

Tratamientos personalizados guiados por frente de onda con la plataforma CustomCornea de Alcon. Resultados

Alcon CustomCornea wavefront-guided customized treatments. Results

AMIGÓ RODRÍGUEZ A¹, AJA HOYOS E², ROMERO INSUA M²

SUMMARY

Objective: to assess the safety and effectiveness of the platform CustomCornea from Alcon for wavefront-guided customized treatments of myopia and astigmatism.

Setting: Instituto Oftalmológico Amigó y Muiños. Tenerife. Spain.

Material and methods: this prospective study was performed over a series of 98 consecutive myopic eyes with or without astigmatism, with a spherical equivalent (SE) up to -6.62 diopters (D) and a cylindrical component up to 3.75 D. Myopia (SE) was mild (≤ -2.50 D) in 27 eyes, moderate (> -2.50 and ≤ -6.00 D) in 40 eyes and severe (> -6.00 D) in 2 eyes. All treatments were performed by using a fixed optic zone of 6.5 mm with a transition zone of 1.25 mm. Visual acuity, subjective refraction, complications and adverse reactions were measured up to three months after the surgery.

Results: Results at the third post-operative month were obtained from 69 eyes. Uncorrected visual acuity (UCVA) was 20/20 or better in 94 % of eyes with mild myopia (n=27), in 78% of eyes with moderate myopia (n=40) and in 100% in eyes with severe myopia (n=2). Mean SE refraction improved to $+0.29$ D ± 0.33 (-0.37 to $+0.88$). Five eyes (8%) lost one line of best corrected VA (BCVA) and no eye lost two or more lines of BCVA. Eighteen eyes (26%) improved one line of BCVA. Efficacy index (postoperative UCVA/preoperative BCVA) was 0.88 ± 0.16 (range 0.74\1.2). Safety index (mean postoperative BCVA/mean preoperative BCVA) was 1.02 ± 0.07 (range 0.83\1.2).

Conclusions: eyes treated with CustomCornea for mild and moderate myopia with with or without astigmatism up to 3.75 D, showed good visual results with no correction, non significant loss of BCVA and improvement over conventional LASIK as measured by significant improvement in BCVA, safety and efficacy indexes.

Key words: CustomCornea, Ladar, Lasik, excimer, keratomileusis, myopia, astigmatism.

Instituto Oftalmológico Amigó y Muiños. Santa Cruz de Tenerife.

¹ Doctor en Medicina y Cirugía.

² Optometrista.

Correspondencia:

Alfredo Amigó Rodríguez

Instituto Oftalmológico Amigó y Muiños. El Humo 1, 1.º A. 38003 Tenerife

amigo66@arrakis.es

La queratectomía fotorrefractiva (PRK) ha sido progresivamente desplazada por los resultados de la queratomileusis in situ asistida por láser (LASIK) siendo esta la técnica de cirugía refractiva más ampliamente difundida en la actualidad. Recientemente la introducción de las fotoblaciones personalizadas dirigidas por frente de onda pretende mejorar aun más estos resultados tratando las aberraciones ópticas de alto orden preexistentes (1-4). En octubre de 2002, la plataforma CustomCornea® de ALCON fue el primer sistema láser personalizado aprobado por la FDA. Este sistema asocia al láser excímer LadarVision 4000, de resultados por nosotros bien conocidos (5), un sensor de frente de ondas LadarWave para proveer el perfil de ablación personalizada deseado. Presentamos los resultados retrospectivos de una serie con el objetivo de establecer la eficacia de la plataforma CustomCornea en la corrección de miopes leves y moderados con o sin astigmatismo.

MATERIAL Y MÉTODOS

La plataforma Alcon CustomCornea (Alcon Laboratories Inc, Fort Worth, Tex) es la base para la cirugía refractiva personalizada empleando el sensor del frente de ondas (LadarWave) para proveer el perfil de ablación deseado, y un láser excímer (LadarVision 4000) para aplicarlo a la córnea a tratar. Estos dos sistemas están ligados utilizando características idénticas de software para alinear la medición del frente de onda y la ablación de forma tal que la corrección se aplique a la localización correcta en el ojo.

Se estudiaron los resultados obtenidos en 88 tratamientos consecutivos en 46 pacientes, 48% hombres y 52% mujeres de una edad media de 34 años (22-51). Un mismo cirujano (AAR) llevó a cabo los tratamientos.

