

Microqueratomos: análisis comparativo de la tecnología existente para queratoplastia lamelar

J. Torras Sanvicens¹, R. Casaroli-Marano^{1,2}

¹Institut Clinic Oftalmologia (ICOF), Hospital Clínic Barcelona. Departamento de Cirugía y Especialidades Quirúrgicas, Facultad de Medicina, Universidad de Barcelona. ²Transplant Services Foundation (TSF)

Correspondencia:

J. Torras. Institut Clinic Oftalmologia.

Sabino de Arana 1, 2ª planta. 08028 Barcelona

E-mail: jtorras@clinic.ub.es

Introducción

La obtención del tejido donante en la queratoplastia lamelar anterior (ALK) o en la queratoplastia endotelial (EK) implica la manipulación de un botón córneo-escleral, que es el producto habitual que adquiere, preserva y distribuye un banco de ojos.

En el caso concreto de la técnica DSAEK, la córnea donante se corta mediante un microqueratomo automatizado puesto que hasta el momento ningún láser de femtosegundo ha conseguido obtener un corte de suficiente calidad en un tejido corneal edematizado de cadáver.

Para obtener un corte de calidad el botón córneo-escleral debe estar presurizado, como en un globo ocular de paciente vivo al que se le aplica un anillo de succión previo al corte con microqueratomo (técnica habitual para la corrección refractiva mediante LASIK). Ello lo conseguimos mediante una cámara anterior artificial, cuyo mecanismo de cierre siempre se basa en tener un diámetro de esclera suficiente (de 15 a 18 mm de diámetro total) que permita comprimirlo mecánicamente para producir la estanqueidad necesaria.

En consecuencia para la creación de lamelas corneales donantes para su utilización en DSAEK, precisamos de una instrumentación consistente en una cámara anterior artificial y un microqueratomo que pueda acoplarse a la misma para crear el corte¹.

Esta manipulación puede realizarse en el mismo quirófano antes de la implantación o bien en el banco de ojos previo a su distribución ("pre-cut tissue": tejido pre-cortado). En este segundo caso la manipulación debe realizarse bajo unas condiciones de esterilidad siguiendo las nuevas directrices europeas que regulan la actividad de los bancos de tejidos.

Marcas comerciales y características de los sistemas de microqueratomos para queratoplastia lamelar automatizada (Tabla 1)

Sistema ALTK de Moria (Figura 1)

Es la marca pionera, que acumula más años de experiencia, constituyendo el "gold-standard" o punto de referencia para los demás sistemas.

Incluye una cámara anterior ALTK de acero inoxidable, esterilizable conectada a un equipo de suero para la presurización y un microqueratomo Carriazo-Barraquer (CBm) mecánico consistente en una turbina que precisa aire comprimido (subministrado desde pared o desde bombona) para la oscilación automática de la cuchilla insertada en el cabezal. Los cabezales determinan la profundidad de corte, estando disponibles los de 130, 150, 200, 250, 300, 350 y 400 μm que se venden por separado. Son esterilizables y reutilizables, no así las cuchillas que se desechan tras cada utilización. La turbina (cuerpo del microqueratomo) se conecta a una consola eléctrica que es versátil para microqueratomos eléctricos (con motor en el cuerpo del microqueratomo) utilizables para técnicas LASIK. También son compatibles los cabezales desechables de 110 y 130 μm para su uso en ALK.

El desplazamiento del microqueratomo sobre la córnea donante se realiza de forma manual desplazándolo de forma torsional por unas guías presentes en la cámara anterior. Se aconseja un desplazamiento más lento si se pretende conseguir un corte más profundo y por tanto una lamela posterior más fina.

La abertura de la cámara anterior artificial es estándar (anillo de cierre) y se aconsejan botones córneo-esclerales de 16 mm de diámetro.

Distribuido en España por Grupo Taper, tecnología sanitaria y científica, Alcobendas.

