

SISTEMA DE LÁSER EXCIMER AMARIS: El Último Desarrollo en Cirugía Refractiva

Antecedentes Históricos

La visión es uno de los sentidos que proporciona más información al cerebro acerca del medio ambiente. Su bajo rendimiento afecta notoriamente la calidad de vida. La alteración visual y la ceguera siempre han sido de crucial preocupación para el ser humano. Sin embargo, los primeros estudios sobre los errores refractivos apenas comenzaron en el siglo XVI, cuando Leonardo da Vinci empezó a reflexionar sobre las posibles causas.¹ Más de tres siglos después, siguiendo el desarrollo de las ópticas fisiológicas y métodos de medición objetiva de los parámetros oculares, se propusieron alternativas para la corrección de estas ametropías naturales y los errores refractivos post-cirugía de cataratas. En 1989, Snellen publicó un artículo proponiendo el uso de incisiones corneales a través de un meridiano más curvo, para corregir el astigmatismo². En 1985, Schiøtz publicó la primera referencia de una queratotomía parcialmente satisfactoria, realizada en un paciente con catarata postoperatoria.³ Le siguió una publicación de dos series de casos independientes por Bates y Lucciona,^{4,5} pero fue Lans, en 1898, quién investigó los efectos de las incisiones relajantes corneales para corregir los errores refractivos de un modo más metódico y describió la curvatura corneal mediante el uso de cauterización térmica en ojos de conejo.^{6,7} Lans, en su artículo acerca de las incisiones no penetrantes, estableció muchos de los principios básicos de las queratotomías radiales y astigmáticas.

En el siglo XX, Sato, en Japón, en los años 30s, observó el aplanamiento corneal en ojos con queratocono con córneas curvas y delgadas previamente, que desarrollaron *hydrop*. Pensó que las roturas en la membrana de Descemet podrían jugar un papel en el aplanamiento, e intentó tratar el queratocono creando roturas en la membrana de Descemet con incisiones posteriores.⁸ Más tarde, desarrolló experimentalmente un modelo para las incisiones corneales anteriores y posteriores para tratar la miopía, y lo transfirió directamente a los humanos.⁹ En ese momento no se había descubierto aún la importancia de la integridad del endotelio corneal para mantener la transparencia corneal, un principio actualmente muy conocido. Eventualmente, debido al daño endotelial, sus pacientes desarrollaron queratopatía bullosa.¹⁰

Varias décadas después, Fyodorov desarrolló un enfoque anterior para la queratotomía radial, que se hizo muy popular mundialmente.¹¹ El razonamiento de este enfoque se basó en realizar incisiones en la córnea periférica para hacerla más curva, aplanando la córnea central. Sin embargo, la queratotomía radial ha demostrado inestabilidad a largo plazo y menor grado de predicción que la cirugía con láser excimer, y debido a esto, hoy en día es considerado un procedimiento obsoleto.¹²

Paralelamente al desarrollo de las técnicas de incisión en Rusia desde los años 50, José Ignacio Barraquer trabajaba en Colombia en técnicas basadas en los principios de su "Ley de Grosor", que es: al aplanar la córnea se tiene que re-seccionar el tejido de la córnea central, o agregarse a la córnea periférica, y para encurvar la córnea, el tejido debe sustraerse de la periferia y agregarse al centro.¹³ Siguiendo esos principios desarrolló la queratomileusis miópica (sustrayendo tejido) y la queratofaquia para hipermetropía (agregando de tejido), dando

origen a una nueva era en la Cirugía Refractiva: la Cirugía Refractiva lamelar.¹⁴ Inicialmente, el Dr. Barraquer desarrolló el microqueratomo manual para cortar un *free cap* corneal, que congelaba y daba forma utilizando un molde de lente de contacto y que volvía a suturar en el lecho estromal. Más tarde, en 1987, el Dr. Ruiz, de Bogotá, desarrolló el microqueratomo automático y diseñó la queratectomía lamelar automática (ALK).¹⁵ El uso del microqueratomo automático dio origen a un nuevo modo de obtener flaps corneales más reproducibles, evitando la necesidad de congelar el tejido corneal, e incrementando la popularidad de dichas técnicas.

