

GUIA DE PresbyMAX[®]

1. Introducción

El PresbyMAX[®] es una sofisticada solución de software para el tratamiento de presbicia con el láser SCHWIND AMARIS.

El software fue desarrollado por SCHWIND eye-tech-solutions, en cooperación con VISSUM, bajo la dirección del Prof. Jorge Alió y el grupo OCIVIS, de la Universidad de Alicante.

En contraste con otros métodos, el PresbyMAX[®] ofrece perfiles de ablación multifocales biasféricos; de este modo, cada área concéntrica es multifocal con una transición entre ambas, ofreciendo visión intermedia.

El término “biasférico” se refiere a la optimización esférica del área corneal central para la visión de cerca y la córnea periférica media para la visión de lejos, en cada ojo.

Los perfiles de ablación fueron optimizados utilizando un modelo predictivo basado en el algoritmo de propagación de la luz: Distancia de cerca: ~ 35 - 40%; rango intermedio: ~ 15%; distancia de lejos: ~ 45 – 50%.

Ambos ojos contribuyen equitativamente en ofrecer agudeza visual en todas las distancias, participando activamente en el proceso visual de creación de impresiones de visión binocular.

El enfoque persigue ampliar la profundidad del enfoque tanto como sea posible, sin comprometer demasiado la MTF.

El enfoque tiene una base sólidamente científica, en cuánto a sus fundamentos y principios.

2. Inclusión del Paciente

- Pacientes con pleno conocimiento preoperatorio de que podría ocurrir una disminución de la visión de lejos postoperatoriamente (DBCVA preop vs. UCVA postop).
- La decisión clínica para incluir pacientes debe hacerse de un modo ético (es decir, los conductores profesionales podrían sufrir una reducción en la visión de lejos; las profesiones con demanda de enfoque de cerca, podrían sufrir una reducción en la visión de cerca).
- Confirme que las profesiones y pasatiempos de los pacientes son adecuadas para aceptar el principio del PresbyMAX®.
- Los pacientes más fáciles son los hipermétropes, después los astigmáticos, luego los miopes altos, posteriormente los emétropes y por último los miopes bajos.
- Pacientes que podrían seguir aceptando utilizar adiciones en caso de demandas muy altas, tanto para la actuación visual de lejos, como de cerca.

NO incluya pacientes con expectativas muy altas (es decir, en cuanto a calidad de imagen y agudeza visual postoperatorias)

» compare con los “resultados esperados medios”

3. Factores para el Éxito

- Tome su tiempo en decidir si el paciente es candidato para el PresbiMAX® o no: profesión, pasatiempos, expectativas, etc...
- Las decisiones pueden basarse en el catálogo que se utiliza satisfactoriamente en las IOLs multifocales (en su clínica).
- Antes de la cirugía podría realizarse una prueba con lentes de contacto multifocales (centro para cerca, periferia para lejos), o más fácil, incluso sin poder demostrar influencia/efecto alguno en la multifocalidad (Ab Esf.), simule una visión de 1 o 2 líneas menos que la BSCVA y pregunte por la aceptación postoperatoria (es decir, simule una refracción de lejos de 0,25 a 0,50 D menos que la BCVA del paciente; simule la refracción de cerca con una adición de +0,25 a +0,50 menos que la BCVA del paciente).
- Las condiciones fotópicas altas postoperatorias, son óptimas para la lectura.
- Utilizar gafas de sol en condiciones fotópicas postoperatoriamente, ayuda en la visión de lejos.

- Trate miopes, emétopes, hipermétropes y astigmáticos en el **vértice corneal**, para reducir la inducción de aberraciones de coma que afecten la visión en todas las distancias.
- El tamaño de la pupila juega un papel crítico postoperatoriamente: por este motivo, es importante tener una condición de luz ajustable en la unidad de refracción, con el fin de instruir al paciente en cómo obtener los mejores resultados posibles bajo condiciones de luz cambiantes:

Un tamaño de pupila de... 4,25 mm parece ser óptima para distancia de lejos ∞ ,
4,00 mm parece ser óptima para 1,50 m,
3,50 mm es óptima para 70 cm, y
3,25 mm para distancia de cerca de 40 cm.

Un tamaño de pupila de... 4,50 parece cubrir todas las distancias desde el infinito a 1 m
(1,00 D DoF),
3,75 parece cubrir de 2 m a 50 cm (1,50 D DoF), y
3,00 mm para 45 cm a 30 cm (1,25 D DoF).

Un tamaño de pupila de 3,75 mm a 4,00 mm, parece cubrir un rango suficiente de distancia.

- Utilizar preferiblemente las pantallas de lectura con tamaños de letra hasta 0,2 LogRAD, evitando las sobre expectativas en la actuación de lectura del paciente.

