

Trabajo Fin de Máster

Máster en Subespecialidades Oftalmológicas

- Glaucoma -

Curso 2021-2022. IOBA. Universidad de Valladolid



Universidad de Valladolid



Cambios en la capa de fibras nerviosas de la retina medidos por tomografía de coherencia óptica después de facoemulsificación asistida con láser de femtosegundo

Autor: Jhon Manuel González Núñez

Directores: Dra. Carolina Ossa Calderón

Prof. Miguel J. Maldonado López



Cambios en la capa de fibras nerviosas de la retina medidos por tomografía de coherencia óptica después de facoemulsificación con láser de femtosegundo



IOBA - Proyectos Investigación

Conformidad del Director del IOBA / Comisión de Investigación



D^ª M^ª Paz García García, como Secretaria de la Comisión de Investigación del IOBA, por delegación del Director.

Hace constar:

Que conoce la documentación relativa al estudio con código de la Comisión de Investigación IOBA-2022-13 que lleva por título **Efectos de la cirugía de facoemulsificación asistida con láser de femtosegundo sobre las capas de células ganglionares y de fibras nerviosas de la retina medido por tomografía de coherencia óptica. dos años de seguimiento.**, y que la misma ha sido evaluada previa realización por la Comisión de Investigación del IOBA.

El investigador principal del proyecto será:

D//D^ª Miguel Maldonado López

Carolina Ossa Calderón

Declaro tener conocimiento y apruebo la realización del estudio en el IOBA.

En Valladolid a, 9/2/2022

Fdo.: M^ª Paz García García

Secretaria de la Comisión de Investigación





CONTENIDO

LISTA DE ABREVIATURAS	4
RESUMEN.....	6
INTRODUCCIÓN.....	7
Conceptos básicos.....	7
Presión intraocular	7
Cirugía del cristalino.....	8
Facoemulsificación (FACO).....	8
Láser de femtosegundo (FSL)	9
Glaucoma.....	10
Tomografía de coherencia óptica (OCT)	12
Cirrus™ HD-OCT 5000	13
JUSTIFICACIÓN.....	15
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	16
Hipótesis	16
Objetivo general	16
Objetivos específicos	16
MATERIALES Y MÉTODOS	17
Diseño del Estudio	17
Selección de la muestra	17
Criterios de Inclusión.....	18
Criterios de exclusión	18
Recolección de datos.....	18
Medición de Parámetros	19
Análisis estadístico.....	20
RESULTADOS	21
DISCUSIÓN	26
CONCLUSIONES	29
BIBLIOGRAFÍA.....	30
ANEXOS.....	32



LISTA DE ABREVIATURAS

AVMC	Agudeza visual mejor corregida
ANR	Anillo neuro retiniano
CNFR	Capa de fibras nerviosas de la retina
D	Dioptría
DE	Desviación estándar
ECC	Espesor corneal central
Eq. Sph.	Equivalente esférico
E/P	Relación excavación papila
FACO	Facoemulsificación del cristalino
FLACS	Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery - Término anglosajón que significa "Cirugía de catarata asistida con láser de femtosegundo"
FLS	Femtosecond Laser - Término anglosajón que significa "Láser de femtosegundo"
IOBA	Instituto de Oftalmobiología Aplicada
IS	Intensidad de la señal de la OCT medida en fracción de 10/10 y expresada en decimal



LASIK	Laser-assisted in situ keratomileusis - Término anglosajón que significa "Queratomileusis in situ asistida por láser"
LOPD	Ley orgánica de protección de datos
MLT	Micropulse Laser Trabeculoplasty - Término anglosajón que significa "Trabeculoplastía láser micropulsada"
mm	Milímetro
mmHg	Milímetros de mercurio
OCT	Optical Coherence Tomography - Término anglosajón que significa "Tomografía de Coherencia Óptica"
OD	Del latín 'Oculus Dextro' y cuya traducción es: ojo derecho
ONH	Optic nerve head - Término anglosajón que significa "cabeza del nervio óptico"
OS	Del latín 'Oculus sinister' y cuya traducción es: ojo izquierdo
PDF	Portable document format - Término anglosajón que significa "Formato de documento portable"
PIO	Presión intraocular
SD-OCT	Tomografía de Coherencia Óptica de dominio espectral
SLT	Selective Laser Trabeculoplasty - Término anglosajón que significa "Trabeculoplastía láser selectiva"
μ	Micra



RESUMEN

Objetivo: Determinar los cambios ocurridos en la capa de fibras nerviosas de la retina (CFNR) después de la cirugía de facoemulsificación asistida con láser de femtosegundo (FLACS) mediante la tomografía de coherencia óptica (OCT).

Método: Se revisaron las historias clínicas de los pacientes operados de facoemulsificación (FACO) con y sin asistencia del láser de femtosegundo (FEMTO LDV Z8) desde mayo 2018 a abril de 2021 y que tenían realizadas OCT CFNR (HD-Cirrus™ 5000) previas a la intervención. Luego se les cito para una nueva prueba con el mismo equipo. Se analizaron y compararon las diferencias de los valores pre y postoperatorios en ambos grupos.

Resultados: 50 ojos de 26 pacientes fueron incluidos (36 ojos grupo FLACS y 14 ojos grupo FACO). El tiempo transcurrido desde la intervención hasta la OCT control fue de $21,41 \pm 7,20$ meses en el grupo FLACS y de $21,43 \pm 6,30$ meses en el grupo FACO. La media de edad fue de $59,86 \pm 9,71$ años en el grupo FLACS y de $64,43 \pm 11,30$ años en el grupo FACO. Hubo un porcentaje de mujeres ligeramente mayor en el grupo FLACS (58%vs43%). No se encontraron cambios estadísticamente significativos en la diferencia pre y postoperatoria de la CFNR promedio en ambos grupos, $-0,64 \pm 3,95 \mu$ en el grupo FLACS y $-0,28 \pm 4,03 \mu$ en el grupo FACO ($p=0,779$). El cambio promedio anual de la CFNR fue de $-0,417 \pm 2,43 \mu$ en el grupo FLACS y de $0,049 \pm 2,02 \mu$ en el grupo FACO ($p=0,404$).

Conclusiones: Globalmente, los valores de grosor de la CFNR promedio y por cuadrantes no parecen ser afectados por la facoemulsificación con o sin asistencia del láser de femtosegundos. Individualmente, en ninguno de los casos ocurrió una disminución de la CFNR promedio/anual significativa, por lo que se puede concluir que la técnica FLACS es segura para el nervio óptico en el medio y largo plazo.

Palabras claves: femtosecond laser, phaco, OCT, glaucoma, IOP, RNFL.



INTRODUCCIÓN

Conceptos básicos

El cristalino es una estructura ocular avascular y transparente que ayuda a enfocar los rayos de luz sobre la retina. Tiene un poder refractivo de unas 20 dioptrías (D) aproximadamente y es capaz de cambiar su poder mediante el proceso de la acomodación. Se localiza en la cámara posterior del ojo por detrás del iris y por delante de la cámara vítrea. En promedio mide 9 milímetros (mm) de diámetro y 4 milímetros de longitud anteroposterior en el adulto. Está formado por múltiples capas de fibras en constante desarrollo y envuelto en una capsula de tejido elástico de colágeno tipo IV. Su opacificación por cualquier causa es conocida como catarata.

La retina es la capa neurosensorial interna del globo ocular. Es un tejido de foto-transducción química, donde los estímulos luminosos son transformados en impulsos nerviosos y son conducidos por las vías visuales hacia las zonas corticales cerebrales correspondientes para su interpretación.

