

Queratomileusis *in situ* asistida por el láser LadarVision 4000. Resultados

Laser in situ keratomileusis with the LadarVision 4000. Results

AMIGÓ RODRÍGUEZ A¹, AJA HOYOS E², ROMERO INSÚA M²

SUMMARY

Objective: To present the results obtained with the LADARVision active tracking narrow beam excimer laser system using laser *in situ* keratomileusis (LASIK) for correction of myopia and hyperopia with or without astigmatism.

Material and methods: The study was performed over a serie of 483 eyes, 435 were myopes with or without astigmatism with a spherical equivalent (SE) up to -11.0 D and astigmatism up to -5.5 D and 48 were hyperopes with a SE up to 4.0 D and a cylindrical component up to -5.5 D. Treatments were performed in myopes by using an optic zone between 6.0 and 7.0 mm and a transition zone between 1.0 and 1.5 mm for astigmates. In hyperopes the optic zone varied between 6.5 and 7.0 mm and transition zone between 1.0 and 1.5 mm. Visual acuity, subjective refraction, complications and adverse reactions were measured.

Results: Results at the third post-operative month were obtained in 233 myopes eyes and 30 hyperopes. For myopes with or without astigmatism, uncorrected visual acuity (UCVA) was 20/20 or better in 69.8%, 20/25 or better in 86.5% and 20/40 or better in 100%. Mean SE was 0.08 ± 0.62 D (-2.0\1.88). No eyes lost greater than two lines of vision. For hyperopes eyes with or without astigmatism, UCVA was 20/20 or better in 51.7%, 20/25 or better in 75.9% and 20/40 or better in 100.0%; mean SE was -0.04 ± 0.67 D (-0.87\1.50). No eyes lost two or more than two lines of BCVA.

Conclusions: Eyes treated for myopia up to -11 D of spherical equivalent with or without astigmatism up to -5.5 D and hyperopes eyes up to 4.0 D of spherical equivalent and astigmatism up to -5.5 D, showed good visual results with no correction, non significant loss of

Instituto Oftalmológico Amigó y Muiños. Tenerife.

¹ Doctor en Medicina y Cirugía.

² Optometrista.

Correspondencia:

Alfredo Amigó Rodríguez

Instituto Oftalmológico Amigó y Muiños

El Humo, 1, 1.º A

38003 Tenerife

España

E-mail: amigo66@arrakis.es

BCVA, accurate correction of astigmatism, and slight necessity of modifying the photorefractive keratectomy algorithm in order to avoid hypocorrections with a single treatment.

Key words: Ladar, Lasik, excimer, keratomileusis, myopia, hyperopia, astigmatism.

INTRODUCCIÓN

La introducción de técnicas quirúrgicas tales como la queratectomía fotorrefractiva, ha dado paso a la queratomileusis *in situ* guiada por láser (LASIK). A la amplia aceptación de esta técnica ha contribuido el marcado desarrollo de la tecnología del láser excímer. Estos dispositivos láser, inicialmente dotados de un haz ancho, fueron gradualmente sustituidos por tecnologías de segunda generación con haz grande tipo «scanning», dispositivos que finalmente han sido seguidos por los láseres de tercera generación que emiten un haz pequeño de punto flotante («flying spot») con complejos mecanismos para el seguimiento de los movimientos oculares involuntarios.

El láser excímer LADARVision (Alcon Surgical, Orlando, FL) anteriormente denominado Summit Autonomous, proporciona un haz fino de menos de 1 mm de diámetro combinado con un equipo de seguimiento ocular (*eye tracking*) y sofisticados algoritmos que le permiten esculpir la córnea de manera muy precisa (1-3). Esta precisión depende en gran manera del exacto emplazamiento de los pulsos del láser. El dispositivo de seguimiento ocular transmite una señal al ojo 4.000 veces por segundo para determinar la posición de la córnea en tiempo real. De esta manera, el equipo es capaz de seguir los movimientos oculares más rápidos incluyendo, los finos movimientos sacádicos, para asegurar el emplazamiento preciso de los pulsos del láser.

