

Trabajo de Fin de Grado en Óptica y Optometría

**INCORPORACIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE  
FEMTOSEGUNDO A LA CIRUGÍA DE  
CATARATAS**

**INCORPORATION OF THE FEMTOSECOND  
TECHNOLOGY TO THE CATARACT SURGERY**

Autor/es

Sara Marquina Martín

Director/es

María Isabel Fuertes Lázaro

Rubén Hernández Vián

Curso 2019/2020

## ÍNDICE

<b>Abreviaturas .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Resumen / Abstract .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Introducción .....</b>	<b>4</b>
<b>3. Hipótesis y objetivos .....</b>	<b>12</b>
<b>4. Material y métodos .....</b>	<b>12</b>
<b>5. Resultados .....</b>	<b>18</b>
<b>6. Discusión .....</b>	<b>21</b>
<b>7. Conclusiones .....</b>	<b>23</b>
<b>Bibliografía .....</b>	<b>23</b>
<b>Anexos</b>	
<b>Anexo I. Consentimiento informado .....</b>	<b>26</b>
<b>Anexo II. Informe de alta .....</b>	<b>28</b>

## ABREVIATURAS

**AV:** Agudeza Visual

**CPA:** Chirped Pulse Amplification

**DMAE:** Degeneración Macular Asociada a la Edad

**EE:** Equivalente Esférico

**FACO:** Facoemulsificación

**FLACS:** Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery

**GVD:** Group Velocity Dispersion

**IAEST:** Instituto Aragonés de Estadística

**LASIK:** Laser Assisted In Situ Keratomileusis

**LCS:** Laser Assisted Cataract Surgery

**LIO:** Lente Intraocular

**LOCS III:** Lens Opacities Classification System III

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**PIO:** Presión Intraocular

**post:** Postoperatorio

**pre:** Preoperatorio

**SC:** Sensibilidad al Contraste

**VL:** Visión de Lejos

## 1. RESUMEN / ABSTRACT

### RESUMEN

El término catarata hace referencia a la pérdida progresiva de la transparencia del cristalino que afecta a la visión, y su formación puede deberse a múltiples causas, como un desarrollo anormal del cristalino o traumatismos, pero el factor más significativo es la edad. El único tratamiento para la catarata es la intervención quirúrgica, la cual consiste en la extracción del cristalino opacificado y su sustitución, siempre que sea posible, por una lente intraocular con una potencia calculada para cada paciente. Los objetivos de este trabajo son comparar la calidad visual del paciente y la pérdida de células endoteliales, según el cirujano que ha realizado la intervención quirúrgica, en la cirugía de catarata con facoemulsificación convencional y en la asistida con láser de femtosegundo. Los resultados indican que no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas, a pesar de que en el cirujano B las variables estudiadas tendiesen ligeramente a favor de la cirugía asistida por láser de femtosegundo. Por ello, se concluye que ambas técnicas son igual de eficaces y seguras.

### ABSTRACT

The term cataract refers to the progressive loss of crystalline lens clarity that affects the vision, and its formation can be due to numerous causes as an unusual development of the crystalline lens or traumas, but the more important factor is the age. The only treatment for the cataract is the surgery, which consists in the crystalline lens extraction and his substitution for, whenever possible, an intraocular lens with a calculated power for each patient. The objectives of this work are to compare the visual quality of the patient and the amount of endothelial cell loss, depending on the surgeon who has carried out the procedure, between the manual cataract surgery and the femtosecond laser-assisted cataract surgery. The results indicate there were no statistically significant differences detected, even though in the study of surgeon B the studied variables slightly tend in favor of femtosecond laser-assisted cataract surgery. Therefore, we conclude that both techniques are equally effective and safe.

## 2. INTRODUCCIÓN

### CATARATA

El término catarata hace referencia a la pérdida progresiva de la transparencia del cristalino que afecta a la visión. El cristalino es una lente biconvexa situada detrás del iris y del humor acuoso y delante del humor vítreo, rodeada por una cápsula transparente denominada cristaloides que la conecta al músculo ciliar mediante unas fibras, manteniendo así su posición. Su transparencia es debida a la ausencia de vasos y nervios y al estricto orden que mantienen las proteínas que lo componen, y tiene un poder de convergencia de unas +22.00 dioptrías, variable mediante la

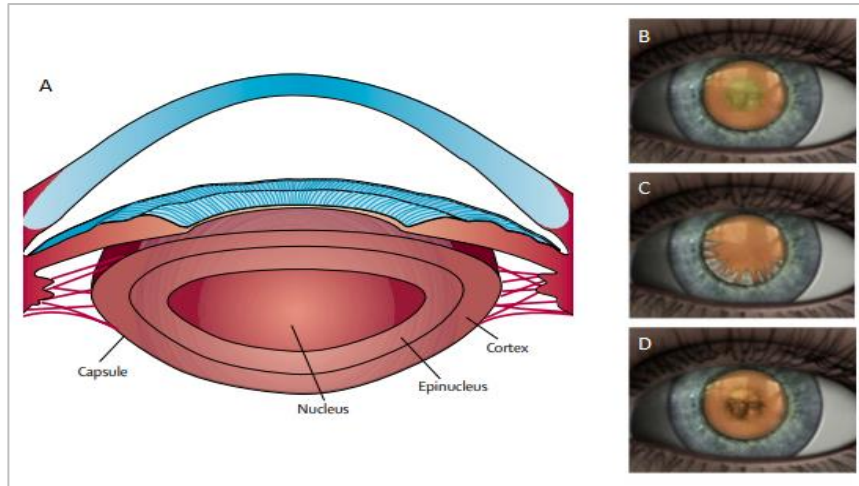
acomodación. De esta forma, el cristalino aumenta su curvatura y su espesor permitiendo enfocar en la retina objetos situados a diferentes distancias.<sup>1,2</sup>

La formación de una catarata puede deberse a múltiples causas como un desarrollo anormal del cristalino, traumatismos, desórdenes metabólicos y drogas, entre otros. Pero el factor más significativo es la edad, por ello, que la catarata senil sea la más habitual.<sup>3</sup>

## Clasificación

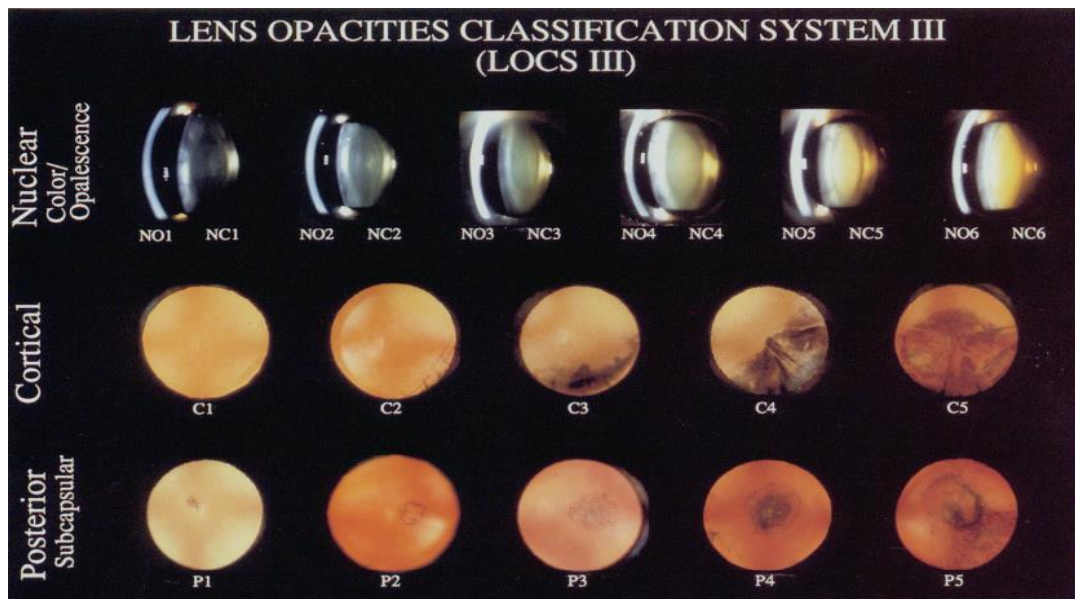
No obstante, las cataratas se clasifican de diversas formas en función de:

- ◆ **Forma clínica:** Es *congénita* si un bebé nace con la catarata o la desarrolla en la infancia, generalmente, debida a la herencia autosómica dominante; y *adquirida*, si se desarrolla posteriormente al periodo neonatal.<sup>1,4</sup>
- ◆ **Etiología:** Según la causa de su aparición se clasifican en *senil*, vinculada a la edad, o *secundaria*, que puede ser traumática, tóxica o debida a una patología ocular o sistémica.<sup>1,4</sup>
- ◆ **Estadio evolutivo o madurez:** En función de la evolución de la catarata, ésta puede ser *inmadura*, *madura*, *hipermadura* o *morgagniana*.<sup>4</sup>
- ◆ **Opacidad:** Dependiendo de la zona del cristalino opacificada, tal y como se muestra en la *Figura 1*, se pueden diferenciar entre:
  - *Nuclear:* Es el tipo más frecuente de catarata senil y se caracteriza por un cambio en la coloración del núcleo debido al depósito del pigmento urocromo. En estadios más avanzados, el núcleo amarillento se vuelve marrón o incluso negro.<sup>1,4,5</sup>
  - *Cortical:* Es común en personas diabéticas, pacientes expuestos a radiación o debida a la ingesta de corticoides. Las opacidades entre las fibras cristalinas comienzan en forma de hendiduras y vacuolas que con el paso del tiempo dan lugar a opacidades radiales o en cuña.<sup>1,4,5</sup>
  - *Subcapsular:* La catarata *subcapsular anterior* está situada por debajo de la cápsula del cristalino y asociada a metaplasia fibrosa del epitelio cristalino. Por el contrario, la *subcapsular posterior* es subyacente a la cápsula posterior del cristalino, con un aspecto granular, y secundaria a tratamientos de corticoides sistémicos.<sup>1,4,5</sup>
  - *En árbol de Navidad:* Muy infrecuente y consiste en opacidades policromáticas con forma de aguja en la corteza profunda y el núcleo del cristalino.<sup>4</sup>