Vista en un corte transversal, la retina presenta una capa pigmentada externa y otra neurosensorial interna, en esta última podemos identificar nueve capas. Dentro de ellas encontramos la capa de células ganglionares de cuyos cuerpos se originan las fibras nerviosas de la retina y a su vez estas forman el nervio óptico (1).

Presión intraocular

El humor acuoso es un ultrafiltrado del plasma bajo en proteínas que es secretado activamente por el epitelio no pigmentado de los procesos ciliares (2 a 3 microlitros por minuto), de allí circula a la cámara posterior, pasa a través de la pupila a la cámara anterior y luego es drenado por la malla trabecular y por la vía uveoescleral. La presión intraocular (PIO) es el resultado del balance entre la tasa producción y la salida del humor acuoso. La media poblacional está sobre los 16 milímetros de mercurio (mmHg)



en un rango que va de los 11 a 21 mmHg. Estos niveles fluctúan a lo largo del día y para su medición se emplea un equipo llamado Tonómetro de los cuales existen varios modelos que utilizan distintos mecanismos (2).

Cirugía del cristalino

La catarata es la principal causa de ceguera reversible a nivel mundial (3). El tratamiento consiste en la extracción quirúrgica y sustitución por una lente intraocular. La precisión del cálculo, la variedad y calidad de estas lentes ha permitido convertir la cirugía de catarata en una cirugía no solo con fines de rehabilitación visual sino también de carácter refractivo y hoy en día además de devolver la transparencia de los medios oculares se busca que el paciente dependa lo menos posible de una gafa o lentilla y que alcance una buena visión a distintos focos de visión (lejos, intermedio y cerca). Es por esto por lo que hablamos de cirugía de cristalino más que de cirugía de catarata, pues muchos pacientes pueden operarse para mejorar su estado refractivo sin que exista una opacidad o patología del cristalino visualmente significativa (4).

Facoemulsificación (FACO)

Es la técnica quirúrgica más empleada para extraer el cristalino y sustituirle por una lente intraocular. Esta técnica se lleva a cabo con el uso de un equipo llamado facoemulsificador, que conjuga un sistema de irrigación, aspiración y ultrasonidos con capacidad de emulsionar el cristalino y aspirarlo a través de una incisión menor a los 3,0 mm de ancho. Es un procedimiento relativamente sencillo con una duración de entre 10 a 15 minutos en los casos rutinarios. Es de carácter ambulatorio y su recuperación es de una a dos semanas en promedio.

Previo al inicio de la cirugía se realizan técnicas de antisepsia, asepsia, anestesia y dilatación pupilar. El procedimiento consta de varios pasos sistematizados con algunas variaciones dependiendo de las preferencias del cirujano. En resumen, estos son:



1. Creación de las incisiones corneales, una principal de 1,8 a 3,0 mm y una o dos accesorias de entre 0,8 a 1,0 mm, a través de estas se inyecta una sustancia viscoelástica para proteger el endotelio corneal y mantener formada la cámara anterior durante el procedimiento.
2. Creación de una apertura en la capsula anterior del cristalino, llamada capsulorexis o capsulotomía dependiendo de la técnica empleada y cuya arquitectura es determinante en el procedimiento, esta debe ser central, circular, continua y de unos 5,0 a 5,5 mm de diámetro.
3. Hidro disección, que consiste en separar el cristalino de la bolsa capsular por medio de la inyección de solución salina balanceada.
4. Rotación y fractura del núcleo del cristalino utilizando un instrumento accesorio.
5. Se emulsiona el núcleo y se aspira utilizando el facoemulsificador.
6. Aspiración de masas o cortezas utilizando el sistema de irrigación y aspiración del equipo.
7. Implante de la lente intraocular, usualmente una lente plegable que es insertada por la incisión principal con ayuda de un inyector y luego de ser posicionada se procede a la remoción de la sustancia viscoelástica.
8. Pasos finales. Se cierran las incisiones hidratando los bordes con suero o mediante suturas y se administra antibiótico (para prevenir infecciones) y miótico (en caso de requerir cierre de la pupila) en la cámara anterior (5).

Láser de femtosegundo (FSL)

Es una tecnología de alta precisión desarrollada hace más de tres décadas y que pronto fue adoptada en el campo de la oftalmología, sobre todo en cirugías corneales. Más tarde, en 2008, se empezó a utilizar en la cirugía de cristalino con la finalidad de mejorar la precisión de algunos de los pasos del procedimiento. El FSL emite pulsos luminosos de corta duración (10-15 milisegundos) en una longitud de onda de 1053 nanómetros



lo cual provoca foto-disrupción de los tejidos con el mínimo daño colateral (6). El equipo está dotado de un sistema de imágenes (Tomógrafo de coherencia óptica o cámara Scheimpflug) para poder guiar los rayos a su objetivo. Su aplicación se realiza previo al inicio de la técnica convencional y puede crear las incisiones corneales, la capsulotomía, fragmentación inicial el núcleo e incisiones arqueadas para corregir astigmatismos bajos. Esto permite una cirugía más predecible con menor uso de ultrasonidos y un menor esfuerzo para completar los pasos requeridos.

Para su aplicación el láser de femtosegundo requiere ser acoplado al globo ocular por medio de una copa de succión que le permite una interfase óptica adecuada, evitar movimientos indeseados y realizar los cortes de forma efectiva y en el menor tiempo posible. La duración de esta succión suele ser entre dos a tres minutos.

Podemos encontrar dos tipos de FSL de acuerdo con el tipo de acoplamiento que utilicen: los de interfase curva de aplanamiento y los de interfase líquida (7).

Glaucoma

Es una de las principales causas de discapacidad visual y la primera causa de ceguera irreversible a nivel mundial (8). Es difícil dar una definición acertada puesto que con el término se engloba un diverso grupo de trastornos, pero se puede decir que es una neuropatía óptica de carácter progresivo donde observamos una pérdida de las fibras nerviosas de la retina y excavación de la papila óptica que resulta en la disminución de la visión periférica en un patrón característico y que finalmente, si no se logra controlar, conduce a una ceguera total e irreversible (9). Su fisiopatología no ha sido esclarecida del todo, pero existen varias teorías acerca de su génesis en donde la teoría mecánica (presión intraocular elevada) y la teoría vascular (alteraciones en el riego sanguíneo de la papila óptica) son las más aceptadas (10).

Lo que sí ha sido identificado y demostrado por varios estudios multicéntricos, de larga data y metodología fiable son los factores de riesgo para desarrollarla, siendo los



principales y con mayor nivel de evidencia: la presión intraocular elevada, la edad avanzada y la raza negra. También se han identificado otros tales como: historia familiar, miopía, diabetes, espesor corneal central bajo, aunque con un menor nivel de evidencia (11). De estos factores el único modificable es la presión intraocular, por lo que la mayoría de los tratamientos, tanto farmacológicos como quirúrgicos van dirigidos a la reducción sostenida de esta, buscando el menor número de efectos secundarios y la mayor comodidad para el paciente (12) (13) (14).

Podemos clasificar los glaucomas en dos grandes grupos: los de ángulo abierto y los de ángulo cerrado, esto en base al estado aparente de las estructuras de drenaje visto por medio de la gonioscopía (observación directa de las estructuras del ángulo formado entre la córnea y el iris por medio de una lente especial llamada gonioscopio) (10).

