



Universidad
Zaragoza

Trabajo Fin de Grado

Cambios en los parámetros oculares en pacientes operados mediante láser femtosegundo en comparación con la técnica de facoemulsificación convencional

Changes in ocular values in patients operated by femtosecond laser compared to the conventional phacoemulsification technique

Autora

Vanesa Ferraz Lacambra

Directoras

Irene Altemir Gómez
Diana Soriano Pina

Facultad de ciencias / Óptica y optometría
2018

INDICE

1.	Introducción	
1.1.	Catarata	
1.1.1.	Definición y anatomía.....	pág. 3
1.1.2.	Epidemiología y prevalencia.....	pág. 3
1.1.3.	Clasificación.....	pág.4-5
1.1.4.	Manifestaciones clínicas.....	pág. 6
1.2.	Tratamiento	
1.2.1.	Evolución de la técnica quirúrgica.....	pág. 6-7
1.2.2.	Lentes intraoculares.....	pág. 8
1.3.	Láser Femtosegundo	
1.3.1.	Principios fundamentales.....	pág. 8-9
1.3.2.	Procedimiento.....	pág. 9-10
2.	Hipótesis.....	pág. 11
3.	Objetivos	
3.1.	Objetivos principales.....	pág. 11
3.2.	Objetivos secundarios.....	pág. 11
4.	Metodología	
4.1.	Muestra.....	pág.12-13
4.2.	Protocolo exploratorio.....	pág.13-15
4.2.1.	Consulta Preoperatoria	
4.2.2.	Intervención quirúrgica	
4.2.3.	Primer día y semana	
4.2.4.	Mes	
4.2.5.	Tres meses	
4.3.	Recogida de datos y análisis estadístico.....	pág. 15
5.	Resultados.....	pág.16-18
6.	Discusión.....	pág. 19
7.	Conclusiones.....	pág. 20
8.	Bibliografía.....	pág.21-22

1. INTRODUCCIÓN

1.1. CATARATA

1.1.1. Definición y anatomía

El cristalino es una lente biconvexa, transparente, avascular y carente de terminaciones nerviosas. Está formado por la cápsula, el epitelio cristalino, la corteza y el núcleo. Se localiza por detrás del iris, suspendido del cuerpo ciliar mediante fibras zonulares ([figura 1](#)). Sus funciones son mantenerse transparente, refractar la luz y la acomodación.^{1,2}

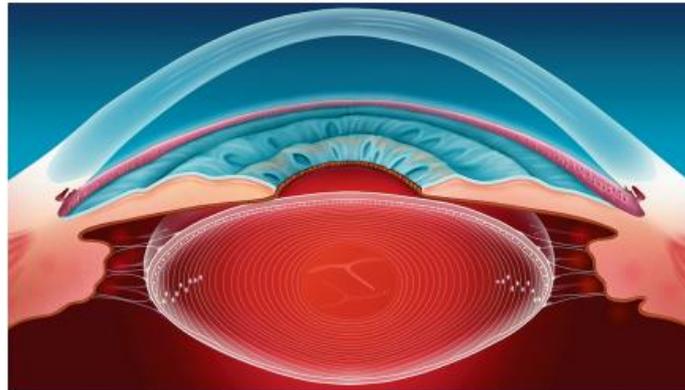


Figura 1. Corte transversal del cristalino humano

Cuando el cristalino envejece aumenta su peso y grosor, su capacidad acomodativa disminuye¹ y pierde su transparencia de tal manera que se vuelve opaco. A esta opacidad del cristalino se le llama catarata.

1.1.2. Epidemiología y prevalencia

Según la OMS la catarata es la mayor causa de ceguera legal reversible en el mundo, representa el 48% entre todas las causas de ceguera mundiales, pero a diferencia de otras disfunciones visuales como la DMAE esta se puede evitar por medio de cirugía. Su prevalencia es del 50% en la población entre 65-70 años y 70% en mayores de 70 años aunque se ha comprobado que más del 90% de ellas son en países en vías de desarrollo. Estas cifras dejan entrever fácilmente que la catarata supone un problema económico y de salud pública, sobre todo en países en vías de desarrollo.^{1,3}

Las cataratas pueden tener diferentes orígenes, pero las que más repercusión tienen son las asociadas al envejecimiento. La prevalencia de padecer cataratas es mayor en mujeres que en hombres y aumenta con la edad. Es más frecuente la presencia de cataratas mixtas y corticales que nucleares o subcapsulares, como describieron en su estudio Miglior et al⁴.

Se ha estudiado también la prevalencia de padecer cataratas en función de la raza: la nuclear es más frecuente en blancos, la cortical en Americanos Africanos y la subcapsular posterior se daba igualmente en ambas razas⁵. Existe mayor prevalencia de catarata en regiones geográficas con marcada exposición a los rayos ultravioleta del sol. A esto se añaden factores de riesgo como son la exposición a radiaciones, el tabaco o alcohol³.

1.2.3. Clasificación

Las cataratas se clasifican en función de su aparición, de su etiología, de su localización, de su madurez y de su grado de coloración.

Según su aparición se diferencian en:

- Congénitas, en las que se producen alteraciones en el desarrollo del cristalino. La opacidad del cristalino está presente al nacer.
- Adquiridas. En este tipo se producen alteraciones en las fibras del cristalino correctamente formadas.

Según su etiología¹ se clasifican en:

- Seniles: aparecen a partir de los 50-55 años y constituyen la forma más frecuente de opacidad del cristalino. El mecanismo de producción es desconocido (irradiación, solar, nutrición, metabolismo, factor familiar, etc...) y suele ser bilateral y asimétrica.
- Traumáticas:
 - No perforantes (contusiones).
 - ❖ Se produce una imprimación de pigmento iridiano en la cápsula anterior del cristalino, formando el anillo de Vossius.
 - ❖ La opacificación es estriada o en roseta, localizada en la cápsula posterior del cristalino.
 - ❖ El traumatismo no perforante puede llevar a una subluxación o luxación del cristalino y a una rotura de las fibras zonulares, dando lugar al desplazamiento del cristalino en cualquier dirección.
 - Perforantes o penetrantes. Comienza con una catarata cortical focal que suele progresar a una opacidad completa
- Producidas por agentes físicos: como radiaciones ionizantes, radiación infrarroja, radiación UV, microondas o lesiones químicas.
- Debidas a alteraciones metabólicas: diabetes, hipocalcemia, enfermedad de Wilson.
- Tóxicas: gracias a fármacos con corticoides u otros fármacos como fenotiozimas, mióticos, amiodranona, sustancias químicas plata, cobre, etc.
- Favorecidas por patologías oculares como uveítis, desprendimiento de retina, tumores intraoculares.
- Gracias a patologías sistémicas como la distrofia miótica o la dermatitis atópica.

En la clínica, la forma más común de definir las cataratas es en función de su localización^{1,2}:

- Subcapsulares posteriores o anteriores. Son las más frecuentes en pacientes jóvenes. La opacidad se forma en la capa cortical del cristalino en forma de placa y con frecuencia afectan al eje axial. Limitan la visión cercana de forma importante, provocan deslumbramiento y empeora la visión en condiciones fotópicas.
- Corticales. Se produce una alteración local de la estructura de las fibras maduras. Suelen ser bilaterales y asimétricas y según su posición respecto al eje visual la afectación de la visión es mayor o menor. En las primeras fases se observan vacuolas y fisuras de agua en la corteza, que van progresando lentamente hasta el centro.

- Nucleares. Se produce un cambio de coloración en el núcleo del cristalino habitualmente bilateral y asimétrico. Producen miopización por lo que la visión lejana se ve comprometida.
- En árbol de navidad. Este es un tipo infrecuente de catarata y se caracteriza por tener depósitos policromáticos en la corteza profunda y el núcleo.

Según su estadio evolutivo o madurez^{1,2}, las cataratas se diferencian en:

- Catarata incipiente: son pequeñas opacidades que limitan a un sector del cristalino y produce una alteración funcional mínima.
- Catarata madura: es la opacificación total del cristalino, toda la corteza desde la cápsula hasta el núcleo está de color blanco nacarado. Cuando absorbe agua y se hincha el cristalino se forma una catarata cortical intumescente.
- Catarata hipermadura: es la salida del líquido del interior del cristalino y la formación de pliegues en cápsula anterior. La licuefacción de la corteza da lugar a la catarata morganiana, que es el desplazamiento del núcleo dentro de la cápsula.

La forma más frecuente de clasificar las cataratas es en función de su grado de coloración⁶:

El sistema más estandarizado para su clasificación es el LOCS III (figura 2), publicado en 1993, compuesto a partir de una gran base de patrones que fueron seleccionados de la Longitudinal Study of Cataract Slide Library en el Center for Clinical Cataract Research, Boston, Massachusetts. Consiste en seis imágenes de lámpara de hendidura para evaluar el color del núcleo (NC) y la opalescencia (NO); cinco imágenes retroiluminadas para evaluar la catarata cortical (C); y cinco imágenes retroiluminadas para evaluar la catarata subcapsular posterior (P). La severidad de la catarata se clasifica en una escala decimal, y los patrones tienen intervalos separados regularmente en una escala decimal.