**Figura 1. Estructuras del cristalino y tipos de catarata según la opacidad.** (A) Esquema de las estructuras del cristalino, (B) catarata nuclear, (C) catarata cortical y (D) catarata subcapsular posterior.<sup>1,3</sup>

- ♦ **Grado de coloración:** El Lens Opacities Classification System (LOCS III) es un sistema clínico de clasificación de cataratas muy completo y utilizado en estudios clínicos. Consiste en determinar el tipo de catarata del paciente según la opacidad, severidad y progresión que presenta al observarla a través de la lámpara de hendidura y compararla con las imágenes de dicho sistema (*Figura 2*).<sup>6</sup>



**Figura 2. Sistema de clasificación de cataratas LOCS III.** Imágenes biomicroscópicas para evaluar del 1 al 6 en las cataratas nucleares el nivel de opalescencia (NO) y la coloración (NC) del núcleo; y, mediante retroiluminación, evaluar del 1 al 5 el nivel de la catarata cortical (C) y de la subcapsular posterior (P).<sup>6</sup>

## Clínica y sintomatología

Las manifestaciones clínicas que presentan las cataratas van a depender del tipo de catarata que tenga el paciente. En una subcapsular posterior la disminución de la agudeza visual (AV) es progresiva pero rápida, bilateral e indolora. El paciente notará una gran disminución de AV, sobre todo en miosis y en visión de cerca, y deslumbramiento. En una nuclear, la progresión es lenta y mejorará la visión próxima por la miopización, al aumentar el índice refractivo del núcleo del cristalino. Y en una cortical, la AV será buena, ya que la opacidad empieza en la periferia y evoluciona lentamente.<sup>1,4,7</sup>

Respecto a la sintomatología, lo más frecuente es la visión de halos alrededor de las luces, fotofobia sobre todo en la visión nocturna, visión borrosa, disminución de la AV, alteración de la sensibilidad al contraste (SC), dificultad en la apreciación de los colores, defectos refractivos y diplopia monocular. En los casos más avanzados, la mala calidad visual afecta en el día a día de los pacientes incapacitándolos y mermando su nivel de vida.<sup>1,4,7</sup>

## Epidemiología y prevalencia

La catarata es considerada la primera causa de ceguera y la segunda causa de discapacidad visual en el mundo, según cifras de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se estima que unos 285 millones de personas padecen discapacidad visual (AV < 0.1) de las cuales son ciegas (AV < 0.05) alrededor de 39 millones, suponiendo así un 0.7% de la población mundial. Además, la mayor prevalencia de ceguera en el mundo se da en países en vías de desarrollo siendo del 12.7% en Norteamérica frente al 42% en el sudeste de Asia. Sin embargo, en adultos mayores de 50 años, es mayor en África Subsahariana.<sup>8,9</sup>

Existen diversos factores que aumentan el riesgo de ceguera, siendo tres los más principales: La *edad*, supone la pérdida de la capacidad visual y el desarrollo de ciertas patologías; el *género*, más del 60% de la población con discapacidad visual son mujeres, bien debido a su mayor esperanza de vida, o bien a una mayor predisposición genética a padecerla; y la *condición socioeconómica*, la falta de acceso a servicios médicos y el bajo nivel de vida supone que haya más afección en países en vías de desarrollo.<sup>9,10</sup>

Según el grado de exposición a los diversos factores de riesgo, los avances médicos y el grado de concienciación de la población, la ceguera no se distribuye de forma igualitaria por todo el mundo, siendo la tasa de ceguera legal en Europa del 0.33% mientras que la de África Subsahariana es del 1.4%.<sup>9,10</sup>

De acuerdo al estudio realizado sobre la prevalencia de cataratas en Europa por Prokofyeva E et al.<sup>10</sup> ésta es mayor en Alemania e Italia, más frecuente en mujeres que en hombres, y tienen mayor predisposición las personas fumadoras, con antecedentes de enfermedades cardiovasculares u oftálmicas, y mayor exposición a la luz solar. Además, en los países desarrollados se prevé un mayor envejecimiento de la población y un aumento en el diagnóstico de diabetes, lo cual incrementará el número de afecciones de ceguera.<sup>9,10</sup>

La situación en España es muy similar a la de Europa u otros países desarrollados. Según la ONCE, Extremadura, Andalucía y Murcia son las Comunidades Autónomas con mayor prevalencia de ceguera. De acuerdo con los datos recogidos en 2014 por el Instituto Aragonés de Estadística (IAEST), al 9.45% de la población española se le han diagnosticado cataratas, siendo un 7.71% hombres y un 11.10% mujeres. Además, de acuerdo a la afectación por edad, tan sólo un 2.24% de personas menores de 65 años las padecerían frente al 23.55% de 65 a 74 años y al 50.20% de más de 75 años. En comparación con los datos obtenidos por el IAEST para Aragón, estos son ligeramente inferiores a la media de prevalencia, pues un 8.59% de aragoneses tienen cataratas. La diferencia entre sexos es similar, siendo más frecuente en mujeres (10.08%) que en hombres (7.06%). Y, en función de la edad, también aumenta con los años: 1.18% en adultos menores de 65 años, 21.32% entre 65 y 74 años, y 43.85% en mayores de 75 años.<sup>9,11,12</sup>

### Diagnóstico

La presencia de una catarata sólo es clínicamente relevante si influye en la calidad visual del paciente, es decir, puede existir opacidad del cristalino como ocurre en una catarata cortical, y cursar sin síntomas ni verse afectada la función visual. Cuando un paciente presenta una pérdida gradual de la AV y se sospecha que puede deberse a una catarata (por edad, uso de corticoesteroides o diabetes, entre otros) se le realiza un examen ocular completo. Este examen consiste en medir la AV y graduar al paciente, tomar la presión intraocular (PIO), realizar una biomicroscopía y examinar el fondo de ojo con la pupila dilatada. El principal objetivo es descartar que la pérdida de visión de deba a errores refractivos u otras enfermedades como glaucoma o degeneración macular asociada a la edad (DMAE).<sup>3</sup>

### Tratamiento

En los primeros estadios de la catarata, existen diversas indicaciones que pueden ser temporalmente efectivas. Entre ellas, actualizar la refracción en gafa, aumentar la iluminación ambiente en tareas de cerca como la lectura, o utilizar ayudas ópticas de baja visión. Sólo está indicada la intervención quirúrgica cuando la opacidad del cristalino ha alcanzado un grado significativo dificultando así la vida cotidiana del paciente.<sup>1,4</sup>

En la evolución de la cirugía de catarata se pueden distinguir siete grandes etapas a lo largo de toda su historia:

- *Técnica del abatimiento o reclinamiento*: El cirujano abatía el cristalino opaco con una espátula roma hasta que cayese en la cavidad vítrea quedando fuera del eje visual. Esta técnica data del 1750 a.C. hasta el siglo XVIII, aunque todavía se utiliza en algunas partes de África y Yemen, a pesar de que los pacientes no recuperan visión y existen diversas complicaciones.<sup>13-15</sup>
- *Técnica extracapsular*: Surgió en 1747 y consistía en realizar una gran incisión en la zona inferior de la córnea para poder romper a través de la pupila la cápsula anterior del cristalino y, mediante presión, extraer los restos de éste. Finalmente, se recolocaba la pupila y se vendaba el ojo.<sup>13-15</sup>



- *Técnica intracapsular*: Entre 1763-1821, con el fin de evitar las complicaciones de la extracapsular, se realiza la extracción completa del cristalino mediante una incisión corneal de 180°. <sup>13-15</sup>
- *Intracapsular vs. Extracapsular: Afaquia*: A pesar de las ventajas a nivel quirúrgico de la técnica intracapsular, los pacientes operados perdían su lente intraocular natural y tenían que portar unas gafas para afaquia o lentes de contacto con diversos inconvenientes. <sup>13-15</sup>
- *Lentes intraoculares (LIOs)*: En 1949, tras una extracción extracapsular, se implantó por primera vez una LIO en la cámara posterior del ojo. Ésta tenía forma de disco, era muy inestable y miopizaba mucho al paciente, por lo que se tuvo que extraer. Pero tres meses después se le volvió a implantar otra lente satisfactoriamente. <sup>13-15</sup>
- *La cirugía de catarata contemporánea*: En 1967, se introduce la técnica de facoemulsificación (FACO), que consiste en emplear ondas de ultrasonido para romper el núcleo del cristalino y aspirarlo a través de una incisión muy pequeña. Se consigue así que la intervención quirúrgica sea fácil, segura y rápida, mejorando la calidad de vida de millones de personas. <sup>4,13-15</sup>
- *El láser de femtosegundo*: Es introducido en 2008 con el fin de asistir la facoemulsificación y mejorar los resultados al automatizar los tres pasos principales: la incisión corneal, la capsulotomía y la fragmentación del cristalino. <sup>4,16</sup>