La detección precoz de esta enfermedad es crucial para evitar sus efectos a largo plazo por lo que de forma rutinaria a todo paciente evaluado por oftalmología se le realiza la toma de la presión intraocular, la valoración del estado de la papila óptica mediante el examen de fondo de ojos y en los casos que así lo requieran una gonioscopía. Ante la sospecha o en pacientes con factores de riesgo elevados es recomendable la realización de pruebas complementarias, las principales son:

1. Tomografía de coherencia óptica: en busca de cambios estructurales retinianos característicos de la enfermedad.
2. Campo visual computarizado: para detectar alteraciones típicas y congruentes.
3. Paquimetría (espesor corneal central): para caracterizar el perfil de riesgo del paciente puesto que, en casos con hipertensión ocular, las corneas más finas (menores a 540μ) están asociadas a mayor riesgo de conversión a glaucoma y de progresión de la enfermedad (10).



Tomografía de coherencia óptica (OCT)

Es un equipo de diagnóstico médico por imágenes que puede realizar un análisis transversal o tomográfico de tejidos biológicos con resolución micrométrica. Su funcionamiento es análogo al de la sonografía, solo que en lugar de ondas de radio utiliza la luz, por lo cual no requiere un contacto directo con el globo ocular y su perfil de riesgo es prácticamente nulo.

En oftalmología es usado ampliamente para examinar la región macular, la capa de células ganglionares y la capa de fibras nerviosas de la retina (CFNR). También existen modalidades para valoración del segmento anterior (AS-OCT) y la vasculatura retiniana (OCT-A).

Existen varios equipos de OCT que difieren en la resolución, en el tipo de sistema operativo, el tamaño de muestreo y en la base de datos que usan como normativa, por tanto, los valores de un equipo y otro no son extrapolables y a los fines de seguimiento y análisis de progresión es recomendable utilizarse siempre el mismo equipo.

Este equipo diagnóstico ha demostrado una sensibilidad y especificidad superior a métodos y estudios anteriores para detectar los cambios estructurales iniciales del daño por glaucoma, siendo de carácter objetivo, no invasivo y de rápida adquisición (15) (16). Al valorar los cambios en el tiempo se debe tener en cuenta que existe una variabilidad entre tomas que ronda en torno a unas 5 μ de diferencia (17). Además, con la edad ocurre una disminución natural en el grosor CFNR que ha sido estimada en aproximadamente 0,365 a 0,590 μ por año o unas 4 a 5 μ por década y que los programas utilizados para cuantificar la progresión no toman en cuenta (18). También hay que tomar en cuenta la Intensidad de la señal de la toma ya que pueden inducir errores importantes, sobre todo al repetir la prueba en pacientes que se han operado de cataratas (19).



Cirrus™ HD-OCT 5000

Es un equipo de última generación tipo dominio espectral (SD-OCT) con una resolución axial cerca de las 5 μ , transversal de unas 25 μ y una velocidad de 27,000 rastreos por segundo. Actualmente es uno de los equipos más utilizados en todo el mundo por ser de fácil adquisición de la muestra y tener buena reproducibilidad. A los fines de buscar posibles alteraciones estructurales relativas a glaucoma, el equipo realiza un rastreo de la CFNR en un área de 200 por 200 pixeles (6 por 6 mm) en forma de cubo alrededor de la papila óptica y nos reporta datos cuantitativos y cualitativos (20). Ver figura 1.

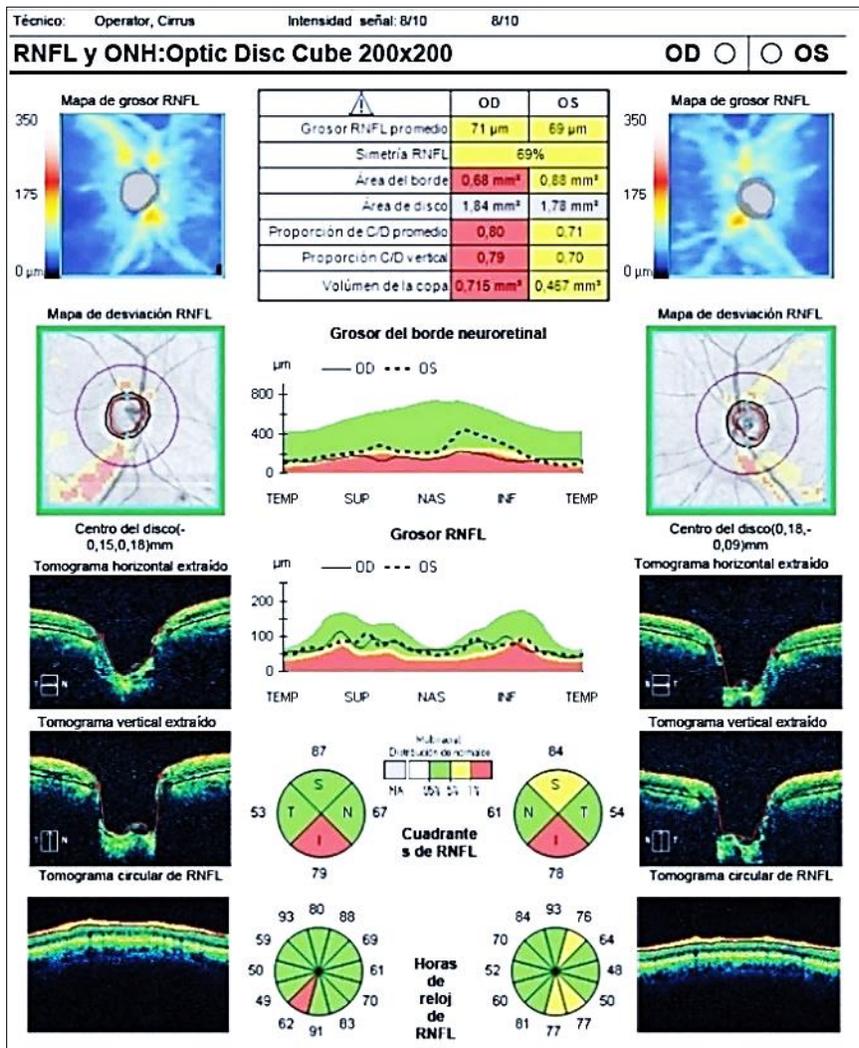


Figura 1. Impreso del Cirrus™HD-OCT cubo de disco óptico 200x200 que muestra alteraciones compatibles con daño inicial por glaucoma. Nótese la pérdida de fibras nerviosas en los sectores temporales inferiores en ambos ojos (imagen tomada de la base de datos del Cirrus™HD-OCT 5000 del IOBA).



Este equipo ha mostrado buenos resultados en cuanto a su capacidad discriminadora entre ojos normales y ojos con glaucoma, incluso en fases iniciales de la enfermedad. En términos de curvas de características operativas para el receptor (COR) en detección de casos iniciales y moderados los mejores valores han sido observados para el grosor de CFNR en la hora 7 en el ojo derecho (OD) y hora 5 en el ojo izquierdo (OS) con 0.818, el grosor promedio de la CFNR con 0.819 y el grosor del cuadrante inferior con 0.821 (21).

A los fines de obtener resultados fiables es importante realizar una captura correcta, una adecuada interpretación y conocer las limitaciones del equipo. Las principales fuentes de error son:

1. Fuerza de la señal baja: se recomienda que sea mayor a 6/10. Una fuerza de la señal baja puede ser producto de opacidades de medios como enfermedades de la superficie ocular y catarata.
2. Errores de adquisición: usualmente en pacientes con errores refractivos elevados y presencia de estafilomas posteriores.
3. Errores de segmentación y descentramiento: si las líneas de segmentación no están correctamente posicionadas puede dar valores de grosor anormales.
4. Obscurecimiento: si un flotador vítreo se encuentra en el trayecto del rastreo puede disminuir la fuerza de la señal en la zona donde proyecta la sombra.
5. Comorbilidad retiniana: las más comunes son la presencia de membrana epirretiniana, tracción vítreo macular y retinosquiasis macular.