Con respecto al láser Excimer, originalmente se utilizaba para grabar chips informáticos de silicona en los años 70. La palabra "excimer" es una contracción de *Excited Dimer* (Dímero Excitado), siendo el dímero una molécula diatómica de gas inerte, cuyos átomos de halógeno se pasan a un estado altamente cargado (excitado) de manera temporal e inestable. Esta condición se alcanza al exponer el gas a una corriente eléctrica de alto voltaje. Esta molécula diatómica emite fotones altamente energizados de luz ultravioleta a medida que se separa y vuelve al estado normal. Aparentemente, de manera independiente, dos físicos (Taboada¹⁶, que trabajaba en la base aérea *Brooks Air Force* en San Antonio – EE.UU.- en 1979, y después Srinivasan¹⁷, del *T.J. Watson Research Center* de IBM, en 1982), se dieron cuenta del potencial al utilizar el proceso de la fotodescomposición ablativa con el láser excimer de fluoruro de argón (ArF) ultravioleta (193nm), para extraer el tejido corneal en una serie de ojos de vaca enucleados, demostrando que el tejido adyacente no sufría de daño térmico y que la lamela estromal adyacente a la incisión no mostraba evidencia alguna de desorganización.¹⁷ En su inicio, el láser se utilizó experimentalmente para realizar réplicas de incisiones de queratotomía radial,¹⁸ pero un ingeniero, Munnerlyn, había estado estudiando acerca de la reforma directa de la zona óptica central de la córnea, utilizando la ablación de tejido en un área extensa, e inventó el término de "Queratectomía Fotorrefractiva" (PRK) que incluía la escarificación del epitelio corneal y la aplicación de láser sobre la membrana de Bowman. En 1988 publicó un artículo mostrando los principios de la Queratectomía Fotorrefractiva y su famosa fórmula basada en ecuaciones geométricas para cambiar la curvatura de la superficie asumiendo que la córnea es esférica, que era la base de los cálculos de sustracción de tejido en la Cirugía Refractiva.¹⁹

McDonald, utilizando sistemas excimer diseñados por Munnerlyn, condujo los primeros experimentos de extracción de tejido en monos,²⁰ más tarde en ojos de humanos ciegos,²¹ y finalmente, bajo la exención de aparatos de investigación de la FDA, en 1987 realizó la primera PRK en un ojo con visión.²²

La combinación de las tecnologías láser y los procedimientos lamelares, los más antiguos desarrollados en Estados Unidos, y los últimos en Colombia, dieron origen a una nueva era en la Cirugía Refractiva y al auge del LASIK. La combinación de estos dos enfoques fue realizada por Pallikaris en Grecia en 1990, cuando publicó sus resultados de la combinación de los principios de la PRK láser y aquellos de la cirugía ALK lamelar de Barraquer y Ruiz, y describió lo que denominó como *Láser in situ Keratomileusis* (LASIK).²³ Al realizar la ablación bajo un flap corneal que contiene el epitelio, la membrana de Bowman y el estroma superficial, pudo acelerar el proceso de recuperación y hacerlo más previsible.²⁴ Otra técnica desarrollada casi simultáneamente por Buratto, en Italia, incluyó la realización de la ablación en la superficie debajo de un disco corneal²⁵, pero la técnica de Pallikaris contaba con características superiores que le permitieron expandirse mundialmente.

La técnica de LASIK se ha mantenido básicamente igual durante los últimos 18 años, pero las tecnologías láser han desarrollado un gran negocio. Inicialmente los láseres utilizaban un haz amplio. Un haz de láser de aproximadamente 6 mm de diámetro, pasaba a través de un apertura de diafragma que controlaba el diámetro del haz de coherencia luminoso que se exponía en el ojo durante una pulsación individual. Este enfoque se relacionó con complicaciones, incluyendo islas centrales (área central con menor ablación a la esperada) relacionada a las vórtices de corriente en el centro de la ablación con haz amplio y acumulación central de fluido o debris durante la ablación.²⁸

El siguiente paso en la tecnología láser fue el enfoque de *“flying spot”*. Se aplica un haz estrecho, con una tasa de repetición muy alta, en un patrón que permite limpiar la debris en un sitio antes de volver a contactar con dicha área, evitando así el sobrecalentamiento del tejido corneal. De este modo se alcanza una superficie corneal más uniforme, que permite incrementar la precisión y la eficacia de la cirugía.