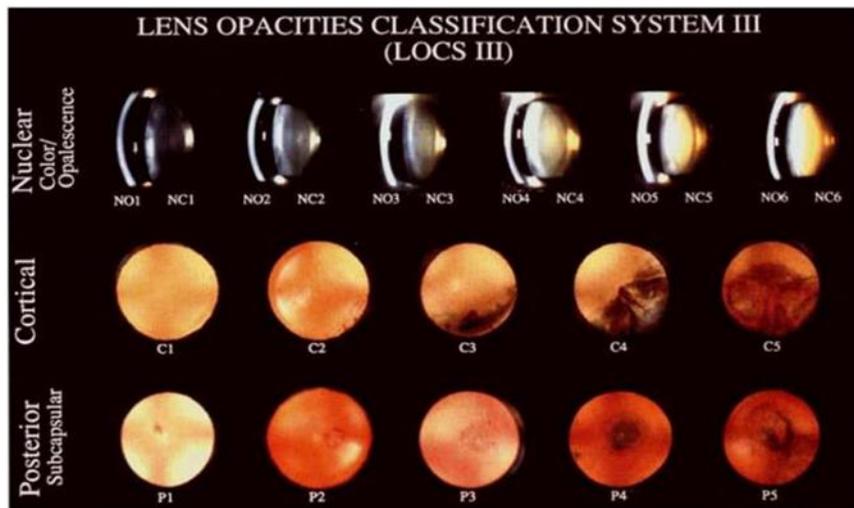


Figura 2. Imagen original de LOCSIII publicada en 1993.

Existen otros sistemas como el AREDS (The Age-Related Eye Disease Study System), el Oxford Clinical Cataract Classification and Grading System, eaver Dam Eye study o el sistema de Barraquer.⁷

2. Manifestaciones clínicas

Con la edad en el cristalino se producen una serie de cambios biofísicos y bioquímicos, esto produce mayor dispersión de la luz ya que las zonas más densas y opacas del cristalino tienen diferente índice de refracción. Además el cristalino pierde elasticidad, principalmente en el núcleo lo que afecta a la pérdida de capacidad acomodativa.^{1,6}

Estas fluctuaciones del índice provocan deslumbramiento y miopización progresiva, lo que hace que su visión de cerca mejore pero por el contrario la agudeza visual lejana disminuye sobretodo en condiciones de mayor iluminación.^{1,6} Estas zonas con diferente poder dióptrico en alguna ocasión puede llegar a producir diplopía monocular o visión doble que se pone de manifiesto al ocluir uno de los ojos.^{1,3}

Con el tiempo el cristalino también va adquiriendo un color amarillento o marrón, que produce una distorsión cromática sobre todo los tonos azules del espectro de la luz visible.¹

En general se produce una pérdida de calidad visual, afectándose la agudeza visual y la sensibilidad al contraste, aunque una disminución de la sensibilidad al contraste en condiciones bajas de iluminación no indica presencia de catarata.¹

1.2. TRATAMIENTO

1.2.1. Evolución técnicas quirúrgicas

I. El couching o reclinamiento de la catarata.^{1,8}

Empezó a practicarse en el siglo V a.C hasta el siglo XVI, hoy en día se utiliza en países en desarrollo. Consiste en reclinar el cristalino (normalmente maduro) hacia la zona interior del ojo. Sin anestesia se incidía en la pared del globo ocular con una aguja y se empujaba el cristalino hacia el polo posterior.

Era la única alternativa a la ceguera, pero producía complicaciones como la rotura de la cápsula del cristalino.

II. Cirugía extracapsular^{1,8}.

Introducida por el cirujano Jacques Daviel en 1747. Quitando una catarata por el método de reclinamiento, el cristalino se le rompió pasando a la cámara anterior entonces decidió hacer una incisión en la zona inferior de la córnea y presionando extrajo los restos del cristalino.

III. Cirugía intracapsular^{1,8}.

Iniciada por Samuel Sharp, haciendo una incisión en la zona inferior del limbo corneal y presionando con el pulgar hacia abajo extraía el cristalino, la mayor dificultad era romper las fibras zonulares. Oftalmólogos como Von Graeffe mejoraron la técnica, utilizando un nuevo cuchillete quirúrgico diseñado por él, así modificaba la incisión corneal realizándola lineal y superior para evitar las irregularidades, además de utilizar una ventosa en vez de unas pinzas para extraer el cristalino.

Tras dejar el ojo afáquico se compensaba el error refractivo con unas gafas lupa.

IV. Primeras lentes intraoculares⁸.

En la década de los 70 se vuelve a la técnica extracapsular para poder insertar lentes intraoculares en la cápsula que sustituyan al cristalino, Harold Ridley implantó la primera LIO.

Es más ventajoso ya que solo se extrae el núcleo y la corteza, realizando una abertura en la cápsula anterior del cristalino. La incisión es más pequeña y se utiliza viscoelástico, de este modo consiguieron reducir el daño endotelial y el astigmatismo inducido entre otras cosas.

V. Facoemulsificación^{1,2,8}.

Desarrollada por el Dr. Charles Kelman en 1967, técnica que utiliza ondas de ultrasonido para emulsionar el núcleo de la catarata y eliminarla mediante aspiración a través de una pequeña incisión (2-3 mm). Es el método más utilizado para la extracción de las cataratas en las últimas décadas.

La cirugía se divide en las siguientes etapas:

1. Preparación: se instila anestésico tópico en el saco conjuntival, seguido del antiséptico (povidona yodada) y se colocan los paños quirúrgicos y el blefarostato.
2. Incisiones: se realiza apertura corneal mediante dos incisiones corneales: la principal (entre 1.8mm – 2mm) por la que se introduce el ultrasonido y la lente intraocular, y la secundaria, por la que se introduce el material accesorio más pequeño con el que se ayuda el cirujano durante la cirugía.
3. Capsulorrexis: es la apertura de la cápsula anterior del cristalino permitiendo entrar a la corteza y núcleo del cristalino. Se rellena la cámara anterior con viscoelástico y con el cistitomo se hace un desgarramiento con tracción de la cápsula anterior.
4. Hidrodissección: inyección de líquido de irrigación, para separar la corteza de la cápsula posterior y poder rotar el núcleo.
5. Hidrolineación: inyección de solución salina para separar el núcleo del epinúcleo externo.
6. Fragmentación del cristalino: se produce la rotura del núcleo mediante ultrasonidos en partes más pequeñas para luego poder ser aspirado a través de la capsulorrexis. Se hace un surco lineal en el centro del núcleo con el ultrasonidos, se divide en cuatro cuadrantes.
7. Aspiración del núcleo: se aspiran los restos de la catarata haciendo vacío con el faco, dejando limpia la cápsula para poder implantar la lente intraocular.
La técnica de faco-chop nuclear requiere más experiencia pero utiliza una energía total menor.
8. Limpieza cortical: los fragmentos corticales se atrapan por vacío, ayudándose de un pisacano para llegar a zonas más inaccesibles
9. Implantación de la lente intraocular: se llena el saco capsular con viscoelástico, se introduce la LIO plegada por la incisión principal y dentro se despliega cuidadosamente y se centra.
10. Finalización: se aspira el viscoelástico y se sellan las incisiones con suero, hidratando los bordes para favorecer su adherencia posterior, además de instilar el antibiótico tópico.

1.2.2. Lentes intraoculares^{1,2}

El tratamiento de elección para abordar las cataratas es la cirugía. En este proceso el cristalino opaco se sustituye por una lente intraocular (LIO) a modo de prótesis recuperando así la visión lejana.

Existen diferentes tipos de LIO: monofocales, bifocales, trifocales, multifocales, tóricas, acomodativas, con o sin filtro para la radiación ultravioleta (UV), etc. Las más comúnmente usadas en el sistema sanitario de salud pública son las monofocales. Estas están formadas por tres piezas, la zona óptica y dos hápticos, siendo estos los que se insertan en el saco capsular, en el surco ciliar o en el ángulo camerular. A lo largo de la historia el material y diseño de estas lentes ha ido evolucionando. Actualmente las más utilizadas son flexibles permitiendo así introducirlas plegadas a través de una pequeña incisión. Respecto al material, la mayoría están fabricadas con silicona o con material acrílico. Las de silicona tiene mayor grado de biocompatibilidad por lo tanto producen menos reacción inflamatoria. También existen las LIO rígidas compuestas por PMMA pero requieren una incisión mayor y su tasa de opacidad de cápsula posterior es mayor (OCP).

Respecto a la zona óptica suele ser redondeada ya que se asocia a una menor tasa de OCP, esférica para anular la aberración esférica y mejorar el contraste; y pueden ser monofocales, tóricas o multifocales según las necesidades refractivas del paciente.

1.3 LÁSER FEMTOSEGUNDO

1.3.1. Principios fundamentales^{9,10}

Comenzó a utilizarse en 1990 para la cirugía refractiva, lo que se llama LASIK (Laser assisted in Situ Keratomileusis) y en 2011 se empezó a utilizar para la cirugía de cataratas.

El láser de femtosegundo ([figura 3](#)) es útil en la cirugía ocular debido a que realiza pulsos ultrarrápidos, produce rotura por la ionización de los átomos y la formación de ondas de choque, y por eso es capaz de crear incisiones precisas.

Actúa con longitudes de onda cercanas al infrarrojo (1.030 nm), y es capaz de penetrar la córnea transparente, en algunos casos con opacidad leve, con la limitación en casos vascularizados y/o presencia de placas densamente calcificadas.