No es recomendable utilizar esta prueba en pacientes con disfunción visual que no les permita una adecuada fijación, ni en aquellos con opacidad de medios (cataratas avanzadas, leucomas corneales, hemorragia vítrea) o alteraciones estructurales importantes (Alteraciones de la pupila, miopía degenerativa, longitud axial elevada, estafiloma posterior) (22).



JUSTIFICACIÓN

Al realizar cualquier procedimiento quirúrgico es de vital importancia conocer el perfil de riesgo-beneficio que este pueda tener tanto a corto, mediano y largo plazo.

La cirugía de cristalino asistida con láser de femtosegundo (FLACS) ha mostrado ser una técnica precisa, reproducible y con muy pocas complicaciones intraoperatorias, facilitando la posterior realización de la extracción del cristalino usando la técnica de facoemulsificación y la implantación de una lente intraocular en un ambiente más predecible. Razón por la cual es incorporada cada vez más en los centros oftalmológicos de prestigio que buscan ofrecer resultados refractivos de mayor calidad a sus pacientes.

Estudios experimentales han mostrado que durante la aplicación del FSL la PIO aumenta de forma significativa (mayores a 50 mmHg) durante unos 180 a 245 segundos a causa del mecanismo de succión que este requiere (23) (24) (25). Un estudio con pacientes durante FLACS y utilizando tonometría de rebote (iCare®) mostró que después de retirar el mecanismo de succión los niveles de PIO alcanzaban una media de 33.2 ± 1.1 mmHg para el grupo de interfase líquida y de 24.2 ± 1.4 mmHg para el grupo de contacto por aplanamiento actualizado (SoftFit™) (26); estos niveles son menores a los reportados en cirugías de queratomileusis in situ asistida con láser (LASIK) y en estudios experimentales, aun así no dejan de ser niveles de PIO considerablemente altos.

Estos niveles PIO pueden representar un riesgo potencial que afecte la CFNR con el subsecuente desarrollo de alteraciones de tipo glaucomatoso. Los estudios realizados acerca del tema han sido en paciente sometidos a cirugía de LASIK los cuales en su mayoría son jóvenes (27) y los pocos realizados en pacientes sometidos a cirugía de cristalino han sido de corto plazo (28). Tomando en cuenta que los pacientes sometidos a cirugía del cristalino suelen ser de una edad más avanzada y que los cambios por neuropatía glaucomatosa tardan en aparecer se hace necesario realizar un estudio a mayor plazo en el cual se determine el efecto que este evento pueda tener sobre la CFNR.



HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

El aumento de la presión intraocular generado por el sistema de acoplamiento durante el uso del láser de femtosegundo en la cirugía de cristalino produce una disminución de la capa de fibras nerviosas de la retina mayor que en los casos en los que no se utiliza.

Objetivo general

Cuantificar los cambios de la CFNR mediante OCT en los pacientes operados de FLACS comparado a un grupo control operado sin asistencia de este a los fines de determinar si el aumento de PIO generado durante el uso del FSL pudiese tener algún tipo de impacto sobre ellas.

Objetivos específicos

1. Comparar los cambios ocurridos en los grosores de la CFNR y las ratios E/P entre ambos grupos.
2. Calcular y comparar la disminución o aumento anual de CFNR promedio entre ambos grupos.
3. Correlacionar los cambios de la CFNR promedio con el grosor corneal central.
4. Comparar los cambios de en la PIO prequirúrgica con la post quirúrgica en ambos grupos.



MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño del Estudio

Se trata de un estudio de cohorte retrospectivo que ha sido aprobado por el Comité Ético y por la Comisión de Investigación del Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA). El mismo cumple con los principios de la Declaración de Helsinki, la Ley Orgánica 15/99, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) y el Real Decreto, 1720/2007 por el que se aprueba el Reglamento de Desarrollo de la LOPD, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Selección de la muestra

Se revisó en las listas de quirófano del IOBA en busca de pacientes operados de FACO con y sin asistencia del FSL del departamento de cirugía refractiva y segmento anterior en el rango de fecha comprendido entre mayo 2018 y abril de 2021. En todas las intervenciones se utilizó el equipo de facoemulsificación Alcon Infinity Vision System® (Alcon, Fort Worth, Texas) y en el grupo FLACS el equipo FEMTO LDV Z8 (Ziemer Ophthalmic Systems, Alemania). Todos los pacientes fueron intervenidos por un mismo cirujano (MML). Luego fueron verificados en la base de datos del equipo cirrus™ HD-OCT 5000 (Carl Zeiss Meditec, Inc, Jena, Alemania) para confirmar la disponibilidad del examen de OCT análisis de tomografía de cubo de disco óptico 200x200 previo a la intervención, seguido se revisaron los expedientes médicos de los pacientes con OCT válido para seleccionar a quienes cumplieren con los criterios de inclusión y exclusión (detallados a continuación). Los pacientes seleccionados fueron citados a participar de manera voluntaria en el mes de junio 2022 a la realización de un nuevo análisis de la CFNR utilizando el mismo equipo con el mismo protocolo. A todos los participantes les fue explicada la finalidad del estudio oral y por escrito y firmaron copia del consentimiento informado aprobado por el Comité de Ética e Investigación (anexo 1).



Criterios de Inclusión

- Pacientes operados de FLACS y de FACO sin uso de FSL en el rango de fecha comprendido entre el mes de mayo del 2018 y el mes de abril del 2021.
- Tener realizado cirrus™ HD-OCT 5000 tomografía de cubo de disco óptico 200x200 previo a la intervención.
- Edad igual o superior a 45 años al momento de haberse realizado la intervención.
- Pacientes de acuerdo en realizarse el examen control y firmar el consentimiento informado del estudio luego de haber sido instruidos en los por menores de este.

Criterios de exclusión

- Equivalente esférico preoperatorio fuera de la normativa del Cirrus™ HD-OCT 5000 (-12.00 a +8.00).
- Historia ocular de trauma, cirugías previas de cualquier tipo, patología corneal, hipertensión ocular, glaucoma o patología retiniana previa a la cirugía.
- Historia de uso prolongado de esteroides corticales por cualquier vía.
- Tratamiento tópico hipotensor o Trabeculoplastía láser (SLT o MLT) previa.
- OCT de baja calidad (fuerza de la señal menor a 6/10, errores de adquisición, segmentación, obscurecimientos).

Recolección de datos

Se revisó en los expedientes médicos que no existiesen antecedentes excluyentes y que el examen oftalmológico estuviese completo sin datos faltantes. Se cuantificó el tiempo transcurrido desde la intervención hasta la realización del nuevo examen de OCT control verificando que este fuese mayor a 12 meses. De los pacientes incluidos fueron adquiridas las siguientes variables:



1. Fecha de nacimiento (edad al momento de la visita control).
2. Género.
3. Agudeza visual mejor corregida pre y postoperatoria (En escala decimal).
4. Equivalente esférico pre y postoperatorio.
5. Espesor corneal central (ECC).
6. Presión intraocular (PIO) pre y postoperatoria.
7. Valores cuantitativos del análisis CFNR en la tomografía de cubo de disco óptico 200x200 del equipo cirrus™ HD-OCT (CFNR promedio, E/P promedio, E/P vertical, grosores inferior, superior, nasal y temporal y el grosor específico de la hora de reloj 7 en ojos derechos y 5 en ojos izquierdos) pre y postoperatorios.