Presentamos los resultados retrospectivos de una serie con el objetivo de establecer la eficacia del Ladarvision 4000 en la corrección de miopes e hipermétropes con o sin astigmatismo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Un mismo cirujano (AAR) llevó a cabo los tratamientos con un mismo equipo Ladarvision 4000. La corrección Lasik fue realizada en un total de 483 ojos consecutivos. La edad media de los pacientes fue de $33,6 \pm 9,5$ (22,1/56,12) El 48,9% eran hombres y el 51,14% mujeres. Un primer grupo con una miopía de equivalente esférico no superior a -11 D con o sin astigmatismo inferior a $-5,50$ D. formado por 443 ojos y un segundo grupo de 48 ojos con hipermetropía de equivalente esférico igual o menor a 4,0 D, un componente esférico de hasta 5,12 D y un componente cilíndrico de hasta $-5,5$ D. Se presentan datos a los tres meses de 233 ojos miopes y 30 ojos hipermétropes.

Todos los pacientes fueron informados sobre la cirugía, los riesgos y beneficios, antes de firmar un consentimiento informado. No existía enfermedad previa en ningún ojo y todos alcanzaban una visión de al menos 0,5 antes de la intervención. Ningún ojo había sido operado previamente. Se constató que existía una estabilidad refractiva en todos los casos desde al menos un año antes y se realizó siempre la refracción manifiesta y la ciclopléjica. El tamaño pupilar escotópico se midió sistemáticamente con el pupilómetro de Colvard y las zonas ópticas utilizadas fueron ajustadas en consecuencia. En todos los casos se dejaron de usar lentes de contacto blandas al menos 10 días antes del examen preoperatorio y 3 semanas antes en el caso de las lentes gas permeable; este tiempo de espera se prolongó en algunos casos hasta alcanzar la estabilidad topográfica. Al menos una valoración con video topografía convencional (EyeSys) y de elevación (OrbScan) fue realizada en todos los ojos preoperatoriamen-

te. La paquimetría central ultrasónica mínima fue obtenida en todos los casos. En la figura 1 y 2 se presentan los equivalentes esféricos medios preoperatorios con desviación y rango en ambos grupos.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

El equipo láser estaba emplazado en un quirófano de cirugía mayor ambulatoria con temperatura y humedad constantes y filtros absolutos de aire ambiente.

El equipo láser se calibró antes de cada tratamiento en cada ojo de acuerdo a un protocolo estándar que incluye: la configuración para asegurar que el equipo láser permite una energía segura dentro de los límites, el ajuste geométrico que asegura que cualquier error de alineamiento del sistema está compensado por el software del equipo y el análisis del volumen por disparo que realizado sobre un material de calibración calibra el volumen de tejido corneal ablacionado en cada pulso. El software del sistema analiza el test de patrón de ablación.

Antes de cada cirugía se analizó el centro de la pupila no dilatada y su relación con el limbo. Esto se llevaba a cabo por medio de imágenes circulares que proporcionaba el software del equipo y que se visualizaban en el monitor sobrepuestos a la imagen digital del ojo a tratar. La pupila era dilatada entonces utilizando una combinación de tropicamida y fenilefrina para alcanzar una midriasis no inferior a 7 mm que permitiera optimizar la función del seguimiento ocular automático. La anestesia se realizó con proparacaína tópica instilada justo antes del inicio de la intervención, momento en que se repetía la paquimetría central ultrasónica. En los casos con astigmatismo superior a 0,75 D se marcaron previamente en lámpara de hendidura, las posiciones de las 3 y las 9 horas en el limbo con el fin de facilitar el alineamiento del eje del cilindro a corregir en relación al plano horizontal de la córnea para minimizar así el posible error inducido por ciclotorsión del ojo a tratar y/o mal posición de la cabeza durante la ablación.