Cada pulso genera una burbuja de cavitación que rompe los enlaces químicos liberando CO₂ y agua (fotodisrupción), formando una línea que separa suavemente el tejido, disminuyendo así la cantidad de energía requerida para la cirugía y los cambios que se producen en los tejidos de las estructuras próximas.

La pieza de mano integra todos los componentes electrónicos y ópticos necesarios para realizar la visualización y resección en la cámara anterior del ojo. La resolución visual es posible



Figura 3. Equipo completo del láser femtosegundo

hasta 5 micras y se realiza con una combinación de una cámara a color y una tomografía de coherencia óptica (OCT) de dominio espectral operada a 840 nm.

Actualmente el láser de femtosegundo es empleado para crear incisiones corneales, capsulotomía anterior, fragmentación del núcleo, y corrección de astigmatismo corneal de bajo grado mediante incisiones arqueadas.

1.3.2. Procedimiento⁹

Se programa el software introduciendo los datos del paciente (iniciales, fecha de nacimiento, nombre del cirujano y ojo a operar), después se seleccionan los procedimientos que se realizarán (fragmentación de cristalino, capsulotomía anterior, incisión corneal primaria, incisión corneal secundaria e incisión arqueada). Cada parámetro se puede realizar de forma personalizada de acuerdo a las características del ojo a operar, o preferencia del cirujano.

Después se prepara al paciente, se coloca el blefaróstato y se procede a realizar contacto corneal mediante acoplamiento utilizando una interfase estéril SoftFit; el sistema desciende hasta realizar contacto con el ojo y se aplica succión cuando el acoplamiento corneal es adecuado.

El primer paso es lograr un adecuado centrado del limbo esclerocorneal ([figura 4](#)), posteriormente el centrado de la capsulotomía en relación con la pupila y la posición de las incisiones corneales (principal y secundaria). Al realizar estos pasos, se inicia la lectura mediante tomografía de coherencia óptica del segmento anterior y se verifica que la profundidad es la adecuada ([figura 5](#)), se da inicio al proceso empezando por la capsulotomía, la fragmentación del cristalino y las incisiones corneales.

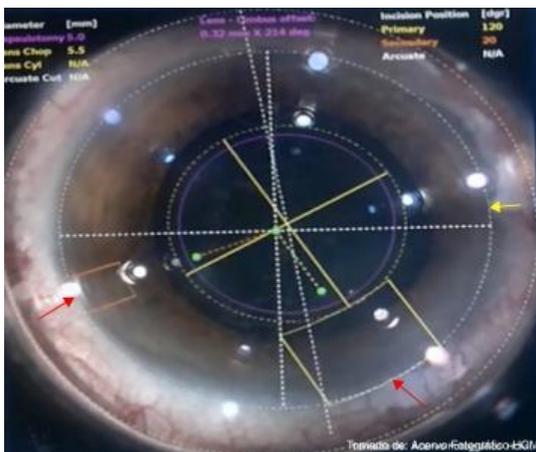


Figura 4. El centrado del limbo se realiza ajustando la línea punteada (flecha amarilla) sobre el limbo esclerocorneal mediante movilización del cursor central. Las incisiones corneales se ajustan en su borde periférico al limbo esclerocorneal (flecha roja).

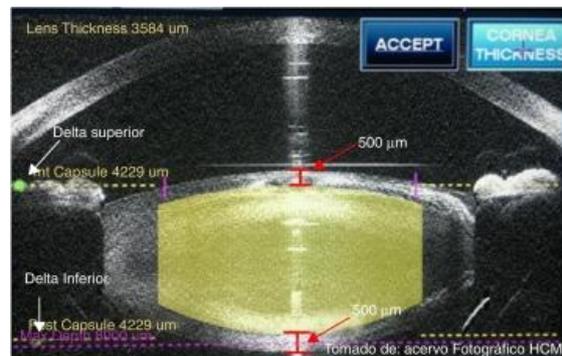


Figura 5. Tomografía de coherencia óptica para ajuste de la fragmentación del cristalino.

Después de realizar este procedimiento, se desplaza al paciente bajo el microscopio quirúrgico (figura 6). Se continúa con la apertura epitelial mediante disección de la incisión corneal secundaria hasta presurizar la cámara anterior, se procede a realizar la apertura de la incisión corneal primaria con la misma técnica, y posteriormente se verifica que haya logrado una separación completa de los 360°, continuando retirando la cápsula anterior (figura 7).

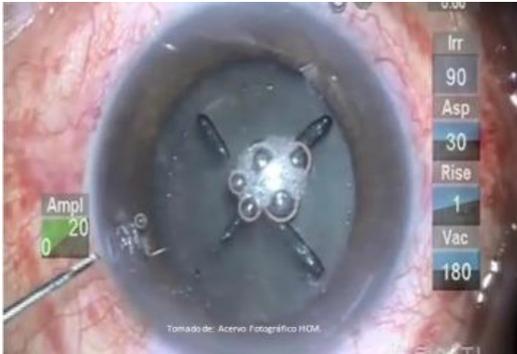


Figura 6. Fentofaco, visualización del segmento anterior bajo el microscopio, con presencia una cantidad variable de burbujas de aire.

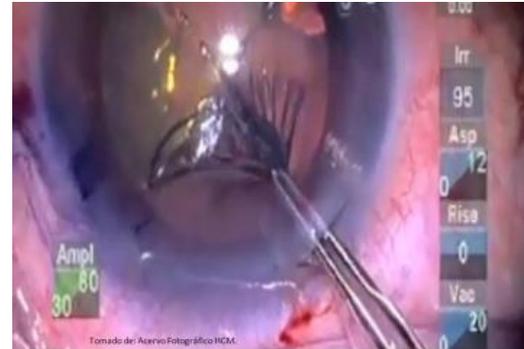


Figura 7. Extracción de la cápsula anterior asistido con ultratrata con técnica en servilleta (capsulotomía flotante).

Se realiza la separación de los fragmentos cristalinos antes de la hidrodisección, con el objetivo de liberar la tensión generada por la presencia de burbujas de CO₂ a nivel de cápsula posterior. Se realiza la segmentación del cristalino, se aspiran las burbujas por cavitación formadas por el láser, continuando con la hidrodisección y la extracción de los fragmentos cristalinos mediante facoemulsificación.

Después se realiza el implante de la lente intraocular, se aspira el viscoelástico y se centra la lente intraocular. Por último se procede a hidratar las incisiones corneales para que queden herméticamente selladas y se instila colirio de antibiótico y parche oclisor al terminar el procedimiento.

2. HIPÓTESIS

El empleo de tecnología láser femtosegundo para la realización de las incisiones y fragmentación del cristalino en la cirugía de cataratas mejorará los parámetros oculares del polo anterior respecto a la cirugía de cataratas convencional con facoemulsificación.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVOS PRINCIPALES

- Analizar y comparar el contaje endotelial postoperatorio entre la técnica de láser femtosegundo y la facoemulsificación convencional.
- Evaluar los cambios en la aberrometría, queratometría y paquimetría ofrecidos por el topógrafo Pentacam® en las dos técnicas.

3.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Estudiar y comparar los resultados refractivos postoperatorios en base a la agudeza visual y la refracción objetiva al mes de la cirugía entre las dos técnicas quirúrgicas.
- Analizar la sensibilidad al contraste y la satisfacción del paciente en los aspectos relativos a su calidad de vida a los tres meses de la cirugía de cataratas.

4. METODOLOGÍA

El protocolo de estudio fue diseñado siguiendo las directrices de la declaración de Helsinki y fue aprobado por el Comité Ético de Investigaciones Clínicas de Aragón (CEICA).

A todos los participantes, con independencia del grupo de clasificación, se les solicitó permiso para ser incluidos en el estudio mediante la firma de un consentimiento informado (Anexo I). Fueron verbalmente informados de todas las pruebas pre y postoperatorias y de los riesgos/beneficios de la cirugía de cataratas.

4.1. MUESTRA

Se seleccionaron 92 pacientes del programa ARCCA (Alta Resolución de Cirugía de Catarata Ambulatoria) del servicio de oftalmología del Hospital Provincial de Nuestra Señora de Gracia en base a los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

- Criterios de inclusión:
 1. Personas de ambos sexos mayores de 18 años de edad para otorgar el consentimiento legal
 2. Presencia de catarata en al menos uno de sus ojos en lista de espera quirúrgica
 3. Catarata ≥ 2 grados en LOCS
 4. AV ≤ 0.4 (escala de Snellen)
 5. Astigmatismo corneal $\leq 2.00D$
 6. Potencia LIO entre +6D y +30D
 7. Obtención de la firma del consentimiento informado antes de cualquier procedimiento del estudio tanto para la cirugía como para su inclusión en este estudio.
 8. Posibilidad de completar el curso del estudio y cumplir adecuadamente con las instrucciones que se le den.

