

Resultados Clínicos a los Tres Meses con Ablaciones Libres de Aberraciones en Tratamientos de LASEK, Utilizando el Sistema Láser AMARIS

Introducción

La Cirugía Refractiva corneal láser, está basada en el uso de un Láser (normalmente un excímer) para cambiar la curvatura corneal y compensar los errores refractivos del ojo¹. Se ha convertido en la técnica más exitosa, principalmente debido a la precisión sub-micra y a la alta repetición de ablación de la córnea, acompañada de mínimos efectos colaterales. Uno de los efectos colaterales más importantes en el LASIK para miopía es la inducción de aberración esférica², que causa halos y reducción de la sensibilidad al contraste³. Para evitar la inducción de aberración esférica, se desarrollaron los llamados tratamientos “personalizados”. La personalización de la ablación es posible, ya sea utilizando mediciones del wavefront de todo el ojo⁴ (obtenidas por ejemplo con sensores wavefront Hartmann-Shack), o utilizando análisis wavefront derivados de la topografía^{5,6}. Como últimas soluciones, se han propuesto los tratamientos guiados con Topografía⁷, guiados con Wavefront⁸, optimizados con Wavefront⁹, conservación de la Asfericidad y perfiles de factor Q¹⁰. No obstante, las consideraciones tales como la duración del tratamiento, extracción del tejido¹¹ y los resultados postoperatorios en general, dificultan el establecimiento de un perfil óptimo universal. En este estudio, evaluamos los resultados del *Laser Epithelial Keratomileusis* (LASEK) utilizando el sistema láser **AMARIS** (Schwind eye-tech-solutions, Kleinostheim, Alemania). La finalidad de este estudio, fue evaluar la seguridad, predicción y eficacia de los perfiles Libres de Aberraciones, implantados en la plataforma AMARIS, así como evaluar el impacto en términos de aberraciones de alto orden.



Figura 1: Sistema SCHWIND AMARIS

Pacientes y Métodos

Se trataron un total de 88 ojos (44 pacientes), utilizando los perfiles de ablación Libres de Aberraciones implementados en el láser AMARIS. Fue posible un seguimiento de 3 meses en el 100% de estos ojos (88) y sus datos preoperatorios eran los siguientes: esfera media $-2,65 \pm 1,44$ D (rango: 0,0 D a $-5,75$ D); cilindro medio $-1,02 \pm 0,99$ D (rango: 0,00 D a $-5,00$ D); equivalente esférico medio de $-3,16 \pm 1,46$ D (rango: $-0,75$ a $-7,00$ D). En todos los ojos medimos la topografía corneal (Keratron scout, Optikon 2000, S.p.A, Roma, Italia), el wavefront ocular con un sensor de alta resolución Hartmann-Shack¹² (Ocular Wavefront Analyzer, Schwind eye-tech-solutions, Kleinostheim, Alemania), la refracción manifiesta y la

agudeza visual no corregida y corregida con gafas. Las mediciones se realizaron preoperatoriamente y al mes y tres meses después de la cirugía.

Todas las ablaciones se basaron en perfiles Libres de Aberraciones no personalizados y se calcularon utilizando el software CAM. El software CAM es capaz de importar, visualizar y analizar los datos de diagnóstico del ojo (refracción manifiesta, datos del wavefront corneal o wavefront ocular). El software crea un perfil de ablación esférico para optimizar la forma corneal. Ya que utilizamos perfiles Libres de Aberraciones no personalizados en nuestro estudio, se optimizaron las ablaciones para no inducir cambio alguno en la aberración Wavefront (dentro de la Zona Óptica, ZO), más que en los componentes de Esfera y de Cilindro, dejando intactas todas las aberraciones de alto orden (HOA) existentes, ya que la agudeza visual mejor corregida en estos pacientes, no estaba afectada por las aberraciones preexistentes¹³. Así, para compensar la inducción de aberraciones observadas con otro tipo de definiciones de perfiles¹⁴, algunas de estas fuentes de aberraciones son aquellas relacionadas con la pérdida de eficiencia de la ablación del láser por incidencias anormales^{15,16,17}. Basados en la forma corneal existente y los valores queratométricos de la córnea, el perfil de ablación ideal se calcula compensando, entre otros, el efecto coseno. En todos los ojos se utilizó una zona de ablación de 6,5 mm, totalmente corregida.