Percepciones Técnicas del AMARIS

Perfil de Ablación Súper Gausiano.

El sistema láser **AMARIS** produce un tamaño de spot de 0,54 mm, con un perfil de ablación súper Gausiano (**Figura 1**) que trabaja a una tasa de repetición muy alta de 500 Hz. El perfil de ablación súper Gausiano mejora la superposición del spot, garantizando una reproducción de alta fidelidad de la forma lineal dada del volumen de ablación, evitando vacíos y desigualdades de la córnea (**Figura 2**).

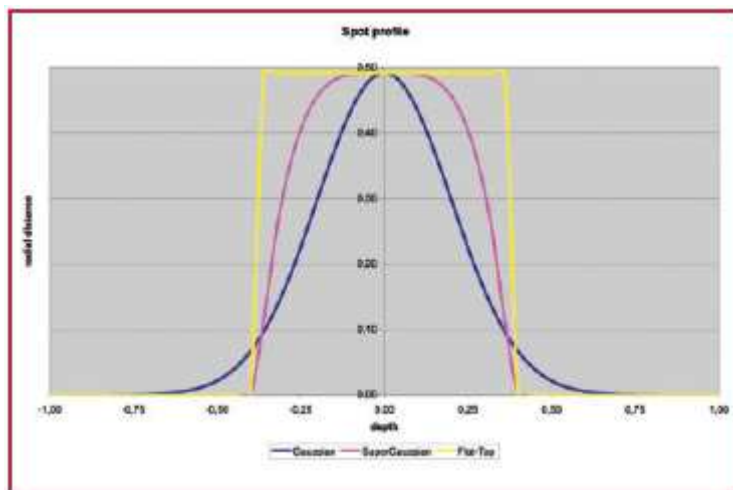


Figura 1. Modulación del perfil del spot del nuevo láser (distribución de la profundidad de ablación): perfil de ablación Súper Gausiano correspondiente al SCHWIND AMARIS (en magenta), perfil de ablación Flat-Top (Top-Hat) (en amarillo), perfil de ablación puramente Gausiano (en azul).

Perfiles Optimizados Asféricos

El software de Gestor de Ablaciones Personalizadas de Schwind (*Custom Ablation Manager*) (Schwind-CAM), junto con su módulo ORK-CAM, integra todos los parámetros de diagnóstico relevantes en el tratamiento láser y permite la planeación de un tratamiento optimizado y personalizado para un gran espectro de aplicación.

Entre los enfoques optimizados, los perfiles Libres de Aberraciones Schwind-CAM compensan otras fuentes de aberración, reduciendo la potencia refractiva mediante la modulación del radio de curvatura corneal de acuerdo con la corrección refractiva planeada, pero sin la introducción de aberraciones wavefront ópticas, provocando que no se induzcan nuevas aberraciones. De este modo, los pacientes mantendrán el mismo nivel preoperatorio de aberraciones de alto orden, nivel al que están acostumbrados. En particular no se inducen aberraciones esféricas, coma, ni trefoil, ofreciendo una mejor calidad visual postoperatoriamente (optimización de la forma prolata). Así, los perfiles asféricos van más allá de los perfiles propuestos por Munnerlyn. Este caso particular de perfiles asféricos compensa la inducción de aberraciones observadas con otros tipos de definiciones de perfiles,²⁸ algunas de estas fuentes de aberraciones son aquellas relacionadas con la pérdida de eficacia de la ablación láser de incidencia anormal. La optimización toma en cuenta la pérdida de eficacia en la periferia de la córnea en relación al centro, ya que existe un efecto tangencial del spot láser en relación con la curvatura de la córnea. El software ofrece compensación de las lecturas K, que toman en cuenta el cambio en la geometría del spot y la pérdida de reflexión de la eficacia de la ablación.

