

**Producto:** GESTOR PARA ABLACIÓN PERSONALIZADA DE  
SCHWIND para el láser AMARIS

**Asunto:** **Módulo de software PresbyMAX® (perfil bi-  
asférico)**

Estimado cliente:

SCHWIND eye-tech-solutions ha creado esta información con el fin de informarle sobre algunos aspectos generales que deben tenerse en cuenta en la planificación del tratamiento con el módulo de software PresbyMAX®. Este módulo se incluirá en la versión 4.3.15.944 de SCHWIND CAM.

## **1 Módulo de software PresbyMAX®**

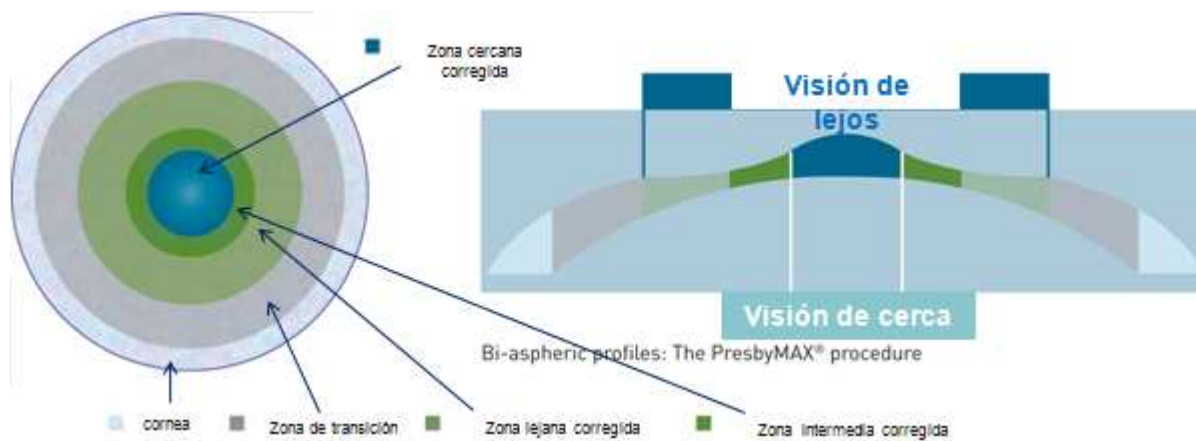
### **1.1 Introducción**

PresbyMAX® permite el tratamiento seguro y eficaz de pacientes emetrópicos, miópicos, hipermetrópicos y astigmáticos que presentan una respuesta acomodativa limitada.

La sofisticada solución de software para presbicia fue desarrollada por SCHWIND en colaboración con la Corporación VISSUM, Alicante, bajo la dirección del profesor Jorge Alió, y el grupo OCIVIS de la Universidad de Alicante.

Por motivos de licencia, el uso de este módulo se organiza en "códigos de crédito".

- PresbyMAX® se basa en perfiles de ablación bi-asféricos y multifocales. Para cada ojo de paciente, optimiza el área corneal central para la visión de cerca y la córnea periférica media para la visión de lejos.
- Es necesaria la planificación del tratamiento bilateral.
- Se optimizaron los perfiles de ablación utilizando un modelo predictivo basado en un algoritmo de propagación de la luz.
- Ambos ojos contribuyen de igual manera a proporcionar agudeza visual en todas las distancias participando activamente en el proceso visual para crear impresiones visuales binoculares.
- Los pacientes obtienen una visión cómoda a todas las distancias ya que PresbyMAX® aumenta la profundidad de enfoque y minimiza las pérdidas de contraste.



- El tratamiento con láser de la miopía, hipermetropía y astigmatismo puede combinarse con las correcciones de la presbicia en un paso. La corrección de estos defectos visuales puede realizarse como tratamientos "libres de aberración" o "personalizados", ya sea con PRK, TransPRK, LASEK, LASIK o FemtoLASIK.

Los resultados del primer estudio con PresbyMAX® se basan todos en el método LASIK respectivamente FemtoLASIK. Ahora no se da la experiencia en la ablación superficial PresbyMAX®.

- PresbyMAX® puede prescribirse para prevenir los síntomas presbióticos latentes.
- PresbyMAX® retrasa la necesidad de utilizar gafas de lectura a medida que avanza la presbicia.
- PresbyMAX® puede repetirse si reaparece la necesidad de usar las gafas de lectura.
- PresbyMAX® ofrece cirugía refractiva externa mínimamente invasiva.
- El módulo de software PresbyMAX® incluye todas las ventajas y mejoras de nuestro módulo de software ORK-CAM ya que ambos son módulos de software para la planificación de correcciones refractivas en la cirugía oftálmica.