*Los autores no tienen ningún tipo de interés comercial con relación a los materiales, instrumentos o la información que contienen este artículo

Tabla 1. Tabla comparativa ventajas/inconvenientes de los distintos sistemas

Sistema	Moria DSAEK C-B	Amadeus II®	Horizon™ DSAEK System	Gebauer SL DSAEK System	Schwind Carriazo-Pendular
Función	Manual	Automático	Automático	Automático	Automático
Plataforma	Reutilizable	Reutilizable	Descartable	Semi-descartable	Reutilizable
Esterilización	Autoclave-Statim	Autoclave-Statim	No necesita	Autoclave-Statim	Autoclave-Statim
Funcionamiento	Eléctrico + gas	Eléctrico	Eléctrico	Eléctrico	Eléctrico
Infusión	BSS	BSS	Aire filtrado	BSS	BSS
Normativa	FDA / CEE	CEE	FDA / CEE	CEE	CEE
Aplicación	DSAEK/Epi	DSAEK/Epi	DSAEK	DSAEK/Epi	DSAEK/ALK
Precio consola	2+	3+	1+	1+	No disponible
Precio fungible	1+	1+	1+	1/2+	No disponible
Ventajas	Pionero en el mercado Amplia experiencia Escasa curva aprendizaje	Automatización Precisión/rapidez Unidades descartables	Automatización Escasa curva aprendizaje Rapidez Flexibilidad de opciones Paquímetro incorporado	Automatización Escasa curva aprendizaje Precisión/rapidez Dobles unidades Flexibilidad de opciones	Automatización Geometría de corte
Inconvenientes	Larga curva aprendizaje Reesterilización /proceso Trabajo con aire comprimido Adquisición paquímetro	Reesterilización/proceso Adquisición paquímetro	Consistencia del material Cable mecánico rígido	Reesterilización/proceso Adquisición paquímetro	Reesterilización/proceso

*Nótese que puede faltar alguna información en el sistema de Schwind debido a su reciente aparición en el mercado

Sistema Amadeus II de Ziemer (Figura 2)

El diseño exclusivo del microqueratomo permite tener las dos manos libres al cirujano en el momento del corte y controlar su velocidad de desplazamiento desde la pantalla táctil de la consola.

Los cabezales son esterilizables y reutilizables, y están disponibles en 120, 140, 160, 200, 250, 300, 350, 400 y 450 μm . Además de ensamblar la cuchilla desechable al cabezal y al motor, el anillo de succión (disponible de 8,5, 9,0, 9,5 y 10 mm de diámetro) se encaja previamente al complejo, antes de contactar con el tejido.

La cámara anterior tiene un diseño plano, conectado a un equipo de suero y con una pinza en forma de horquilla que fija con una palanca el tejido córneo-escleral y el complejo microqueratomo-anillo de succión, previamente colocados y centrados.

Distribuido en España por Bloss Group, Barcelona.

Sistema DSAEK de Horizon (Figura 3)

En este sistema tanto la cámara anterior como el microqueratomo son completamente desechables.

La cámara anterior se presuriza con aire estéril filtrado. Cada pack desechable se presenta con 2 anillos de cierre de la cámara anterior: uno aislado de gran abertura que precisa un botón córneo-escleral de 17-18 mm de diámetro y que tiene la finalidad de medir la paquimetría del tejido para decidir el grosor de corte, y otro de diámetro de abertura inferior unido al cabezal-cuchilla del



Figura 1. ALTK (Anterior Lamellar Therapeutic Keratoplasty) system de Moria. Sistema ensamblado con desplazamiento manual y recorrido torsional

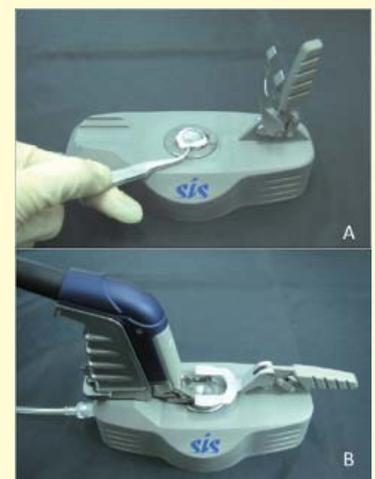


Figura 2. Amadeus II. A. Colocación del tejido sobre la cámara artificial. B. Equipo ensamblado sin necesidad de sujetarlo en el momento del corte

microqueratomo y que permite el corte. Este cabezal-cuchilla (disponible desde 250 hasta 450 μm en pasos de 50 μm) tiene un desplazamiento y vibración

producidos por el cable "mecánico" al que se conecta, y que transmite un movimiento del vástago semi-rígido interno desde la consola hacia fuera-dentro.

La cámara anterior se presuriza a 23,5 mmHg según indica la consola.

La casa comercial facilita un paquímetro que permite lecturas en el contexto de una cámara llena de aire.