Visita	Ojos	Media ± D.E.	Rango
Preoperatorio	418	-4,72±2,2	-11 / -1,0
24 horas	44	0,57±0,61	-1,5 / 1,5
1 semana	69	0,39±0,68	-2,25 / 2
2 semanas	20	0,18±0,93	-2,62 / 2,25
1 mes	308	0,14±0,57	-1,38 / 1,88
3 meses	233	0,08±0,62	-2 / 1,88
6 meses	17	-0,02±0,45	-0,87 / 0,75

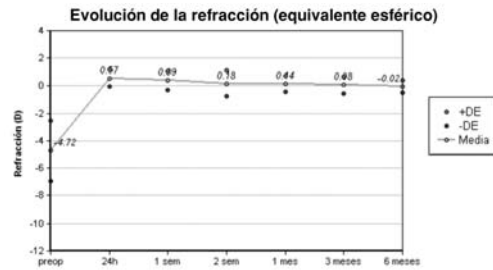


Fig. 1: Resultados refractivos en los miopes con o sin astigmatismo. Equivalente esférico medio obtenido a los 3 meses.

Se obtuvo una lámina (flap) corneal de espesor variable utilizando un microqueratomo SKBM (Alcon Summit Autonomous) que crea una bisagra nasal, o un Hansatome (Baush & Lomb) de bisagra superior. Levantado el flap, se midió la paquimetría del lecho estromal antes de la ablación en todos los casos. Una vez activado el sistema de seguimiento ocular, se determinaba la posición de la ablación en función de la geometría de los anillos de centrado tomada y almacenada

Visita	Ojos	Media ± D.E.	Rango
Preoperatorio	63	1,69±1,83	-1,37 / 5,12
24 horas	4	-0,97±1,55	-3 / 1
1 semana	13	-0,28±0,62	-1,25 / 0,75
2 semanas	3	-0,42±0,59	-1,25 / 0
1 mes	40	-0,04±0,67	-1,12 / 1,88
3 meses	30	0,04 ± 0,56	-0,87 / 1,5
6 meses	1	0 ± 0	0 / 0

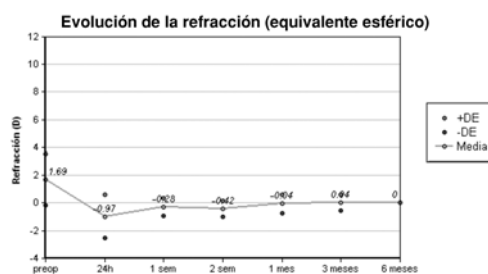


Fig. 2: Resultados refractivos en los hipermetropes con o sin astigmatismo. Equivalente esférico medio obtenido a los 3 meses.

antes de la dilatación pupilar realizándose a continuación la fotoablación del estroma corneal. La ablación se calculó para un lecho final estromal superior a 280 micras en el centro de la ablación variando la zona óptica y/o la ablación cuando fue necesario para asegurar este lecho residual mínimo. Las ablaciones esféricas se realizaron preferentemente con una zona óptica de 6,5, aunque en ocasiones varió entre 6 y 7 mm; salvo en dos ojos en los que se aplicó una zona óptica de 5,75 mm para asegurar un lecho residual adecuado. En los miopes con astigmatismo, la zona óptica preferente fue de 6,5 mm variando ocasionalmente también entre 6 y 7 mm en función de los parámetros preoperatorios; la zona de transición osciló entre 1 y 1,5 mm (área total 6,0-7,0 x 8,0-10,0 mm). En los hipermétropes se utilizó una zona óptica nunca inferior a 6,5 mm y en ocasiones de hasta 7,0 mm con una zona de transición de 1,5 mm.

A los pacientes se les permitió la opción de obtener una hipocorrección intencionada en el ojo no dominante cuando se decidía obtener monovisión.

El tratamiento postoperatorio consistió en colirio de dexametsona cada 6 horas durante 10 días y una fluoroquinolona cuatro veces al día durante 3 días. El uso de una lágrima artificial sin conservantes fue sistemáticamente prescrito hasta tres meses después de la intervención en una dosis variable. En pacientes con tendencia o riesgo de ojo seco se implantaron tapones lagrimales.

El tratamiento del segundo ojo podía hacerse simultáneo o en un segundo tiempo. Un total de 20 ojos (4,14%) requirieron retratamientos por ametropía residual sintomática. Los resultados aquí presentados se limitan a los del tratamiento primario. El nomograma

utilizado fue el suministrado por la casa Alcon (nomo.com) modificado en función de los resultados obtenidos y del nomograma aportado por el Dr. Ángel López Castro (Madrid).