### 1.2 Rangos de tratamiento

Tipos de tratamiento esférico	Libre de aberración, Wavefront corneal; Wavefront ocular
Métodos de tratamiento refractivo	LASIK (preferido) y FemtoLASIK (preferido); TransPRK, PRK, LASEK
Control de la ciclotorsión estática	Analizador wavefront corneal (OPTIKON) Registro SCC de SCHWIND
Rangos de refracción máxima	Esf: -8,00 a +8,00
(VD = 0)	Ast: -6,00 a +6,00
[en D]	SEq: -8,00 a +8,00

Rango de distancia del vértice [en mm]	0,0 a 24,0
Rango de adición (VD = 0) [en D]	+0,25 a +4,00
Rangos de zona óptica [en mm]	5,00 a 8,50
Rangos de zona de transición [en mm]	0,20 a 2,50 (automático)
Zona de ablación total [en mm]	5,20 a 10,00
Rangos de lectura K preoperatorios [en D] / [en mm]	16,62 a 55,87 / 6,04 a 20,30
Límite de seguridad de grosor estromal residual [en mm]	250 a 500
Grosor del flap [en $\mu\text{m}$ ]	50 a 250
Grosor epitelial [en $\mu\text{m}$ ]	Central: 55 Periférico: 65
Opciones de visualización	2D/3D; Sólido/Wireframe; Ejes; Círculos; Ángulo; Cuadrícula

### 1.3 Criterios de inclusión

Pueden tratarse básicamente todos los pacientes que deseen someterse a PresbyMAX®, incluso conociendo las complicaciones previstas:

- La corrección insuficiente de la visión de cerca puede estar relacionada con el tamaño de la pupila. Debido al tamaño reducido de la pupila en condiciones de luz intensa (p. ej., entorno soleado) la visión de lejos puede verse reducida.
- Es posible que los pacientes necesiten gafas de sol para la visión de lejos en condiciones de luz intensa (p. ej., entorno soleado).
- Los pacientes pasarán por un período que suele oscilar entre las 2 y 4 semanas hasta la adaptación.
- La decisión clínica de incluir a los pacientes deberá hacerse de forma ética (p. ej., los conductores profesionales pueden sufrir una reducción de la visión de lejos).
- Pacientes con una actitud positiva sabiendo antes de la operación que puede producirse una reducción en la visión de lejos después de la operación (DBCVA preoperatoria frente a UCVA postoperatoria).
- Los pacientes más fáciles son los hipermetropes, luego los altos astigmáticos, luego los altos miopes, luego los emétropes y luego los bajos miopes.

### 1.4 Criterios de exclusión / Contraindicaciones

- Pacientes con pupilas ectópicas (descentradas más de 1,0 mm).
- Topografía corneal con signos de queratocono.
- Síndrome de ojo seco.
- Otros criterios de exclusión para una cirugía refractiva corneal normal.
- Los conductores profesionales pueden sufrir una reducción en la visión de lejos.
- Expectativas demasiado elevadas de los pacientes (p. ej., en calidad de imagen y agudeza visual postoperatoria).
- Profesiones que exijan un enfoque cercano.

### **1.5 Factores clave para el éxito**

- Después de la intervención, el tamaño de la pupila desempeña un papel fundamental. Por ello es importante tener una iluminación ajustable en la unidad de refracción para poder enseñar al paciente cómo lograr los mejores resultados posibles en condiciones de luz variables.
- Después de la intervención, las condiciones fotópicas altas son óptimas para la lectura.
- Después de la intervención, el uso de gafas de sol en condiciones fotópicas ayuda en la visión de lejos.
- Se debe tratar a los miopes, hipermétropes y astigmáticos sobre el vértice corneal para reducir la inducción de aberraciones de coma que alteran la visión a todas las distancias.

### **1.6 Experiencia en estudio multicéntrico**

- Presby libre de aberración
- LASIK o FemtoLASIK
- Esfera entre -4,00 D y +4,00 D
- Astigmatismo hasta 2,50 D
- Adición hasta 2,50 D
- Curvatura corneal preoperatoria entre 40 D y 48 D
- Paquimetría mayor de 500  $\mu\text{m}$
- Agudeza visual de lejos mejor corregida (DBCVA) preoperatoria 20/25 (igual a 0,1 logMAR) o mejor.
- Visión de cerca de J3 (igual a 0,2 logRAD) o mejor con adición de +1,50 D.
- Topografía corneal sin signos de queratocono o astigmatismo irregular.
- Pupilometría: mesópico alto entre 2,50 y 3,00 mm.