Todos los pacientes fueron informados sobre la cirugía, los riesgos y beneficios, antes de firmar un consentimiento informado. No existía enfermedad previa en ningún ojo y todos alcanzaban una visión del al menos 0,5 antes de la intervención. Ningún ojo había sido operado previamente. Se constató que

existía una estabilidad refractiva en todos los casos desde al menos un año antes y se decidió la refracción preoperatoria del paciente tras analizar la refracción manifiesta, la ciclopléjica y la refracción control obtenida con el LadarWave del sistema bajo cicloplejia y tomando un diámetro pupilar de 6,50 mm.

El tamaño pupilar escotópico se midió sistemáticamente con el pupilómetro de Colvard y las zonas ópticas utilizadas siempre fueron de 6,5 mm. con una zona de transición de 1.25 mm. En todos los casos se dejaron de usar lentes de contacto blandas al menos 10 días antes del examen preoperatorio y 3 semanas antes en el caso de las lentes gas permeable; este tiempo de espera se prolongó en algunos casos hasta alcanzar la estabilidad topográfica. Al menos una valoración con video topografía convencional (EyeSys) y de elevación (OrbScan) fue realizada en todos los ojos preoperatoriamente. La paquimetría central ultrasónica mínima fue obtenida en todos los casos.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

La plataforma CustomCornea consta de un aberrómetro tipo Hartman Schack (LadarWave) para el examen de la refracción mediante el frente de onda, asociado al láser excímer LadarVision 4000 que utilizando la información obtenida con el LadarWave realiza la fotoablación personalizada propiamente dicha. El equipo LadarWave estaba situado en el mismo centro que el láser próximo al quirófano. El láser estaba emplazado en un quirófano de cirugía mayor ambulatoria con temperatura y humedad constante y filtros absolutos de aire ambiente.

Tanto el equipo aberrométrico como el láser se calibraron antes de cada tratamiento en cada ojo de acuerdo a un protocolo estándar.

Antes de cada cirugía se realizaba un centrado digital de la pupila sin dilatar con respecto al limbo esclerocorneal utilizando por medio de imágenes circulares que proporcionaba el software del LadarWave y que se visualizaban en el monitor del mismo sobrepuestos a la imagen digital del ojo a tratar

(fig. 1). A continuación se realizaba una dilatación pupilar con cicloplejia utilizando una combinación de tropicamida y fenilefrina para alcanzar una midriasis no inferior a 7 mm. que permitiera la medición por frente de onda preoperatoria y optimizar la función del seguimiento ocular automático durante la fotoablación. Obtenida la cicloplejia se realizaban dos marcas puntiformes de referencia sobre la conjuntiva paralimbal (fig. 1) con un marcador quirúrgico de violeta de genciana, para ello previamente se anestesiaba con una hemosteta humedecida con tetracaina instilando a continuación unas gotas de suero fisiológico para preservar la película lagrimal y el epitelio de la posible toxicidad del anestésico tópico, toxicidad que puede alterar los resultados de las mediciones aberrométricas ulteriores. A continuación se realizaban cinco mediciones aberrométricas de cada ojo de las que se seleccionaban tres y su media se contrastaba con la refracción del paciente decidida en el estudio preoperatorio. El componente esférico podía modificarse ligeramente hasta hacerlo coincidir con el de la refracción preoperatoria o con la refracción objetivo en los pacientes a los que se les permitió la opción de obtener una hipocorrección intencionada en el ojo no dominante cuando se decidía obtener monovisión.

A efectos de este estudio siempre se tomaron los resultados en relación al objetivo refractivo deseado.

Todas estas mediciones realizadas con la plataforma LadarWave eran finalmente exportadas a un archivo digital para ser introducidas en el software del láser excímer LadarVision 4000.

TÉCNICA LASIK

La anestesia se realizó con proparacaina tópica instilada justo antes del inicio de la intervención. Se obtuvo un lentículo (flap) corneal de espesor variable utilizando un microqueratomo Hansatome (Baush & Lomb) que crea una bisagra superior. Levantado el flap, se midió la paquimetría del lecho estromal antes de la ablación en todos los casos. El grosor del flap se calculó para obte-



Fig. 1: Imagen intraoperatoria de fotoablación personalizada CustomCornea. Se aprecian las marcas conjuntivales de referencia a ambos lados para el centrado del área exacta de fotoablación y compensar las posibles ciclotorsiones intraoperatorias del paciente.

ner siempre un lecho final estromal superior a 300 micras en el centro de la ablación. El tratamiento postoperatorio consistió en colirio de dexametsona cada 6 horas durante 6 días y una fluoroquinolona cuatro veces al día durante 7 días. El uso de una lágrima artificial sin conservantes (carmelosa sódica) fue sistemáticamente prescrito hasta tres meses después de la intervención en una dosis variable. Se trataron los pacientes con tendencia o signos de ojo seco y se implantaron tapones lagrimales hasta la normalización de la película lagrimal. Otros detalles de nuestra técnica están recientemente publicados (5).

