



# OftalTech



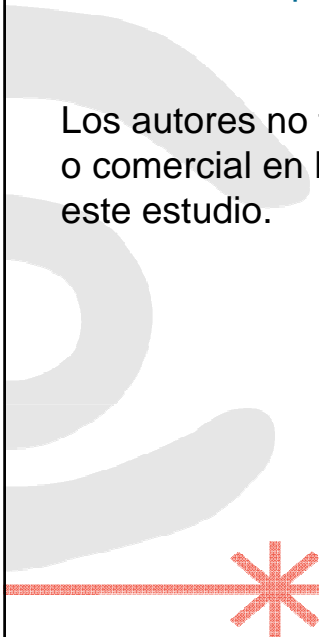
## Primeros Resultados con un Láser Excimer de 6ª Generación

Prof. Jorge L Alió  
Presidente y Director  
Médico de  
VISSUM  
Instituto Oftalmológico  
de Alicante



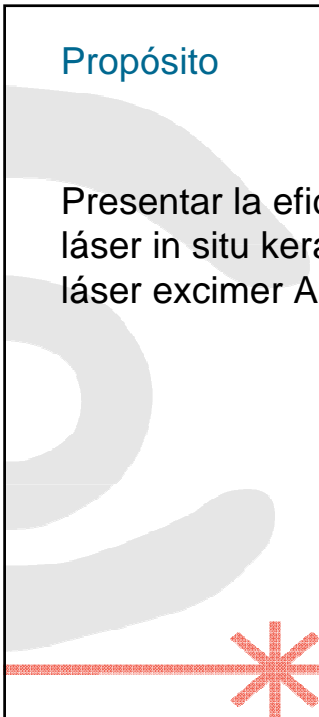
## Límite de Responsabilidad

Los autores no tienen ningún interés de propiedad o comercial en los aparatos médicos utilizados en este estudio.



## Propósito

Presentar la eficiencia, predicción y seguridad del láser in situ keratomileusis (LASIK), utilizando el láser excimer AMARIS. (SCHWIND Eye-Tech)



## Métodos

- **Diseño del Estudio**
  - Estudio prospectivo, observacional y consecutivo
  - Todos los pacientes con al menos un mes de seguimiento, sometidos a LASIK miópico o hipermetrópico con el Láser excimer Schwind AMARIS (SCHWIND Eye-Tech Solutions)
  - Todos los pacientes se sometieron al mismo protocolo de LASIK
- **Sitio del estudio**
  - VISSUM Instituto Oftalmológico de Alicante, Spain.
    - Certificación US Joint Commission FDA Standard
    - Certificación ISO 2001
    - Certificación Clínica European Vision Institution
- **Seguimiento y análisis llevados a cabo por observadores independientes**
- **Mediciones de los resultados**
  - UCVA,
  - BCVA
  - Equivalente Esférico (Refracción manifiesta)
- **Estudio comparativo con la el conjunto de datos la FDA certificados**



## Demografía Pre-op

LASIK Miópico – 49 ojos (25 pacientes)

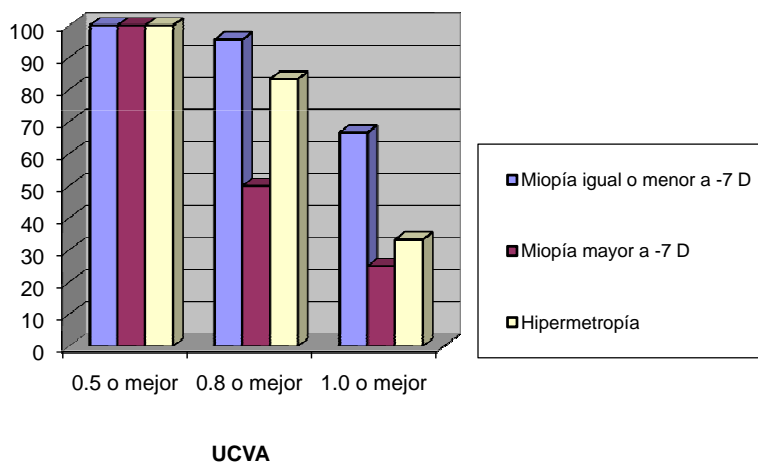
LASIK Hipermetrópico – 12 ojos (6 pacientes)

	LASIK Miópico	LASIK Hipermetrópico
Edad media (años)	30.2 (19 a 48)	31.2 (19 a 47)
Porcentaje de mujeres	38.8%	33.3%
SE Pre-op Media (D)	-4.08 (-0.63 a -8.50)	+1.85 (0.25 a 4.25)
BCVA Pre-op Media	1.01 (0.66 a 1.20)	0.98 (0.70 a 1.20)



### SE Post-op

SE Pre-op	SE Post-op Media
Miopía igual o menor a -7D (n=45)	-0.06D (-0.75 a 1.50D)
Miopía mayor a -7D (n=4)	0.00D (-0.50 a 0.50D)
Hipermetropía (n=12)	-0.18 (-1.00 a -0.75D)

