

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONOR ORREGO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



Comparación de la Variación Postquirúrgica del Conteo Celular Endotelial, entre Cirugía Refractiva Queratectomía Fotorrefractiva y Queratomileusis in Situ Asistida Láser.

Tesis para optar el Título de Médico Cirujano

AUTOR:

Diego Alejandro Gamarra Marín

ASESOR:

Dr. Jorge Pomatanta Plasencia

Trujillo – Perú

2019

DEDICATORIA

A mis padres y hermana, por su apoyo y amor incondicional durante todo este tiempo, por su sacrificio en darme una formación integral. Los amo.

ÍNDICE

1. DEDICATORIA.....	2
2. TABLA DE CONTENIDOS.....	3
3. RESUMEN	4
4. ABSTRACT.....	6
5. INTRODUCCION.....	7
6. MATERIAL Y METODOS.....	15
7. RESULTADOS.....	21
8. DISCUSION.....	27
9. CONCLUSIONES.....	32
10.RECOMENDACIONES.....	33
11.REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	34
12.ANEXOS:.....	37

RESUMEN

Objetivo: Determinar si existen diferencias en las variaciones de conteo endotelial post quirúrgicos entre las técnicas de Queratomileusis in Situ Asistida Láser (LASIK) y Queratectomía Fotorrefractiva (PRK).

Material y Métodos: Se llevó a cabo un estudio de tipo analítico, observacional, retrospectivo de cohortes. Se estudiaron 96 ojos de pacientes que cumplieron los criterios de inclusión establecidos, y fueron distribuidos en dos grupos: los que fueron sometidos a la técnica LASIK y los que fueron sometidos a la técnica PRK. Se compararon los datos obtenidos en los exámenes pre operatorios con los post operatorios en ambos grupos de estudio. Para luego poder comparar los resultados entre ambos grupos de estudio.

Resultados: En la técnica LASIK se encontró una diferencia positiva entre el resultado pre y post operatorio, de 30 células en ojo derecho con un valor de p-sig. de 0.181; y de 5 células en el ojo izquierdo con un valor de p-sig. de 0.840. En la técnica PRK se encontró una diferencia positiva entre el resultado pre y post operatorio, de 17 células en ojo derecho con un valor de p-sig. de 0.477; y de 19 células en el ojo izquierdo con un valor de p-sig. de 0.367. Se encuentra que la diferencia del conteo al restar las células bajo la técnica LASIK menos la células bajo PRK es de 103, con un valor de p de 0.138

Conclusiones: No existe diferencia estadísticamente significativa entre el promedio de conteo celular endotelial pre quirúrgico y post quirúrgico en los pacientes que se sometieron a cirugía refractiva LASIK y PRK.

Palabras Clave: Conteo celular endotelial corneal, comparación, LASIK, PRK

ABSTRACT

Objective: To determine if there is a difference in post surgical endothelial cell recount between LASIK technique and PRK technique.

Material y Methods: An analytical, observacional, rethrospective study of cohorts was carried out. 96 eyes were studied from patients who fullfield the inclusion criteria; they were divided in two groups: LASIK technique and PRK technique. The data obtained in the pre-operative and post-operative exams were compared in both study groups. Then this results were compared to each other

Results: LASIK technique, got a positive difference between the pre and post operative result of 30 cells in the right eye with a p-sig value. of 0.181; and 5 cells in the left eye with a p-sig value. of 0.840. PRK technique, showed a positive difference between the pre- and postoperative results, 17 cells in the right eye with a p-sig value. of 0.477; and 19 cells in the left eye with a p-sig value. of 0.367. It was found that the difference of the recount when subtracting the cells under the LASIK technique minus the cells under PRK is 103, with a p-value of 0.138

Conclusions: There is no statistical significance between the average pre-surgical and post-surgical endothelial cell count in patients who underwent LASIK and PRK refractive surgery

Key Words: Endothelial cell recount, comparison, LASIK, PRK

I.- INTRODUCCIÓN

1.1. Marco Teórico:

Se ha comparado al ojo como una cámara fotográfica de las antiguas, bajo la cual funcionan dos lentes, la córnea y el cristalino. (1) La córnea es el tejido que se encarga de dos tercios del efecto refractivo del ojo, por lo tanto, para que el efecto refractivo sea el adecuado, debe mantener tanto su forma con su transparencia de manera óptima. (2)

La córnea actúa como un potente lente convergente debido a su superficie anterior. (1) Por lo tanto si existe un poder refractivo inadecuado del mecanismo de lentes del ojo; o si, la longitud anteroposterior del ojo sea desmedidamente larga o corta, genera que la imagen que debiera proyectarse de manera nítida en la retina, se proyecte fuera o desenfocada, esto generará un estado de refracción ocular llamado ametropía, lo que se presenta con dificultad para la visión, ya sea de cerca o de lejos. (3)

Esta ametropía puede tener diversas presentaciones como miopía, donde se presenta una longitud excesiva del eje ocular; hipermetropía donde la longitud axial es insuficiente para poder presentar un poder dióptrico adecuado; y astigmatismo, donde se presenta una imperfección en la curvatura corneal. En este principio se basa los efectos de la cirugía refractiva, en el que el poder refractivo puede modificarse al cambiar la curvatura de la córnea. (4) Estos defectos de refracción (miopía, hipermetropía, astigmatismo) son las causas más comunes de consultas oftalmológicas. Entre ellos se ve que, la hipermetropía (> de + 1,00 dioptría) es visualmente menos significativa que la miopía, pero que

epidemiológicamente se ve entre un 25-40 % de la población, a diferencia de la miopía (> de 1,00 dioptría) que se ve entre 15-25 % de la población. (5)