Medición de Parámetros

Se utilizó el equipo Cirrus™ HD-OCT 5000 (Carl Zeiss Meditec, Inc, Jena, Alemania) tomografía de disco óptico 200x200 para la adquisición de los valores de la CFNR y ONH tanto pre como postoperatorios. La toma de imágenes fue realizada según recomendaciones del fabricante seleccionando solo las capturas que estuviesen dentro de los parámetros de calidad acorde al protocolo interno del equipo. A todos los pacientes les fue realizada medición de parámetros tomográficos sin el uso de midriáticos. Los resultados fueron exportados en formato de documento portable (PDF) para su posterior análisis y extracción de datos.

Los valores de espesor corneal central fueron tomados previo a la intervención con el equipo SP-1P ME (Topcon® Tokio, Japón) y los valores de PIO con el Tonometro iCare® Pro (Centervue, Finlandia), ambos equipos funcionan en la modalidad de adquisición automática.



Análisis estadístico

Los datos fueron recogidos en una base de datos creada en Microsoft Excel® 365 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA). Luego fueron exportados al programa IBM SPSS® ver. 21 (IBM Corporation, Armonk, NY, USA) para el análisis estadístico. Los datos descriptivos fueron presentados como media y desviación estándar (DE) y rango en algunos datos. La prueba Z de Kolmogorov-Smirnov se utilizó para evaluar la distribución normal de los datos. Para cuantificar los cambios pre y postoperatorios se calcularon las diferencias de los valores pre y postoperatorios codificándose en nuevas variables y se aplicó la prueba t de Student para muestras independientes. Se consideró una $p < 0.05$ como significancia estadística. La correlación entre la paquimetría y el grosor promedio de la CFNR fue analizada utilizando la prueba de correlación de Pearson.



RESULTADOS

Se incluyeron 50 ojos de 26 pacientes en el estudio; 36 ojos de 19 pacientes en el grupo FLACS y 14 ojos de 7 pacientes en el grupo FACO. En el grupo FLACS el 58 por ciento fueron mujeres y en el grupo FACO lo fue el 43 por ciento ($p=0,784$). La media de edad fue de 59,86 años (DE=9,71) para el grupo FLACS y de 64,43 años (DE=11,30) para el grupo FACO ($p=0,356$). Las características generales de ambos grupos se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Características generales grupos FLACS y FACO.

	FLACS (n=36)		FACO (n=14)		
	Media (DE)	Rango	Media (DE)	Rango	<i>p</i>
Edad (años)	59,86 (9,71)	44 a 79	64,43 (11,30)	49 a 80	0,160
Hombre: Mujer	8:11	-	4:3	-	
Meses de operado	21,41 (7,20)	14,24 a 41,23	21,43 (6,30)	15,58 a 33,21	0,990
AVMC Pre-Op (escala decimal)	0,89 (0,23)	0,20 a 1,25	0,72 (0,31)	0,05 a 1,00	<0,049
AVMC Post-Op (escala decimal)	0,93 (0,21)	0,32 a 1,25	0,86 (0,15)	0,63 a 1,00	0,312
Eq. Sph. Pre-Op (dioptrías)	-0,85 (4,26)	-12,00 a +8,00	-0,28 (1,23)	-1,75 a +1,75	0,477
Eq. Sph. Post-Op (dioptrías)	-0,748 (0,90)	-2,75 a +0,75	-0,80 (0,97)	-3,00 a +0,25	0,932
ECC (μ)	532 (26,58)	485 a 587	536 (48,04)	484 a 612	0,808
IS Pre-Op	0,82 (0,09)	0,6 a 1,0	0,79 (0,15)	0,6 a 1,0	0,557
IS Post-Op	0,76 (0,09)	0,6 a 0,9	0,76 (0,08)	0,6 a 0,9	0,912

DE: Desviación estándar. AVMC: Agudeza visual mejor corregida. Eq. Sph.: Equivalente esférico. ECC: Espesor corneal central. PIO: Presión intraocular. IS: Intensidad de la señal (expresada en decimal).



En cuanto a los cambios ocurridos en la CFNR y la papila óptica luego de la intervención solo hubo significancia estadística en la ratio E/P promedio en ambos grupos. Ver Tabla 2 (grupo FLACS) y Tabla 3 (grupo FACO).

Tabla 2. Valores pre y postoperatorios de la CFNR y ratios E/P en el grupo FLACS.

	Pre-Op (n=36) Media (DE)	Post-Op (n=36) Media (DE)	p
CFNR promedio (μ)	94,72 (8,87)	94,08 (9,02)	0,339
E/P promedio (ratio)	0,45 (0,17)	0,41 (0,19)	<0,027
E/P vertical (ratio)	0,42 (0,16)	0,39 (0,17)	0,077
Grosor ANR Inf. (μ)	122,39 (17,76)	120,61 (17,80)	0,176
Grosor ANR Sup. (μ)	113,89 (17,49)	112,11 (19,10)	0,242
Grosor ANR Nas. (μ)	76,03 (11,48)	74,56 (12,24)	0,161
Grosor ANR Temp. (μ)	67,39 (10,36)	67,36 (10,02)	0,984
Grosor ANR en h7/h5 (μ)	129,56 (19,20)	127,47 (20,26)	0,286

DE: Desviación estándar. E/P: ratio excavación papila. ANR: anillo neuro-retiniano. h7/h5: horas de reloj en mapa de grosor (h7 en ojos derechos y h5 en ojos izquierdos).

Tabla 3. Valores pre y postoperatorios de la CFNR y ratios E/P en el grupo FACO.

	Pre-Op (n=14) Media (DE)	Post-Op (n=14) Media (DE)	p
CFNR promedio (μ)	95,21 (7,45)	94,93 (8,11)	0,795
E/P promedio (ratio)	0,48 (0,18)	0,44 (0,18)	<0,005
E/P vertical (ratio)	0,46 (0,18)	0,42 (0,18)	0,067
Grosor ANR Inf. (μ)	122 (16,96)	121,36 (16,36)	0,675
Grosor ANR Sup. (μ)	117,71 (12,93)	120,71 (12,68)	0,313
Grosor ANR Nas. (μ)	73 (9,85)	70,79 (9,58)	0,149
Grosor ANR Temp. (μ)	66,29 (10,35)	67,29 (10,10)	0,484
Grosor ANR en h7/h5 (μ)	138,36 (21,32)	134,50 (20,65)	0,068

DE: Desviación estándar. CFNR: Capa de fibras nerviosas de la retina. E/P: ratio excavación papila. ANR: anillo neuro-retiniano. H: hora de reloj en mapa de grosor.



No encontramos significancia estadística entre las diferencias de los valores observados en ambos grupos. Ver Tabla 4 y Gráfico 1.

Tabla 4. Tabla que compara las diferencias pre y postoperatorios de la CFNR y ratios E/P de ambos grupos.

