$$\text{Índice de seguridad} = \frac{\text{AVcc post-operatoria}}{\text{AVcc pre-operatoria}}$$

4.6- MÉTODO ESTADÍSTICO

El análisis estadístico de los datos se realizó utilizando el programa SPSS/PC (Statistical Package for Social Sciences), la versión 12.0 para Windows.

Los métodos estadísticos utilizados son los siguientes:

4.6.1- ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA: describe la población de estudio con los siguientes parámetros:

- A. para las **variables continuas**: media, desviación estándar, máximo, mínimo, rango, desviación estándar de la media.
- B. para las **variables categóricas**: frecuencias y porcentajes de las categorías.
- C. para valorar si existe **relación** entre las variables continuas: coeficiente de correlación de Pearson.

4.6.2- ESTADÍSTICA ANALÍTICA: estudia los resultados obtenidos.

- A. **Distribución de la muestra**: Se analiza cada variable aplicando el test de Kolmogorov-Smirnov para una muestra para determinar si la distribución es de tipo gaussiano (normal) o no normal.
- B. **Variabes independientes**: Se consideran las variables independientes cuando se valora cualquier variable en los dos tipos de tratamientos, para determinar si existen diferencias significativas ($p < 0,05$) entre ellos. Si la distribución es normal se aplican pruebas paramétricas (prueba T de Student), pero si las variables no tienen una distribución normal se aplican pruebas no paramétricas (U de Mann-Withney).
- C. **Variabes dependientes**: Se consideran las variables dependientes cuando se analiza la evolución en el tiempo cualquier variable en el mismo ojo. Si la distribución es normal se aplican pruebas paramétricas (prueba T para datos apareados), pero si las variables no tienen una distribución normal se aplican pruebas no paramétricas (Test de Wilcoxon).