La cirugía refractiva es actualmente, en todo el mundo, un procedimiento rutinario y seguro, pues se ha visto que, en la gran mayoría de casos, las complicaciones quirúrgicas son menores y fáciles de resolver. (4) A su vez la casuística ha crecido, pues cada vez son más los pacientes que se someten a este tipo de cirugía, independientemente del tipo y valor dióptrico de la ametropía. (6) Aproximadamente 1.3 millones de ojos son operados al año en los Estados Unidos desde el 2006, y los números van creciendo, al igual que los resultados de satisfacción postquirúrgicos, los cuales oscila entre el 80 – 100 %. (7)

Dentro de la cirugía refractiva se encuentran dos técnicas quirúrgicas principales, una de ellas es la queratectomía fotorrefractiva (PRK), que fue el primer procedimiento quirúrgico ampliamente aceptado para la corrección de defectos refractivos con láser, si bien en un inicio esta técnica de PRK tuvo ciertas condiciones como dolor en los primeros días, cicatrización y rehabilitación visual prolongada, opacidad subepitelial (Haze corneal) y efectos adversos por el uso de esteroides tópicos (8). Hoy por hoy, es una de las técnicas más usadas de la cirugía refractiva, la cual, al usar el láser Excimer de fotoablación, intenta corregir de manera efectiva los errores refractivos en cada paciente, y al mismo tiempo mantener una óptima salud corneal y agudeza visual. (9). La técnica de PRK se mantiene vigente como práctica frecuente del cirujano refractivo, ya que permiten tratar con seguridad córneas delgadas o irregulares y preservan su integridad. (10)

Por otro lado, está la técnica de queratomileusis in situ asistida laser (LASIK), técnica bajo la cual se hace un corte y se crea un flap corneal promedio de 160 micras de profundidad y se expone el lecho estromal subyacente, para

luego provocar una ablación del tejido estromal mediante el láser excimer y lograr la corrección deseada; luego, el flap vuelve a ser reubicado y se fija exactamente en su lugar original sin suturas. La rehabilitación visual bajo esta modalidad es más rápida, hay menos dolor posoperatorio, menos riesgo de infecciones y prácticamente ningún riesgo de haze corneal. (11)

Los avances en la cirugía refractiva han causado cambios drásticos en la oftalmología moderna. Ambas técnicas, tanto PRK, como LASIK son aceptadas como métodos efectivos y seguros en el tratamiento de los errores refractivos, como la miopía, hipermetropía y astigmatismo. (12)

Por otro lado, la córnea, que es la capa externa de la parte anterior del ojo, es una estructura semiesférica transparente, que permite el paso de la luz a las porciones internas del globo ocular, y dentro de las 5 capas histológicas que la conforman, se encuentra el endotelio, que está formado por células estrechamente entrelazadas que se distribuyen en un patrón de mosaico con formas casi hexagonales, es metabólicamente muy activo, y es el principal responsable de la transparencia corneal. (13)

Está establecido que, al nacer, una córnea normal posee una densidad de células endoteliales que oscila en un rango entre 3 500 a 4 000 cel/mm². El número de células varía a lo largo de la extensión endotelial; normalmente, la concentración es mayor en la periferia, sin embargo, conforme el ser humano va envejeciendo, la densidad celular tiende a ir disminuyendo, por lo tanto, en el adulto joven, que oscila entre la edad de 18 y 40 años. se registran entre 3 000 a 3 500 cel/mm² como promedio, sin embargo, recién se considera como cifras críticas cuando desciende al rango de 500- 700 cl/mmm². (14) El nivel mínimo de células necesarias para una función normal de la córnea, se estima entre 600 a 900 células por mm². A partir de

este límite, aparece edema estromal, con una disminución visual importante. Esta pérdida de células provoca que el tamaño celular aumente para cubrir la zona dañada, sobre todo como consecuencia de un traumatismo o tras una cirugía. (13)

Por lo tanto, es sumamente importante, poder realizar un análisis endotelial previo al tratamiento, un estudio microscópico de la córnea que posibilita conocer, entre otros aspectos, las características del tejido endotelial. (3) El análisis de estas variables morfométricas en córneas que han sido sometidas a cualquier tipo de procedimiento ya descrito, toma cada día un significado determinante al permitir la evaluación de la eficacia, estabilidad, predictibilidad y seguridad de la cirugía refractiva para el endotelio. (5) Para esto es necesario disponer de un sistema de alta precisión, y, por tanto, la aplicación de la microscopia especular para la obtención de imágenes de alta resolución del endotelio sobre las que se pueda realizar un conteo celular de precisión es la recomendada en estos casos. (15)

Esto es importante también, pues existen tres efectos secundarios de la ablación corneal por láser, y estos han sido identificados: el daño por calor, el estrés mecánico debido a las ondas de presión y el daño actínico por la radiación tanto del rayo láser como por la fluorescencia. (16) A nivel internacional, Patel (2009) ha publicado diversos cambios morfométricos posteriores a tratamiento con láser de excímeros, específicamente las modificaciones del grosor corneal, los nervios corneales, las células del estroma y el endotelio corneal. (17) En otros estudios, como el de Rojas (2014), se establece también que mientras mayor es la ametropía a tratar, menor es el conteo celular endotelial. (18)