El tratamiento del segundo ojo podía hacerse simultáneo o en un segundo tiempo. Los resultados aquí presentados se limitan a los del tratamiento primario. El nomograma utilizado fue el suministrado por la casa Alcon.

Seguimiento

Los pacientes eran examinados a los 30 minutos de la intervención, 1 día, 2 días, 1 mes y 3 meses.

RESULTADOS

Se obtuvieron resultados al mes en 76 ojos y en 69 a los 3 meses. En un total de 19 ojos no se recogieron datos a los 3 meses por razones ajenas al tratamiento láser, en concreto, por no acudir puntualmente al control del 3 mes postoperatorio, principalmente por hallarse residiendo en zonas alejadas y/o siendo seguidos en otros centros. Solo los

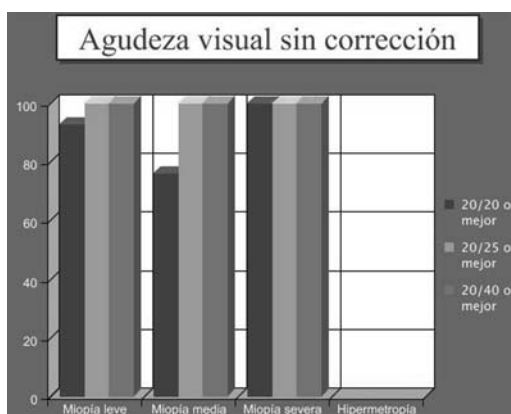


Fig. 2: Resultados visuales a los 3 meses de fotoablación personalizada. AV sin corrección por grupos. Miopía leve <2,50 D n=14 Miopía media >2,50 y <6,00 D 20/20=1,0; 20/25=0,8; 20/40=0,5.

datos recogidos en nuestro centro se consideraron en este estudio y estos pacientes con datos recogidos quedaron agrupados como sigue en base al defecto refractivo preoperatorio: un primer grupo de 27 ojos con una miopía leve de equivalente esférico (EE) ≤ -2,50 D, 40 ojos con miopía moderada de EE > -2,50 y ≤ -6,00 D y dos ojos con miopía severa de EE > -6,00 D. El componente cilíndrico, cuando estuvo presente, no superó las 3,75 D

Los resultados de la agudeza visual sin corrección (AVSC) para miopías leves y medias o moderadas, los 3 meses se presentan en la figura 2. Este análisis no excluye los ojos que no alcanzaban una mejor agudeza visual corregida (MAVC) preoperatoria de 1,0, los ojos intencionalmente hipocorregidos para monovision, ni diferencia ojos con o sin astigmatismo. La AVSC al mes fue de 1,0 (20/20) o mejor en el 94% para miopías leves y en el 78% para miopías medias. El 100% de los casos alcanzaron AVSC de 0,8 (20/25) o superior a los 3 meses.

El grado de seguridad (safety index) a los 3 meses, obtenido como relación entre la AV media con corrección postoperatoria y la AV

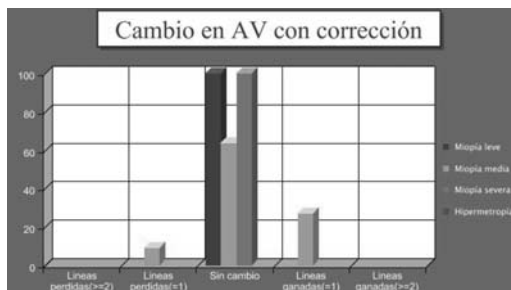


Fig. 3: Resultados visuales a los 3 meses de fotoablación personalizada. Pérdida y ganancia de líneas de mejor AV corregida. Frente a la pérdida de una línea de visión en el 8 % (n=5) de los casos, 26% (n=18) de los casos ganaron una línea. Miopía leve n=27 Miopía media n=40 Miopía severa n=2. N=69.

media con corrección preoperatoria para lejos, fue de 1,02±0,07 (rango 0,83\1,2) para n=69 casos.

La eficacia (efficacy index) a los 3 meses, obtenida como relación entre la AVSC postoperatoria y AV con corrección preoperatoria de lejos, exactitud y estabilidad de la refracción fue de 0,88±0,16 (rango 0,74\1,2) para n=69 casos.