Distribuido en España por Equipsa, equipamientos sanitarios SA, Madrid.

Sistema de Gebauer SL (Figura 4)

Se trata de un microqueratomo eléctrico cuyo motor se enfunda con una cubierta metálica esterilizable. Los cabezales son desechables y están disponibles los de 160, 250, 300, 350 y 400 μm de profundidad de corte (la casa comercial comenta que en pocos meses dispondrán también de cabezales de 450 μm).

La cámara anterior se conecta a un equipo de suero que se recomienda estar a 88 cm de altura. Es esterilizable con unos anillos de cierre que permite trabajar con botones esclero-corneales de 16 mm de diámetro. El último anillo que se ensambla a la cámara anterior sirve de guía para el desplazamiento lineal del cabezal y se puede enroscar más o menos para ajustar el diámetro de corte, aunque normalmente se pretenderá obtener el mayor diámetro posible para la técnica de DSAEK.

Distribuido directamente por Gebauer Medizintechnik GmbH, Germany.

Sistema Carriazo Pendular de Schwind (Figura 5)

De reciente aparición en el mercado, comercializan una cámara anterior esterilizable compatible con el microqueratomo Carriazo-Pendular que aplica

su patentada geometría de aplanación convexa para el corte del tejido córneo-escleral. La presurización de la cámara es con suero, y están disponibles cabezales esterilizables con cuchillas desechables para un corte a 90, 110, 130, 150, 170, 300, 350 y 400 μm (estos tres últimos específicamente pensados para DSAEK). Se recomiendan diámetros esclerales de 16 mm para una correcta presurización de la cámara artificial. Los anillos de corte disponibles van de 8,5 mm hasta 10 mm de diámetro en pasos de 0,5 mm.

Distribuido en España por Oftaltech, Barcelona.

Implicaciones de los distintos tipos de cámara anterior

Todos los sistemas se basan en la necesidad de tener una córnea a la suficiente tensión como para que la aplanación producida por el cabezal del microqueratomo cree un corte homogéneo, regular y reproducible (aplicando el mismo principio que en la técnica LASIK). Para ello se han diseñado las cámaras anteriores artificiales (CAA), partiendo de la base que el tejido donante es un botón córneo-escleral y no un globo ocular entero.

En todos los equipos excepto en el de Horizon, la CAA es metálica esterilizable y conectada a un equipo de suero. Unos aconsejan una presurización a 88 cm de H₂O (Gebauer), otros aconsejan una presión superior a 60 mmHg comprobable con un tonómetro de Barraquer (supone una presión interna de la CAA equivalente) que a nivel práctico se consigue o colocando la ampolla del suero a la suficiente altura o bien dando tensión al circuito mediante una jeringa conectada con una llave de 3 vías.

Horizon ofrece una CAA de plástico desechable que se conecta a la consola que inyecta aire filtrado (millipore) a una presión de 23,5 mmHg. Esta tensión parecería insuficiente para la aplanación correcta del cabezal

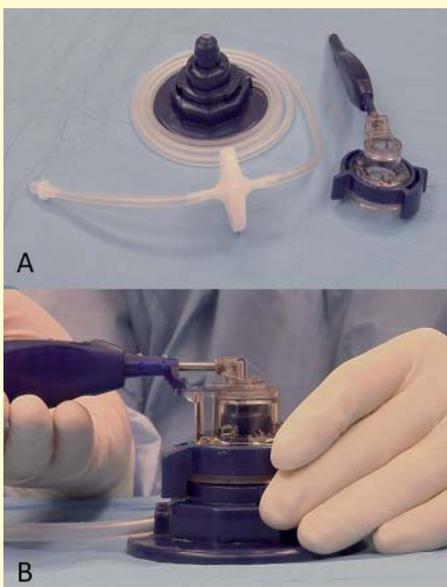


Figura 3. Horizon DSAEK system. A. Equipo desechable tras extraerlo del embalaje. B. Equipo ensamblado y en funcionamiento



Figura 4. Gebauer SL. Equipo ensamblado. Desplazamiento horizontal eléctrico. Cabezal desechable. Cubierta de color azul esterilizable