Se debe tener en cuenta que la gran mayoría de pacientes sometidos a estos tipos de procedimientos, son gente joven, con una expectativa de vida de varias décadas. Por lo tanto, si el endotelio corneal sigue perdiendo más células de lo que se espera fisiológicamente, con el tiempo la córnea perderá estabilidad. (19)

El efecto que este tipo de cirugías puedan llegar a tener sobre el endotelio corneal, es hasta el día de hoy controversial. Usualmente las pérdidas endoteliales tras un procedimiento con láser Excimer no suelen ser significativas, sin embargo, existen casos donde esta pérdida no es despreciable. (20) Existen reportes contradictorios del efecto de la fotoablación en el endotelio corneal al corto plazo, y la mayor parte de estudios no encuentra resultados significativos, aunque algunos estudios indican que la pérdida de células endoteliales es mayor en este tipo de pacientes que la que se sufre de manera fisiológica, probablemente por el trauma mecánico, cambios oxidativos o efectos de calor. (17)

Isager (1998) encontró que la cirugía refractiva induce una caída significativa en la densidad de células endoteliales. (19) En algunos de los estudios no se han encontrado pérdidas significativas de células endoteliales centrales después de la corrección refractiva en córneas sanas, sin embargo, en el LASIK o PRK en pacientes miópicos, la ablación es central, por lo que debe tenerse en cuenta la celularidad endotelial a este nivel. (20). Mientras que, Sanchez (2007) encontró evidencia estadística que afirma que disminuye el conteo de células epiteliales luego de la cirugía refractiva, y recomienda hacer un estudio más amplio del conteo celular endotelial como examen pre quirúrgico para cualquier tipo de cirugía refractiva. (21)

En el estudio realizado por Rojas Alvarez (2014), se reporta que la densidad celular endotelial disminuye después de queratectomía fotorefractiva a una profundidad de 150 um. Este estudio sugiere que la profundidad de la ablación de la córnea puede dañar las células endoteliales bajo determinadas circunstancias. Sin embargo esto está abierto a discusión pues, en la bibliografía que él revisó se concluye que no ocurren cambios significativos en la densidad celular endotelial posterior a este tratamiento. (18)

En otros estudios no se han encontrado pérdidas significativas de células endoteliales centrales después del LASIK en córneas sanas. Sin embargo en presencia de otras patologías corneales los resultados son diferentes, por ejemplo, cuando se ha realizado la técnica LASIK para corregir la hipermetropía en córneas con distrofia de Fuchs, la evolución ha sido hacia la descompensación corneal y queratoplastia. En el LASIK hipermetrópico, la ablación es periférica por lo que debe tenerse en cuenta la celularidad endotelial a este nivel. (22)

La técnica de PRK alejaría la ablación del endotelio, sin embargo se le somete a una sobrecarga funcional por hidratación estromal vía epitelio denudado y por mayor penetración y exposición a componentes algo tóxicos de los colirios. Las ondas de shock creadas por el láser de ablación Excimer pueden afectar las células corneales, incluyendo las del endotelio. (23) A esto hay que añadirle que para evitar la nebulosidad corneal postquirúrgica, está establecido el uso y aplicación de mitomicina C. Este fármaco interviene en la actividad fibroblástica con lo que previene esta cicatrización anormal (8)

A pesar de las ventajas que supone su uso, la mitomicina C, se ha demostrado que éste fármaco es potencialmente dañino para los 3 principales tipos de células de la córnea, incluyendo la capa epitelial, el

estroma y las células endoteliales. En el estudio hecho por Zare (2011), la reducción en la densidad celular fue del 4.0%, que es el esperado en ojos no operados, no se encontró cambios significantes en las características morfológicas, tanto en porcentaje de hexagonalidad, y de coeficiente de variación. Aunque otros estudios hechos con anterioridad muestran que la Mitomicina es tóxica para el endotelio corneal. (24)

Este tema, por lo tanto sigue siendo controversial, pues los resultados de los estudios previos son contradictorios, pues algunos estudios no refieren pérdidas significativas de células endoteliales luego de haber realizado la cirugía refractiva, mientras otros muestran una pérdida endotelial muy significativa cuando se vuelve a evaluar el recuento endotelial. (22)

1.2. Antecedentes:

Zare, M. et al (Teherán, 2011); llevaron a cabo un estudio con el objetivo de identificar los cambios en el conteo celular endotelial, y el efecto de la Mitomicina C usada durante el procedimiento de Queratectomia fotorefractiva (PRK). En este estudio se demostró que el uso de la Mitomicina C al 0.02% durante 40 segundos, no afecta la densidad central corneal de células endoteliales.

Klinger,k. et al (Minnesota, 2012); realizaron un estudio en el cuál revisaron los cambios en el endotelio corneal, cinco años después de que los pacientes hayan sido sometidos a cirugía refractiva, los resultados arrojaron que después de 5 años, no hubieron cambios significativos en la capa endotelial de la córnea.

Patel, et al (Minnesota, 2009); hicieron un estudio evaluando el cambio en células endoteliales, nueve años después de la cirugía refractiva, tanto PRK como LASIK, y encontraron que dicho procedimiento no tiene un efecto a largo plazo en el endotelio corneal.