A los 3 meses, la MAVC disminuyó una línea en 5 ojos (8%; n=69) de total de pacientes miopes con o sin astigmatismo; en ningún caso se perdieron dos o más líneas (fig. 3). La MAVC mejoró una línea en 18 ojos (26%; n=69) a los 3 meses (fig. 3).

La **evolución de la refracción** en el grupo total de miopes con o sin astigmatismo se representa en la figura 4, en forma de evolución del equivalente esférico manifiesto refractivo en el tiempo. En ambos casos la leve hipercorrección inicial (24 horas) había cedido a la semana alcanzándose entonces la practica estabilidad refractiva con una diferencia respecto al equivalente esférico al mes de 0,11 D. La estabilidad refractiva manifiesta se alcanzó al mes, teniendo entre el primer y tercer mes menos de 0,05 D de cambio de equivalente esférico manifiesto (fig. 4).

Predictibilidad

El estudio de la distribución de la refracción postoperatoria reveló que en ningún caso se hipocorrigió el equivalente esférico en mas de 0,5 D y no se observó ninguna hipercorrección de mas de 1,0 D.

La figura 5 presenta los resultados en el Número (%) de ojos con refracción comprendida en los intervalos ±0,5 D, ±1 D y ±2 D de la refracción deseada.

En la tabla I se presenta un resumen de las complicaciones y/o reacciones adversas relacionadas con el tratamiento en algún momento de los 3 meses de seguimiento de todos los pacientes. La complicación más frecuente fue la alteración epitelial (8,69%) bien durante la cirugía por el paso del micro-

Tabla I. Complicaciones y reacciones adversas durante el periodo postoperatorio

Complicaciones y reacciones adversas	% de todos los ojos N=69
Alteración epitelial	10,14%
Queratitis lamelar difusa significativa	2,89%
Hipertensión ocular significativa	2,89%
Alteración significativa de la visión nocturna	1,44%
Plegues en el flap	0,0%
Amputación del pedículo lenticular (free cup)	0,0%

queratoma (4,34%, 3 ojos) o bien en el postoperatorio por desecación y/o alteración neurotrófica (5,79%, 4 ojos). Una queratitis lamelar difusa, que requirió aumento en la dosis de tratamiento esteroideo tópico, se presentó en 2 ojos de pacientes distintos (2,89%), en 1 de los cuales se procedió a levantamiento del flap y lavado de la interfase sin que constatarámos ulteriores repercusiones sobre la MAVSC postoperatoria. Una paciente con miopía leve presentó deslumbramientos nocturnos y halos que persistina al tercer mes.

DISCUSIÓN

Durante este estudio se trató un espectro de errores esféricilíndricos no superior a 7 dioptrías miópicas siendo este el rango aprobado por la FDA hasta el momento.

A la vista del análisis de los resultados obtenidos y teniendo en cuenta que en nuestro estudio no hemos excluido los ojos que no alcanzaban una MAVC preoperatoria de 1,0, estos resultados son particularmente satisfactorios superando en diversos aspectos a los previamente publicados (5) cuando utilizábamós únicamente la plataforma Ladarvision4000 (Lasik convencional) sin ayuda del aberrómetro Ladarwave. Estas diferencias visuales no aparecen llamativas en términos de AV sin corrección postoperatoria (AVSC), donde con ambos sistemas obtuvimos resultados similares: AVSC=1,0 en el 94% en miopías leves con ambos equipos y en el 78% de las miopías moderadas con CustomCornea frente al 76% cuando usábamós el Lasik convencional (5). No obstante la mejora en los resultados visuales con el CustomCornea si

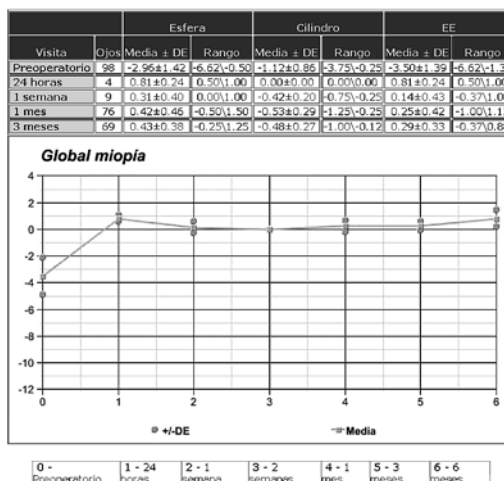


Fig. 4: Resultados refractivos a los 3 meses de fotoablación personalizada (n=69). DE=desviación estándar; EE = equivalente esférico.