- Criterios de exclusión:
 1. Cualquier patología ocular concomitante capaz de comprometer la visión:
 - a. Alteración corneal: leucomas, guttas, cirugía refractiva previa, astigmatismo irregular, Córnea irregular (SRI ≥ 1 , SAI ≥ 0.5), pterigium.
 - b. Neuropatía / Glaucoma (esclerosis múltiple, neuritis óptica,...)
 - c. Retinopatía / Maculopatía
 - d. Ambliopia
 2. Cualquier enfermedad ocular activa (p. ej., uveítis, infecciones oculares)

3. Factores riesgo ruptura zonular o capsular (PSX, facodonesis, complicaciones en la cirugía del ojo contralateral...)

4. Antecedentes quirúrgicos oculares, incluida la cirugía refractiva

5. Falta de colaboración o imposibilidad para realizar cualquiera de las pruebas incluidas en el protocolo exploratorio

6. Enfermedad o estado del paciente que, en opinión del investigador, aumente significativamente su riesgo, interfiera los resultados del estudio o dificulte notablemente la participación del enfermo en el estudio (antecedentes de enfermedad general cardiocirculatoria o hematológica grave)

7. Incumplir algún criterio de inclusión.

8. Problema intraoperatorio y endoftalmitis.

4.2. PROTOCOLO EXPLORATORIO

Una vez cumplidos los criterios de inclusión los pacientes candidatos fueron sacados del protocolo ARCCA convencional e incluidos en la línea de investigación FLACS (Femto Laser Assisted Cataract Surgery). Todos los pacientes de estudio con independencia del grupo de clasificación se les realizó la consulta preoperatoria, la intervención quirúrgica y cuatro visitas postoperatorias: al día siguiente, a la semana siguiente, al mes y a los tres meses.

4.2.1. Consulta preoperatoria (Anexo II)

La primera prueba que se realizó fue el cuestionario de calidad de vida NEI 25 VFQ (Anexo III). Con este cuestionario se obtiene una valoración subjetiva de cómo es su visión y cómo le influye su vida. Consta de 25 preguntas con 5 respuestas puntuables de 100, 80, 75, 60, 50, 40, 25, 20 y 0, anotando el tiempo en el que se empieza la encuesta y en el que termina de responder.

Las siguientes pruebas que se realizaron fueron la refracción objetiva con el autorrefractómetro KR 8900® de Topcon y una tomografía de coherencia óptica macular y paquimetría de la capa de fibras nerviosas de la retina con el 3D OCT-1 Maestro® de Topcon.

Con el microscopio especular SP-1P@ de la casa Topcon, se evaluó la capa de células endoteliales corneales analizando los siguientes parámetros: densidad celular (CD), coeficiente de variación (CV), hexagonalidad (HEXA), el promedio del área de la superficie (AVG) y la paquimetría corneal especular o espesor central corneal (CCT).

La biometría óptica con el IOL MASTER 700® de Zeiss, empleado para calcular la potencia de la LIO. Entre las fórmulas que emplea están la SRK-T, Haigis-L, Holladay 2 y Hoffer-Q. Para poder calcular la potencia de la LIO a implantar y el equivalente esférico que se espera obtener tras la cirugía necesita medir: la LA hasta el epitelio pigmentario de la retina, la ACD, el espesor del cristalino, la paquimetría (espesor de la córnea), la profundidad de cámara posterior, la distancia blanco-blanco y la queratometría de la cara anterior de la córnea. En el estudio se

seleccionó la potencia de lente intraocular cuya refracción esperada postoperatoria (en equivalente esférico) fuese negativo pero más próximo a la emetropía.

La siguiente prueba que se realizó fue la topografía corneal mediante imágenes scheimpflug que proporciona el PENTACAM® de la casa Oculus. Los datos a analizar en el estudio fueron extraídos del modo cataract pre-op aportándonos los datos de la queratometría simulada de cara anterior, la queratometría total en los 4 mm centrales teniendo en cuenta la cara anterior y posterior, la aberración esférica corneal, la RMS y la paquimetría corneal en el ápex.

Se evaluó la agudeza visual con el optotipo ETDRS a 4 metros en condiciones fotópicas con corrección y sin corrección del ojo a operar, expresando la AV en logaritmo del mínimo ángulo de resolución (Log MAR), donde un valor decimal de AV 1 equivale a un valor LogMAR de 0,00 y por cada letra se suma o resta 0,02.

Por último se exploró el polo anterior mediante biomicroscopía para clasificar la catarata según el sistema LOCSIII, explorar la integridad de la córnea y conjuntiva y medir la presión intraocular con el tonómetro de contacto de Goldmann.

4.2.2. Intervención quirúrgica

El día de la cirugía, el personal de quirófano instiló en los pacientes anestésico, tropicamida y fenilefrina para dilatar el ojo. El óptico destinado en quirófano calibra el láser femtosegundo del instrumento VICTUS® de la casa Bausch&Lomb y ajusta los parámetros necesarios para iniciar la cirugía. Los pasos de la cirugía han sido descritos en el punto 1.3.2.

La lente que se implantó en todos los sujetos fue la Croma Eyecee One®, de la casa Bausch&Lomb, con la potencia elegida para cada paciente entre +6D y +30D.

4.2.3. Primer día y semana (Anexo IV)

En la primera visita postoperatoria se evaluó el estado del ojo con biomicroscopía y se indicaba al paciente la pauta de gotas que debían administrarse para un buen cuidado de la superficie ocular.

A la semana se tomó agudeza visual, se exploró la evolución del ojo tras la cirugía a través del biomicroscopio y se midió la presión intraocular con el tonómetro de contacto de Goldmann. Además se estudió la topografía corneal mediante Pentacam®.

4.2.4. Mes (Anexo V)

Las pruebas a realizar en la visita de mes fueron OCT de mácula y de la capa de fibras nerviosas de la retina, microscopía especular y agudeza visual con el ETDRS sin corrección y con la corrección del autorrefractómetro.

A todos los pacientes se les dió un informe de alta de la cirugía y la graduación de ambos ojos tanto de lejos como de cerca.

4.2.5. Tercer mes (Anexo VI)

Los pacientes volvieron a contestar el cuestionario de calidad de vida NEI VFQ 25 a los tres meses de la cirugía. A continuación se les hizo una refracción objetiva para realizarles el test de sensibilidad al contraste con CSV1000 en condiciones mesópicas, con filtro y con la graduación.

Este test se realiza a 2,5 metros, presenta un total de ocho valores de contraste para cada frecuencia (3, 6, 12 y 18 ciclos/grado), los estímulos se organizan en una doble hilera de círculos, uno de los cuales es uniforme y el otro contiene al estímulo de un valor de contraste determinado, el paciente debe determinar dónde está situado el test dentro de cada pareja. Anotar el número correspondiente al último estímulo identificado correctamente, para cada una de las cuatro frecuencias que componen el test.

Y por último se realizó la topografía corneal con el Pentacam®, anotando los mismos parámetros que en el preoperatorio y visita de semana.

4.3. Recogida de datos y análisis estadístico

Se recogieron todos los datos en una base de datos de Excel y se analizaron con el programa estadístico SPSS versión 23.0 (SPSS Inc., Chicago, IL). Los resultados obtenidos de la estadística descriptiva se definieron mediante la media y la desviación estándar. En la estadística comparativa o inferencial se estableció un nivel de significación de 5% ($p=0,05$). Tras comprobar el no ajuste a la normalidad se empleó el test no paramétrico U de Mann Whitney.

5. RESULTADOS

El número de pacientes fue de 51 en el grupo control de facoemulsificación y de 41 en el grupo estudio de femtosegundo.

La media de edad del grupo faco fue $71,12 \pm 6,947$ años, la del grupo femto fue de $71,98 \pm 5,781$. No existieron diferencias significativas entre ambos grupos ($p = 0,615$).

Se analizó el porcentaje total de pérdida de células endoteliales tras la cirugía con ambos métodos. No se encontraron diferencias significativas entre la técnica convencional de facoemulsificación y la técnica con láser femtosegundo ($p > 0,05$) ([Tabla 1](#)). En el [Gráfico 1](#) observamos la distribución homogénea de la pérdida de conteaje en ambos grupos.

	FACOEMULSIFICACIÓN (n=38)	FEMTOSEGUNDO (n=37)	p
Porcentaje de pérdida de células endoteliales (%)	$18,19 \pm 15,44$	$22,21 \pm 15,80$	0,29

Tabla 1. Porcentaje de pérdida de células endoteliales en los dos grupos de clasificación y su significación estadística (p)

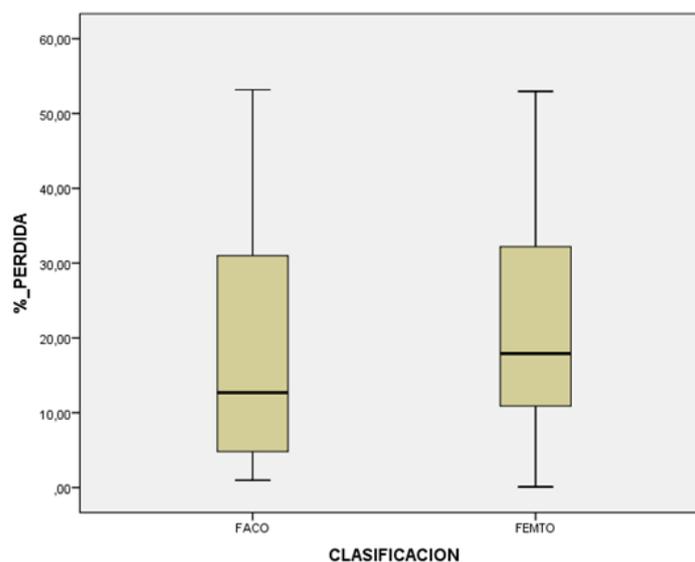


Gráfico 1. Diagrama de cajas representando la distribución del porcentaje de pérdidas de las células endoteliales en ambos grupos.