4. Antecedentes

Acrónimos:

DUCVA:	Agudeza Visual de Lejos Sin Corregir
DBCVA:	Agudeza Visual de Lejos Mejor Corregida
NUCVA:	Agudeza Visual de Cerca Sin Corregir
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 de lejos en escala de 20 pies
logRAD:	Logaritmo de la Determinación de la Agudeza de Lectura
Jn:	Agudeza Visual de Cerca en escala de Jaeger
Ab Esf.:	Aberración Esférica

Pantallas de Lecturas de Radner (en caso de estar disponible):

El procedimiento de la prueba se explica con más detalle en las primeras dos páginas del documento de la Prueba de Radner (Debe determinarse la Agudeza de Lectura). En total hay 3 tres tipos pantallas de lectura de Radner disponibles: durante el procedimiento de prueba, salte de pantalla en pantalla entre las 3 pantallas de lectura (solo OD, solo OI, ambos OD/OI), para que los pacientes no recuerden el texto fácilmente debido a las repeticiones.

Tiene que utilizarse el factor de corrección de 0,25 logRAD para una distancia de lectura de 70 cm (intermedia) (en comparación con los 40 cm estándar) y tomarse en cuenta para la documentación.

Escalas de Agudezas de Lectura:

Escalas de Agudeza Visual de Cerca			Escalas de Agudeza Visual de Lejos		
logRAD (40cm)	Jaeger Ajustada (35 cm)	Nieden (40cm)	logMAR	Decimal	Pies 20/
-0,2	-	-	-0,2	1,60	10
-0,1	-	N1	-0,1	1,25	12,5
0,0	J1	N2	0,0	1,00	20
0,1	J2	N3	0,1	0,80	25
0,2	J4	N4	0,2	0,63	32
0,3	J5	N5	0,3	0,50	40
0,4	J6	N6	0,4	0,40	50
0,5	J8	N7	0,5	0,32	63
0,6	J9	N8	0,6	0,25	80
0,7	J10	N9	0,7	0,20	100
0,8	J12	N10	0,8	0,16	125
0,9	J13	N11	0,9	0,13	160
1,0	J14	N12	1,0	0,10	200

5. Protocolo (para los primeros pacientes):

(Observación: según el estudio multicéntrico)

- Tratamientos refractivos en pacientes presbióticos “emetrópicos” (demandando una adición de hasta +2,50 D)
- Tratamientos refractivos en pacientes presbióticos miópicos moderados (con equivalente esférico hasta -5 D, demandando una adición de hasta +2,50 D)
- Tratamientos refractivos en pacientes presbióticos hipermétropes prematuros a moderados (con equivalente esférico de hasta +5 D, demandando una adición de hasta +2,50 D)
- Tratamientos refractivos en pacientes presbióticos astigmáticos prematuros a moderados (con astigmatismo hasta 3,00 D, demandando una adición de hasta +2,50 D)

Criterios de inclusión:

- Esfera dentro del rango de -4,00 a +4,00 D,
- Astigmatismo igual o menor a 3,00 D,
- Curvatura corneal entre 40 y 48 D,
- Paquimetría mayor a 500 μm ,
- Agudeza visual de lejos mejor corregida preoperatoria (DBCVA) igual o mejor a 0,2 logMAR (20/25)
- Visión de cerca (NBCVA) de 0,2 logRAD (J4; 20/32) o mejor, con adición de +1,50 D,
- Topografía corneal SIN signos de queratocono o astigmatismo irregular
- Pupilometría: mesópica alta dentro de 2,50 a 3,00 mm (¡No mayor!)

Planeación:

- Método Libre de Aberración (es decir, preoperatoriamente el paciente no se queja de calidad visual).
- Procedimiento LASIK ó Femto LASIK, respectivamente.
- Centraje en el vértice corneal (basado en la información topográfica del SIRIUS) especialmente en offsets iguales o mayores a 0,20 mm

- Deben tenerse en cuenta las zonas ópticas (ZO) por defecto del fabricante, como guía para la ZO:
 - » igual o mayor a 5,80 mm en miopía presbióptica,
 - » igual o mayor a 6,20 mm en hipermetropía presbióptica,
 - » igual o mayor a 6,50 mm en dominancia astigmática presbióptica

Observación: Debe seleccionarse una ZO más grande si el tamaño de la pupila escotópica es mayor que la propuesta en el software.

- Realice ambos ojos simultáneamente, de lo contrario la visión binocular sufrirá de multifocalidad en un solo ojo (anisometropía y aniseiconia).
- El tratamiento se realiza en ambos ojos (OD y OI) el mismo día, con la misma adición y con el mismo tamaño de ZO.
- La adición propuesta por el fabricante debe usarse como valor mínimo; se puede introducir una adición más alta si el paciente demanda una mayor compensación para lectura.