1.3. Justificación:

Los defectos refractivos como miopía, hipermetropía y astigmatismo, constituyen uno de los principales problemas visuales y dependiendo de la gravedad, alteran significativamente la calidad de vida de los pacientes. Durante mucho tiempo estos defectos eran tratados con lentes correctores. Pero con la introducción de la cirugía refractiva, esta se ha convertido en uno de los tratamientos de elección para poder solucionar de manera permanente estos defectos refractivos, y con el tiempo y los buenos resultados obtenidos, han ido creciendo en popularidad y los pacientes, cada vez más, están optando por este procedimiento para darle una solución definitiva a dicho problema visual. Sin embargo, como todo procedimiento, este contiene riesgos, que deben ser tomados en cuenta y debidamente estudiados para no poner en riesgo la salud y calidad de vida de los pacientes.

1.4. Formulación del problema científico:

¿Existen diferencias en las variaciones de conteo celular endotelial postquirúrgico entre las técnicas PRK y LASIK, en pacientes operados en la clínica de ojos Oftalmovisión?

1.5. Hipótesis

Hipótesis alterna (Ha):

No existe diferencia en la variación de conteo celular postquirúrgico entre las técnicas de PRK y LASIK.

Hipótesis nula (Ho):

Sí existe diferencia en la variación de conteo celular postquirúrgico entre las técnicas de PRK y LASIK

1.6. Objetivos

Objetivo general:

Determinar si existen diferencias en las variaciones de conteo endotelial post quirúrgicos entre las técnicas PRK y LASIK.

Objetivos específicos:

Identificar los principales defectos refractivos que llevan a los pacientes a optar por la cirugía refractiva.

Identificar el promedio de conteo celular endotelial antes de ser sometidos a cirugía refractiva, PRK y LASIK.

Identificar el promedio de conteo celular endotelial después de ser sometidos a cirugía refractiva, PRK y LASIK.

Comparar los resultados del conteo celular endotelial preoperatorios y postoperatorios entre las técnicas PRK y LASIK

II. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1. Población, muestra y muestreo:

Población universo:

Pacientes atendidos en la Clínica de Ojos Oftalmovisión, durante el periodo de estudio, año 2018.

Poblaciones de Estudio:

Pacientes atendidos en la Clínica de Ojos Oftalmovisión, durante el periodo de estudio, año 2018, y que cumplan con los siguientes criterios de selección.

2.2. Criterios de Selección:

Criterios de Inclusión (Primer Grupo):

- Pacientes que hayan sido sometidos a cirugía refractiva LASIK
- Pacientes con diagnóstico de ametropía con 1 dioptría o más de defecto de refracción.
- Pacientes con examen de microscopía especular pre operatoria en la que se evidencie un conteo celular en un rango de 2000 – 4000 cel/mm²
- Pacientes con examen de microscopía especular postoperatorio, realizado al menos 30 días después
- Pacientes con un rango de edad entre 18 a 40 años

Criterios de Inclusión (Segundo Grupo):

- Pacientes que hayan sido sometidos a cirugía refractiva PRK.
- Pacientes con diagnóstico de ametropía con 1 dioptría o más de defecto de refracción.
- Pacientes con examen de microscopía especular pre operatoria en la que se evidencie un conteo celular en un rango de 2000 – 4000 cel/mm²

- Pacientes con examen de microscopía especular postoperatorio, realizado al menos 30 días después
- Pacientes con un rango de edad entre 18 a 40 años

Criterios de Exclusión

- Pacientes con diagnóstico de queratocono o ectasia corneal
- Pacientes con patología corneal infecciosa.
- Pacientes que hayan sido sometidos previamente a cirugía corneal diferente a la estudiada: Crosslinking, implante de lente intraocular, Implante de anillos intraestromales corneales.
- Historias clínicas incompletas

2.3. Muestra:

Unidad de Análisis

Estará constituido por cada paciente que cumplan los criterios de selección

Unidad de Muestreo

Estará constituido por la historia clínica de cada paciente que cumplan los criterios de selección

Tamaño muestral:

El tamaño muestral mínimo de 48 ojos por grupo fue calculado usando una fórmula para comparación de medias, usando los datos del artículo publicado por Heena Kubravi, et al (2016), (25) Y considerando un nivel de confianza de 95%, un poder estadístico de 80%, una varianza de 75 y una diferencia hipotética de 129.5 tomando en cuenta el valor de células endoteliales por mm².

2.4. Diseño de Estudio:

Se realizó un estudio de tipo analítico, observacional, retrospectivo, de cohortes, en el cual se comparó los resultados prequirúrgicos del conteo celular endotelial de pacientes que fueron sometidos tanto a Queratectomía Fotorreactiva (PRK) y Queratomileusis in Situ Asistida Láser (LASIK), con los resultados post quirúrgicos.

2.5. Variables y Escalas de Medición:

VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	INDICES
RESULTADO Conteo Celular Endotelial	Cuantitativa	De Razón	Microscopía Espeular	Celulás/mm ²
VARIABLE EXPUESTA Cirugía Refractiva	Cualitativa	Nominal	Historia Clínica	LASIK – PRK

COVARIABLES				
Edad	Cuantitativa	De razón	Historia clínica	Años
Sexo	Cualitativa	Nominal	Historia Clínica	Masculino/ Femenino
Defecto Refractivo	Cuantitativa	De razón	Historia Clínica	Dioptías
Agudeza Visual	Cuantitativa	De razón	Historia clínica	Dioptías

Definiciones operacionales:

Conteo Celular Endotelial: Examen auxiliar usado para la obtención de imágenes de alta resolución del endotelio corneal sobre las que se puede realizar un conteo celular de alta precisión.