En el Pentacam se analizaron los siguientes parámetros proporcionados por el topógrafo: SimK (queratometría simulada de cara anterior), KTOT (queratometría total en los 4 mm centrales), la WFA, la Z40 y la RMS. Valores obtenidos en el preoperatorio, a la semana y al tercer mes, para cada grupo de clasificación.

Se encontraron diferencias significativas en el valor de la queratometría total ($p=0,002$) y de la RMS ($p=0,000$) en la revisión de semana (tabla 2). Mientras que en los demás valores en las tres revisiones no se encontraron diferencias significativas ($p>0,05$).

PENTACAM (queratometría v.)	Preoperatorio					Semana					Tercer mes				
	SimK	KTOT	WFA	Z40	RMS	SimK	KTOT	WFA	Z40	RMS	SimK	KTOT	WFA	Z40	RMS
Faco	-1,01 ±0,59	-1,06 ±0,63	-1,13 ±0,65	0,37 ±0,12	0,24 ±0,14	-0,84 ±0,52	-1,07 ±0,55	-0,99 ±0,57	0,38 ±0,12	0,30 ±0,11	-0,87 ±0,49	-0,91 ±0,49	-1,01 ±0,54	0,34 ±0,13	0,23 ±0,06
Femto	-0,76 ±0,52	-0,78 ±0,49	-0,80 ±0,51	0,35 ±0,14	0,23 ±0,10	-0,91 ±0,72	-1,59 ±0,92	-1,37 ±1,11	0,38 ±0,18	0,45 ±0,20	-0,77 ±0,40	-0,89 ±0,46	-0,86 ±0,45	0,39 ±0,16	0,27 ±0,12
p	0,513	0,726	0,251	0,367	0,873	0,969	0,002	0,192	0,491	0,000	0,552	0,884	0,387	0,453	0,422

Tabla 2. Comparativa de todas las variables entre grupos en tres periodos diferentes. Abreviaturas: p, significación estadística; faco, facoemulsificación; femto, femtosegundo; simk, queratometría simulada; KTOT, queratometría total; WFA, valor aberrométrico del astigmatismo corneal; Z40, aberración esférica; RMS, error cuadrático medio aberrométrico.

También se hizo un análisis de la significación estadística de los mismos valores entre el preoperatorio-semana y preoperatorio-tercer mes, para el grupo faco y el grupo femto por separado.

En el grupo faco no se encontraron diferencias significativas para ningún parámetro entre ninguna de las revisiones, $p>0,05$ para todos los valores analizados (Tabla 3). En el grupo femto se encontraron diferencias significativas (Tabla 4) en la queratometría total del preoperatorio a la visita de la semana ($p=0,00$), en la WFA también entre las mismas visitas ($p=0,01$) y en el RMS tanto a la semana ($p=0,00$) como al tercer mes ($p=0,02$).

FACOEMULSIFICACIÓN					
	SimK	KTOT	WFA	Z40	RMS
Pre-semana (p)	0,67	0,71	0,34	0,83	0,09
Pre-mes 3 (p)	0,30	0,12	0,38	0,60	0,19

Tabla 3: significación estadística en el grupo control de todas las variables entre la visita preoperatoria y la visita de semana (pre-semana) y entre la visita preoperatoria y el tercer mes (pre-mes 3).

FEMTOSEGUNDO					
	SimK	KTOT	WFA	Z40	RMS
Pre-semana (p)	0,23	0,00	0,01	0,64	0,00
Pre-mes 3 (p)	0,89	0,20	0,79	0,08	0,02

Tabla 4: significación estadística en el grupo estudio de todas las variables entre la visita preoperatoria y la visita de semana (pre-semana) y entre la visita preoperatoria y el tercer mes (pre-mes 3).

Se analizó la agudeza visual sin corrección y con corrección tras la cirugía en ambos grupos (Tabla 5). No se encontraron diferencias significativas entre la agudeza visual de ambos grupos ($p>0,05$).

	FACO (n= 46)	FEMTO (n= 40)	p
AVsc (logMAR)	0,12 ± 0,13	0,14 ± 0,19	0,924
AVcc (logMAR)	0,01 ± 0,09	0,02 ± 0,08	0,430

Tabla 5: media, desviación estándar y significación estadística (p) de la agudeza visual (logMAR) postoperatoria sin corrección y con corrección, del grupo control faco y del grupo estudio femto.

La refracción analizada fue la dada por el autorrefractómetro, no se encontraron diferencias significativas en la esfera, cilindro y el equivalente esférico entre las dos técnicas después de la cirugía ($p>0,05$) ([Tabla 6](#)).

	FACOEMULSIFICACIÓN (n= 47)	FEMTOSEGUNDO (n= 41)	p
ESFERA (D)	-0,12 ± 0,54	-0,24 ± 0,55	0,417
CILINDRO (D)	-0,83 ± 0,63	-0,75 ± 0,45	0,912
EQUIVALENTE ESFÉRICO (D)	-0,57 ± 0,52	-0,62 ± 0,63	0,919

Tabla 6: media, desviación estándar y significación estadística (p) de la refracción (esfera, cilindro y equivalente esférico) postoperatorios en los dos grupos de clasificación.

Se analizaron las cuatro frecuencias que da el CSV100 para la sensibilidad al contraste tras la cirugía en ambos grupos de clasificación ([Tabla 7](#)), no se encontraron diferencias significativas entre la sensibilidad al contraste de los dos grupos.

SENSIBILIDAD AL CONTRASTE	FRECUENCIA A (ciclos/grado)	FRECUENCIA B (ciclos/grado)	FRECUENCIA C (ciclos/grado)	FRECUENCIA D (ciclos/grado)
FACOEMULSIFICACIÓN (n= 28)	1,38 ± 0,34	1,35 ± 0,38	0,74 ± 0,44	0,34 ± 0,29
FEMTOSEGUNDO (n= 36)	1,33 ± 0,37	1,30 ± 0,60	0,84 ± 0,42	0,40 ± 0,37
p	0,758	0,820	0,281	0,708

Tabla 7: media, desviación estándar y significación estadística (P) para las cuatro frecuencias del CSV100, del grupo de control faco y grupo estudio femto al tercer mes de la cirugía.

Del cuestionario de calidad de vida se analizaron los resultados del postoperatorio a los 3 meses y no se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos de clasificación ($p>0,05$). ([Tabla 8](#))

Puntuaciones medias cuestionario calidad de vida	FACOEMULSIFICACIÓN (n=30)	FEMTOSEGUNDO (n=37)	P
	93,65 ± 6,85	90,89 ± 10,98	0,48

Tabla 8: media, desviación estándar y significación estadística de los resultados postoperatorios (mes 3) del cuestionario de calidad de vida, en los dos grupos de clasificación.

6. DISCUSIÓN

El láser femtosegundo empezó a utilizarse en los años 90 para la cirugía refractiva y fue en el 2011 cuando se introdujo para su utilización en la cirugía de cataratas. Desde entonces ha habido múltiples estudios comparando esta técnica con la técnica de facoemulsificación convencional, analizando si esta técnica producía mejoras en los resultados oculares que se producen tras la cirugía con facoemulsificación.

En nuestro estudio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la pérdida de conteo endotelial entre ambos grupos, como se ha demostrado en otros estudios como el de Georgina Givaudan et al¹³. A diferencia de nuestro estudio, Al-Mohtaseb Z et al¹¹ encontraron una disminución del porcentaje de pérdida de células endoteliales con láser femtosegundo respecto a la técnica de facoemulsificación. En el estudio de Diana S. Parra-Rodríguez et al¹² se comprobó que la densidad celular con facoemulsificación fue superior en comparación con el láser femtosegundo.

El láser femtosegundo provoca un aumento de las aberraciones corneales cuando se usa para cirugía refractiva como demuestran en el estudio de Wang J et al¹⁴, que encontraron un aumento significativo de las aberraciones de alto orden en la superficie anterior corneal. Sin embargo en nuestro estudio se ha demostrado que el láser femtosegundo no aumenta la aberración esférica ni sufre cambios en el astigmatismo corneal, aunque sí que sufre un ligero aumento las aberraciones de alto orden (RMS). En las primeras visitas sí que con esta técnica aumentan la queratometría corneal total, la WFA y la RMS pero cuando desaparece la inflamación solo se mantiene superior la RMS, probablemente debido a un proceso de cicatrización más lento generado por la fotodisrupción del tejido corneal. Estos resultados son similares a los hallados en otros estudios como el de Serrao, S et al¹⁵, en el que el astigmatismo corneal fue similar en ambas técnicas y la aberración de frente de onda no aumentó.

Para la agudeza visual no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos, como en la tesis doctoral de Laureano Álvarez-Rementería Fernández¹⁶. En el que la agudeza visual fue similar para ambos grupos, aunque siendo ligeramente inferior para el grupo femto, al igual que en nuestro caso.

En cuanto a la refracción se analizaron la esfera, el cilindro y el equivalente esférico de los ojos de cada grupo, no se encontraron diferencias significativas como en el estudio de Sonia Manning et al¹⁷. En nuestro caso la esfera y el equivalente esférico eran ligeramente superior en el grupo de láser femtosegundo.

Tampoco se encontraron diferencias significativas en la sensibilidad al contraste postoperatoria, siendo ligeramente superior en las dos primeras frecuencias en el grupo faco y en las otras dos frecuencias superior en femto.

Finalmente podemos afirmar que el láser femtosegundo no produce cambios significativos comparándolo con la técnica de facoemulsificación, en nuestros parámetros analizados los valores son muy similares entre las dos técnicas.