Cirugía:

- El tratamiento Libre de Aberración™ debe centrarse en el **vértice corneal**, introducido manualmente en el AMARIS y considerando los datos ofrecidos por el topógrafo (SIRIUS).
- Diámetro del flap: 9,00 a 9,50 mm
- Tecnología de flap: Flap plano o de caras paralelas (Carriazo Pendular, o Láser de Femtosegundo).
- Grosor del flap: Flaps delgados (100-120 micras)

6. Visitas postoperatorias y mediciones:

Mediciones \ Visitas	Pre-op	Cirugía	1 día	1 mes	3 meses	6 meses
Demografía del paciente (edad, sexo, profesión, pasatiempos, etc...)	X					
Topografía/Aberrometría corneal	X			X	X	X
Pupila (escotópica, mesópica y fotópica) (opcional)	X					
Paquimetría	X					X
Refracción (de lejos y de cerca 40 cm)	X			X	X	X
Agudeza visual (de cerca, de lejos, e intermedia; monocular y binocular; sin corregir y mejor corregida)	X		X	X	X	X
Sensibilidad al contraste*	X				X	X
Complicaciones		X	X	X	X	X

* Sensibilidad al Contraste

La medición de la sensibilidad al contraste será mesópica y sin deslumbramientos

7. Resultados Medios Esperados

	Monocular	Binocular
DUCVA:	+0,2 logMAR (20/32 o 0,63)	+0,1 logMAR (20/25 o 0,80)
NUCVA:	+0,2 logRAD (20/32 o J3)	+0,1 logRAD (20/25 o J2)
DBCVA:	+0,1 logMAR (20/25 o 0,80)	0,0 logMAR (20/20 o 1,00)
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)
Defocus:	~- 0.50 D	Depende de la cantidad de adición; compare con la refracción meta que se calcula automáticamente en el software.
Astigmatismo:	~ 0.25 D	Depende del centraje del tratamiento [vértice corneal vs. centro de la pupila].
Adición:	~+1.00 D	Depende de la cantidad de adición; aproximadamente la mitad de la adición preoperatoria.

Cambio en Ab ~- 0.2 D Por cada dioptría de adición.
Esf.:

Cambio en Coma: ~- 0.1 D Por cada dioptría de adición; depende del centraje del tratamiento [vértice corneal vs. centro de la pupila].

La meta de aproximadamente -0,50 D de defocus bilateralmente, mantiene una estereópsis normal

- Agudeza Visual Mejor Corregida (BCVA) preoperatoria vs. Agudeza Visual Sin Corregir (UCVA) postoperatoria:

Aproximadamente, la monocularidad de la UCVA postoperatoria será de 1 a 2 líneas peor que la BSCVA preoperatoria, mientras que la binocularidad de la UCVA postoperatoria, será de 0 a 1 líneas peor que la BCVA preoperatoria.

- Calidad de imagen disminuida postoperatoriamente, como compensación entre la visión de lejos y de cerca.

- La superficie corneal multifocal (es decir, aberraciones esféricas) crea un efecto de halos que aparentemente es significativa en condiciones de pupila mesópica baja a escotópica, pero no se esperan molestias de deslumbramientos. El paciente se adaptará a los halos y usualmente no los reconocerá después de un tiempo (adaptación neuronal).

- El progreso postoperatorio se comporta de manera similar en todas las refracciones, pero la aceptación variará en cada paciente.

Básicamente, a partir del primer día el paciente obtiene una visión de cerca excelente.

Entre el primer día y el primer mes, la visión de lejos no es muy buena (20/32).

Entre el primer día y el tercer mes, la visión de cerca disminuye ligeramente (J1+ a J2) y posteriormente se estabiliza.

Entre el primer mes y el sexto mes, mejora la visión de lejos (20/32 a 20/25) y posteriormente se estabiliza.

8. Actuación postoperatoria:

El paciente podría necesitar aditivos (gafas de sol, gafas de lectura...) en ciertas condiciones ambientales:

- Afuera en días soleados se necesitan gafas de sol para la visión de lejos, pero dentro no se necesitan gafas para la visión de lejos.
- Dentro, para la visión de cerca, se necesita iluminación más intensa.
- Para trabajar en distancias cortas de 40 cm, o períodos de trabajo más extensos, se necesita una adición extra (gafas de lectura).
- Para conducción de largas distancias, probablemente serán más convenientes gafas para lejos (-0,50 D a -1,00 D).

Debido al proceso de recuperación y a la adaptación neuronal, no debe realizarse ningún procedimiento de retratamiento antes de los 6 meses después de la cirugía, en caso de ser necesario.

9. Más ideas (después de la primera experiencia con el PresbyMAX®)

- Ablaciones de superficie (PRK, LASEK o TransPRK) en combinación con el PresbyMAX®.
- Aumento del rango en la esfera y el cilindro (es decir, Esf. y SEq hasta -8.00 D y cilindro hasta ± 5.00 D) con el PresbyMAX®.
- Mediciones de Sensibilidad al Contraste preoperatoria y postoperatoriamente (3M y 6M), incluso en los primeros tratamientos de PresbyMAX®.
- Curva de Defocus en pacientes de PresbyMAX® preoperatoria y postoperatoriamente (6M)

Las curvas de Defocus se realizarán mientras se observan pantallas de lectura (test de visión de cerca) calibradas para 40 cm en condiciones fotópicas estándar, a través de la refracción de lejos mejor corregida y después desenfocando la imagen en +5,00 D de esfera. El examinador presentará lentes de prueba esféricas minus en incrementos de 0,50 D, de +5,00 a -5,00 D, sobre la refracción de lejos mejor corregida. Las mediciones de agudeza visual se realizarán a través de la refracción de lejos mejor corregida e incrementos sucesivos de lentes de desenfoque.