## TECNOLOGÍA LÁSER DE FEMTOSEGUNDO

El empleo de láseres en la cirugía de catarata se remonta a 1970, año en el que se desarrolló el láser pulsado Q-switched con el objetivo de conseguir un ojo afáquico sin cirugía, el cual utilizaba pulsos muy cortos en el rango del nano/picosegundo. Desde entonces, los avances en el diseño de los láseres se basaban en minimizar el daño en el tejido circundante, demostrando en los años 80 la eficacia del láser Nd:YAG (Neodymium-doped Yttrium-Aluminum-Garnet) para realizar la capsulotomía posterior a pacientes pseudofáquicos con opacificación capsular posterior, y del láser de picosegundo Nd:YLF (Neodymium: Yttrium Lithium Fluoride) para la capsulotomía anterior y la fragmentación del cristalino. <sup>17,18</sup>

A pesar de este gran avance científico, no fue hasta 1993 cuando se empezó a comercializar con el láser Er:YAG (erbium:YAG) en la cirugía de catarata. El cristalino está compuesto por un 63% de agua, aproximadamente, y este láser tenía un gran pico de absorción de agua, lo cual lo hacía idóneo en la facovaporización de la catarata. <sup>17</sup>

En 1999 se introdujo el Sistema Photon, diseñado con un láser Nd:YAG que distribuía más la energía y con un coeficiente de absorción más bajo al requerido para la facovaporización, sin embargo, causaba daño en el tejido circundante. Esto dio lugar a la aparición de otras técnicas como el Sistema Quirúrgico de Fotólisis Láser Dodick (ARC Laser Corp) en el año 2000, que resultó ineficiente en cuanto a la energía del láser y la fragmentación. <sup>17</sup>

Fue al utilizar el láser de femtosegundo para la cirugía de catarata en 2008, cuando se empezó a obtener una mayor eficiencia del láser al poder focalizar la energía de éste con pulsos ultracortos ( $10^{-15}$  segundos), permitiendo así crear de manera predecible y reproducible muchos planos de fotodisrupción en la escisión del tejido. A esta era moderna de la cirugía de catarata asistida por láser de femtosegundo se la conoce como FLACS (Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery). Sin embargo, otros innovadores prefieren utilizar el término LCS (Laser Assisted Cataract Surgery) para la cirugía de catarata asistida por un láser, independientemente de su longitud de onda, duración del pulso u otras características, puesto que los láseres están en una continua evolución.<sup>17-19</sup>

### Principios fundamentales

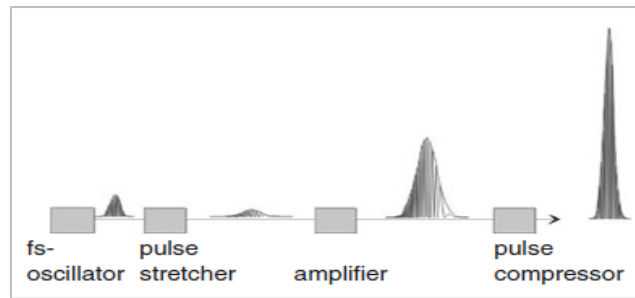
La energía del láser de femtosegundo es absorbida por el tejido ocular produciendo la ablación de éste y dando lugar a la formación de plasma. Éste libera rápidamente electrones y moléculas ionizadas que se expanden hasta cambiar de estado y formar burbujas de agua y dióxido de carbono (fenómeno de cavitación) que van separando el tejido. A este proceso se le denomina fotodisrupción y le confiere al láser una mejor precisión y una disminución de los daños colaterales en el tejido circundante durante la cirugía.<sup>20,21</sup>

Pero para poder realizar la fotodisrupción, primero se tuvo que crear un pulso de femtosegundo a través de un mecanismo dispersivo de compresión de pulso y una fase de modulación para ampliar la banda del pulso y de dispersión para eliminar la variación temporal de la frecuencia de dicho pulso y comprimirlo.<sup>21</sup>

Se creó así, en 1960, una técnica llamada CPA (Chirped Pulse Amplification) utilizada para amplificar el pulso del láser de femtosegundo y conseguir así la energía requerida para la cirugía refractiva (LASIK). Pero, en la cirugía de catarata, el pico de potencia de dicho láser se producía antes de alcanzar la CPA, por lo que no fue hasta 1980 cuando Strickland y Mourou inventaron la CPA para láser de femtosegundo, consiguiendo un incremento en el pulso de la energía de nJ a mJ, con un índice de repetición de kHz.<sup>21</sup>

Con el fin de no superar el umbral interno del amplificador, dicho pulso es estirado temporalmente mediante un par de rejillas de forma que, al atravesarlas, el componente de baja frecuencia del pulso recorra un menor camino que el que recorre el componente de alta frecuencia (*Figura 3*). Esta técnica se denomina dispersión de velocidad de grupo (GVD) y permite obtener un pulso de luz corto en el tiempo como resultado de que los componentes de la frecuencia de dicho pulso viajen a diferentes velocidades.<sup>21</sup>

Ahora el pulso tiene una intensidad lo suficientemente baja como para poder introducirse en el amplificador y ser incrementada a un factor de  $10^3$  o más. Finalmente, es recomprimido de nuevo al rango del femtosegundo a través de los procesos inversos de estirado ("compresor") consiguiendo un pico de potencia de mayor orden que el que se obtenía antes de inventar la CPA para el láser de femtosegundo (*Figura 3*).<sup>21</sup>



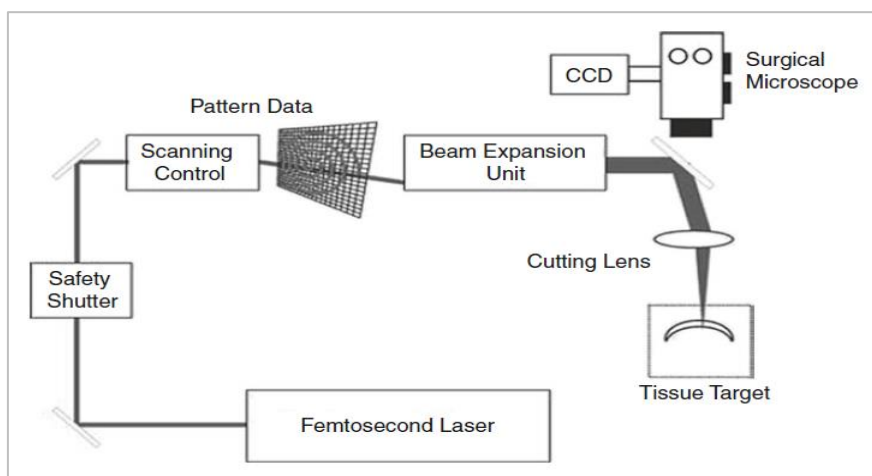
**Figura 3. Técnica de amplificación del pulso (CPA).<sup>21</sup>**

Existen diversas formas de conseguir GVD para un pulso de láser de femtosegundo: prismas, rejillas o el interferómetro de Gires-Tournois; pero, especialmente, esta CPA requiere que el pulso sea estirado en cientos de picosegundos para que los diferentes componentes de la onda tengan unos 10 centímetros de diferencia en la longitud del camino; y esto sólo se puede conseguir mediante un par de rejillas que estiren y compriman el pulso.<sup>21</sup>

### Aplicación del sistema para el uso clínico

Una vez desarrollado el pulso de láser de femtosegundo, el haz es acoplado a un brazo de aplicación y será regulado por un obturador mecánico que lo bloqueará y sólo lo abrirá durante el procedimiento del láser. Éste está definido por una matriz de datos tridimensionales que definen la ablación y, como consecuencia, la zona de enfoque del láser tiene que estar exactamente posicionada en cada una de las tres dimensiones. Para ello, se emplea una unidad de exploración que consiste en un espejo controlado por un ordenador (*Figura 4*).<sup>21</sup>

Los patrones de exploración optimizados se generan a partir de un conjunto de parámetros definidos por el usuario y se llevan a cabo mediante el hardware. Tras esta unidad, el rayo pasa por un telescopio de expansión aumentando así el diámetro del haz colimado del láser para lograr un enfoque más preciso tras la lente de corte. Por último, también hay incorporado un microscopio quirúrgico el cual le permite al cirujano observar una imagen estereoscópica y seguir el procedimiento del láser (*Figura 4*).<sup>21</sup>



**Figura 4. Unidad de aplicación del pulso de láser de femtosegundo en la cirugía oftálmica.<sup>21</sup>**

Actualmente hay disponibles comercialmente cinco sistemas de láser de femtosegundo que incluyen la posibilidad de hacer incisión corneal, capsulotomía y fragmentación del cristalino: LenSx Laser System (Alcon, Fort Worth, TX), Catalys Precision Laser System (Abbott Medical Optics, Abbott Park, IL), LensAR (LensAR inc, Orlando, FL), VICTUS Femtosecond Laser Platform (Technolas Perfect Vision y Bausch & Lomb, Rochester, NY) y Femto LDV platform (Ziemer Ophthalmic Systems, Switzerland). Todos ellos son láseres en estado sólido integrados dentro de un subsistema de imágenes, tienen los mismos principios fundamentales pero se diferencian en la versatilidad, el acoplamiento o la velocidad de acción.<sup>17,21</sup>

### 3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

#### HIPÓTESIS

La incorporación de la tecnología láser de femtosegundo para realizar la capsulotomía anterior y la fragmentación del cristalino en la cirugía de catarata mejorará la precisión y la predictibilidad de los resultados refractivos. Además, esta nueva técnica será tan segura o más como la facoemulsificación convencional.