SEGUIMIENTO

Los pacientes eran examinados a los 30 minutos de la intervención, 1 día, 2 días, una semana, 1 mes, 3, 6 y 12 meses.

RESULTADOS

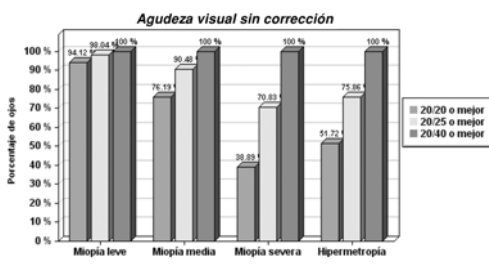
Se obtuvieron resultados al mes en 308 ojos miopes y en 40 ojos hipermétropes. A los 3 meses se obtuvieron resultados en 233 ojos miopes con o sin astigmatismo y en 30 ojos hipermétropes con o sin astigmatismo. En un total de 220 ojos no se recogieron datos a los 3 meses por razones ajenas al tratamiento láser, en concreto, por no acudir puntualmente al control del 3.º mes postoperatorio, principalmente por hallarse residiendo en zonas alejadas y/o siendo seguidos en otros centros. Solo los datos recogidos en nuestro centro se consideraron en este estudio.

Los resultados de la agudeza visual sin corrección (AVSC) a los 3 meses se presentan en la figura 3. Este análisis no excluye los ojos que no alcanzaban una mejor agudeza visual corregida (MAVC) preoperatoria de 1,0, los ojos intencionalmente hipocorregidos para monovisión, ni diferencia ojos con o sin astigmatismo. LA AVSC al mes fue de 1,0 o mejor en 64,18%, 0,8 o mejor en 81,1% y 0,5 o mejor en 100,0%.

El grado de seguridad (*safety index*) obtenido analizando la disminución de MAVC y la incidencia de complicaciones o reacciones adversas fue de 1,07±0,9. La eficacia (*efficacy index*) basada en la AVSC y exactitud y estabilidad de la refracción fue de 0,87±0,19.

La MAVC disminuyó dos líneas en dos ojos (0,96% de los casos) del grupo de pacientes miopes con o sin astigmatismo; en ningún caso se perdieron más de dos líneas.

Fig. 3: Resultados visuales en los miopes e hipermétropes con o sin astigmatismo. Agudeza visual obtenida sin corrección a los 3 meses por grupos: miopía leve < -3,0 D; moderada < 6,0D; severa >6,0 D; hipermetropía global. 20/20= 1,0; 20/25= 0,8; 20/40= 0,5



En el grupo de hipermétropes en ningún caso se perdieron dos o más líneas.

La evolución de la refracción en el grupo total de miopes con o sin astigmatismo se representa en la figura 1 y en el de hipermétropes en la figura 2, en forma de evolución del equivalente esférico manifiesto refractivo en el tiempo. En ambos casos la hipercorrección inicial había cedido al primer mes. La estabilidad refractiva se alcanzó entre el primer y tercer mes teniendo menos de 0,2 D de cambio de equivalente esférico manifiesto. La diferencia media (\pm desviación estándar) entre el primer y tercer mes fue de $0,06 \pm 0,59$ D para los miopes con o sin astigmatismo y de $0,08 \pm 0,61$ D en el grupo de hipermétropes con o sin astigmatismo.

En la figura 4 se representa gráficamente la exactitud de la corrección en forma del equivalente esférico manifiesto que se pretendía corregir *versus* el corregido en el grupo de miopes con o sin astigmatismo y en el grupo de hipermétropes con o sin astigmatismo en la figura 5.