	FLACS (n=36)	FACO (n=14)	<i>p</i>
	Media (DE)	Media (DE)	
	Rango	Rango	
CFNR promedio (μ)	-0,64 (3,95) -10,00 a 9,00	-0,28 (4,03) -10,00 a 5,00	0,779
E/P promedio (ratio)	0,04 (0,09) -0,06 a 0,49	0,04 (0,04) -0,03 a 0,12	0,934
E/P vertical (ratio)	-0,31 (0,10) -0,48 a 0,20	-0,04 (0,08) -0,25 a 0,06	0,718
Grosor ANR Inf. (μ)	-1,78 (7,73) -20,00 a 16,00	-0,64 (5,61) -12,00 a 5,00	0,620
Grosor ANR Sup. (μ)	-1,78 (8,96) -37,00 a 18,00	3,00 (10,68) -17,00 a 19,00	0,115
Grosor ANR Nas. (μ)	-1,47 (6,17) -29,00 a 8,00	-2,21 (5,39) -15,00 a 4,00	0,695
Grosor ANR Temp. (μ)	-0,028 (8,28) -31,00 a 18,00	1,00 (5,19) -12,00 a 11,00	0,668
Grosor ANR en h7/h5 (μ)	-2,08 (11,53) -32,00 a 24,00	-3,86 (7,26) -16,00 a 10,00	0,596

CFNR: Capa de fibras nerviosas de la retina. DE: Desviación estándar. E/P: ratio excavación papila. ANR: anillo neuro-retiniano. h: hora de reloj en mapa de grosor.

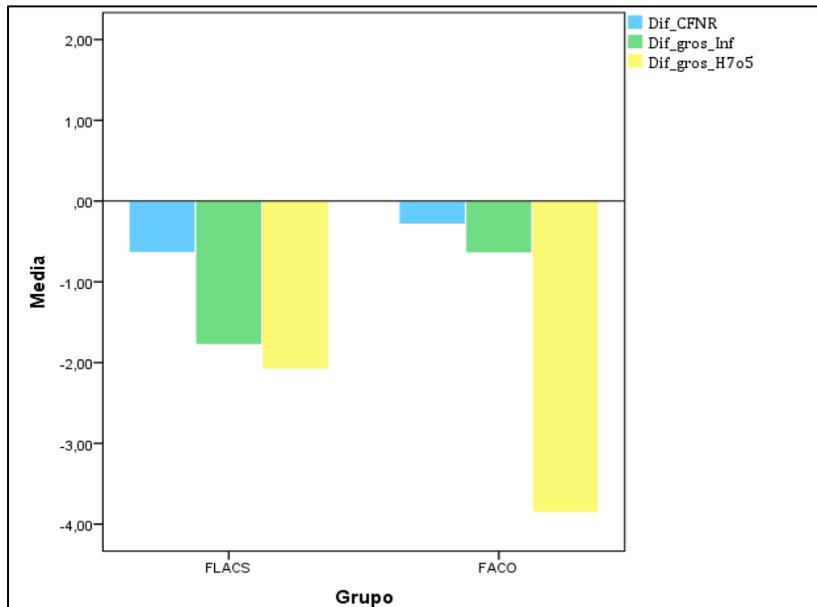


Gráfico 1. Diagrama de barras que muestra las diferencias pre y postoperatorias de la CFNR promedio (azul), CFNR del ANR inferior (verde) y grosor en h7 ó h5 (amarillo) entre ambos grupos.

CFNR: Capa de fibras nerviosas de la retina. ANR: anillo neuro-retiniano. h: hora de reloj en mapa de grosor.

El cambio del promedio de la CFNR por año en el total de pacientes (n=50) fue de $-0,417 \mu/\text{año}$ (DE 2,43). En el grupo FLACS fue de $-0,598 \mu/\text{año}$ (DE 2,57) y en el grupo FACO fue de $0,049 \mu/\text{año}$ (DE 2,02) (p 0,402). Ver Gráfico 2.

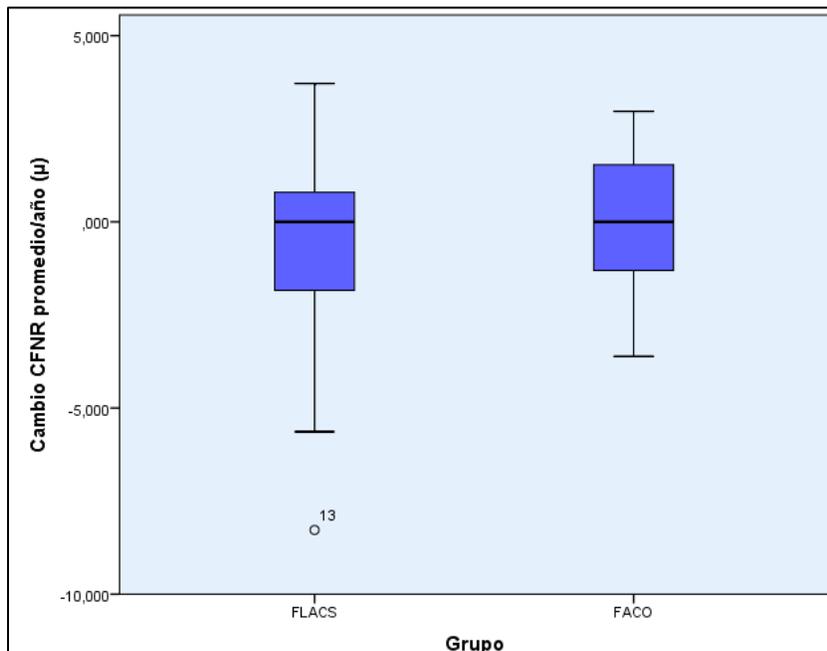


Gráfico 2. Diagrama de cajas que muestra los cambios de la CFNR promedio por año en ambos grupos.

CFNR: Capa de fibras nerviosas de la retina.



La correlación entre la diferencia media de la CFNR pre y postoperatoria y el grosor corneal central de los pacientes intervenidos fue de $-0,148$ (Pearson). Ver Gráfico 3.

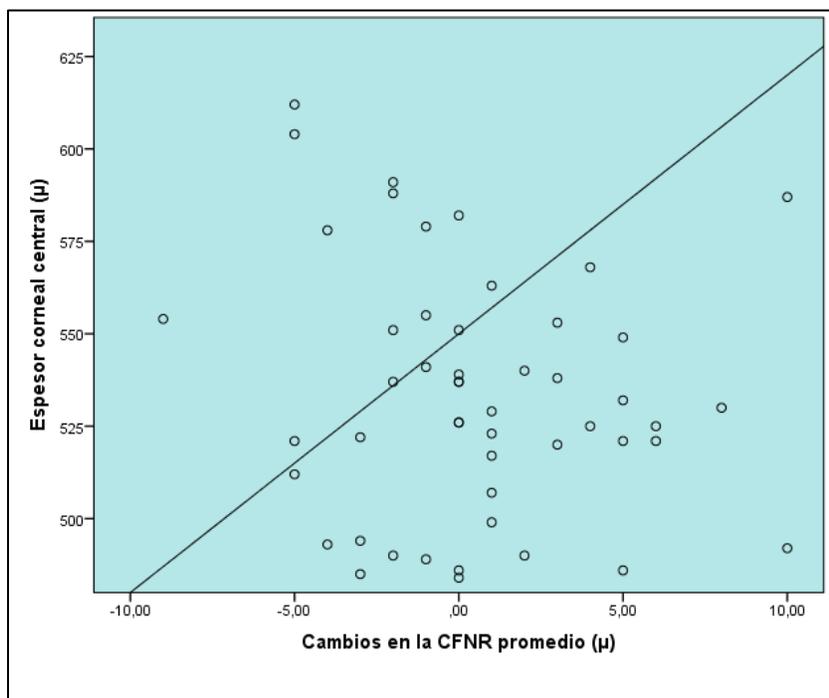


Gráfico 3. Mapa de dispersión de puntos que muestra la correlación entre el Espesor corneal central y el cambio en la CFNR promedio de todos los pacientes. Ambos valores expresados en micras.
CFNR: Capa de fibras nerviosas de la retina.