Por tanto, la superficie corneal después de una ablación con perfiles asféricos es muy uniforme y mostrará un valor Q postoperatorio optimizado.

Una cantidad importante de inducción de Coma, Aberración Esférica y aberraciones de Astigmatismo de alto orden, vienen de ojos con tilts, descentrajes y efectos de “borde”,²⁷ a mayor sea el cambio de curvatura local de las Ópticas a las zonas de Transición y de la Zona de Transición al tejido corneal no tratado. SCHWIND eye-tech-solutions ha introducido una definición de Zona de Transición basado en los Factores *Slope* de Transición, que evitan una ablación adicional innecesaria para los tratamientos hipermetrópicos, y los “Factores de Transición” se compensan entre el borde de la Zona Óptica y el borde de la Zona de Ablación Total.

La forma tridimensional de la Zona de Transición es de gran importancia en el diseño de los algoritmos de los patrones de ablación, ya que uniformizan el área ablacionada hacia la córnea no tratada.

Wavefront Asférico-Perfiles Personalizados

El sistema AMARIS tiene la capacidad de planear los tratamientos basándose en los datos del wavefront corneal u ocular importados, por medio de sus vínculos con el analizador wavefront combi para el wavefront corneal y ocular.

El Analizador Wavefront Corneal de Schwind (Optikon Keratron Scout), es un aparato topográfico de 28 anillos que analiza más de 80.000 puntos sobre la superficie corneal y ofrece un diagnóstico particularmente preciso de las aberraciones. Este equipo calcula matemáticamente las aberraciones ópticas de alto orden generadas en la superficie corneal

anterior, basado en los datos topográficos de reflexión. Esta superficie refractiva origina la gran mayoría de las aberraciones oculares. Estas aberraciones corneales se describen por medio de polinomios de Zernike y se convierten en perfiles de ablación individuales y personalizados mediante el Gestor de Ablaciones Personalizadas de SCHWIND.

La segunda alternativa para los tratamientos guiados con wavefront, es el uso del Analizador Wavefront Ocular (Imagine Eyes), que captura información de todo el ojo. Este aparato determina las aberraciones de alto orden hasta el décimo grado de Zernike. Es un sensor Hartmann-Shack de alta resolución, con 1024 puntos de medición ópticos reales, una resolución de 230 micras y un tiempo de adquisición extremadamente corto (30 ms). Mide más de 700 puntos sobre una pupila de 7 mm.