Figura 5. Schwind Carriazo-Pendular. Equipo ensamblado para desplazamiento horizontal eléctrico con aplanación convexa según geometría patentada por este microqueratomo

pero a la práctica la tensión a la que se somete la córnea aparenta ser muy superior y, de hecho, el corte efectuado cumple los criterios de homogeneidad y reproducibilidad. La abertura superior de la CAA que fija el tejido permite la manipulación de botones de 16 mm diámetro sin escapes de presión pero el anillo para cerrar la CAA y no conectado al microqueratomo (aconsejado por Horizon para la comprobación de paquimetría previa a la elección del cabezal) parece necesitar 1-2 mm más de diámetro córneo-escleral total. En el Amadeus los mismos anillos de succión que se aplican a un globo ocular entero se aplican sobre el tejido y por tanto precisan de un diámetro inferior puesto que son de 8,5 a 10 mm de diámetro de abertura.

Implicaciones de los distintos tipos de microqueratomo

El microqueratomo es el responsable final del corte del tejido corneal. En la técnica DSAEK nos interesan lamelas posteriores de aproximadamente 150 μm que para conseguirla debemos de cortar la córnea donante a la profundidad adecuada. Así, en una córnea teórica de 500 μm deberíamos cortar una lamela anterior de 350 μm .

Es sabido que existe una variabilidad importante en el espesor cortado por los microqueratomos, aunque el factor determinante principal está definido por el valor numérico del cabezal. Es, por tanto, interesante poder tener flexibilidad para elegir la profundidad de corte en función de la paquimetría de la córnea donante. En este sentido hay que destacar que económicamente resulta mucho más rentable tener un cabezal desechable (y por tanto de grosor de corte intercambiable) que disponer de varios cabezales esterilizables cuyo valor económico es elevado.

De los sistemas descritos, el cabezal es siempre desechable en el sistema Horizon y en el Gebauer. En el sistema de Moria se pueden adaptar cabezales desechables de 110 y 130 μm para su uso en ALK.

Todos los sistemas son válidos para obtener colgajos libres finos para su utilización en ALK con un grosor variable según el cabezal disponible (ver especificaciones técnicas de los distintos sistemas en el apartado anterior). De todas formas con el sistema Horizon no se pueden cortar colgajos de grosor inferior a 250 μm y además es incompatible la utilización de este aparato en el ojo receptor, circunstancia que siempre es aconsejable en el caso de ALK.

El grosor de la lamela cortada también puede influenciarse por la velocidad de corte (a mayor velocidad el colgajo anterior es más fino y por tanto, el lenticulo posterior será más grueso). En este sentido con la plataforma de Moria, que tiene un desplazamiento manual, la velocidad la imprime la mano del cirujano. En las otras plataformas la velocidad está prefijada por el aparato (aunque en Amadeus y Schwind también es posible modificarla a través de la consola).

Los microqueratomos también pueden diferenciarse según la dirección del corte. En general los cortes son producidos por la aplanación de la córnea por parte del microqueratomo que se desplaza en un plano horizontal. Moria es el único que el cabezal aplanadora y corta en sentido torsional. También se puede destacar que el microqueratomo de Schwind Carriazo-Pendular indenta la córnea lo que permite teóricamente unos cortes más predecibles y de superficies y grosores más regulares.

Las cuchillas son siempre desechables si no todo el cabezal (Gebauer, Horizon). Sólo podría tener sentido la reutilización de la cuchilla en caso de cortar consecutivamente las dos córneas de un mismo donante (cosa factible en un banco de ojos) aunque teniendo en cuenta que esta maniobra puede afectar ligeramente la profundidad del corte.

Implicaciones de esterilidad, manipulación y productividad en un Banco de Ojos

En la actualidad, con el objetivo de simplificar los pasos quirúrgicos y aumentar la disponibilidad del tejido donante preparado, los Bancos de Ojos tienen la oportunidad de ofrecer a los cirujanos el tejido lamelar donante pre-cortado. El anillo corneal pre-cortado, una vez enviado al cirujano, sólo necesitará ser trepanado en el momento de la intervención.

Dado que este procedimiento sería realizado por personal técnico altamente cualificado pero que no posee experiencia quirúrgica, muchos cirujanos, abogando la calidad y los problemas potenciales de seguridad, prefieren no poner en práctica esta colaboración, inicialmente beneficiosa, en utilizar tejido corneal pre-cortado. Surgen dudas también sobre si una manipulación adicional en el Banco de Ojos comprometería la viabilidad del endotelio².