Hubiera sido interesante un mayor número de pacientes para tener más datos a analizar. Además de que a lo largo de las visitas el número total de pacientes desciende, bien porque no acudían a la visita, porque abandonaban el estudio o por otras causas.

7. CONCLUSIONES

1. La técnica de láser femtosegundo no produce una disminución significativa en el porcentaje de pérdida de células endoteliales tras la cirugía, comparándolo con la facoemulsificación convencional.
2. Las incisiones con láser femtosegundo en la cirugía de catarata no generan cambios morfológicos corneales que afecten a la variabilidad en las medidas del astigmatismo postquirúrgico respecto a la facoemulsificación convencional.
3. Se observa variabilidad en las medidas del astigmatismo postoperatorio inmediato con el láser femtosegundo.
4. El uso del láser femtosegundo no induce cambios en los defectos refractivos postoperatorios (agudeza visual y la refracción objetiva) al mes de la cirugía respecto a la técnica de facoemulsificación.
5. La técnica con el láser femtosegundo no produce una diferencia significativa de la sensibilidad al contraste respecto a la facoemulsificación,
6. La satisfacción del paciente en los aspectos relativos a su calidad de vida a los tres meses de la cirugía de cataratas es similar a la técnica convencional.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. American academy of ophthalmology. Cristalino y cataratas. Sección 11. Elsevier, 2011-2012. ISBN: 978-84-8086-988-1.
2. Kanski J, Browling B, Nischal A, Person A. Oftalmología Clínica. Un Enfoque Sistemático. 7ª edición. Barcelona: Elsevier; 2011.
3. Lago López, Carmen Mª. “Valoración de los cambios en la calidad óptica ocular en pacientes con cataratas mediante la técnica de doble paso”. [Trabajo de fin de master] Facultad de Óptica y Optometría de Terrassa, 29 de junio de 2012.
4. MIGLIOR, S. et al. Risk Factors for Cortical, Nuclear, posterior subcapsular and mixed cataract: a case-control study. Ophthalmic Epidemiology, Junio de 1994, volumen 1, nº 2, pag. 93-105. ISSN 0928-6586; 0928-6586.
5. West SK, Muñoz B, Schein OD, Duncan DD, Rubin GS. “Racial differences in lens opacities: the Salisbury Eye Evaluation (SEE) project”. Am J Epidemiol, 1 de diciembre de 1998, 148 (11), 1033-9.
6. Ruiz Megias, Sergio. “Correlación en la clasificación y gradación de cataratas entre valoración subjetiva (LOCS III system) y objetiva (OSI) mediante la técnica de doble paso”. [Trabajo de fin de master] Facultad de óptica y optometría de Terrassa, 4 de julio de 2013.
7. Sáez de Arregui, Sandra; Lorente, Betty; Mendicute, Javier. “Clasificación de las cataratas”.
8. Sáez Sánchez, Javier. “Actualización en técnicas de la cirugía de cataratas. Revisión bibliográfica”. [Trabajo de fin de master] Facultad de enfermería, 2014-2015.
9. Moya Romero, Jesús Óscar; Cantero Vergara, Marco; Gómez Cortesa, Carlos Alfonso. “Cirugía de catarata asistida con láser de femtosegundo. Técnica Hospital Central Militar México”. Revista Mexicana de Oftalmología, volumen 90, número 2, marzo-abril 2016, páginas 49-56.
10. Borja Pajic; Zeljka Cvejic; Brigitte Pajic-Eggspuehler. “Cataract surgery performed by high frequency LDV Z8 femtosecond laser: safety, efficacy, and its physical properties”. Junio de 2017, volumen 17 (6): 1429.
11. Al-Mohtaseb Z, He X, Yesilirmak N, Waren D, Donaldson KE. “Comparison of corneal endothelial cell loss between two femtosecond laser platforms and standard phacoemulsification.” J Refract Surg, 1 de octubre de 2017, volumen 33 (10): 708-712.

12. Parra-Rodríguez, Diana S. "Pérdida celular endotelial en pacientes operados de catarata por facoemulsificación manual y en técnica asistida con láser de femtosegundo en el 2015 en el Hospital Central Militar". *Revista mexicana de oftalmología*, volumen 91, número 5, septiembre–octubre de 2017, páginas 241-246.
13. Givaudan Pedroza, Georgina. "Grosor corneal central y conteo de células endoteliales en pacientes sometidos a cirugía de catarata asistida con láser de femtosegundo comparada con cirugía facoemulsificación tradicional". *Revista mexicana de oftalmología*, volumen 90, número 5, septiembre–octubre de 2016, páginas 223-228.
14. Wang J, Ren Y, Liang K, Jiang Z, Tao L. "Changes of corneal high-order aberrations after femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis". *Medicine (Baltimore)*, mayo de 2018, volumen 97 (18).
15. Serrao, S; Giannini D; Schiano-Lomoriello D; Lombardo G; Lombardo M. "New technique for femtosecond laser creation of clear corneal incisions for cataract surgery". *J Cataract Refract Surg.*, enero de 2017, volumen 43 (1), 80-86.
16. Álvarez-Rementería Fernández, Laureano. "Cirugía de la catarata con láser femtosegundo". [Tesis doctoral] Universidad complutense de Madrid, facultad de medicina, departamento de Oftalmología y Otorrinolaringología, 2014.
17. Sonia Manning. "Femtosecond laser-assisted cataract surgery versus standard phacoemulsification cataract surgery: Study from the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery". *Journal of cataract and refractive surgery*, volume 42 (12), diciembre de 2016, páginas 1779-1790.

ANEXOS

ANEXO I. Consentimiento informado

Anexo I. Información al Paciente

Título del estudio: "Estudio del impacto en los parámetros psicofísicos, calidad visual y satisfacción del paciente con el empleo del femtolaser frente al empleo de la técnica convencional de facoemulsificación en la cirugía de la catarata."

Este formulario de consentimiento puede contener palabras que no entienda. Por favor, pregunte a su doctor o al personal del estudio cualquier palabra o información que no entienda claramente.

Este consentimiento no reemplaza el consentimiento informado para la realización de la cirugía de la catarata. La operación de la catarata consiste en la extracción del cristalino opacificado, bien por ultrasonidos o mediante la técnica que se estime conveniente, y la sustitución por un cristalino artificial o lente intraocular.

INTRODUCCIÓN.

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria y puede abandonarlo en el momento en que así lo decida,

Se le pide participar en un estudio observacional. Antes de decidir si quiere participar, lea atentamente este formulario de consentimiento y pregunte todo lo que desee. La decisión de participar en el estudio es voluntaria y en cualquier momento podrá retirarse del mismo. Si decide no participar o si abandona el estudio, esto no repercutirá sobre la relación con su médico ni representará ningún perjuicio para su tratamiento y sin que esto tenga repercusión alguna en su atención sanitaria futura. Se le informará de cualquier novedad que pudiera afectar a su deseo de participar en el estudio. Si su médico cree que es mejor para usted, podrá retirarlo del estudio con o sin su consentimiento.

Se solicita su autorización para realizar medidas de su función visual (actividades de identificación de letras y toma de imágenes oculares) así como la realización de encuestas de satisfacción para evaluar la calidad visual relacionada con su cirugía de cataratas. Los datos serán tratados de forma anónima y con finalidad exclusivamente investigadora

ANTECEDENTES Y OBJETIVO.

Se le ha detectado que tiene catarata quirúrgica en al menos uno de sus ojos.

Con este estudio, pretendemos documentar la mejora en la calidad de vida relacionada con la visión proporcionada por la cirugía de catarata asistida por el laser de femtosegundo.

La participación en este estudio no implica la realización de ningún procedimiento invasivo diferente al necesario para su cirugía de cataratas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO.

Si tiene interés en participar en el estudio, durante la primera visita se recogerá información sobre su historia clínica / oftalmológica, medicación que utiliza, e información personal, para asegurar que cumple unos criterios específicos.

Si cumple los requisitos del estudio, se realizarán pruebas en cinco visitas en un periodo de 3 meses. En la primera visita se realizará una exploración ocular estructural y funcional junto a un cuestionario de calidad de vida.

Al final de la primera visita le asignaremos la técnica quirúrgica (FLACS ó CPS) en función de la disponibilidad del laser de femtosegundo. Nosotros le proporcionaremos la medicación que deberá instilarse en pauta descendente mientras dure el estudio (salvo que precise otro tratamiento fuera del protocolo habitual del pre y postoperatorio de la cirugía de la catarata).

En la segunda, tercera y cuarta visita se realizarán exploraciones de estructura y función ocular.

En la quinta visita se realizará además un cuestionario de calidad de vida.

Los días que acuda a la consulta no deberá instilarse ningún tratamiento con el fin de no interferir en las pruebas.

EFECTOS SECUNDARIOS/ RIESGOS.

No dude en preguntar al médico sobre cualquier duda que presente sobre las exploraciones que se le van a realizar.

No existen problemas descritos en la realización de estas pruebas.

Los colirios utilizados pueden provocar una irritación ocular pasajera. Muy raramente puede aparecer una reacción alérgica.

RIESGOS IMPREVISTOS

Además de estos riesgos, podrían existir otros imprevisibles. En caso de cualquier problema de salud debe informar al médico inmediatamente, tanto si sospecha que puede estar relacionado con el estudio como si no cree que lo esté.