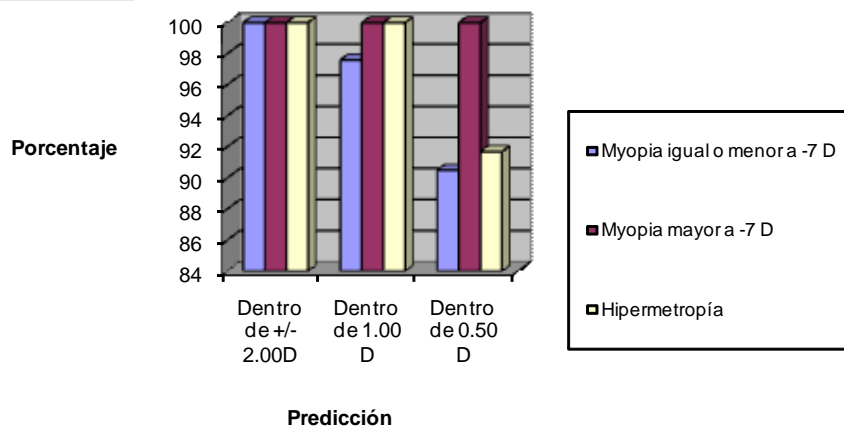


### Índices de Eficacia y Seguridad Medias

SE Pre-op	Índice de Eficacia Media	Índice de Seguridad Media
Miopía igual o menor a -7D (n=45)	1.02 +/- 0.20	1.04 +/- 0.16
Miopía mayor a -7D (n=4)	0.96 +/- 0.35	0.93 +/- 0.06
Hipermetropía (n=12)	0.90 +/- 0.10	0.96 +/- 0.06

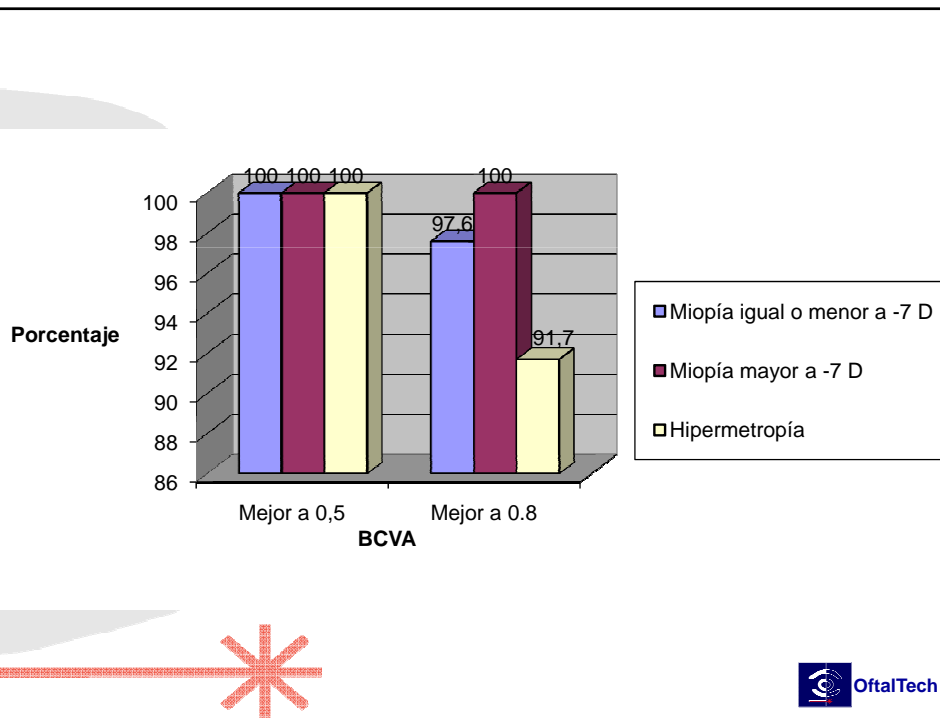


### Predicción



### Pérdida de BCVA

SE Pre-op	Pérdida de 2 líneas o más	Pérdida de 1 línea o más
Miopía igual o menor a -7D (n=45)	1 (2.4%)	4 (9.5%)
Miopía mayor a -7D (n=4)	0	2 (50%)
Hipermetropía (n=12)	0	3 (25%)



## Cilindro inducido

SE Pre-op	Mayor a -2 D	-1 D o mayor
Miopía igual o menor a -7D (n=45)	0	2 (4.8%)
Miopía mayor a -7D (n=4)	0	0
Hipermetropía (n=12)	0	3 (25%)



## Complicaciones

- No se observaron complicaciones intraoperatoriamente
- Se observó que un ojo tenía crecimiento epitelial interno que sufrió 1 eye was noted to have very mild epithelial ingrowth which regressed
- No other post-operative complications were noted at 1 month



## Comparación con los estándares de la FDA



### Variables de Seguridad



	Miopía igual o menor a -7D		Miopía mayor a -7D		Hipermetropía	
	Resultados AMARIS	FDA	Resultados AMARIS	FDA	Resultados AMARIS	FDA
% de ojos que perdieron más de 2 líneas de BCVA	2.4%	<5%	0%	<5%	0%	<5%
% de ojos con una BCVA peor a 20/40	0%	<1%	0%	<1%	0%	<1%
% de ojos con cilindro inducido mayor a -2.0D	0%	<5%	0%	<5%	0%	<5%
% de eventos adversos	0%	<1%	0%	<1%	0%	<1%





### Variables de Eficacia

	Miopía igual o menor a -7D		Miopía mayor a -7D		Hipermetropía	
	Resultados AMARIS	FDA	Resultados AMARIS	FDA	Resultados AMARIS	FDA
% de ojos con una UCVA de 20/40 o mejor	100%	85%	100%	75%	100%	85%
% de ojos con con una predicción de +/- 2.00D	100%	NA	100%	90%	100%	NA
% de ojos con una predicción de +/- 1.00D	97.6%	75%	100%	60%	100%	75%
% de ojos con una predicción de +/- 0.50D	90.5%	50%	100%	30%	91.7%	50%

### Conclusión

- El Láser Excimer Schwind AMARIS es eficaz, predicible y seguro para LASIK miópico e hipermetrópico
- Se requiere un mayor seguimiento para evaluar la estabilidad