#### OBJETIVOS

##### Objetivo principal

1. Analizar y comparar la calidad visual del paciente, según el cirujano, en base a la refracción obtenida al mes de la intervención quirúrgica en los dos tipos de cirugía de catarata.

##### Objetivo secundario

2. Evaluar y comparar la seguridad de ambas técnicas según el cirujano mediante el seguimiento del contaje endotelial postoperatorio.

### 4. MATERIAL Y MÉTODOS

#### DISEÑO DEL ESTUDIO

El estudio se llevó a cabo en el Departamento de Alta Resolución en Cirugía de Catarata Ambulatoria (ARCCA) del Hospital Provincial de Nuestra Señora de Gracia de Zaragoza, de acuerdo al protocolo de cirugía de catarata aprobado por la Unidad de Calidad Asistencial del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, y siguiendo las directrices de la Declaración de Helsinki para investigaciones biomédicas en humanos. Los sujetos fueron previamente informados de los objetivos de la investigación y aceptaron participar al firmar el consentimiento informado.

### Criterios de inclusión

Se incluyeron en el estudio a pacientes de edad comprendida entre 35 y 85 años; peso inferior a 135 kg; buena dilatación pupilar; catarata nuclear, cortical, subcapsular posterior o de Árbol de Navidad de grado mayor o igual a 2 según la escala LOCS III; astigmatismo corneal menor o igual a 2.25 dioptrías; LIO implantada Croma Eyecee One Bausch (SZ-1); y pacientes que fueran a ser operados por uno de los dos cirujanos seleccionados.

### Criterios de exclusión

Se excluyeron a aquellos pacientes con diabetes, alguna enfermedad ocular activa, ambliopía, DMAE, glaucoma, drusas, distrofia endotelial, pliegues endoteliales o epiteliales, úlceras, queratitis, membrana epirretiniana, antecedentes quirúrgicos oculares, usuarios de marcapasos, mala midriasis, desplazamiento de la LIO implantada, incisiones enfrentadas o arcuatas realizadas durante la cirugía, implantación de otra LIO, potencia de la LIO calculada inferior a +7.00 dioptrías o superior a +30.00 dioptrías, y operados por otros cirujanos.

## PROTOCOLO EXPLORATORIO

El protocolo exploratorio detallado en la *Tabla 1* es el que se llevó a cabo en la visita preoperatoria así como en la visita postoperatoria realizada al mes de la intervención quirúrgica. Dicho protocolo es común tanto en la intervención con facoemulsificación convencional como en la cirugía asistida con láser de femtosegundo, en este caso, con el VICTUS Femtosecond Laser Platform (Technolas Perfect Vision y Bausch & Lomb, Rochester, NY).

PREOPERATORIO	POSTOPERATORIO (1 mes)
Refracción objetiva	Refracción objetiva
Microscopía especular	Microscopía especular
AV ETDRS VL en condiciones mesópicas (sin corrección, con corrección)	AV ETDRS VL en condiciones mesópicas (sin corrección, con corrección)
Biometría óptica (IOL Master)	Refracción subjetiva en condiciones mesópicas
OCT Macular radial	Tonometría de aplanación Goldmann
Tonometría de aplanación Goldmann	Biomicroscopía
Biomicroscopía	Exploración del FO
Exploración del FO	Hoja de alta ( <i>Anexo II</i> )
Hoja de consentimiento informado ( <i>Anexo I</i> )	

**Tabla 1. Protocolo exploratorio seguido en la visita preoperatoria y postoperatoria al mes de la intervención quirúrgica.** OCT: Tomografía de coherencia óptica, FO: Fondo de ojo, AV: Agudeza visual, VL: Visión de lejos.

Posteriormente, se explicará la metodología de las pruebas realizadas que mayor importancia tienen en este estudio: la microscopía especular, la medida de la AV ETDRS en visión de lejos (VL) y la refracción subjetiva.

## Microscopía especular

La microscopía especular endotelial consiste en emitir un rayo de luz que ilumine una superficie celular y observar la luz reflejada en ésta. Para ello, el rayo incidente tiene que atravesar tres interfases que van a determinar la calidad de la imagen obtenida a través del microscopio: La primera interfase es entre el objetivo del microscopio y la película lagrimal, la segunda entre la lágrima y el epitelio corneal, y la tercera entre el endotelio y el humor acuoso. En cada una de estas interfases, parte de la luz se reflejará de forma especular hacia el microscopio y la otra parte pasará a través de la córnea. A mayor diferencia entre los índices de refracción de las diversas capas, mayor será la reflexión luminosa; la existencia de opacidades o irregularidades también influirán en el recorrido del rayo incidente y en la formación de la imagen.<sup>22</sup>

En el protocolo exploratorio, el contaje endotelial se realizó mediante el microscopio especular Topcon SP-1P<sup>®</sup> (*Figura 5.A*), con el cual se obtuvo el valor de la paquimetría central (CCT), la densidad celular (CD), el coeficiente de variación (CV), el porcentaje de células hexagonales (HEX), el promedio del área de las células endoteliales (AVG) y la desviación estándar (SD). Estos últimos valores permiten evaluar tanto la diversidad de tamaño entre las células de dicho endotelio corneal (polimegatismo) como la diversidad de forma de éstas (pleomorfismo).

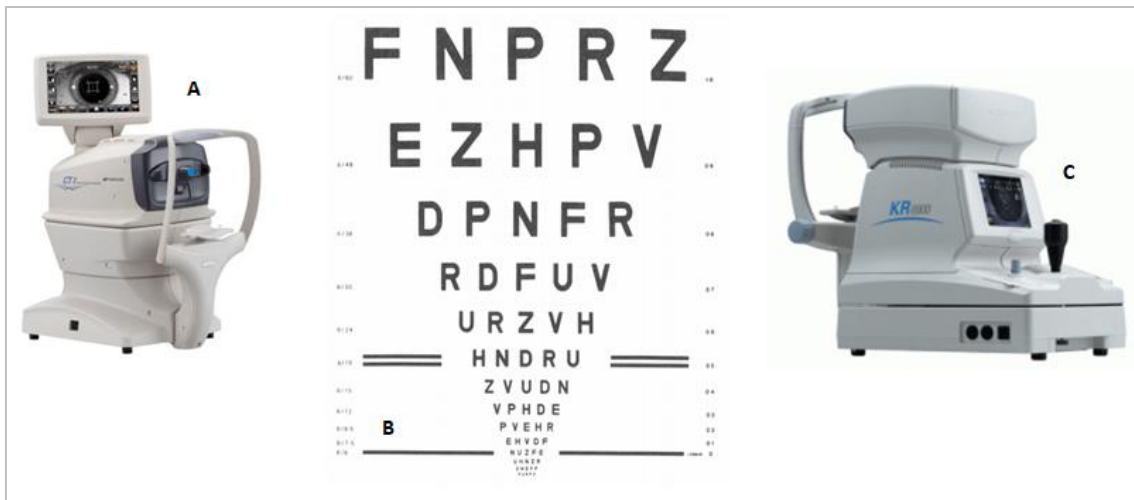
## Agudeza Visual ETDRS

Para medir la AV (con y sin corrección) en VL se utilizó el optotipo de Bailey-Lovie situado a una distancia de 4 metros del paciente, caracterizado por tener letras con la misma legibilidad y mantener el mismo número de letras en cada fila, así como, el mismo espacio entre dichas letras y entre dichas filas. Además, existe una progresión en el tamaño casi geométrica, siendo el cociente entre tamaños sucesivos parcialmente uniforme (0.1 unidad logarítmica por línea). El valor de la AV se expresa como el logaritmo del mínimo ángulo de resolución (logMAR) el cual indica exactamente el tamaño de la letra de esa fila, siendo el valor normal 0. Por ello, la escala logarítmica ofrece un valor de la AV más exacto que la escala decimal.<sup>23</sup>

El optotipo de Bailey-Lovie también se caracteriza por presentar en un lado la AV expresada en escala logarítmica y, en el otro, la equivalente en la escala tradicional de Snellen (*Figura 5.B*).<sup>23</sup>

## Refracción subjetiva

Se graduó en condiciones mesópicas con el paciente sentado a 4 metros del optotipo de Bailey-Lovie para VL, con la gafa de pruebas ajustada a los parámetros del paciente y partiendo de la refracción objetiva obtenida previamente por el autorrefractómetro Topcon KR 8900<sup>®</sup> (*Figura 5.C*). La refracción se realizó siguiendo el procedimiento Máximo Positivo con Máxima Agudeza Visual (MPMAV) para determinar la potencia esférica que mejor AV proporciona en VL sin activar la acomodación, y se utilizaron los Cilindros Cruzados de Jackson (CCJ) para precisar la compensación astigmática.



**Figura 5. Material utilizado en el protocolo exploratorio.** (A) Microscopio especular Topcon SP-1P<sup>®</sup>, (B) optotipo de Bailey-Lovie<sup>23</sup>, (C) autorrefractómetro Topcon KR 8900<sup>®</sup>.