Existen varios estudios³⁻⁵ que evidencian las facilidades y la excelencia de los resultados a corto y mediano plazo de las cirugías realizadas con tejido corneal pre-cortado. Con relación a la profundidad de corte, la paquimetría y la viabilidad celular del endotelio del tejido corneal pre-cortado mantenido durante 48 horas en medio de cultivo para conservación, no hubo diferencias con relación a las complicaciones postoperatorias y mejora de la visión a los 6 meses, cuando se comparó a un grupo de pacientes que recibieran las lamelas corneales cortados en el momento de la DSAEK³.

Aunque no es de aplicación obligatoria según el marco legal actual derivado del Real Decreto (RD) 1301/2006⁶, algunos centros procesadores de tejidos humanos con finalidades terapéuticas ya trabajan bajo normativa GMP (Good Manufacturing Practices; Buenas Prácticas de Manufactura, BPM). Ello implica trabajar en “ambientes controlados” o “zonas limpias” (cámaras blancas o “Clean Rooms”) donde existe un control estricto de las condiciones de trabajo con relación al operador (manipulador, técnico o cirujano), a la presión ambiente relativa (20 a 45 Pa), la temperatura y en control de las partículas (entre 0,1 y 5 μm) en suspensión en el ambiente. Dicho control se realiza mediante la utilización de trajes de trabajo apropiados (monos protectores o escafandras) y el direccionamiento del flujo de aire (unidireccional) con líneas de aire paralelas (flujo laminar) impulsadas de manera vertical (techo-suelo: 0,40 a 0,70 m/s) a través de filtros de aire de tipo HEPA (High Efficiency Particulate Air Filter) de aproximadamente 0,22 μm de porosidad. Así, en las referidas condiciones existirá la protección adecuada para el producto manipulado, el ambiente y el operador.

En el caso de trabajar con los sistemas de microqueratomos para la obtención del tejido pre-cortado en estas “cámaras blancas” según las normativas GMPs deberíamos de tener en cuenta unas consideraciones. Así, todo el material desechable es preferible al material reciclable o esterilizable, principalmente los componentes que están en contacto directo con el anillo corneal-escleral (cámara anterior artificial, cabezal, cuchillas y anillos adaptadores). Es importante también resaltar que se desaconseja la utilización de elementos gaseosos externos, tales como aire comprimido, reutilizado y filtrado del medio ambiente o otros tipos de gases, debido a la interferencia en el direccionamiento del flujo laminar en la “sala limpia”, que debe ser constante. Asimismo, el control microbiológico de las piezas permanentes que constituyen la plataforma de los sistemas de corte (motor, consola, cableado, etc.) son obligatorios de manera periódica con comprobación en registros apropiados y bajo sistemas de auditorías externas. Todo ello, con el objetivo de garantizar la calidad del tejido producido con finalidades biosustitutivas.

Finalmente, desde el punto de vista de una productividad aceptable de varias córneas pre-cortadas en poco tiempo, los sistemas de microqueratotomía utilizados por un Banco de Ojos deberían ser desechables o bien tener duplicados los componentes esterilizables, para evitar la demora que supone el proceso de esterilización.

Bibliografía

1. Terry MA, Ousley PJ. Deep lamellar endothelial keratoplasty in the first United States patients: early clinical results. *Cornea*. 2001;20:239-43.
2. Price MO, Price FW Jr. Descemet's stripping with endothelial keratoplasty. Comparative outcomes with microkeratomedissected and manually dissected donor tissue. *Ophthalmology*. 2006;113:1936-42.
3. Rose L, Briceño CA, Stark WJ, Gloria DG, Jun AS. Assessment of eye bank-prepared posterior lamellar corneal tissue for endothelial keratoplasty. *Ophthalmology*. 2008;115:279-86.
4. Terry MA, Shamie N, Chen ES, Phillips PM, Hoar KL, Friend DJ. Precut tissue for Descemet's stripping automated endothelial keratoplasty: vision, astigmatism, and endothelial survival. *Ophthalmology*. 2009;116:248-56.
5. Terry MA. Endothelial keratoplasty: a comparison of complication rates and endothelial survival between precut tissue and surgeon-cut tissue by a single DSAEK surgeon. *Trans Am Ophthalmol Soc*. 2009;107:184-91.
6. AEBT. Asociación Española de Banco de Tejidos. Marco Legislativo, 2010 (<http://www.aebt.org/web/info/marcolegal.htm>).