CONFIDENCIALIDAD

Su información del estudio se registrará en formularios. Los responsables del estudio, Comité Ético y autoridades sanitarias pueden revisar su documentación clínica para verificar los procedimientos de estudio y/o los datos hasta los límites permitidos por las leyes y regulaciones vigentes sin violar su confidencialidad (Ley 15/99). Los resultados podrán publicarse pero su nombre no aparecerá en ningún informe o publicación.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

La participación en el estudio es voluntaria. Si decide no participar o se retira en cualquier momento, no perderá ninguno de los beneficios que de otra manera tendría.

TERMINACIÓN PRECOZ

Como en cualquier estudio, existe la posibilidad de que el estudio finalice de forma precoz o que su participación finalice antes de la visita final sin su consentimiento.

NUEVOS HALLAZGOS

Si aparecen nuevos hallazgos en el estudio que pudieran afectar su deseo de participar, o afectar a su salud tanto durante como después de su participación en este estudio, el médico del estudio se lo notificará.

Recibirá una copia de este formulario firmado y fechado.

Anexo II. Consentimiento informado.

Título del estudio: "Estudio del impacto en los parámetros psicofísicos, calidad visual y satisfacción del paciente con el empleo del femtolaser frente al empleo de la técnica convencional de facoemulsificación en la cirugía de la catarata."

Yo:
(Poner nombre y apellidos)

Declaro que he sido amplia y satisfactoriamente informado de forma oral, he leído este documento, he comprendido y estoy conforme con las explicaciones del procedimiento, que dicha información ha sido realizada. He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con:

(Nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria. Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1° Cuando quiera
- 2° Sin tener que dar explicaciones
- 3° Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Firma del participante

Fecha

Firma del investigador

Fecha

OCT MACULAR RADIAL (MICRAS)	Promedio:	Central:
OCT PAPILAR (AVG)	Espesor total:	
	Superior:	Inferior:

MICROSC. ESPECULAR	CD	CV	HEXA	AVG ±SD
PAQUI CENTRAL	CCT	¿ESPECULAR O ULTRASONICA?		

IOL MASTER	POTENCIA CROMA	EE

Aberrometría KR-1W	Mesópica Alta		
EXAMEN CORNEAL	HOA (aberraciones ópticas de alto orden)		
	Astigmatismo corneal total (SIM-K)		
	Astigmatismo corneal total (ABERROMETRICO)		
Pupílometría KR-1W	Diametro pupliar ESCOTOPICO		
	Diametro pupliar FOTOPICO		

TOPO PENTACAM Cataract Pre-Op	Escotopico	SimK	Total Power(4mm)
	K1		
	K2		
	KM		
	Total Cor. Astg (WFA 4mm)		
	Total Cor. Sph (WFA Z40)		
	Total Cor. Irreg. Astg (WFA RMS)		
	Axial/Seg B/F Ratio		
	PNS		
	Densitometría % (PDZ2)		
	Paquímetría		

AV ETRDS	Fotópica
SC	
CC	

BMC	Clasificación densidad relativa de la catarata (LOCS):
	Si conjuntivochalasis, N° de pliegues en temporal:
	Tonometría (mmHg):
	(Si tórica) DIBUJAR REFERENCIA ANATOMICA Y EJE

(Vaso perforante, Pinguecula...)

Anular en citaciones las citas generadas en ARCCA y dar citas de protocolo FLACS

ANEXO III. Cuestionario NEI 25 VFQ

Nombre: _____

SECCION A: FUNCIÓN VISUAL

ANOTE LA HORA DE COMIENZO DE LA ENCUESTA: _____ AM o PM

Primero, me gustaría explicarle unas premisas sobre su vista o sobre lo que usted percibe acerca de su vista.

Si usa gafas o lentes de contacto, por favor responda a todas las preguntas como si las llevara puestas, con uno o los dos ojos abiertos, como vea mejor.

A1. Actualmente, diría usted que su vista (usando gafas o lentes de contacto, si usted los usa) es excelente, buena, regular, mala, muy mala, o está completamente ciego/a? (Elija una respuesta)

Excelente	100
Buena	80
Regular	60
Mala	40
Muy Mala	20
Completa ceguera	0

A2. ¿Con qué frecuencia se preocupa acerca de su vista? Diría usted que (Elija una respuesta):

Nunca	100
Una pequeña parte del tiempo	75
Parte del tiempo	50
La mayor parte del tiempo	25
Todo el tiempo	0

A3. ¿Cuánto dolor o malestar diría usted que ha sentido en los ojos o alrededor de los ojos (por ejemplo, ardor, picazón, o dolor)? Diría usted que: (Elija una respuesta)

Nada	100
Un poco	75
Moderado	50
Severo, o	25
Muy severo	0

DIFICULTAD CON ACTIVIDADES: Las siguientes preguntas son acerca de cuanta dificultad tiene, si acaso tiene alguna, para hacer ciertas actividades. Si usa gafas o lentes de contacto, por favor responda a las preguntas como si las llevara puestas.

A4. ¿Cuánta dificultad tiene usted para leer la letra regular de los periódicos? Diría usted que tiene: (Elija una respuesta)

Ninguna dificultad	100
Un poco de dificultad	75
Moderada dificultad	50
Extrema dificultad	25
Dejó de hacerlo a causa de su vista	0
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	**

A5. ¿Cuánta dificultad tiene para hacer trabajos o pasatiempos/hobbies que requieren que usted vea bien de cerca, como cocinar, coser, arreglar cosas en la casa, o usar herramientas? Diría usted que: (Elija una respuesta)

Ninguna dificultad	100
Un poco de dificultad	75
Moderada dificultad	50
Extrema dificultad	25
Dejó de hacerlo a causa de su vista	0
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	**

A6. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para encontrar algo que está en un estante/repisa lleno/a de cosas? Diría usted que tiene: (Elija una respuesta)

Ninguna dificultad	100
Un poco de dificultad	75
Moderada dificultad	50
Extrema dificultad	25
Dejó de hacerlo a causa de su vista	0
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	**

A7. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para leer los nombres de las calles o los nombres de las tiendas? Diría usted que tiene: (Elija una respuesta)

Ninguna dificultad	100
Un poco de dificultad	75
Moderada dificultad	50
Extrema dificultad	25
Dejó de hacerlo a causa de su vista	0
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	**

A8. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para bajar escalones, escaleras, o el borde de la acera/banqueta cuando hay poca luz o es de noche? Diría usted que tiene: (Elija una respuesta)

Ninguna dificultad	100
Un poco de dificultad	75
Moderada dificultad	50
Extrema dificultad	25
Dejó de hacerlo a causa de su vista	0
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	**

A9. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para notar objetos a los lados cuándo va caminando? Diría usted que tiene: (Elija una respuesta)

Ninguna dificultad	100
Un poco de dificultad	75
Moderada dificultad	50
Extrema dificultad	25
Dejó de hacerlo a causa de su vista	0
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	**

A10. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para ver cómo reacciona la gente cuando usted dice algo? Diría usted que tiene: (Elija una respuesta)

Ninguna dificultad	100
Un poco de dificultad	75
Moderada dificultad	50
Extrema dificultad	25
Dejó de hacerlo a causa de su vista	0
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	**

A11. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para escoger y coordinar su propia ropa? Diría usted que tiene: (Elija una respuesta)

Ninguna dificultad	100
Un poco de dificultad	75
Moderada dificultad	50
Extrema dificultad	25
Dejó de hacerlo a causa de su vista	0
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	**

A12. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para visitar a la gente en su casa, en fiestas o en restaurantes? Diría usted que tiene: (Elija una respuesta)

Ninguna dificultad	100
Un poco de dificultad	75
Moderada dificultad	50
Extrema dificultad	25
Dejó de hacerlo a causa de su vista	0
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	**

A13. A causa de su vista, cuánta dificultad tiene usted para salir al cine, al teatro, o a ver eventos deportivos? Diría usted que tiene: (Elija una respuesta)

Ninguna dificultad	100
Un poco de dificultad	75
Moderada dificultad	50
Extrema dificultad	25
Dejó de hacerlo a causa de su vista	0
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	**

A14. Ahora me gustaría hablarle sobre manejar un coche. ¿Maneja usted un coche en la actualidad, al menos de vez en cuando? (Elija una respuesta)

SI → Pasar a cuestión A14C
NO

A14a. ¿Es porque nunca a ha manejado un coche, o porque ha dejado de hacerlo? (Elija una respuesta)

NUNCA LO HA MANEJADO → Pasar a cuestión a cuestión 15
LO HA DEJADO

A14b. SI DEJÓ DE CONDUCIR: Dejó de conducir principalmente a causa de su vista, principalmente por otras razones, o por su vista y otras razones? (Elija una respuesta)

PRINCIPALMENTE POR SU VISTA
PRINCIPALMENTE POR OTRAS RAZONES
POR SU VISTA Y OTRAS RAZONES
Pasar a cuestión 15

A14c. SI CONDUCE ACTUALMENTE: ¿Cuánta dificultad tiene usted para conducir durante el día por lugares conocidos? Diría usted que tiene: (Elija una respuesta)

Ninguna dificultad	100
Un poco de dificultad	75
Moderada dificultad	50
Extrema dificultad	25

A14d. ¿Cuánta dificultad tiene usted para conducir de noche? Diría usted que tiene: (Elija una respuesta)

Ninguna dificultad	100
Un poco de dificultad	75
Moderada dificultad	50
Extrema dificultad	25
Dejó de hacerlo a causa de su vista	0
Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto	**

RESPUESTAS A PROBLEMAS DE LA VISTA: Las siguientes preguntas son acerca de como podrían estar afectadas por su vista, las cosas que hace. Para cada una, me gustaría que me dijera si esto es cierto todo el tiempo, la mayor parte del tiempo, parte del tiempo, una pequeña parte del tiempo, o nunca.