Cirugía Refractiva: Este procedimiento se basa en la ablación de la parte anterior de la córnea después de remover el epitelio mediante un láser de 193 nm. Las dos técnicas más usadas son la Queratomileusis in situ asistida con láser (LASIK) y la Queratectomía fotorefractiva (PRK).

2.6. Procedimientos

Ingresaron al estudio los pacientes atendidos en la Clínica de Ojos Oftalmovisión durante el período de estudio, que cumplieron con los criterios de selección; se solicitó la autorización correspondiente a la Clínica de Ojos

Oftalmovisión, desde donde se obtuvieron los números de historias clínicas para luego proceder a:

1. Realizar la captación de las historias clínicas de los pacientes, por muestreo aleatorio simple.
2. Recoger los datos pertinentes correspondientes a los hallazgos registrados en la historia clínica, tanto los resultados de la microscopía especular preoperatoria como la postoperatoria; las cuales se incorporaran en la hoja de recolección de datos (Anexo 2)
3. Continuar con el llenado de la hoja de recolección de datos hasta completar los tamaños muestrales en el grupo de estudio.
4. Recoger la información de todas las hojas de recolección de datos con la finalidad de elaborar la base de datos respectiva para proceder a realizar el análisis respectivo.

2.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos:

Técnica: Revisión de historias clínicas.

Instrumentos de recolección de datos: Ficha de recolección de datos

2.8. Procesamiento y análisis de la información:

El registro de datos que fueron consignados en las correspondientes hojas de recolección serán procesados utilizando el paquete estadístico IBM V SPSS 23 los que luego serán presentados en cuadros de entrada simple y doble, así como en gráficos de relevancia.

Estadística Descriptiva:

Se obtuvieron datos de distribución de frecuencias de las variables cualitativas y medidas de centralización y de dispersión de las variables cuantitativas.

Se compararon los datos obtenidos en los exámenes pre operatorios con los post operatorios en ambos grupos de estudio. Para luego poder comparar los resultados entre ambos grupos de estudio.

Estadística Analítica

En el análisis estadístico se hizo uso de la prueba t para comparación de medias.

2.9. Consideraciones Éticas:

El presente estudio contó con la autorización del comité de ética de la Universidad Privada Antenor Orrego. Y a su vez está basado en los valores éticos de la declaración de Helsinki universalmente aceptados y los principios bioéticos de Beauchamp y Childress.

III. RESULTADOS:

Tabla 1: Distribución total de todos los pacientes según su defecto refractivo

Defecto Refractivo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Astigmatismo	8	16,7	16,7	16,7
Hipermetropía	3	6,3	6,3	22,9
Hipermetropía +Astigmatismo	5	10,4	10,4	33,3
Miopía	22	45,8	45,8	79,2
Miopía + Astigmatismo	10	20,8	20,8	100,0
Total	48	100,0	100,0	

En la Tabla 1, se muestra el porcentaje de casos de acuerdo al defecto refractivo por el que optan por la cirugía refractiva; se aprecia que el 45.8% de pacientes presentan solo miopía, y el 20.8% de pacientes presentan adicionalmente astigmatismo, después 8 pacientes (16.7%), presentan astigmatismo; se encontraron pocos casos que sumados resultaron el 16.7% de pacientes presentan hipermetropía (6,3 %) y pacientes que además presentan astigmatismo(10,4%).

Tabla 2: Medidas estadísticas del conteo celular endotelial pre quirúrgico en técnica LASIK y PRK

	Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
CONTEO CELULAR ENDOTELIAL PRE OD LASIK	2826,96	24	234,596	47,887
CONTEO CELULAR ENDOTELIAL PRE OI LASIK	2812,42	24	239,962	48,982
CONTEO CELULAR ENDOTELIAL PRE OD PRK	2711,79	24	169,131	34,524
CONTEO CELULAR ENDOTELIAL PRE OI PRK	2696,04	24	181,882	37,127

Tabla 3: Medidas estadísticas del conteo celular endotelial postquirùrgico en pacientes que optaron por cirugía refractiva LASIK y PRK

Estadísticos de muestras relacionadas^a				
	Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
CONTEO CELULAR ENDOTELIAL POST OD LASIK	2797,42	24	243,497	49,704
CONTEO CELULAR ENDOTELIAL POST OI LASIK	2807,29	24	276,464	56,433
CONTEO CELULAR ENDOTELIAL POST OD PRK	2694,46	24	228,510	46,644
CONTEO CELULAR ENDOTELIAL POST OI PRK	2677,08	24	189,561	38,694

Tabla 4: Prueba estadística de comparación de medias relacionadas entre el conteo celular endotelial antes y después de optar por cirugía refractiva LASIK

Prueba de muestras relacionadas^a								
	Diferencias relacionadas							
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inferior	Superior			
CONTEO CELULAR ENDOTELIAL PRE OD - CONTEO CELULAR ENDOTELIAL POS OD	29,542	104,850	21,402	-14,733	73,816	1,380	23	,181
CONTEO CELULAR ENDOTELIAL PRE OI - CONTEO CELULAR ENDOTELIAL POS OI	5,125	123,327	25,174	-46,951	57,201	,204	23	,840

Tabla 5: Prueba estadística de comparación de medias relacionadas entre el conteo celular endotelial antes y después de optar por cirugía refractiva PRK