## PROTOCOLO QUIRÚRGICO

### Facioemulsificación convencional

Esta técnica consiste en extraer la catarata bajo anestesia local realizando únicamente dos incisiones de tamaño muy reducido y sin suturas. La incisión principal de 2.75-3.2 mm es por la que se introduce la pieza de mano de ultrasonido que emulsiona y aspira el cristalino, y la incisión secundaria o paracentesis de 0.8-1 mm es para un segundo instrumento de apoyo que facilita la rotura del núcleo.<sup>1,4,24</sup>

Tras las incisiones, se realiza una capsulorrexis circular continua con un cistitomo y se separa el núcleo y la corteza de la cápsula del cristalino para poder manipular mejor el núcleo. Utilizando la técnica de "divide y vencerás", se rompe dicho núcleo en cuadrantes que serán emulsionados y aspirados por el faco. Los restos de material cortical que quedan sujetos mediante el vacío, se despegan cuidadosamente de la cápsula del cristalino y se aspiran.<sup>4,24</sup>

Una vez aspirada la catarata, se inyecta material viscoelástico en el saco capsular para proteger al endotelio corneal y se introduce la LIO para que se desdoble en la bolsa capsular. Finalmente, se sellan las incisiones inyectando suero fisiológico en el estroma corneal.<sup>4,24</sup>

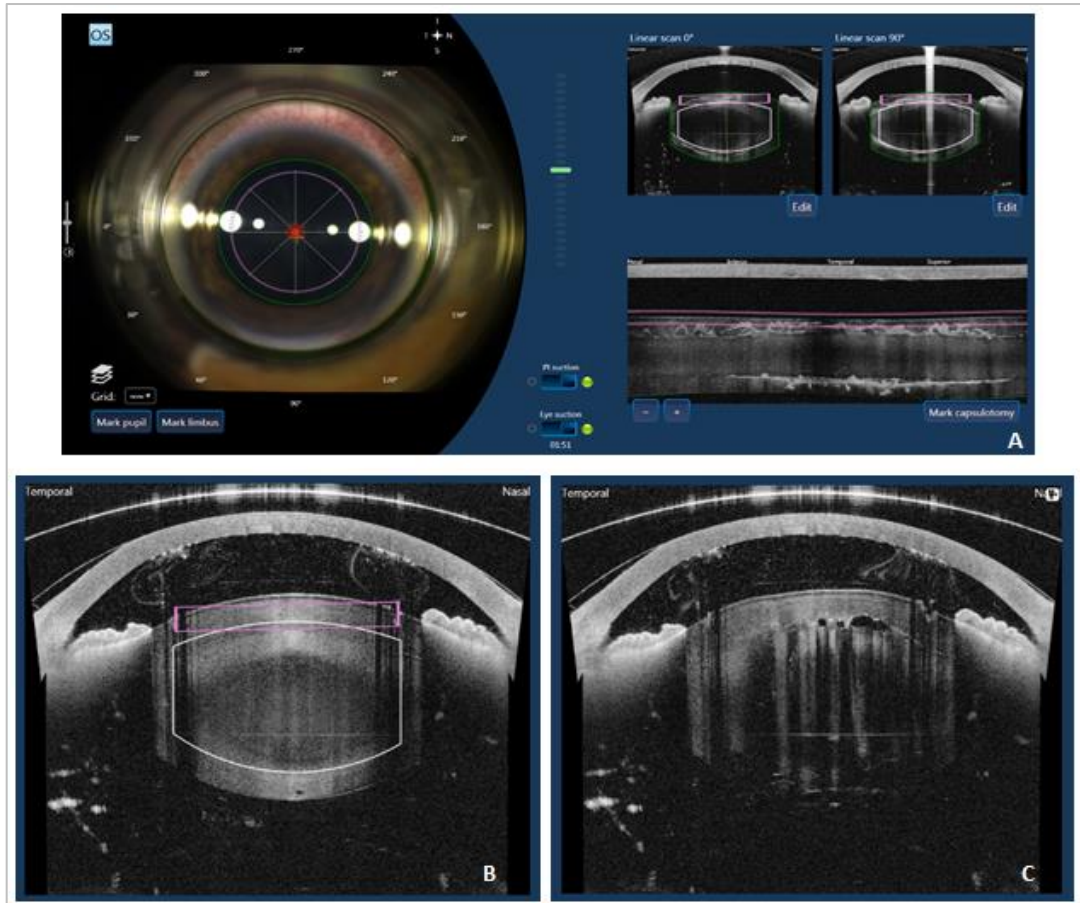
### Cirugía de catarata asistida por láser de femtosegundo

- ♦ **Preparación:** El paciente está tumbado en la camilla que lleva incorporada el VICTUS, con la anestesia tópica ya administrada y la pupila dilatada adecuadamente para obtener un buen resultado tras la capsulotomía y la fragmentación del cristalino.<sup>18,21,24</sup>

Se introduce en la base de datos al paciente y se seleccionan los parámetros de:

- **Capsulotomía:** El diámetro varía de 3-7 mm en función del diámetro pupilar, y el rango de energía de 5-9  $\mu$ J según la dureza de la catarata.<sup>21,24</sup>
- **Fragmentación:** El patrón puede ser en cruz, en cilindros, la combinación de ambos o en rejilla, según el tipo de catarata. En cada patrón se puede seleccionar el número de cortes radiales de 2-8, cortes circulares 2-8, cortes radiales y circulares 2/2-4/8 (respectivamente); así como el diámetro de éstos y el rango de energía.<sup>21,24</sup>
- ◆ **Docking:** Consiste en acoplar un anillo de succión vacío a la superficie ocular mediante un joystick con el que se maneja la camilla. Esta succión causa aumentos significativos en la PIO, por lo que es crucial que el paciente se mantenga estable sin movimientos de cabeza ni de ojos durante el procedimiento.<sup>16,18</sup>
- ◆ **Interfaz de acoplamiento:** Con la succión del anillo en el ojo, el cirujano trata de acercar dicho anillo al cono del aparato guiado por la nitidez de una corona de luces LED reflejadas en la córnea. Además, se obtienen imágenes en 3D en tiempo real del segmento anterior del ojo, de forma que el cirujano puede controlar la presión ejercida durante el acoplamiento.<sup>18</sup>
- ◆ **Imágenes intraquirúrgicas:** Éstas permiten evaluar las estructuras oculares y visualizar detalladamente el corte guiado por OCT haciendo más preciso y seguro el procedimiento de FLACS (*Figura 6.A*).<sup>18,21</sup>
- ◆ **Capsulotomía anterior:** Consiste en perforar la cápsula anterior del cristalino permitiendo así el escape de gas (*Figura 6.B*). Al haber personalizado previamente los parámetros del tamaño de la capsulotomía en 5.5-6 mm, FLACS permite realizarla con mayor precisión, mejor centrada y con una forma más regular, evitando posibles descentramientos y/o una inclinación de la LIO.<sup>16,21</sup>
- ◆ **Fragmentación del cristalino:** El láser de femtosegundo fragmenta la catarata (*Figura 6.C*), ablandando las más duras, y reduce la cantidad de ultrasonido necesaria en comparación con la utilizada en la FACO convencional, disminuyendo así el riesgo de sufrir complicaciones capsulares y lesiones en el endotelio corneal. Se realiza de acuerdo al patrón seleccionado por el cirujano y tiene una duración de 30-60 segundos.<sup>16,21</sup>





**Figura 6. Imágenes intraquirúrgicas.** (A) Segmento anterior ocular, reconocimiento de pupila y cristalino y corte corneal por OCT, (B) capsulotomía, (C) fragmentación del cristalino.

- ♦ **FACO:** Esta técnica es común a la de la FACO convencional, con la única diferencia de que el cristalino ya ha sido fragmentado por el láser de femtosegundo y el cirujano únicamente tiene separar las partes, aspirarlas e implantar la LIO.<sup>18</sup>

## ESTUDIO ESTADÍSTICO

Los datos de los pacientes recogidos en el programa Excel (Microsoft Office 2010) con las respectivas variables a estudiar fueron analizados estadísticamente mediante el software IBM SPSS Statistics 25.0 (Armonk, NY, EE.UU). En la estadística descriptiva se obtuvieron resultados de acuerdo a las variables descriptivas de la muestra como la intervención quirúrgica, el sexo o el ojo operado, expresados a través del valor promedio y su desviación estándar.

En la estadística inferencial se estableció el nivel de significación en  $\alpha=0.05$  y se realizó la prueba Shapiro-Wilk para testar el supuesto de normalidad. En caso de distribución normal, se utilizó la prueba t de Student para muestras dependientes para comparar los resultados obtenidos en el preoperatorio (pre) y en el postoperatorio (post); y la prueba t de Student para muestras independientes para comparar entre FLACS y FACO. Para una distribución no normal, se emplearon las pruebas no

paramétricas de Wilcoxon para comparar entre pre y post, y U de Mann-Whitney para las intervenciones quirúrgicas.

## 5. RESULTADOS

Se recogió una muestra de 100 pacientes que iban a ser intervenidos de cirugía de catarata de los cuales, de acuerdo a los criterios de inclusión y de exclusión, se seleccionaron finalmente 33 pacientes que se distribuyeron en dos grupos, según si la intervención iba a ser mediante facoemulsificación convencional o asistida por láser de femtosegundo. A su vez, se clasificaron según el cirujano que realizó la intervención quirúrgica con el fin de poder estudiar la técnica quirúrgica de dos oftalmólogos seleccionados.

### ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

En el estudio del cirujano A fueron incluidos un total de 22 sujetos de los cuales 9 eran hombres y 13 mujeres con una edad media de  $70 \pm 5$  años, clasificados según si la intervención quirúrgica fue mediante FACO (12 sujetos) o FLACS (10 sujetos). Además, los datos obtenidos de los 22 ojos indican que 12 fueron ojos derechos y 10 ojos izquierdos.

Respecto al estudio del cirujano B, se incluyeron un total de 11 sujetos, de los cuales 5 eran hombres y 6 mujeres con una edad media de  $71 \pm 12$  años, siendo 8 sujetos intervenidos por FLACS y 3 por FACO. Del total de ojos, 7 fueron ojos derechos y 4 ojos izquierdos.