El cambio en la media de PIO pre y postoperatoria fue de $1,56$ mmHg (DE= $2,41$) en el grupo FLACS y de $2,36$ mmHg (DE= $2,73$) en el grupo FACO. La diferencia entre las medias de ambos grupos fue de $1,56$ mmHg (DE $2,41$) (p $0,314$). Ver Tabla 5.

Tabla 5. Valores de PIO pre y postoperatorios de ambos grupos.

	FLACS (n=36)		FACO (n=14)		
	Media (DE)	Rango	Media (DE)	Rango	<i>p</i>
PIO Preoperatoria					
(mmHg)	16,33 (2,51)	12 a 22	16,43 (3,78)	10 a 22	0,932
PIO Postoperatoria					
(mmHg)	14,78 (2,45)	10 a 18	14,07 (3,61)	8 a 20	0,508
Diferencia pre y postoperatoria					
(mmHg)	1,56 (2,41)	3,00 a 10,00	2,36 (2,73)	2,00 a 6,00	0,314

PIO: presión intraocular.



DISCUSIÓN

La facoemulsificación sigue siendo la técnica más utilizada en la extracción del cristalino y a lo largo de estos años ha demostrado ser una técnica efectiva con mínimas complicaciones. El láser de femtosegundo (FSL) se ha transformado en un complemento esencial de la cirugía facorefractiva ya que permite un mayor control sobre pasos esenciales del procedimiento haciéndole más predecible; aun así, se tienen dudas acerca de los posibles efectos deletéreos que pueda conllevar su uso como paso previo a la facoemulsificación, sobre todo por los cambios bruscos de presión intraocular a los que es sometido el globo ocular durante su aplicación. A pesar de ser unos pocos minutos, dos a tres en promedio, es tiempo suficiente para generar incertidumbre y controversias relacionadas a si aumenta o no el riesgo de dañar la capa de fibras nerviosas de la retina. La tomografía de coherencia óptica ha mostrado ser una herramienta eficaz en la detección precoz de los cambios patológicos a nivel de retina, tanto en mácula como en la capa de fibras nerviosas peripapilares y complejo de células ganglionares. En muchos casos se ha demostrado su capacidad para detectar el inicio de la patología glaucomatosa incluso antes de que ocurran los cambios típicos del campo visual y múltiples estudios señalan las variables más importantes para dichos fines (mapas de grosor y desviación, CFNR peripapilar promedio, grosor del ANR inferior, horas de reloj 7 en OD y 5 en OS y la ratio E/P vertical).

Con el fin de identificar potenciales alteraciones por el uso del femtosegundo en la cirugía de facoemulsificación Sánchez-Sánchez, C. y colaboradores realizaron un estudio prospectivo de 3 meses de seguimiento en pacientes operados con el uso del FSL y un grupo control, ambos grupos implantados con LIO trifocal, encontrando un leve aumento en el grosor promedio en el complejo de células ganglionares de la retina de $1,08 \mu$ (DE 1,40) en el grupo FLACS y de $0,99 \mu$ (DE 1,67) en el grupo control y en cuanto a las diferencias pre y postoperatorias de la CFNR reportaron valores de $0,80 \pm 3,70 \mu$ en el grupo FLACS y de $0,05 \pm 3,89 \mu$ en el grupo FACO ($p=0,0559$) (28).



Otro estudio realizado por Reñones de Abajo, J. y colaboradores utilizando el OCT Spectralis™ (Heidelberg Eng.) también reportó un aumento en el grosor promedio de la CFNR de 100,77 μ (DE 10,39) a 102,93 μ (DE 11,17) a 6 meses de seguimiento (29).

Las características basales de las cuales partimos en el presente estudio son similares con excepción de la AVMC preoperatoria que fue mejor en el grupo FLACS debido a una mayor cantidad de pacientes operados con fines refractivos en este grupo.

Hemos sido rigurosos en la selección de la muestra, tomando imágenes de OCT de la mejor calidad en todos los casos, tanto preoperatorio como postoperatorio, a los fines de evitar sesgos por las opacidades de medios (presencia de catarata) en el preoperatorio, lo cual hubiese llevado a percibir un falso aumento en los valores de grosor de la CFNR (19).

En el presente estudio no encontramos cambios significativos en los parámetros utilizados para la detección precoz de cambios por glaucoma, posiblemente debido al mayor plazo en el cual fueron buscados los cambios, 21,41 meses (DE 7,20) en el grupo FLACS y de 21,43 meses (DE 6,3) en el grupo control. Solo observamos una reducción en el valor de la ratio E/P promedio, lo cual no se considera desfavorable y que puede deberse a una mejor interpretación de los bordes del ANR por parte del programa del equipo tras corregir el error refractivo. Al ajustar las pérdidas por año obtuvimos valores similares a los reportados en pacientes sanos sin intervenciones previas (16).

La correlación del espesor corneal central con la diferencia de grosor promedio de la CFNR fue cercana a cero y los cambios de PIO fueron similares en ambos grupos, obteniendo reducciones muy próximas a las previamente reportadas en pacientes no glaucomatosos operados de facoemulsificación (30).

Las limitaciones de nuestro estudio han sido el no haber detectado ningún caso como evento, es decir, con una pérdida en el promedio de la CFNR superior a la variabilidad y las pérdidas anuales fisiológicas, como para poder clasificarlo como enfermo, por tal



motivo no podemos realizar tablas de contingencia y determinar el riesgo relativo. Otra limitación ha sido el hecho de incluir los dos ojos en la mayoría de los pacientes, no obstante, ambos grupos fueron analizados bajo los mismos criterios y las alteraciones oculares de tipo glaucomatoso tienden a ser asimétricas. En cualquiera de los casos, visto los resultados de este estudio referente a la CFNR, no parecen existir mayores riesgos utilizando la técnica de FLACS que utilizando la técnica convencional. El grupo control fue menor al grupo de estudio porque la realización del OCT previo a cirugía de FACO rutinaria no se realiza dentro de los estudios preoperatorios. Además, hubiese sido interesante poder utilizar el programa de análisis de progresión del equipo HD-Cirrus™, pero para ello debemos contar con al menos tres pruebas y en nuestro caso solo se obtuvo una previa a la intervención y la prueba control.



CONCLUSIONES

1. Los valores de grosor de la CFNR promedio y por cuadrantes no parecen ser afectados por la facoemulsificación con o sin asistencia del láser de femtosegundos en el medio y largo plazo.
2. Los cambios del grosor promedio de la CFNR por año en pacientes operados de FLACS o FACO son similares a los reportados en pacientes sanos sin intervenciones previas, por lo que la técnica asistida con láser de femtosegundos parece ser igualmente segura para el nervio óptico.
3. No parece existir una asociación entre el espesor corneal central y los cambios de la CFNR después de la facoemulsificación con o sin asistencia de FSL.
4. Se estima una reducción de la PIO a largo plazo en pacientes operados de FLACS similar a la de aquellos operados por FACO.