### **1.7 Acrónimos:**

- DUCVA: Agudeza visual de lejos sin corrección
- DBCVA: Agudeza visual de lejos mejor corregida
- NUCVA: Agudeza visual de cerca sin corrección
- NDCVA: Agudeza visual corregida a distancia de cerca
- NBCVA: Agudeza visual de cerca mejor corregida
- logMAR: logaritmo del ángulo mínimo de resolución
- 20/n: Agudeza visual distante en una escala de 20 pies
- logRAD: logaritmo de la determinación de la agudeza de lectura
- Jn: Agudeza visual próxima en escala de Jaeger

- Ab Esf: Aberración esférica

### 1.8 Resultados esperados

	<u>Monocular</u>	<u>Binocular</u>
• DUCVA:	+0,2 logMAR (20/32 ó 0,63)	+0,1 logMAR (20/25 ó 0,80)
• NUCVA:	+0,2 logRAD (20/32 o J3)	+0,1 logRAD (20/25 o J2)
• DBCVA:	+0,1 logMAR (20/25 ó 0,80)	0,0 logMAR (20/20 ó 1,00)
• Defocus:	~-0,50 D (depende de la cantidad de adición; comparar con la refracción objetivo que se calcula automáticamente en el software)	
• Astigmatismo:	~-0,25 D (depende del centraje del tratamiento [vértice corneal o centro de la pupila])	
• NDCVA:	+0,3 logRAD (20/40 o J5)	+0,2 logRAD (20/32 o J3)
• NBCVA:	+0,1 logRAD (20/25 o J2)	0,0 logRAD (20/20 o J1)
• Adición:	+1,00 D	
• Cambio en Ab Esf:	~-0,2 D por cada dioptría de adición.	
• Cambio en Coma:	~-0,1 D por cada dioptría de adición (depende del centraje del tratamiento [vértice corneal o centro de la pupila])	
• El objetivo de aproximadamente -0,50 D de defocus retiene bilateralmente la estereopsis normal.		
• BCVA preoperatoria frente a UCVA postoperatoria:	Aproximadamente la UCVA postoperatoria monocular será 1 ó 2 líneas peor que la BCVA preoperatoria, mientras que la UCVA postoperatoria binocular será 0 ó 1 línea peor que la BCVA preoperatoria.	
• Menor calidad de imagen después de la intervención como solución intermedia entre visión de cerca y de lejos.		

### 1.9 Opciones de retratamiento

- PresbyMAX® puede repetirse si reaparece la necesidad de usar las gafas de lectura.
- PresbyMAX® puede repetirse si la calidad de la lectura (multifocalidad) no es suficiente pero la visión de lejos es satisfactoria.
- Puede realizarse el tratamiento libre de aberración (con tamaño de zona óptica igual al procedimiento PresbyMAX® previo) adicionalmente para una mejor corrección de lejos si la calidad de lectura (multifocalidad) es satisfactoria.
- Puede realizarse el perfil de ablación guiada con wavefront corneal, incluyendo refracción de lejos mejor corregida, si el paciente no acepta el concepto de PresbyMAX® en absoluto (demasiado compromiso para el paciente).

Debido al proceso de cicatrización y a la adaptación neuronal, no se realizará un procedimiento de retratamiento

antes de 6 meses después de la cirugía.

## 1.10 Pantallas del software

### • Menú de introducción de datos del tratamiento

Patient-ID: T1P	Date of birth: 01/01/1953	Age: 56	<b>SCHWIND</b> eye-tech-solutions	
Last name: Patient	Gender: Male			
First name: Test				
Dominant eye: OD	Presbyopic addition: +2.35 D	Automatic mode Recalc	Presby model: Bi-Aspheric	
Aberration-Free Ocular WAb Corneal WAb Import SOC-Info <b>OD</b>		Aberration-Free Ocular WAb Corneal WAb Import SOC-Info <b>OS</b>		
<b>Manifest refraction</b>		<b>Manifest refraction</b>		
Sphere (D) +2.00	Cylinder (D) -1.00 x	Axis (°) 45	VD (mm) 12.0	
<b>Presbyopic Compound Hyperopic Astigmatism</b>				
K1 = 0.00 D @ 0°	Average K = 44.00 D			
K2 = 0.00 D @ 0°				
TransPRK	PRK	LASEK	<b>LASIK</b>	FemtoLASIK

1. Debe introducirse el ojo dominante para las estadísticas pero no se aplica ninguna diferencia en los perfiles de ablación de OD y OS.
2. La propuesta automática de la adición presbiópica se basa en la edad del paciente introducida. La propuesta se basa en el rango de acomodación relacionado con la edad (bibliografía) y la adición presbiópica bi-asférica predeterminada del software de +2,00 D.

**Observación:** La adición presbiópica puede modificarse manualmente después que el software haya dado su propuesta.

3. Los demás datos son iguales que en el módulo de software ORK-CAM y ya se conocen.

### • Menú principal



1. Se muestra el ojo dominante, la adición presbiópica y el modelo presby.
2. Se calcula automáticamente la refracción objetivo para la zona refractiva de 4 mm en base al valor de la adición prebiópica; cuánto más elevado sea el valor de adición, más negativa será la refracción objetiva. En el módulo de software PresbyMAX® no puede cambiarse manualmente el objetivo.

Si tiene cualquier pregunta referente a esta noticia, no dude en contactar con nuestro equipo de Soporte al cliente +49/6027/508 350 o llame a la línea directa de Schwind +49/6027/508 333.

Atentamente,



Thomas Magnago  
Jefe de la División de Soporte al Cliente