Las variables cuantitativas del estudio relacionadas con la calidad óptica y visual se encuentran definidas en la *Tabla 2*, la cual aporta información acerca de los datos recogidos en el preoperatorio y en el postoperatorio, así como del tamaño de la muestra de cada cirujano (A, B) y de cada intervención (FLACS, FACO), junto con el valor medio y la desviación estándar.

Variable	Periodo	CIRUJANO A						CIRUJANO B					
		FLACS			FACO			FLACS			FACO		
		N	Media	DE	N	Media	DE	N	Media	DE	N	Media	DE
Esfera	Pre	10	-1,37	3,56	12	1,22	2,07	8	-0,28	1,49	3	1,00	4,13
	Post	10	-0,20	0,36	12	-0,14	0,53	8	0,12	0,42	3	-0,08	0,62
Cilindro	Pre	10	-1,12	0,64	12	-1,02	0,65	8	-1,09	0,77	3	-1,41	0,72
	Post	10	-0,42	0,40	12	-0,64	0,68	8	-0,68	0,49	3	-0,33	0,57
Eje	Pre	10	54	37	12	81	45	8	88	48	3	93	15
	Post	10	66	56	12	75	49	8	88	62	3	30	51
EE refractivo	Pre	10	-1,97	3,67	12	0,70	2,30	8	-0,84	1,54	3	0,33	4,12
	Post	10	-0,42	0,50	12	-0,47	0,43	8	-0,25	0,48	3	-0,25	0,43
Densidad celular	Pre	10	2495	262	12	2514	216	8	2404	338	3	2079	479
	Post	10	1897	503	12	2370	417	8	2127	481	3	1464	487
Potencia LIO	Pre	10	21,10	3,02	12	22,25	2,54	8	21,87	3,46	3	22,33	1,75
EE esperado	Pre	10	-0,26	0,17	12	-0,17	0,15	8	-0,15	0,25	3	-0,27	0,13

**Tabla 2. Estadísticos descriptivos de las variables cuantitativas de los sujetos.** EE: Equivalente esférico, LIO: Lente intraocular, Pre: Preoperatorio, Post: Postoperatorio, FLACS: Cirugía de catarata asistida con láser de femtosegundo, FACO: Facoemulsificación convencional, N: Tamaño de la muestra, DE: Desviación estándar.

## ESTADÍSTICA INFERENCIAL

El objetivo de este estudio era comparar los resultados obtenidos de cada intervención quirúrgica y de cada cirujano, lo cual correspondía con un análisis transversal entre FLACS y FACO, y entre cirujano A y cirujano B. Pero, con el fin de conseguir mayor información acerca de la refracción y del contaje endotelial de cada paciente tras la operación, se realizó también un análisis longitudinal de la muestra.

### Análisis longitudinal

En la *Tabla 3* se muestra el estudio comparativo del cirujano A, en el cual se comparan los resultados obtenidos en el preoperatorio y en el postoperatorio en cada intervención. Se observó que las únicas variables que no siguieron el supuesto de normalidad ( $p < 0,05$ ) fueron el 'cilindro post' y la 'densidad celular post' para la muestra de FACO, y la 'esfera post' y el 'cilindro pre' para FLACS. También se expresa en dicha tabla el nivel de significación que se obtuvo para cada variable tras realizar la prueba T de Student para muestras relacionadas o la prueba no paramétrica de Wilcoxon, según la distribución normal. Se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) en la 'esfera' y la 'densidad celular' para FACO, y el 'cilindro' y la 'densidad celular' para FLACS.

Variable		FLACS			FACO		
		Normalidad (p-valor)	Prueba para muestras relacionadas		Normalidad (p-valor)	Prueba para muestras relacionadas	
			Prueba	p-valor		Prueba	p-valor
Esfera	Pre	0,846	Wilcoxon	0,314	0,597	T de Student	0,045
	Post	0,022			0,910		
Cilindro	Pre	0,004	Wilcoxon	0,018	0,563	Wilcoxon	0,180
	Post	0,228			0,034		
Eje	Pre	0,346	T de Student	0,603	0,690	T de Student	0,722
	Post	0,388			0,053		
EE refractivo	Pre	0,696	T de Student	0,170	0,354	T de Student	0,127
	Post	0,498			0,143		
EE (esperado - post)	Pre	0,649	T de Student	0,321	0,884	T de Student	0,071
	Post	0,498			0,143		
Densidad celular	Pre	0,577	T de Student	0,003	0,114	Wilcoxon	0,041
	Post	0,362			0,043		

**Tabla 3. Prueba de normalidad Shapiro-Wilk y nivel de significación (p-valor), y pruebas paramétricas (T de Student) y no paramétricas (Wilcoxon) para cada variable analizada del cirujano A.** EE: Equivalente esférico, Pre: Preoperatorio, Post:

Postoperatorio, FLACS: Cirugía de catarata asistida con láser de femtosegundo, FACO: Facoemulsificación convencional.

De igual forma, la *Tabla 4* muestra el estudio comparativo del cirujano B, observándose que las variables que no siguieron la distribución normal ( $p < 0,05$ ) fueron en la muestra de FACO el 'cilindro pre', el 'cilindro post', el 'eje post', el 'EE refractivo post' y el 'EE post'. Asimismo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas para FACO pero sí en la variable 'densidad celular' ( $p < 0,05$ ) de la muestra de FLACS.

Variable		FLACS				FACO		
		Normalidad (p-valor)	Prueba para muestras relacionadas		Normalidad (p-valor)	Prueba para muestras relacionadas		
			Prueba	p-valor		Prueba	p-valor	
Esfera	Pre	0,399	T de Student	0,387	0,900	T de Student	0,667	
	Post	0,563			0,780			
Cilindro	Pre	0,369	T de Student	0,075	0,000	Wilcoxon	0,102	
	Post	0,252			0,000			
Eje	Pre	0,518	T de Student	0,993	0,062	Wilcoxon	0,285	
	Post	0,354			0,000			
EE refractivo	Pre	0,766	T de Student	0,179	0,967	Wilcoxon	0,593	
	Post	0,773			0,000			
EE (esperado - post)	Pre	0,711	T de Student	0,459	0,959	Wilcoxon	1,000	
	Post	0,773			0,000			
Densidad celular	Pre	0,385	T de Student	0,010	0,140	T de Student	0,122	
	Post	0,689			0,188			

**Tabla 4. Prueba de normalidad Shapiro-Wilk y nivel de significación (p-valor), y pruebas paramétricas (T de Student) y no paramétricas (Wilcoxon) para cada variable analizada del cirujano B.** EE: Equivalente esférico, Pre: Preoperatorio, Post: Postoperatorio, FLACS: Cirugía de catarata asistida con láser de femtosegundo, FACO: Facoemulsificación convencional.

### Análisis transversal

Para realizar el estudio comparativo entre el grupo FLACS y el grupo FACO se crearon las variables 'diferencia' definidas como la diferencia entre el valor postoperatorio y el valor preoperatorio de cada una de las variables ya estudiadas anteriormente. A excepción del 'EE (esperado-post)', el cual consiste en la diferencia entre el valor postoperatorio del EE y el valor esperado de la LIO. En la *Tabla 5* se muestra el estudio comparativo con dichas variables 'diferencia' según el tipo de intervención en ambos cirujanos.

Respecto al cirujano A, se observó normalidad ( $p > 0,05$ ) en todas las variables y, según el supuesto de normalidad, se realizó la prueba T de Student para muestras independientes, obteniendo diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) en las variables 'esfera', 'EE' y 'densidad celular'.

En cuanto al cirujano B, se encontró que las variables 'cilindro FACO' y 'eje FLACS' no cumplían el supuesto de normalidad. Por tanto, se realizó la prueba U de Mann-Whitney a ambas variables, y la de T de Student para muestras independientes al resto, obteniéndose diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) en la variable 'cilindro'.

Variable		CIRUJANO A			CIRUJANO B		
		Normalidad (p-valor)	Prueba para muestras relacionadas		Normalidad (p-valor)	Prueba para muestras relacionadas	
			Prueba	p-valor		Prueba	p-valor
Esfera	FLACS	0,944	T de Student	0,041	0,469	T de Student	0,319
	FACO	0,714			0,853		
Cilindro	FLACS	0,718	T de Student	0,337	0,314	U de Mann-Whitney	0,048
	FACO	0,349			0,000		
Eje	FLACS	0,111	T de Student	0,522	0,000	U de Mann-Whitney	0,085
	FACO	0,763			0,407		
EE refractivo	FLACS	0,164	T de Student	0,522	0,172	T de Student	0,638
	FACO	0,516			0,581		
EE (esperado - post)	FLACS	0,766	T de Student	0,038	0,724	T de Student	0,414
	FACO	0,565			0,853		
Densidad celular	FLACS	0,357	T de Student	0,011	0,984	T de Student	0,103
	FACO	0,113			0,058		

**Tabla 5. Prueba de normalidad Shapiro-Wilk y nivel de significación (p-valor), y pruebas paramétricas (T de Student) y no paramétricas (U de Mann-Whitney) para muestras independientes.** EE: Equivalente esférico, Post: Postoperatorio, FLACS: Cirugía de catarata asistida con láser de femtosegundo, FACO: Facoemulsificación convencional.