La técnica quirúrgica para LASEK se realizó de la siguiente manera:

Se cubrieron el ojo opuesto y las áreas circundantes del ojo en tratamiento, con un paño estéril (Kimberly Clark) y un marco de 10 cm x 12 cm de Tegaderm (3m, EE.UU.). Se utilizó un blefaróstato AE 1042 para mantener los párpados abiertos (Asico). Se aplicó una dilución de alcohol al 17% durante 30 segundos y se retiró el exceso con una esponja de Merocel (Oasis, EE.UU.). Se utilizó en el epitelio un trépano de 8,0 mm o 9,00 mm de diámetro (Beuder, Alemania). Se aplicó solución salina balanceada fría (Alcon, EE.UU.) Se utilizó una espátula AE-2832 (Asico, EE.UU.) para separar y levantar el flap del LASEK.

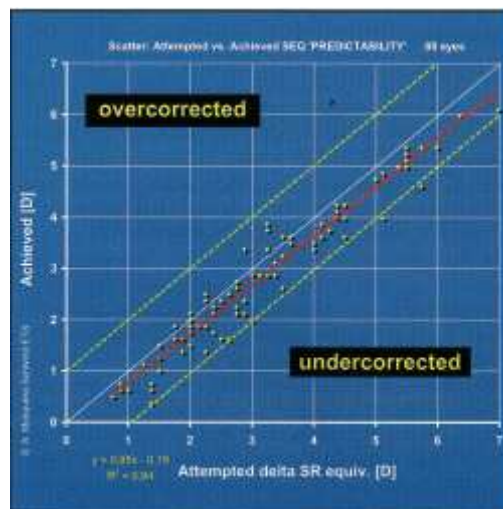
Se realizó la ablación utilizando el láser excimer **AMARIS** (SCHWIND eye-tech-solutions, Kleinostheim, Alemania), que es un láser de flying spot que utiliza una distribución aleatoria del spot para minimizar los efectos térmicos¹⁸. El sistema de láser AMARIS trabaja a una tasa de repetición de 500 Hz y produce un tamaño de spot de 0,54 mm (FWHM), con un perfil de ablación Supergausiano^{19,20}. La alta velocidad del eye-tracker a 1050 Hz, se logra gracias al tiempo de latencia de 3 microsegundos²¹.

Después del procedimiento de ablación, se aplicó una dilución de Mitomicina C al 0,02% durante 30 segundos, seguido de solución salina balanceada fría retirada con una esponja de Merocel. Finalmente, se protegió el ojo con una lente de contacto Biomedics 55 UV 100 (Vision Humble, Reino Unido) y antibióticos.

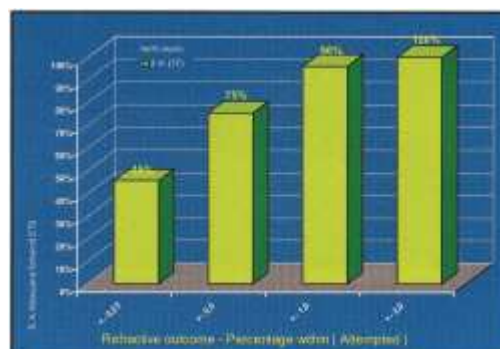
Los errores ópticos centrados en la línea de visión, representando la Aberración Wavefront, se describieron mediante polinomios de Zernike²² y coeficientes en OSA estándar²³, y fueron analizados para una diámetro estandarizado de 6,00 mm.