En la tabla I se presenta un resumen de las complicaciones y/o reacciones adversas relacionadas con el tratamiento en algún momento de los 3 meses de seguimiento de todos los pacientes. La complicación más frecuente fue la alteración epitelial (6,62%) bien durante la cirugía por el paso del microqueratomo (2,48%, 12 ojos) o bien en el postoperatorio por desecación y/o alteración neurotrófica (4,14%, 20 ojos). Una queratitis lamelar difusa, que requirió aumento en la dosis de tratamiento esteroideo tópico, se presentó en 21 ojos (4,34%), en 3 de los cuales se procedió a levantamiento del *flap* y lavado de la *interface*. En todos estos casos la MAVC obtenida en la última visita fue de 0,8 o superior. Una paciente con alta miopía, desarrolló una reacción adversa inicialmente más marcada, en forma de disminución de la calidad de visión en penumbra relacionada con la aberración esférica inducida y actualmente se encuentra a la espera de un retratamiento en forma de ablación personalizada. Una paciente con miopía moderada presentó deslumbramientos nocturnos de forma persistente que le impedían conducir de noche.

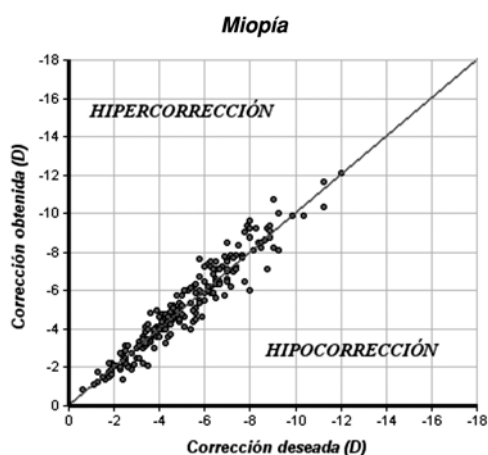


Fig. 4: Equivalente esférico de la refracción manifiesta pretendida versus la obtenida a los 3 meses en el grupo de miopes con o sin astigmatismo.

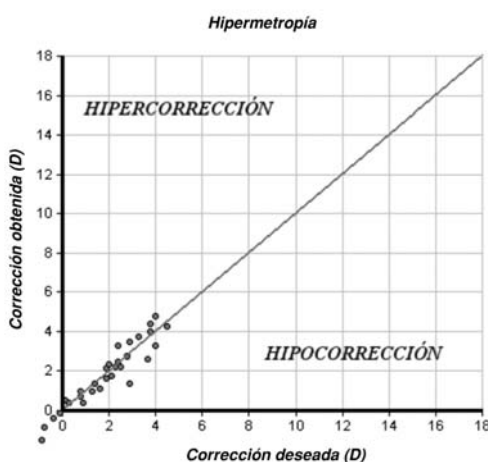


Fig. 5: Equivalente esférico de la refracción manifiesta pretendida versus la obtenida a los 3 meses en el grupo de hipermétropes con o sin astigmatismo.

Tabla I. Resumen de las complicaciones y reacciones adversas durante el período postoperatorio

Complicaciones y reacciones adversas	% de todos los ojos n=483
Alteración epitelial	6,62%
Queratitis lamelar difusa significativa	4,34%
Pliegues en el flap	0,41%
Amputación del pedículo lamelar (<i>free cap</i>)	0,20%
Hipertensión ocular significativa	0,62%
Alteración significativa de la visión nocturna	0,82%