## 6. DISCUSIÓN

La cirugía de cataratas con la técnica de facoemulsificación convencional es una de las operaciones más comunes en oftalmología y más seguras, presentando una alta tasa de éxito, lo cual dificulta su reemplazo por nuevas técnicas quirúrgicas como el láser de femtosegundo. Moshirfar et al.<sup>25</sup> encontraron resultados prometedores con esta técnica, caracterizada por reducir la cantidad de energía de facoemulsificación utilizada durante la cirugía, disminuyendo así el riesgo de complicaciones, y obtener mejores resultados a nivel visual. Otros beneficios a tener en cuenta son una mayor precisión al realizar la capsulotomía anterior y una disminución en el daño causado por la energía de faco en el tejido circundante, según enuncian diversos estudios publicados.<sup>25,26</sup>

Este trabajo ofrece una comparación tanto a nivel de calidad visual como de seguridad entre la cirugía convencional y la asistida por láser de femtosegundo, eliminando la influencia que pueda tener en el estudio la inclusión de datos obtenidos de múltiples cirujanos.

Con respecto a la calidad visual, estudios previos hallaron evidencias de que el láser de femtosegundo es un método más seguro y efectivo para lograr una rápida rehabilitación visual y mejores resultados refractivos.<sup>26,27</sup> Sin embargo, no obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos al medir el astigmatismo inducido quirúrgicamente así como la agudeza visual con corrección tomada al final del periodo de seguimiento. No obstante, cabe mencionar que dicha agudeza visual del grupo de cirugía láser fue mucho mejor en la semana posterior a la intervención, lo cual está relacionado con que, en estos pacientes, el edema corneal postoperatorio se curó antes que en los operados con facoemulsificación convencional.<sup>27</sup>

En nuestro estudio, en los resultados referentes al cirujano A, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la esfera de los pacientes operados con la técnica convencional, y en el cilindro de los operados con láser. Lo cual se traduce en que ambos grupos quedaron ligeramente miopes pero el grupo de FACO partía de una esfera preoperatoria más positiva, y el astigmatismo se corrigió parcialmente tras las incisiones quirúrgicas, teniendo en cuenta que el valor del cilindro preoperatorio puede verse influenciado por el estado de la catarata. Asimismo, también se encontraron diferencias significativas al comparar ambas técnicas tanto en la esfera, más miope el grupo de cirugía láser; como en el equivalente esférico (diferencia entre el EE predicho y el obtenido en el postoperatorio), siendo menor y más próximo al esperado en el grupo de láser. Además, a pesar de que los datos muestran un menor astigmatismo para el grupo de cirugía láser, estas diferencias no tuvieron significancia estadística, lo que concuerda con otros estudios comparativos mencionados anteriormente en los que la refracción final es ligeramente mejor tras el láser de femtosegundo.<sup>27</sup>

Por el contrario, en el estudio del cirujano B, al comparar ambas técnicas sólo se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el cilindro, pues el astigmatismo se corrigió considerablemente en ambos grupos siendo prácticamente nulo en el grupo convencional. Aunque no hubo una firme correlación entre el equivalente esférico esperado en el preoperatorio y el obtenido finalmente, cabe destacar que en el grupo de cirugía convencional se consiguió que dicho equivalente esférico final fuese igual al predicho.

Al igual que en este trabajo, otros estudios tampoco encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la estimación del resultado refractivo y el obtenido tras la cirugía.<sup>27,28</sup> Sin embargo, Kanellopoulos et al. sí hallaron diferencias significativas entre el equivalente esférico esperado y el EE postoperatorio, y concluyeron que estas mejoras en los resultados refractivos podían deberse a una mejor posición efectiva de la lente intraocular.<sup>29</sup>

Con el fin de evaluar la seguridad de ambas técnicas, condicionada por los posibles cambios producidos a nivel celular, se realizó un seguimiento del contaje endotelial a todos los pacientes. Existen varios factores relacionados con la alteración del endotelio como la experiencia del cirujano o la solución de riego pero, sin duda, los más significativos son el tiempo del ultrasonido y la energía utilizada durante la cirugía. Es por ello que el láser de femtosegundo se caracteriza por reducir dicho tiempo y energía, logrando una menor pérdida de células endoteliales pero, además, por

preservar la función endotelial y la resistencia a dañarse. Esto es debido a la limitada capacidad regenerativa que tiene el endotelio corneal, pues este proceso de auto-reparación se lleva a cabo a través de la ampliación y migración celular; una vez que esta capacidad ha excedido, la lesión a largo plazo afecta tanto a la función del endotelio como a su capacidad para soportar lesiones.<sup>27</sup> Son muchos los estudios que han encontrado diferencias significativas a favor de la cirugía asistida por láser de femtosegundo<sup>25</sup>, sin embargo, en nuestro estudio sí se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,011$ ) en el cirujano A, existiendo más pérdida celular para el grupo láser; pero no así en el cirujano B, para el que se registró una mayor pérdida en el grupo de cirugía convencional como ya se demostró en otras publicaciones.<sup>25-27</sup>

Por otra parte, cabe señalar que ninguno de nuestros pacientes sufrió complicaciones relevantes independientemente del tipo de cirugía. Asimismo, las complicaciones postoperatorias más comunes con incidencia similar en ambas técnicas son el edema macular y la presión intraocular elevada.<sup>20,26</sup>

En última instancia y para concluir, nuestros resultados indican que ambas técnicas son igual de eficaces y seguras, aunque para el cirujano B las variables estudiadas tendiesen ligeramente a favor de la cirugía asistida por láser de femtosegundo. Por ello, sería necesario llevar a cabo más estudios en los que se analicen muestras grandes con el fin de demostrar que la gran inversión económica realizada en un láser de femtosegundo proporciona importantes beneficios al paciente como al equipo médico.

## 7. CONCLUSIONES

La cirugía de catarata asistida con tecnología láser de femtosegundo no supuso una diferencia significativa en los defectos refractivos del paciente al mes de la intervención quirúrgica respecto a la técnica de facoemulsificación convencional, en ninguno de los dos estudios referentes a los dos cirujanos

Por otro lado, la seguridad de la técnica de láser de femtosegundo no se impuso por encima de la convencional, al obtenerse en ambas resultados similares en términos de pérdida de células endoteliales.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Thompson J, Lakhani N. Cataracts. *Prim Care - Clin Off Pract.* 2015;42(3):409-423. doi:10.1016/j.pop.2015.05.012
2. Cristalino. EcuRed. <https://www.ecured.cu/Cristalino#Anatom.C3.ADa>. Published 2011. Accessed March 1, 2020.
3. Lal S, Kumar NL. Age-related cataract. *Aust Dr.* 2011;(5):27-33. doi:10.1097/00006324-199106000-00017

4. Bowling B. *Kanski Oftalmología Clínica. Un Enfoque Sistemático. 8ª Edición. 8ª*. Barcelona: Elsevier; 2016.
5. López Valverde G. Estudio genético de la catarata presenil. 2015.
6. Chylack LT, Wolfe JK, Singer DM, et al. The Lens Opacities Classification System III. *Arch Ophthalmol.* 1993;111(6):831-836. doi:10.1001/archopht.1993.01090060119035
7. Polo V. *Apuntes de Patología y Farmacología Ocular*. Universidad de Zaragoza; 2017.
8. Lee CM, Afshari NA. The global state of cataract blindness. *Curr Opin Ophthalmol.* 2017;28(1):98-103. doi:10.1097/ICU.0000000000000340
9. Ernst & Young SL. *Informe Sobre La Ceguera En España.*; 2012. [http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto\\_20\\_1.pdf](http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_20_1.pdf). Accessed March 8, 2020.
10. Prokofyeva E, Wegener A, Zrenner E. *Cataract Prevalence and Prevention in Europe: A Literature Review*. Vol 91.; 2013. doi:10.1111/j.1755-3768.2012.02444.x
11. Encuesta europea de salud. Año 2014. *Inst Aragon Estadística*. 2014. <https://servicios3.aragon.es/iaeaxi/tabla.do>. Accessed March 8, 2020.
12. Sevilla B. Cataratas: diagnosticados por género y edad 2017. *Statista*. July 2018. <https://es.statista.com/estadisticas/581527/numero-de-personas-diagnosticadas-con-cataratas-por-generos-y-edad-espana/>. Accessed March 8, 2020.
13. Santos-Bueso E, Clínico H, Carlos S. History of cataract surgery (I): From destruction to removal. Article in *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología* . 2014. doi:10.1016/j.ofal.2014.04.020
14. Nieto I. *La Cirugía de La Catarata y Sus Protagonistas*. Barcelona <https://www.imo.es/es/noticias/la-cirurgia-de-la-catarata-y-sus-protagonistas>. Accessed March 9, 2020.
15. Nieves-Moreno M, Asorey-García A, Santos-Bueso E, García-Sánchez J. History of cataract surgery (II): from the removal of the lens to phacoemulsification. *Arch Soc Esp Ophthalmol.* 2015;90(3):e22-e24. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25001109>. Accessed March 16, 2020.
16. Abouzeid H, Ferrini W. Femtosecond-laser assisted cataract surgery: A review. *Acta Ophthalmol.* 2014;92(7):597-603. doi:10.1111/aos.12416
17. Grewal DS, Schultz T, Basti S, Dick HB. Femtosecond laser-assisted cataract surgery-current status and future directions. *Surv Ophthalmol.* 2016;61(2):103-131. doi:10.1016/j.survophthal.2015.09.002
18. Wu BM, Williams GP, Tan A, Mehta JS. A comparison of different operating systems for femtosecond lasers in cataract surgery. *J Ophthalmol.* 2015;2015. doi:10.1155/2015/616478
19. Sutton G, Bali SJ, Hodge C. Femtosecond cataract surgery: Transitioning to laser cataract. *Curr Opin Ophthalmol.* 2013;24(1):3-8. doi:10.1097/ICU.0b013e32835a936b