Prueba de muestras relacionadas^a								
	Diferencias relacionadas							
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inferior	Superior			
CONTEO CELULAR ENDOTELIAL PRE OD - CONTEO CELULAR ENDOTELIAL POS OD	17,333	117,424	23,969	-32,250	66,917	,723	23	,477
CONTEO CELULAR ENDOTELIAL PRE OI - CONTEO CELULAR ENDOTELIAL POS OI	18,958	100,924	20,601	-23,658	61,575	,920	23	,367

Tabla 6: Prueba estadística de comparación de medias independientes entre el conteo celular endotelial después de optar la cirugía refractiva entre el método LASIK y PRK

		Prueba de muestras independientes								
		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas			Prueba T para la igualdad de medias					
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
CONTEO CELULAR ENDOTELIAL POS OD	Se han asumido varianzas iguales	,001	,970	1,510	46	,138	102,958	68,163	-34,246	240,163
	No se han asumido varianzas iguales			1,510	45,816	,138	102,958	68,163	-34,261	240,178
CONTEO CELULAR ENDOTELIAL POS OI	Se han asumido varianzas iguales	2,578	,115	1,903	46	,063	130,208	68,425	-7,523	267,940
	No se han asumido varianzas iguales			1,903	40,711	,064	130,208	68,425	-8,008	268,424

IV.- DISCUSIÓN

En la Tabla 2, se muestra la media del conteo celular endotelial prequirúrgico en ambos ojos, tanto para las técnicas quirúrgicas de LASIK y PRK; se aprecia que en los 48 ojos que serán sometidos a la técnica LASIK, se encontró que en el ojo derecho el número promedio de células endoteliales es de 2827, con una variación de 236; por otro lado en el ojo izquierdo el número promedio de células endoteliales es de 2813, con una variación de 240 células endoteliales. Mientras que en el conteo celular endotelial en pacientes que serán sometidos a la técnica de PRK; se aprecia que en el ojo derecho el número promedio de células endoteliales es de 2712, con una variación de 169 células endoteliales; por otro lado en el ojo izquierdo el número promedio de células endoteliales es de 2696, con una variación de 182 células endoteliales.

En la tabla 3 se puede observar las medias obtenidas del conteo celular endotelial postquirúrgicas, tanto para la técnica LASIK como PRK. En la técnica LASIK, se observa que en el ojo derecho, luego después de la cirugía, se tiene en promedio 2797 células con una desviación estándar de 243. Respecto al ojo izquierdo; se aprecia que después de la cirugía, se tiene en promedio 2807 células con una desviación estándar de 276. Mientras que en la técnica de PRK se obtiene que, respecto al ojo derecho; se aprecia que después de la cirugía, se tiene en promedio 2694.46 células con una desviación estándar de 229. Respecto al ojo izquierdo; se aprecia que después de la cirugía, se tiene en promedio 2677 células con una desviación estándar de 190 células endoteliales.

Los resultados obtenidos en este estudio, son congruentes con el estudio de Lavado Landeo, en el 2012, en el cual se estudió 212 ojos sanos de la población Peruana y se obtuvo 2499 como promedio del conteo celular. Es importante tener en cuenta como factor a la edad, pues en este estudio se evaluaron los ojos de pacientes en un rango entre 18 a 40 años, y en el estudio, Lavado encuentra que el conteo celular endotelial promedio en el adulto, de 18 a 60 años, varía entre 1,500 a 2,500 células por mm^2 . En este mismo estudio, el autor no encontró diferencias estadísticas significativas entre el conteo promedio de varones y de mujeres, por lo que el sexo no es una variable influyente. (13)

Por otro lado, Guerra Almaguer, et al, indica que el promedio de conteo celular endotelial encontrada en su estudio es de 2 798 $\text{cél}/\text{mm}^2$ en una muestra de 320 pacientes (640 ojos), sin especificar un rango de edad específico. (14) Y en este estudio se aprecia que los resultados postquirúrgicos del conteo celular endotelial, no salen del rango encontrado por los autores.

En la tabla 4, se muestra los resultados de la prueba de hipótesis referente al conteo celular endotelial promedio antes y después de optar la cirugía refractiva LASIK en el ojo derecho así como para el ojo izquierdo, Con respecto al ojo derecho, existe un diferencia positiva promedio de 30 células entre el conteo celular endotelial prequirúrgico y postquirúrgico; demostrándose que existe mayor número de células antes de la cirugía refractiva LASIK, sin embargo el valor de p-sig. es 0.181 que por ser mayor a 0.05 se puede concluir que no existe una diferencia significativa en el conteo celular endotelial entre el antes y después la cirugía refractiva LASIK. Mientras que en el ojo izquierdo, existe un diferencia positiva promedio de 5 células entre el conteo celular endotelial prequirúrgico y postquirúrgico; demostrándose que existe mayor número de células antes de la cirugía refractiva LASIK, sin embargo el

valor de p-sig. es 0.840 que por ser mayor a 0.05 se puede concluir que no existe una diferencia significativa en el conteo celular endotelial entre el antes y después de optar la cirugía refractiva LASIK

Estos resultados concuerdan con el estudio realizado por Tomita, et al, quienes demostraron que a pesar de la teoría que se tenía que al crear un flap corneal, y recibir la ablación del láser más cerca del endotelio corneal, este no genera cambios estadísticamente significativos en esta capa de la córnea. (22) Esto congruente también, con los estudios realizados por Klinger et al, quien demostró que no existe daño al endotelio corneal, ni hay pérdidas considerables en el conteo celular del mismo al realizarse la técnica operatoria de LASIK. (23)