Resultados

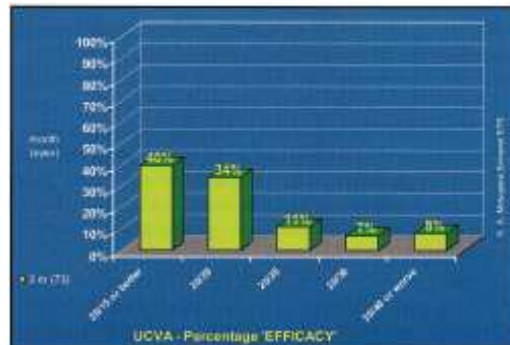
En este estudio hemos incluido 88 tratamientos, todos ellos sin eventos adversos. A los 3 meses, la esfera media fue de $-0,12 \pm 0,31$ D (rango: -0,75 D a +1,00 D), el cilindro medio $-0,41 \pm 0,36$ D (rango: 0,00 D a -1,75 D) y el equivalente esférico medio $-0,33 \pm 0,34$ D (rango: -1,12 D a +0,62 D) (**Gráfica 1**). El 75% de los ojos (58) quedaron dentro de $\pm 0,50$ D de la corrección intentada (**Gráfica 2**). La agudeza visual sin corregir fue de 20/15, o mejor, en el 40% de los tratamientos (29 ojos), 20/20, o mejor, en el 74% (54 ojos) y 20/30, o mejor, en el 92% (**Gráfica 3**). Los resultados fueron estables entre el primer y tercer mes (**Gráfica 4**). Respecto a la seguridad, el 29% de los ojos ganaron una línea (22 ojos) de agudeza visual corregida con gafas y el 5% ganó dos o más líneas (4 ojos) (**Gráfica 5**).



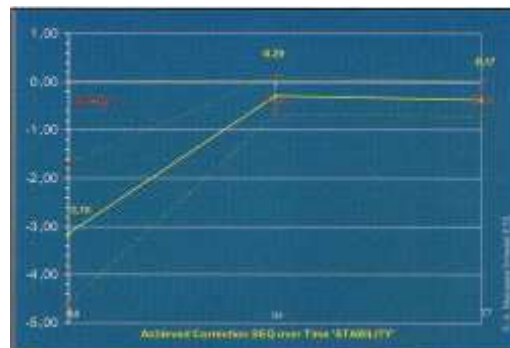
Gráfica 1: Trazo de predicción (corrección alcanzada vs. intentada) a los tres meses de seguimiento.



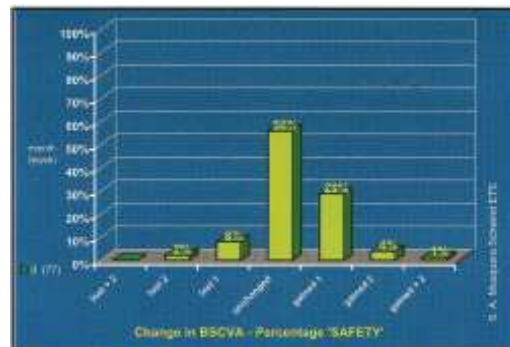
Gráfica 2: Resultado refractivo alcanzado a los 3 meses de seguimiento, para el equivalente esférico.



Gráfica 3: Gráfica de Eficacia: Agudeza Visual Sin Corregir a los 3 meses de seguimiento.



Gráfica 4: Cambio refractivo alcanzado con el tiempo para el equivalente esférico, a los 3 meses de seguimiento.



Gráfica 5: Trazo de seguridad. Cambio en la BSCVA a los tres meses de seguimiento.

Preoperatoriamente, la aberración esférica corneal era de $0,42 \mu\text{m}$. Postoperatoriamente, el valor para la aberración esférica corneal fue de $0,45 \mu\text{m}$, incrementando un promedio de $0,03 \mu\text{m}$ para una pupila de 6 mm.

Preoperatoriamente, la aberración de coma corneal era, en promedio, de $0,27 \mu\text{m}$ y la aberración de alto orden de $0,59 \mu\text{m}$ en la raíz cuadrada media. Postoperatoriamente, los valores fueron de $0,21 \mu\text{m}$ para la aberración de coma y $0,59 \mu\text{m}$ para la raíz cuadrada media de la aberración de alto orden. En promedio, el coma inducido – definido como la diferencia en la magnitud de la aberración de coma²⁴ postoperatoriamente, menos su magnitud preoperatoria, excluyendo la orientación – fue de $-0,06 \mu\text{m}$, mientras que las aberraciones de

alto orden inducidas – definidas como la diferencia entre la raíz cuadrada media postoperatoria, menos su valor preoperatorio – fue de 0,01 μm , ambos para una pupila de 6 mm. Ver **Tabla 1** para mayores detalles.