20. Donaldson KE, Braga-Mele R, Cabot F, et al. Femtosecond laser-assisted cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39(11):1753-1763. doi:10.1016/j.jcrs.2013.09.002
21. Bille JF. *High Resolution Imaging in Microscopy and Ophthalmology: New Frontiers in Biomedical Optics;* 2019. <https://www.xarg.org/ref/a/B07WGSHT7/>.
22. J.Cotinat. Microscopie spéculaire de l'endothélium cornéen. *J Fr Ophthalmol.* 1999;22(2):255. <https://www.em-consulte.com/en/article/111149>. Accessed April 1, 2020.
23. Bailey IL, Lovie JE. New design principles for visual acuity letter charts. *Optom Vis Sci.* 1976;53(11):740-745. doi:10.1097/00006324-197611000-00006
24. Vanesa Blázquez Sánchez BBT. Láser de femtosegundos en la cirugía de catarata. *Gazeta.* 2014;488.
25. Krarup T, Morten Holm L, La Cour M, Kjaerbo H. Endothelial cell loss and refractive predictability in femtosecond laser-assisted cataract surgery compared with conventional cataract surgery. *Acta Ophthalmol.* 2014;92(7):617-622. doi:10.1111/aos.12406
26. Ye Z, Li Z, He S. *A Meta-Analysis Comparing Postoperative Complications and Outcomes of Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery versus Conventional Phacoemulsification for Cataract.* Vol 2017. Hindawi Limited; 2017. doi:10.1155/2017/3849152
27. Chen X, Chen K, He J, Yao K. Comparing the curative effects between femtosecond laser-assisted cataract surgery and conventional phacoemulsification surgery: A meta-analysis. *PLoS One.* 2016;11(3). doi:10.1371/journal.pone.0152088
28. Popovic M, Campos-Möller X, Schlenker MB, Ahmed IIK. Efficacy and Safety of Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery Compared with Manual Cataract Surgery: A Meta-Analysis of 14 567 Eyes. In: *Ophthalmology.* Vol 123. Elsevier Inc.; 2016:2113-2126. doi:10.1016/j.ophtha.2016.07.005
29. Kanellopoulos AJ, Asimellis G. Standard manual capsulorhexis / Ultrasound phacoemulsification compared to femtosecond laser-assisted capsulorhexis and lens fragmentation in clear cornea small incision cataract surgery. *Eye Vis.* 2016;3(1). doi:10.1186/s40662-016-0050-x

## ANEXOS

### Anexo I. Consentimiento informado

**salud**  
servicio integral  
de salud  
HOSPITAL "NUESTRA  
SEÑORA DE GRACIA"  
C/ Ramón y Cajal, 60  
50004 Zaragoza

Programa ARCCA

Servicio de Oftalmología

## Consentimiento Informado CIRUGÍA DE LA CATARATA

### 1. Identificación, descripción del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar:

La intervención a la que usted va a someterse consiste en la extracción del cristalino opacificado y su sustitución, siempre que sea posible por un cristalino artificial (lente intraocular) con una potencia específica y calculada para cada paciente.

De forma habitual la extracción se realiza utilizando ultrasonidos que rompen la catarata (facoemulsificación), el material se extrae y se deja una zona para la colocación de la lente intraocular. Según las características de la catarata (por ejemplo, las muy maduras) puede ser necesario aplicar otra técnica más agresiva como la extracción extracapsular.

Se realiza habitualmente con anestesia local (con gotas) o con inyección del anestésico por detrás del ojo. En raras ocasiones es necesario realizar una anestesia general. Los métodos y riesgos de la anestesia le serán explicados por el anestesiólogo.

Incluso tras una cirugía excelente, la visión que resulta puede no ser buena si existe lesión en otras partes del globo ocular, alteraciones de la retina, patología del nervio óptico, glaucoma, retinopatía diabética, ojo vago...

De forma habitual, incluso tras una cirugía excelente, será necesario el uso de corrección de lejos y/o de cerca (gafas) para conseguir una visión de mayor calidad.

Con el tiempo se produce en casi todos los casos la opacificación de la cápsula en la que se ha quedado depositada la lente intraocular, produciendo nuevamente la disminución de la visión, circunstancia que se resuelve con la aplicación de un láser.

### 2. Alternativas razonables a dicho procedimiento:

El único tratamiento para la catarata es su intervención.

### 3. Consecuencias previsibles de su realización:

Durante la intervención, notará sensación de deslumbramiento, molestias leves y presión en la zona ocular.

Tras la intervención, es normal la sensación de cuerpo extraño, enrojecimiento, lagrimeo, molestias al mover los ojos y visión borrosa que irán mejorando al pasar los días y aplicar el tratamiento que esté indicado.

### 4. Consecuencias previsibles de su no realización:

En la mayoría de los casos no existe peligro si no se opera la catarata, aunque persistirá e incluso progresará el deterioro visual. A veces las cataratas muy maduras pueden producir aumentos de la presión intraocular o inflamación importante, que obligará a realizar una intervención urgente con mayor riesgo de complicaciones.

### 5. Riesgos frecuentes menos graves:

Inflamación ocular, edema corneal leve o moderado, separación de los bordes de la herida, hipertensión ocular leve o moderada, deslumbramiento, etc. Habitualmente se resuelven con tratamiento en pocos días.

### 6. Riesgos poco frecuentes más graves:

La rotura de la cápsula posterior puede tener consecuencias variables en función del grado de complicación: salida del vítreo, caída de la totalidad o parte de la catarata al polo posterior (puede ser necesaria una segunda intervención) e impedimento para la colocación de la lente o modificación de la forma de colocarla y el tipo de lente.

Perforación de alguna estructura ocular, hemorragia intraocular y hemorragia expulsiva (que conlleva la pérdida de la visión).

La infección intraocular (endoftalmitis) pocos días o incluso meses después de la cirugía, que requiere un tratamiento muy agresivo y que puede llevar a la pérdida de la visión e incluso a la pérdida del ojo.

Otras: visión doble, desplazamiento de la lente (que requiera nueva intervención), hemorragia intraocular, edema macular, desprendimiento de retina, edema corneal grave (puede requerir trasplante de córnea), hernia de iris y error refractivo residual que obligue a sustituir la lente.

### 7. Riesgos en función de la situación clínica personal del paciente:

Las patologías como diabetes, hipertensión, cardiopatías, inmunodepresión y otras, aumentan el riesgo quirúrgico y la posibilidad de complicaciones durante y después de la operación.

Riesgos relacionados con sus circunstancias personales específicas:

.....  
.....

## Consentimiento Informado CIRUGÍA DE LA CATARATA

### DECLARACIONES Y FIRMAS

Etiqueta

Don/doña: .....  
Fecha de nacimiento: .....  
Nº Historia: .....  
Afiliación: .....  
Domicilio: .....  
Teléfono: .....

#### Declaro:

Que el Dr. /Dra.: ..... (nombre y apellidos del facultativo que proporciona la información) me ha informado de la necesidad/conveniencia de realizar una **cirugía de la catarata** y se me ha explicado y he aceptado y comprendido la información que se me ha dado. El facultativo que me ha atendido es quien me ha facilitado las explicaciones en lenguaje claro y sencillo y he comprendido el procedimiento, así como sus riesgos y complicaciones más frecuentes, tanto de tipo general como derivados de mi situación concreta.

He sido, así mismo, informado/a de las posibles alternativas, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado las dudas planteadas.

**Entiendo que en los equipos asistenciales haya personal en formación que siempre actuará bajo la tutela y la responsabilidad de un médico plenamente formado.**

Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno.

**Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico, con la garantía de que será preservada mi identidad.**  NO (marcar si se opone)

En consecuencia, **doy mi consentimiento** para que se me realice la intervención que me ha sido explicada anteriormente.

En Zaragoza, a ..... de ..... de .....

Firma del paciente:

Firma del médico:

.....

.....

### TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D. /Dña. .... con DNI ..... y en calidad de ....., soy consciente de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asumo la responsabilidad de la decisión.

He sido suficientemente informado/a del procedimiento que se le va a realizar y doy expresamente mi consentimiento para su realización, que podré retirar en el momento que lo desee.

Firma del tutor o representante legal:

.....

### NO AUTORIZACIÓN / ANULACIÓN

Por la presente **NO AUTORIZO / ANULO** cualquier consentimiento plasmado en el presente impreso, que queda sin efecto a partir de este momento. Me han sido explicadas, y entiendo y asumo las repercusiones que sobre la evolución del proceso ello pudiera derivar.

En Zaragoza, a ..... de ..... de .....


Firma del paciente o representante legal:


.....

Servicio de Oftalmología

Programa ARCCA

Anexo II. Informe de alta

  
Departamento de Salud y Consumo

  
HOSPITAL  
NUESTRA SEÑORA DE GRACIA

## INFORME DE ALTA INTERVENCION DE CATARATA

HA SIDO INTERVENIDO DE CIRUGIA DE CATARATA DEL OJO  
DERECHO / IZQUIERDO CON FECHA ...../...../20.....

POR EL DR./DRA.....  
EN EL HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE GRACIA

ANTECEDENTES.....

AL ALTA PRESENTA UNA AV CORREGIDA

OD:..... con.....

OI:..... con.....

PIO:  
LH:

FO:.....

OBSEVACIONES:.....

Zaragoza a ..... de ..... de 20...

RAMON Y CAJAL

Ramón y Cajal, 50  
50004 Zaragoza  
Tel.: 976 44 00 22  
Fax: 976 44 58 69