BIBLIOGRAFÍA

1. Bye L, Modi N, Standford M. Anatomy. En Bye L, editor. Basic Sciences for Ophthalmology. 1st ed. Oxford: Oxford University Press; 2013. p. 1-57.
2. American Academy of Ophthalmology. Intraocular Pressure and Aqueous Humor. En AAO , editor. Glaucoma. BCSC.: AAO; 2011-2012. p. 17-20.
3. WHO. World Health Organization. [Online]; 2021. Acceso 5 de dicde 2021. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blindness-and-visual-impairment>.
4. Srinivasan B, Leung H, Cao H, Liu S, Chen L, Fan A. Modern Phacoemulsification and Intraocular Lens Implantation (Refractive Lens Exchange) Is Safe and Effective in Treating High Myopia. Asia Pac J Ophthalmol. 2016; 5(6): p. 438-444.
5. AAO. Cataract in the adult eye Preferred Practice Pattern. En: Cataract and Anterior Segment Preferred Practice Pattern Panel 2020–2021 San Francisco, CA; 2021 p. 8; 26-27.
6. Aristeidou A, Taniguchi E, Tsatsos M, Muller M, McAlinden C, Pineda R, et al. The evolution of corneal and refractive surgery with the femtosecond laser. Eye Vis (Lond). 2015; 2(12).
7. Roszkowska A, Urso M, Signorino A, Aragona P. Use of the Femtosecond Lasers in Ophthalmology. EPJ Web of Conferences. 2018; 167.
8. GBD 2019 Blindness and Vision Impairment Collaborators. Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 2020: the Right to Sight: an analysis for the Global Burden of Disease Study. Lancet Glob Health. 2020; 9(2): p. e144-e160.
9. Salmon J. Glaucoma. En Elsevier , editor. Kanski's Clinical Ophthalmology: A Systematic Approach. Philadelphia: Elsevier; 2020.
10. Kang J, Tanna A. Glaucoma. Med Clin North Am. 2021; 105(3): p. 493-510.
11. AAO. Glaucoma Preferred Practice Pattern. En: Glaucoma Preferred Practice Pattern; 2020 p. 161.
12. leske M, Hussein M, al e. Factors for glaucoma progression and the effect of treatment: the early manifest glaucoma trial. Arch Ophthalmol. 2003; 121(1): p. 48-56.
13. The Advanced Glaucoma Intervention Study (AGIS): 7. The relationship between control of intraocular pressure and visual field deterioration. Am J Ophthalmol. 2000; 130(4): p. 429.
14. Garway-Heat D, Crabb D, Bunce C, al e. Latanoprost for open-angle glaucoma (UKGTS): a randomised, multicentre, placebo-controlled trial. Lancet. 2015; 385(9975): p. 1295-304.
15. Kim K, Park H. Macular imaging by optical coherence tomography in the diagnosis and management of glaucoma. British Journal of Ophthalmology. 2018; 102(6): p. 718-724.
16. Tathan J, Medeiros A. Detecting structural progression in glaucoma with optical coherence tomography. 2017; 124(12): p. s57-s65.
17. Leung C, Cheung C, Weinreb R, Qui Q, et al. Retinal nerve fiber layer imaging with spectral-domain optical coherence tomography: a variability and diagnostic performance study. Ophthalmology. 2009; 116(7).
18. Celebi A, Mirza G. Age-related change in retinal nerve fiber layer thickness measured with spectral domain optical coherence tomography. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2013; 54(13): p. 8095-103.



19. Jha B, Sharma R, Vanathi M, Agarwal T, Sidhu T, Tomar A, et al. Effect of phacoemulsification on measurement of retinal nerve fiber layer and optic nerve head parameters using spectral-domain-optical coherence tomography. *Oman J Ophthalmol*. 2017; 10(2).
20. Akman A, Bayer A, Nouri-Mahdavi K. *Optical Coherence Tomography in Glaucoma* Akman B, editor. Los Angeles: Springer; 2018.
21. Mwanza J, Oakley J, Budenz D, Anderson D. Ability of Cirrus™ HD-OCT Optic Nerve Head Parameters to Discriminate Normal from Glaucomatous Eyes. *Ophthalmology*. 2011; 118(2): p. 241-248.
22. Awadalla M, Fitzgerald J, Andrew N, Zhou T. Prevalence and type of artefact with spectral domain optical coherence tomography macular ganglion cell imaging in glaucoma surveillance. *PLoS ONE*. 2018; 13(12).
23. Nafees B, Baig GPMCJKMLVJ. Intraocular pressure profiles during femtosecond laser-assisted cataract. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2014; 40(11): p. 1784-1789.
24. Sperl P, Strohaier C, Kraker H, Motloch K. Intraocular Pressure Course During the Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery in Porcine Cadaver Eyes. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2017; 58(14): p. 6457-6461.
25. Ebner M, Mariacher S, Januschowski K, Boden K. Comparison of intraocular pressure during the application of a liquid patient interface (FEMTO LDV Z8) for femtosecond laser-assisted cataract surgery using two different vacuum levels. *Br J Ophthalmol*. 2017; 101(8): p. 1138-1142.
26. De Giacinto C, D'Aloisio R, Bova A, Candian T, Perrotta A, Tognetto D. Intraocular Pressure Changes during Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery: A Comparison between Two Different Patient Interfaces. *J Ophthalmol*. 2019; 2019.
27. Katsanos A, Arranz-Marquez E, Cañones R, Lauzirika G, Rodriguez-Perez I, Teus M. Retinal nerve fiber layer thickness after laser-assisted subepithelial keratomileusis and femtosecond laser LASIK: a prospective observational cohort study. *Clin Ophthalmol*. 2018; 4(12): p. 1213-1218.
28. Sanchez-Sanchez C, Rementeria-Capelo L, Carrillo V, Perez-Lanzac J, Contreras I. Changes in Ganglion Cell Complex and Peripapillary Retinal Nerve Fiber Layer after Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery Compared to Manual Phacoemulsification in Patients Receiving a Trifocal Intraocular Lens. *J Ophthalmol*. 2020:8626495; 6.
29. Reñones de A. J, Estevez J. B, González M. J, Carreras D. H, Loro F. J, Antón L. A. Effect of femtosecond laser-assisted lens surgery on the optic nerve head and the macula. *Int J Ophthalmol*. 2019; 12(6).
30. Shingleton B, Pasternack J, Hung J, O'Donoghue M. Three and Five Year Changes in Intraocular Pressures After Clear Corneal Phacoemulsification in Open Angle Glaucoma Patients, Glaucoma Suspects, and Normal Patients. *Journal of Glaucoma*. 2006; 15(6).



ANEXOS

Anexo 1. Consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

*** Cambios en la capa de fibras nerviosas de la retina medidos por tomografía de coherencia óptica luego de facoemulsificación asistida con láser de femtosegundo***

Promotor del Estudio: Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA)
Responsables del Estudio: Dr. Miguel Maldonado; Dra. Carolina Ossa; Jhon González
Centro/Teléfono: IOBA, Paseo de Belén 17; Valladolid. 983-18-47-34

Yo, _____
Nombre y Apellidos de paciente o representante legal

He leído la Hoja de Información que se me ha entregado, he podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con _____
Nombre y Apellidos del investigador

Comprendo que **mi participación es voluntaria** y que **puedo retirarme del estudio cuando quiera**, sin tener que dar explicaciones, y **sin que esto repercuta en mis cuidados médicos**.

• Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.	SI	NO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Accedo a que los investigadores contacten conmigo en el futuro si fuera necesario obtener nuevos datos.	SI	NO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Accedo a que los investigadores el estudio contacten conmigo en caso de que los estudios realizados aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares.	SI	NO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Una vez firmado el presente documento se me entregará una copia de este.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
--	--------------------	-------

Yo he explicado por completo los detalles relevantes del estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en su nombre.

NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
--------------------	-------