En la tabla 5 se muestra los resultados de la prueba de hipótesis referente al conteo celular endotelial promedio antes y después de optar la cirugía refractiva PRK en el ojo derecho así como para el ojo izquierdo, Con respecto al ojo derecho, existe un diferencia positiva promedio de 17 células entre el conteo celular endotelial prequirúrgico y postquirúrgico; demostrándose que existe mayor número de células antes de la cirugía refractiva PRK, sin embargo el valor de p-sig. es 0.477 que por ser mayor a 0.05 se puede concluir que no existe una diferencia significativa en el conteo celular endotelial entre el antes y después la cirugía refractiva PRK. Mientras que en el ojo izquierdo, existe un diferencia positiva promedio de 19 células entre el conteo celular endotelial prequirúrgico y postquirúrgico; demostrándose que existe mayor número de células antes de la cirugía refractiva PRK, sin embargo el valor de p-sig. es 0.367 que por ser mayor a 0.05 se puede concluir que no existe una diferencia significativa en el conteo celular endotelial entre el antes y después de optar la cirugía refractiva PRK

Esto a pesar de que en esta técnica se haga uso de la mitomicina C, el cual se cree que es dañino para el endotelio corneal. En el estudio realizado por Zare et al, se demostró que el uso de Mitomicina C al 0.02% durante 40 segundos en la técnica quirúrgica de PRK, no generaba cambios no esperables en recuento celular del endotelio corneal y su morfología. (24) Igualmente, Rojas Alvarez, et al, no encontraron diferencias significativas en cuanto a variación de densidad celular endotelial, pleomorfismo y polimegatismo en los pacientes que entraron en su estudio. (18) Tsiklis, Nikolaos, et al, tampoco encontró en su estudio prospectivo luego de un año de seguimiento a pacientes sometidos al procedimiento de PRK, datos que demuestre que esta técnica quirúrgica y el uso de la mitomicina C afecten de manera significativa el endotelio corneal. (16)

Sin embargo los resultados no son compatibles con los que encontró Isager, et al, quien durante su estudio en pacientes miopes que optaron por la cirugía de PRK sugiere que existe un potencial efecto dañino sobre el endotelio corneal luego de la cirugía refractiva bajo la técnica de PRK. Quien sugiere que al parecer, la mayor parte de células endoteliales se pierden durante la ablación, y un corto periodo postoperatorio, debido al uso de la mitomicina C. (19)

En la tabla 6 se encuentra que en promedio la diferencia del conteo al restar las células bajo la técnica LASIK menos la células bajo la técnica de superficie PRK es de 103, demostrándose así que existe mayor número de células en LASIK después de la cirugía refractiva a comparación con la técnica de PRK, sin embargo el valor de p es 0.138 que por ser mayor a 0.05 se puede concluir que no existe una significancia estadística entre el numero promedio de células endotelial entre ambos grupos después de someterse a la cirugía según sea el método elegido. Es decir

que no se evidencia que haya diferencia alguna entre el conteo celular endotelial post quirúrgico de PRK y LASIK.

Estos resultados tienen congruencia con Patel, et al, quienes en su estudio encuentran que no se encuentra significancia estadística de la pérdida celular endotelial luego de la cirugía refractiva, ellos compararon los efectos entre la técnica LASIK y PRK, y no encontraron que ninguna de las dos técnicas quirúrgicas generan algún tipo de daño en el endotelio corneal, a pesar de ser un estudio pequeño y de un periodo corto de seguimiento, estos resultados reafirman numerosos estudios realizados previamente. Por otro lado ellos encontraron que existe una mejora en el coeficiente de variación de los pacientes post operados, lo cual deberá ser motivo de estudios posteriores (17)

IV.- CONCLUSIONES

1. Los defectos refractivos siguen siendo la patología más común en las consultas Oftalmológicas. Dentro de estos defectos se encontraron que es la miopía el defecto refractivo más común en pacientes que optan por la cirugía refractiva.
2. El conteo celular promedio de pacientes que optan por la cirugía refractiva es de 2826.46 en ojo derecho y de 2812.42 en ojo izquierdo para pacientes que optan por la cirugía refractiva LASIK. Mientras que es de 2711.79 en el ojo derecho, y de 2696.04 en ojo izquierdo en pacientes indicados con técnica PRK.
3. No existe diferencia estadísticamente significativa entre el promedio de conteo celular endotelial pre quirúrgico y post quirúrgico en los pacientes que se sometieron a cirugía refractiva LASIK.
4. No existe diferencia estadísticamente significativa entre el promedio de conteo celular endotelial pre quirúrgico y post quirúrgico en los pacientes que se sometieron a cirugía refractiva PRK.
5. No existe diferencia estadísticamente significativa entre el promedio de conteo celular endotelial pre quirúrgico y post quirúrgico en los pacientes que se sometieron a cirugía refractiva LASIK y PRK. Por lo que se puede concluir que ninguna de estas técnicas afectan al endotelio corneal

V.- RECOMENDACIONES

1. Nuevas investigaciones con mayor muestra poblacional con la finalidad de obtener una mayor validez, y de esa manera poder extrapolar los hallazgos de este estudio a poblaciones más grandes.
2. Realizar investigaciones del efecto sobre el endotelio corneal de diferentes tipos de cirugías oftalmológicas, como la Facoemulsificación, o el Crosslinking.