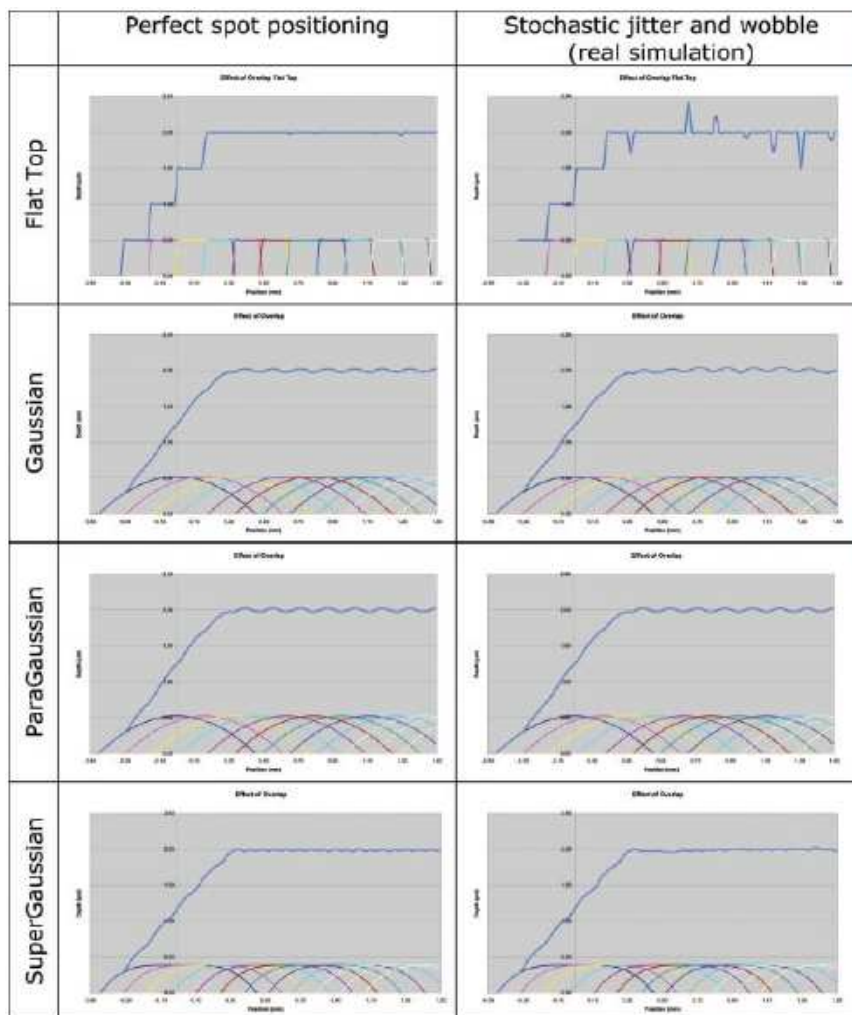


Figura 2, la matriz de superposición del spot mejorada, garantiza la reproducción de alta fidelidad de la forma lineal dada del volumen de ablación, evitando vacíos y desigualdades de la córnea. Advierta las diferencias de fidelidad utilizando el perfil de ablación Flat-Top (Top-Hat) (arriba), el perfil de ablación Gaussiano puro (en medio), el perfil para-Gaussiano correspondiente al sistema ESIRIS, y el perfil súper Gaussiano, correspondiente al AMARIS (abajo). Advierta también la estabilidad de los perfiles de ablación para-Gaussiano y súper Gaussiano correspondientes a los sistemas ESIRS/AMARIS, comparando las imágenes de la izquierda (colocación perfecta del spot) con las imágenes de la derecha (simulación real, incluyendo jitter estocástico y wooble), en comparación con los efectos de superposición negativos del perfil de ablación Flat-Top (Top-Hat) (arriba) y Gaussiano puro (en medio).

Desde el día en que ambos sistemas son exportables al láser excimer SCHWIND AMARIS con el soporte del SCHWIND-CAM, la combinación de ambos sistemas de medición hace posible la

comparación de datos de los wavefront corneal y ocular y, como resultado, se facilita la óptima planeación para el tratamiento personalizada de cada ojo.

Huan et al. encontró que un haz de 2 mm o más pequeño, es adecuado para la corrección esféricilíndrica (segundo orden de Zernike), que un haz de 1 mm o más pequeño, es adecuado para la corrección hasta el cuarto orden de los modos de Zernike y que un haz de 0,6 o más pequeño, es adecuado para la corrección de hasta el sexto orden de los modos de Zernike.²⁹

Guirao et al. encontró que un haz de 2 mm era capaz de corregir el defocus y el astigmatismo. Los diámetros de haz de 1 mm o más pequeños podrían corregir eficazmente las aberraciones de hasta el quinto orden.³⁰ En la simulación de ablación con el AMARIS de coma Z [3,±1], se mostró una precisión de 98.4% y un ajuste de calidad de 98%; de trefoil Z[3, ±3], un 99,9% de precisión y 98% de ajuste de calidad; de aberración esférica Z[4,0], una precisión de 96,6%, y 97% de ajuste de calidad; y de astigmatismo secundario Z[4, ±2], una precisión de 97,9% y 98% de ajuste de calidad.

Nivel de Fluencia Alta “HF” y de Fluencia Baja

El concepto de fluencia dual utiliza un nivel de Fluencia Alta “HF” y Fluencia Baja “LF”. HF para acelerar el tratamiento (tiempo de ablación mínimo) y LF para asegurar la mayor precisión posible (máxima uniformidad de la ablación). La ventaja es que el tratamiento láser se acorta significativamente, especialmente cuando se involucran las correcciones refractivas más altas – sin comprometer la precisión y la seguridad.