	Preoperatoriamente (media \pm desv. Std.)	Postoperatoriamente (media \pm desv. Std.)
Esfera (D)	-2,45 \pm 1,44	-0,12 \pm 0,31
Cilindro (D)	-1,02 \pm 0,99	-0,41 \pm 0,36
Equivalente Esférico (D)	-3,16 \pm 1,46	-0,33 \pm 0,34
Predicción dentro de \pm 0,5 D (%)	-----	75%
Predicción dentro de \pm 1.00 D (%)	-----	96%
Aberración Esférica a 6 mm (μm)	0,42	0,45
Aberración de Coma a 6,00 mm (μm)	0,27	0,21
Aberración de Alto Orden a 6,00 mm (μm RMS)	0,59	0,59

Tabla 1. Comparación pre y postoperatoria de las Aberraciones Corneales

Discusión

Aberraciones de alto orden. En nuestro estudio encontramos una inducción promedio de aberraciones de alto orden de 0,59 μm en la raíz cuadrada media preoperatoriamente, a 0,59 μm postoperatoriamente.

La aberración esférica cambió, en promedio, de 0,42 μm preoperatoriamente (corneal) a 0,45 μm para la aberración esférica ocular. La aberración esférica ocular inducida, se incrementó un promedio de 0.03 μm para una pupila de 6 mm. Esto es comparable con los 0,09 por dioptría informados por otros, para las aberraciones esféricas oculares^{25,26} y a los 0,17 μm por dioptría, informado para las aberraciones esféricas corneales. En términos de aberraciones, la cantidad inducida se ha disminuido en un factor de seis, al compararlo con los valores informados en la literatura. No obstante, se continuó induciendo aberración esférica incluso con los perfiles Libres de Aberraciones intentados, lo que era de esperarse, ya que las correcciones miópicas, especialmente las altas, siempre inducen algo de aberración esférica.

Respecto al coma, la cantidad inducida a los tres meses de seguimiento fue pequeña (0,06 micras para una pupila de 6,00 mm) y puede explicarse por los pequeños descentrajes de la ablación²⁷ (un descentraje de 120 micras inducirá 0,008 micras por dioptría, para una pupila de 6,0 mm²⁸).

Los sistemas topográficos miden la superficie corneal y la analizan mediante un haz para obtener el error wavefront corneal. Los sistemas topográficos utilizan como modelo corneal una superficie corneal “libre de aberraciones” (Valor Q de aproximadamente -0,56). Sin embargo, el análisis estadístico en la población de córneas humanas, ha demostrado una superficie esférica promedio mejor ajustada, con valor Q de aproximadamente -0,25^{29,30}. Esto significa que, en general, las córneas humanas sanas muestran una “aberración esférica positiva”, que se compensa mediante la “aberración esférica negativa” del cristalino humano, resultando una aberración esférica ocular baja³¹. En promedio, uno puede decir, de manera natural, que las córneas humanas manifiestan una aberración esférica corneal de $0,23\mu\text{m}^5$ (OSA estándar²³). A medida que las personas envejecen cambia la asfericidad de la lente cristalina, reduciendo la cantidad de aberración esférica que puede compensarse, o incluso mostrar una cierta cantidad de aberración esférica positiva, mientras que la asfericidad corneal, es decir, la aberración esférica corneal, permanece relativamente estable con el tiempo, rompiendo el equilibrio entre ambas.

Uno de los problemas de estabilizar solo la asfericidad corneal, tal como lo proponen otros estudios¹⁸, es que no toma en cuenta la aberración esférica total del ojo, que es la aberración esférica ocular. Al optimizar las aberraciones corneales no sabemos si debemos fijar como objetivo el valor Q preexistente, el valor Q promedio, por ejemplo -0.25, o el “óptimo corneal”, por ejemplo -0,5. Desde hace muchos años se sabe que los tratamientos refractivos corneales inducen un cambio en la asfericidad corneal, y recientemente se ha asumido y discutido, que los tratamientos refractivos corneales que conservan la asfericidad corneal preoperatoria serían lo deseable, por lo que se han desarrollado los perfiles basados en la asfericidad. Hasta ahora no existe prueba alguna de que solo la asfericidad juegue un papel principal en los procesos visuales³².