A15. Con qué frecuencia ha realizado usted menos trabajo del que le hubiera gustado hacer a causa de su vista? (Elija una respuesta)

Todo el tiempo	0
La mayor parte del tiempo	25
Parte del tiempo	50
Una pequeña parte del tiempo	75
Nunca	100

A16. ¿Con qué frecuencia está limitado/a en cuanto tiempo puede trabajar o hacer otras cosas por su vista? (Elija una respuesta)

Todo el tiempo	0
La mayor parte del tiempo	25
Parte del tiempo	50
Una pequeña parte del tiempo	75
Nunca	100

A17. ¿Con qué frecuencia no puede hacer lo que quisiera a causa del dolor o malestar en los ojos o alrededor de los ojos, por ejemplo ardor, picazón, o dolor? Diría usted que... (Elija una respuesta)

Todo el tiempo	0
La mayor parte del tiempo	25
Parte del tiempo	50
Una pequeña parte del tiempo	75
Nunca	100

Para cada una de las siguientes declaraciones por favor dígame si es definitivamente cierta, mayormente cierta, mayormente falsa, definitivamente falsa o no está seguro/a.

A18. Me quedo en casa la mayor parte del tiempo a causa de mi vista. Diría usted que es: (Elija una respuesta)

Definitivamente cierta	0
Mayormente cierta	25
No está seguro/a	50
Mayormente falsa	75
Definitivamente falsa	100

A19. Me siento frustrado/a gran parte del tiempo a causa de mi vista. Diría usted que es: (Elija una respuesta)

Definitivamente cierta	0
Mayormente cierta	25
No está seguro/a	50
Mayormente falsa	75
Definitivamente falsa	100

A20. Tengo mucho menos control sobre lo que hago a causa de mi vista. Diría usted que es: (Elija una respuesta)

Definitivamente cierta	0
Mayormente cierta	25
No está seguro/a	50
Mayormente falsa	75
Definitivamente falsa	100

A21. A causa de mi vista, tengo que depender demasiado de lo que otra gente me dice. Diría usted que es: (Elija una respuesta)

Definitivamente cierta	0
Mayormente cierta	25
No está seguro/a	50
Mayormente falsa	75
Definitivamente falsa	100

A22. Necesito mucha ayuda de otras personas a causa de mi vista. Diría usted que es: (Elija una respuesta)

Definitivamente cierta	0
Mayormente cierta	25
No está seguro/a	50
Mayormente falsa	75
Definitivamente falsa	100

A23. Me preocupa que voy a hacer cosas que me van a causar vergüenza a mi mismo/a o a otros, a causa de mi vista. Diría usted que es: (Elija una respuesta)

Definitivamente cierta	0
Mayormente cierta	25
No está seguro/a	50
Mayormente falsa	75
Definitivamente falsa	100

ANOTE LA HORA A LA QUE SE TERMINA LA ENCUESTA: _____ AM o PM

ANEXO IV. Visita Semana

SEMANA 1 (POSTOP FLACS)		PEGATINA PACIENTE
OJO:	<input type="checkbox"/> OD <input type="checkbox"/> OI	

***Pruebas NO realizables MARCAR CON UNA "X"**

Refracto / Refracción Manifiesta		Mesópica Alta	
Esfera	Cilindro	Eje	Equivalente Esférico

MICROSC. ESPECULAR	CD	CV	HEXA	TAMAÑO MEDIO	SD
PAQUI CENTRAL	¿ESPECULAR O ULTRASONICA?				

OCT MACULAR RADIAL (MICRAS)	Promedio:	Central:
OCT PAPILAR (AVG)	Espesor total:	
	Superior:	Inferior:

TOPO PENTACAM	Escotopico	SimK	Total Power(4mm)	DIF
	K1			
K2				
KM				
Total Cor. Astg (WFA 4mm)				
Total Cor. Sph (WFA Z40)				
Total Cor. Irreg. Astg (WFA RMS)				
Axial/Seg B/F Ratio				
Paquimetría				

AV ETDRS	Visión Lejana	Fotópica
SC		
CC		

EJE DE LAS INCISIONES:

FOTOGRAFÍA OCULAR

ANEXO V. Mes

MES 1 POSTOP -Protocolo Completo-

OJO:	PEGATINA DEL PACIENTE
OD	
OI	

***Pruebas NO realizables MARCAR CON UNA "X"**

Keratograph 5M:			
NIBUT	MAPA	1er Tiempo	
		Tiempo medio	
		T Corte 10%	
		T Corte 20%	
		T Corte 30%	
		T Corte 40%	
		T Corte 50%	
CAPA LIPIDICA	VIDEO	Grado (micras)	
ENROJECIMIENTO	FOTO	Promedio	
MEIBOGRAFIA	FOTO PS + PI		
FLUORESCENCIA	FOTO FILTRO	OXFORD (0 - 4)	
VERDE LISAMINA FOTO BLANCA. ESCALA VAN BIJSTERVELD (0-3)			
	T:	C:	N:

LIPID LAYER		Letter	(Grade of corneal fluorescein staining)	
Color	THICKNESS (nm)	Grade	The Grade 2 corresponds to none staining code	
Blue	180	A		
Blue/Brown	165	A-		
Brown/Blue	150	B+		
Brown	135	B		
Brown/Yellow	120	B-		
Yellow/Brown	105	C+		
Yellow	90	C		<p>Grading of fluorescein staining in keratoepithelial defects (KEDs) is based on the number of defects and the size of the defects. The grading scale is as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> Grade 0: No staining Grade 1: 1-2 small defects Grade 2: 3-5 small defects or 1-2 medium defects Grade 3: 6-10 small defects or 3-5 medium defects Grade 4: >10 small defects or >5 medium defects
Gray/Yellow	75	C-		
Gray	60	D+		
Gray/White	45	D		
White	30	F		

Refracto / Refracción Manifiesta			
Esfera	Cilindro	Eje	Equivalente Esférico

OCT MACULAR (MICRAS)	Promedio:	Central:
OCT PAPILAR (AVG)	Espesor total:	
	Superior:	Inferior

MICROSC. ESPECULAR	CD	CV	HEXA	AVG ± SD
PAQUI CENTRAL	CCT		¿ESPECULAR O ULTRASONICA?	

AV ETDRS	Fotópica
SC	
CC	

- PENTACAM
 FOTOGRAFÍA OCULAR

ANEXO VI. Mes 3

MES 3 POSTOP -Protocolo Completo-

OJO:

OD

OI

PEGATINA DEL PACIENTE

***Pruebas NO realizables MARCAR CON UNA "X"**

Keratograph 5M:			
NIBUT	MAPA	1er Tiempo	
		Tiempo medio	
		T Corte 10%	
		T Corte 20%	
		T Corte 30%	
		T Corte 40%	
CAPA LIPIDICA	VIDEO	Grado (micras)	
ENROJECIMIENTO	FOTO	Promedio	
MEIBOGRAFIA	FOTO PS + PI		
FLUORESCINA	FOTO FILTRO	OXFORD (0 - 4)	
VERDE LISAMINA FOTO BLANCA. ESCALA VAN BIJSTERVELD (0-3)			
	T:	C:	N:

Color	LIPID LAYER THICKNESS (nm)	Letter Grade	(Grading of corneal fluorescein staining)
Blue	180	A	Grade 0
Blue/Brown	165	A-	Grade 1
Brown/Blue	150	B+	Grade 2
Brown	135	B	Grade 3
Brown/Yellow	120	B+	Grade 4
Yellow/Brown	105	C+	Grade 5
Yellow	90	C	Grade 6
Grey/Yellow	75	C-	Grade 7
Grey	60	D+	Grade 8
Grey/White	45	D	Grade 9
White	30	F	Grade 10

CUESTIONARIO CALIDAD DE VIDA NEI VFQ 25

¿COMPLETADO ?	SI	NO
---------------	----	----

Refracto / Refracción Manifiesta			
Esfera	Cilindro	Eje	Equivalente Esférico

Sensibilidad Contraste (Mesopica, Con Corrección VL, Con Filtro y sin glare)				
CSV-1000E	Frecuencia A	Frecuencia B	Frecuencia C	Frecuencia D

Aberrometría KR-1W	Mesópica Alta		
EXAMEN CORNEAL	HOA (aberraciones ópticas de alto orden)		
	Astigmatismo corneal total (SIM-K)		
	Astigmatismo corneal total (ABERROMETRICO)		
Pupílometría KR-1W	Díametro pupílar ESCOTOPICO		
	Díametro pupílar FOTOPICO		

TOPO PENTACAM	Escotopico	SimK	Total Power(4mm)
Cataract Pre-Op	K1		
	K2		
	KM		
	Total Cor. Astg (WFA 4mm)		
	Total Cor. Sph (WFA Z40)		
	Total Cor. Irreg. Astg (WFA RMS)		
	Axial/Seg B/F Ratio		
	Paquímetría		

- PENTACAM
- FOTOGRAFÍA OCULAR