Ajustes Automáticos de LASIK, LASEK

Sin ajustes de nomogramas, el AMARIS ofrece diferentes ratios de ablación para tratamientos de PRK/LASEK, o LASIK.

Sistema Eye-tracking de Gran Precisión

La velocidad solamente es una ventaja cuando se combina con la precisión.

El eyetracker de 1050 Hz de este sistema, facilita una precisión inigualable en el posicionamiento de cada pulsación láser individual. La innovación particular del AMARIS es la combinación de la velocidad con características innovadoras. La consecuencia es la compensación exacta de cada movimiento del ojo, hasta lo que llamamos “quinta dimensión”. Usualmente, los sistemas con eyetracker solo ajustan los movimientos lineales del ojo en la primera y segunda dimensiones (ejes x/y). El SCHWIND AMARIS es diferente. Basado en la señal del eyetracker, también es capaz de seguir el “rolling” – que traduce los movimientos lineales en rotaciones con la ayuda de un modelo de ojo, desarrollado por SCHWIND.

Se siguen y se compensan los movimientos en la tercera y cuarta dimensión –rotaciones horizontal y vertical-.

El SCHWIND AMARIS ofrece control de ciclotorsión estática y dinámica, basado en el reconocimiento de limbo y de las estructuras oculares. Compensa las torsiones del ojo alrededor del eje visual, es decir, los movimientos oculares en la quinta dimensión. El control de ciclotorsión estática compensa las diferencias torsionales en las posiciones del ojo entre el paciente de en posición recta y en posición supina. Además, el SCHWIND AMARIS utiliza el

control de ciclorsi3n din3mica, para tomar en cuenta los movimientos torsionales del ojo incluso durante el tratamiento l3ser y, en consecuencia, ajusta perfectamente la ablaci3n.

Supervisi3n autom3tica del tama1o de la pupila para mayor seguridad. Al mismo tiempo se ajusta autom3ticamente la iluminaci3n, de tal modo que al inicio del tratamiento la pupila se mantiene del mismo tama1o que en el examen preliminar.

Control Inteligente del Efecto T3rmico

Un algoritmo de autoconstrucci3n considera la forma (volumen) de la ablaci3n real y un patr3n de ablaci3n flying spot aleatorio realiza una ablaci3n uniforme si riesgo de da1o t3rmico.³¹ El "Control Inteligente del Efecto T3rmico" asegura una distribuci3n de las pulsaciones del l3ser durante el tratamiento, optimiz3ndola t3rmicamente y adapt3ndola din3micamente. Esto significa que siempre existe suficiente tiempo para que cada 3rea de la c3rnea se enfr3e entre las pulsaciones, evitando da1ar la c3rnea debido a largos tiempos de exposici3n – incluso en velocidades de ablaci3n muy altas.

En nuestra experiencia inicial utilizando el sistema, encontramos que es muy f3cil de usar por el cirujano y muy preciso. Nuestros resultados preliminares son muy motivadores en t3rminos de precisi3n y seguridad.

Adem3s encontramos que el sistema es amigable y con un c3modo dise1o ergon3mico (**Fig. 3**).



Figura 3: El Schwind AMARIS presenta ergonom3as bien dise1adas. El cirujano tiene pleno acceso al panel de control con su mano derecha o izquierda. El espacio de trabajo para manipular los microqueratomos o los l3seres de femtosegundo (LDV) es muy c3modo. (Imagen cortes3a del Dr. Virgilio Galvis).

Nota:

"La traducci3n al castellano no ha sido preparada por ning3n traductor con titulaci3n oficial al respecto. Ha sido preparada a t3tulo meramente informativo por Oftaltech sin ning3n tipo de garant3a 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 deber3 efectuar sus propias comprobaciones al respecto y no efectuar3 ninguna actuaci3n sobre la base de la informaci3n suministrada por Oftaltech."