Todavía no sabemos si una asfericidad Q -0,25 es mejor que una Q +0,50; solo sabemos que la asfericidad de la córnea humana media es de aproximadamente -0,28³². Existen personas con Q -0,25 y visión deficiente, y otros con Q +0,25 y supervisión. No existe prueba alguna de que a más negativo sea el factor Q, mayor será la calidad visual. Del mismo modo, tampoco se ha encontrado el óptimo absoluto, a pesar de algunos trabajos teóricos sorprendentes^{33,34,35}. Cuando se selecciona un paciente para un tratamiento esférico no personalizado, el objetivo global de cirujano debería ser dejar sin cambio todas las aberraciones de alto orden (HOA) existentes, ya que la agudeza visual mejor corregida en estos pacientes, no se ha visto afectada por las aberraciones preexistentes¹³. Por tanto, antes del tratamiento, es necesario tomar en cuenta todos los factores que podrían inducir cambios en la HOAs^{35,37,38}, como los biomecánicos, para asegurarnos de que las HOAs preoperatorias permanecen sin cambio después del tratamiento.

Sin embargo, desde hace poco tiempo existe una clara tendencia de fijar como el óptimo global en la Cirugía Refractiva, una superficie corneal anterior postoperatoria prolata. Algunas veces se utiliza sin certeza el significado del término prolata y oblata. La confusión viene de la falsa identificación entre curvatura y potencia refractiva: debido que la córnea humana media es prolata^{29,30,32} (Q -0,25), la parte central de la córnea tiene una curvatura más fuerte que la periferia. Sin embargo, la potencia refractiva se da mediante la Ley de Snell. Debido que el óvalo Cartesiano correspondiente³⁴ es la superficie libre de aberraciones (es decir, la única superficie verdaderamente monofocal) y puede describirse mediante una superficie esférica con un factor Q $-1/n^2$ (aprox. -0,53 para una córnea humana), entonces la córnea humana media (Q-0,25) es menos prolata (y por tanto más oblata) que el óvalo Cartesiano correspondiente, de este modo, la potencia refractiva de la superficie corneal externa se

incrementa desde el centro hacia la periferia. Así, la multifocalidad hacia la periferia, tan solo responde a la pregunta sobre si la aberración esférica corneal es positiva (la potencia refractiva se incrementa hacia la periferia) o negativa (la potencia refractiva disminuye hacia la periferia), pero no a la pregunta acerca del concepto geométrico de prolata y oblata.

Lo primero que debemos aclarar, es que incluso la cantidad de aberración esférica corneal y la asfericidad están intrínsecamente relacionadas; la meta siempre se describe en términos de cambio en aberración esférica⁴⁰, ya que este es el factor relacionado con la calidad y agudeza de la imagen de la retina.

Además, los efectos postoperatorios principales de las aberraciones de alto orden (coma y aberración esférica) provienen del decentraje y de los efectos del borde, el marcado cambio de la Zona Óptica a la Zona de Transición y de la Zona de Transición a la córnea no tratada. Por tanto, es necesario enfatizar en el uso de Zonas Ópticas enormes, que cubran el tamaño de la pupila escotópica, más alguna tolerancia para posibles decentrajes, y de Zonas de Transición enormes y uniformes.

Limitaciones

Las limitaciones de nuestro estudio incluyen el corto seguimiento y la falta de un grupo de control. A pesar de estas limitaciones, fuimos capaces de demostrar que los perfiles de ablación Libres de Aberraciones, ofrecido por el sistema de láser AMARIS, son superiores a los perfiles de ablación estándar.

En resumen, este estudio demostró que las definiciones del perfil Libre de Aberraciones, que no son el estándar en Cirugía Refractiva, ofrecieron muy buenos resultados visuales, ópticos y refractivos, para las correcciones de miopía y astigmatismo óptico en LASEK. Los perfiles Libres de Aberraciones, tal como se demostró aquí, tienen, por tanto, el potencial de reemplazar los algoritmos estándar actualmente utilizados para correcciones de astigmatismo miópico no personalizado.

Referencias

Para información detallada y completa sobre las Referencias, por favor visite el apartado "Journal Bibliography Section" en nuestra página web: www.thehighlights.com.

Fuente: Highlights of Ophthalmology. 36; 4; 6-9

Nota:

"La traducción al castellano no ha sido preparada por ningún traductor con titulación oficial al respecto. Ha sido preparada a título meramente informativo por Oftaltech sin ningún tipo de garantía ni responsabilidad sobre su exactitud ni aun en el caso de error. Tampoco se hace responsable Oftaltech sobre las informaciones contenidas en el documento original. El destinatario deberá efectuar sus propias comprobaciones al respecto y no efectuará ninguna actuación sobre la base de la información suministrada por Oftaltech."