DISCUSIÓN

Durante este estudio se trató un espectro de errores esferocilíndricos muy amplio que alcanzó un equivalente esférico miópico de hasta 11 dioptrías y un componente cilíndrico de más de 5 dioptrías si bien estos extremos del rango de tratamiento se alcanzaron excepcionalmente. En el caso de los hipermetropes, el equivalente esférico máximo tratado alcanzó 4 D y el componente cilíndrico las 5,5 D. A pesar de este rango tan elevado de tratamientos los resultados obtenidos son particularmente buenos teniendo en cuenta que no se han excluido del estudio los ojos que requirieron un retratamiento ni los que no alcanzaban una MAVC preoperatoria de 1,0. Tampoco hemos diferenciado los resultados visuales en función de la cantidad de fotoablación realizada o de la presencia o no de astigmatismo. En estos buenos resultados ha influido el estricto control preoperatorio con particular atención a la refracción manifiesta y ciclopléjica que continúa siendo el principal factor en la valoración preoperatoria no exento de frecuentes dificultades. Asimismo creemos que el haber sido realizados todos los procedimientos por un mismo cirujano con una técnica y criterios únicos ha disminuido factores de variabilidad en los resultados. Las cualidades del Ladarvision 4000 han influido de manera igualmente decisiva en la exactitud de los resultados obtenidos. Un aspecto de la mayor importancia es el control del eje astigmático durante la intervención, característica única en este equipo, sabido que un error en el eje de 15 grados provoca una reducción del 50% en el astigmatismo corregido con el cambio de eje y del componente esférico consecuente, y que este error no sigue una progresión lineal sino potencial (A. Amigó. ¿Cuánto afectan 15° de error en la corrección del astigmatismo? Comunicación personal no publicada. KMSG, Santiago de Chile, 7 Dic. 2002). Esta frecuente fuente de error se minimizó mediante el marcado ocular previo de las posiciones de las 3 y las 9 en la lámpara de hendidura, para compensar las posibles ciclotorsiones y/o malposiciones de la cabeza durante el tratamiento del astigmatismo, tan-

to en casos de miopía como de hipermetropía. Estas marcas son extremadamente útiles durante la fotoablación dada la capacidad del LadarVision de rotar el eje quirúrgico intraoperatoriamente para adaptarse a la rotación del eje horizontal que se aprecia a través del microcopio quirúrgico con el paciente en decúbito. La rotación del eje observada, varía de manera activa incluso durante el tratamiento, bien por los cambios manifiestos de la ciclotorsión o por inclinación no intencionada de la cabeza del paciente. Es de destacar cómo estos cambios en el eje aumentan con la ansiedad del paciente.

Otro factor en la actual exactitud de los resultados obtenidos es el uso de láser por pequeño spot flotante (*flying spot*). Ésta es una tecnología relativamente reciente y sus ventajas sobre los láseres de haz ancho no pueden ser obtenidas sin la ayuda de un dispositivo de seguimiento sobresaliente de seguimiento ocular (1) lo que permite un tratamiento sin el riesgo de descentramientos, anomalías en la alineación o dispersiones del patrón de ablación.

La suma de los factores antes mencionados es responsable del bajo número de retratamientos que observamos (4,14% en este estudio) porcentaje que en la actualidad continúa descendiendo.

En la baja incidencia obtenida de reacciones adversas, especialmente de alteraciones visuales en visión mesópica y/o escotópica antiguamente tan frecuentes, ha tenido una importancia particular el uso sistemático de zonas ópticas relativamente grandes que alcanzaron hasta 7 mm en función del diámetro pupilar escotópico, de la cantidad de ablación pretendida y particularmente en los ojos hipermetropes.

La obtención de un nomograma adecuado siempre supone una dificultad a los resultados visuales debido a los pequeños pero continuos ajustes necesarios en base a los resultados que se van obteniendo. Inicialmente existía una tendencia hacia la hipocorrección que fue cediendo al final de este estudio. Estos cambios pueden ser debidos no ya solo a variaciones del propio equipo sino también a las de nuestra técnica quirúrgica que de forma imperceptible pero significativa va intro-

duciendo sutiles modificaciones en los parámetros quirúrgicos que afecten al tiempo de exposición o hidratación estromal.

BIBLIOGRAFÍA

1. McDonald MB, Deitz MR, Frantz JM, Kraff MC, Krueger RR, Salz JJ, Kraff CR, Maguen E, Matta CS, Nesburn AB, Piebenga LW. Photorefractive Keratectomy for Low-to-Moderate Myopia and astigmatism with a Small-beam, Tracker-directed Excimer Laser. *Ophthalmology* 1999; 106: 1481-1489.
2. Salz JJ, Stevens CA; LADARVision LASIK Hyperopia Study Group. LASIK correction of spherical hyperopia, hyperopic astigmatism, and mixed astigmatism with the LADARVision excimer laser system. *Ophthalmology* 2002 Sep; 109(9): 1647-1656; discussion 1657-1658.
3. Laser epithelial keratomileusis for myopia with the autonomous laser. *J Refract Surg.* 2002 May-Jun; 18(3): 217-224.