VI.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Bowling, B. Kanski: Oftalmología Clínica. 8va Edición. Madrid: Elsevier;2016
2. Riordan Evan P. Vaughan y Asbury: Oftalmología General. 18va Edición. Madrid: Mc.Graw – Hill; 2012
3. Rojas Alvarez, E, Gonzales Sotero, J Densidad de Queratocitos en Córneas de pacientes Miopes. MEDISAN 2014; 17(3):354
4. Consentino M. et al. Cirugía Refractiva: Conceptos Básicos y Avanzados. 1era Edición. Panamá: Jaypee – Highlights Medical Publishers; 2016
5. Faife Campaña, M. Morfometría corneal en Lasek azar posterior a queratotomía radiada. En Tercer Congreso virtual de Ciencias Morfológicas de la Cátedra Santiago Ramón y Cajal. 8, 9 y 10 de marzo de 2016. Pinar del Río Cuba. P. 1-11
6. Orteaga Diaz L. Modificaciones de la superficie corneal posterior al año de la cirugía. Revista Cubana de Oftalmología. 2013; 26(2):236-244
7. Chao C. Golebiowski B. The Role of Corneal Innervation in LASIK-Induced Neuropathic Dry Eye. The Ocular Surface Vol. 12 2014;12(1):32-45
8. Flores Gaitan A. Velasco Ramos R. Evaluación clínica y confocal de mitomicina-C en PRK. Rev Mex Oftalmol; 2007; 81(4):199-204
9. Eman M. Stone D. Correlation between practice location as a surrogate for UV exposure and practice patterns to prevent corneal haze after photorefractive keratectomy (PRK). Saudi Journal of Ophthalmology 2016;30, 213–216

10. Cimino I. Comparación de dolor postoperatorio entre PRK convencional y transPRK. *Oftalmología Clínica y Experimental Oftalmol Clin Exp* 2014; 7(1): 5-10
11. Rojas Alvarez E. Gonzales Sotero, J. Láser eximer y microscopia confocal: plataformas tecnológicas de la visión del futuro. *MEDISAN* 2013; 17(2):344
12. Naderi M. Sabour S. Studying the factors related to refractive error regression after PRK surgery. *BMC Ophthalmology* 2018;18; 198
13. Lavado Landeo L. Densidad de células del endotelio corneal en la población del Perú. *Rev Horiz Med* 2012;12(1):12-18
14. Guerra Almaguer M. Perez Parra Z. Morfología y morfometría del endotelio corneal. *Revista Cubana de Oftalmología*. 2015; 28(3): 366-373
15. Piñero Llorens D. Plaza Puche A. Análisis comparativo del estudio morfológico del endotelio corneal mediante dos microscopios especulares: CSO y Noncom Robo. *Gaceta Óptica*. 2009; 436(4): 42-46.
16. Tsiklis N. Kymionis G. Endothelial cell density after photorefractive keratectomy for moderate myopia using a 213 nm solid-state laser system. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33:1866–1870
17. Patel S. Bourne W. Corneal Endothelial Cell Loss 9 Years After Excimer Laser Keratorefractive Surgery. *Arch Ophthalmol*. 2009;127(11):1423-1427
18. Rojas Alvarez, E, Gonzales Sotero, J. Correlación entre morfometría corneal y la ametropía en el LASIK. *Revista Cubana de Oftalmología* 2014; 27(1):38-50
19. Isager P. Guo S. Endothelial cell loss after photorefractive keratectomy for myopia. *Acta Ophthalmol. Scand*. 1998; 76: 304–307

20. Faife Campaña, M. Distrofia Polimorfa Posterior Y Cirugía Refractiva. Presentación De Caso. Revista Cubana de Tecnología de la Salud 2015; 5(3)
21. Sánchez D. Comparación de los cambios Córneales y Eficacia en la corrección de Ametropías Mediante Cirugía Láser Usando dos tipos de Láser Diferentes ESIRIS y VISX. [Tesis] Bogotá: Universidad de La Salle; 2007. 41p.
22. Tomita, M. Analysis of corneal endothelial cell density and morphology after laser in situ keratomileusis using two types of femtosecond lasers. Clinical Ophthalmology 2012;6 1567–1572
23. Klinger K. McLaren J. Corneal endothelial cell changes 5 years after laser in situ keratomileusis: Femtosecond laser versus mechanical microkeratome. J Cataract Refract Surg. 2012 December ; 38(12): 2125–2130
24. Zare M The Effect of Mitomycin-C on Corneal Endothelial Cells after Photorefractive Keratectomy. J Ophthalmic Vis Res 2011; 6 (1): 8-12.
25. Heena Kubravi, et al. Changes in Central Corneal Thickness and Endothelial Cell Count after Lasik. BJMMR, 19(3): 1-8, 2017
26. Mazzanti M. "Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos". Revista Colombiana de Bioética. 2011. 6 (1): 125-144.
27. Gomez P. "Principios básicos de la bioética". Rev Per Ginecol Obstet. 2009. 55: 230 – 233

ANEXO 01
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha..... N°.....

I. DATOS GENERALES:

- 1.1. Número de historia clínica: _____
- 1.2. Edad: _____
- 1.3. Sexo: _____
- 1.4. Defecto Refractivo: _____
- 1.5. Refracción Previa al tratamiento: _____

II. DATOS PREOPERATORIOS:

- 2.1. Conteo Celular Endotelial: _____
- 2.2. Coeficiente de Variación: _____
- 2.3. Porcentaje de Hexagonalidad: _____

III. DATOS POSTOPERATORIOS:

- 3.1. Conteo Celular Endotelial: _____
- 3.2. Coeficiente de Variación: _____
- 3.3. Porcentaje de Hexagonalidad: _____