resulta ostensible al examinar otro parámetro como es la pérdida o ganancia de líneas de MAVCC. Así cuando utilizábamós solo el Lasik convencional un 0,96% de los casos perdieron 2 líneas de visión⁵ y ninguno con el CustomCornea, pero lo que creemos mucho mas importante es que un 26% de nuestras fotoablaciones personalizadas mejoraron una línea de MAVCC al tercer mes postoperatorio, mejora que nos era desconocida cuando utilizábamós el Lasik convencional. Esta mejora en la MAVCC la imputamos tanto a la corrección de aberraciones de alto orden preexistentes, a la menor inducción de aberraciones que el sistema CustomCornea permite (mejora de los algoritmos de abla-

Intervalos	Miopia leve	Miopia media	Miopia severa	TOTAL
Entre ±0,5D	23 (84,62 %)	30 (76 %)	0 (0 %)	53 (76,92 %)
Entre ±1,0D	27 (100 %)	40 (100 %)	2 (100 %)	69 (100 %)
Entre ±2,0D	27 (100 %)	40 (100 %)	2 (100 %)	69 (100 %)

Corrección deseada vs. corrección obtenida

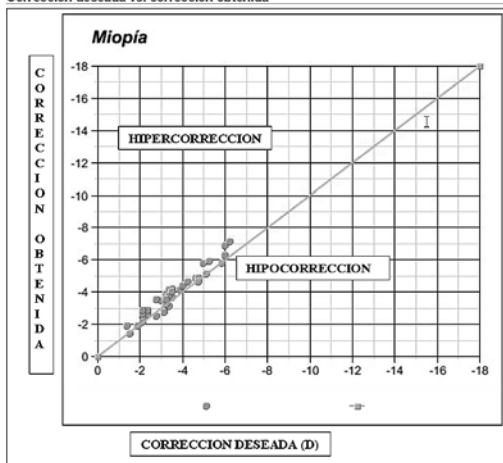


Fig. 5: Predictibilidad de los resultados refractivos a los 3 meses de fotoablación personalizada. Número (%) de ojos con refracción comprendida en los intervalos ±0,5 D, ±1 D y ±2 D de la refracción deseada.

ción) y a la mayor exactitud en el marcado y corrección del componente cilíndrico (fig. 1) inexistente hasta ahora en el Ladarvision4000. Finalmente, la mejora en la calidad visual en condiciones nocturnas ha resultado particularmente llamativa tras la fotoablación personalizada.

No obstante, para obtener esta mejora en los resultados ha sido necesario soslayar ciertos factores de error que, no infrecuentemente, pueden presentarse en la recogida de datos con el LadarWave y que pueden tener una influencia negativa en los resultados.

El LadarWave se comporta en esencia como un refractómetro automático si bien muy sofisticado. La refracción a corregir es así esencialmente decidida por el software del equipo durante la medición realizada justo antes de la intervención, aunque el cirujano tiene cierta capacidad de maniobra, esta es ciertamente limitada. Por lo tanto, es absolutamente necesario tener la certeza de que es correcta la medición automática de la refracción a corregir y esta ha de coincidir con la refracción decidida en el examen preoperatorio realizado en consulta. En caso contrario debe rechazarse el tratamiento personalizado. Con otras palabras, la refracción preoperatoria ha de aparecernos confirmada en la medición por frente de onda que realizamos el día de la intervención y esto no siempre es así por dos factores principales: la influencia de la acomodación y la alteración de los medios, en particular, de la película lagrimal corneal.

En cuanto al primero, hemos observado con frecuencia como el equipo LadarWave es incapaz de evitar completamente el efecto de la acomodación remanente pudiendo dar un componente esférico significativamente más elevado que el real obtenido en la refracción preoperatoria en consulta. Para soslayar este origen de error, es preciso realizar una cicloplejia concienzuda y repetida dando tiempo al fármaco para actuar pero sin llegar a dejar que su efecto disminuya por esperar excesivamente. Utilizamos tropicamida que es de acción rápida y relativamente más corta que el ciclopléjico para obtener la rápida recuperación visual requerida en este tipo de tratamiento pero instilamos la tropicamida desde una hora antes y la repetimos a los 30 minu-

tos para asegurar su pico de acción en el momento de la medición LadarWave.

En cuanto al segundo, el defecto se origina en la toxicidad que sobre la película lagrimal puede inducir el anestésico tópico. El anestésico es necesario para la realización de las marcas conjuntivales para el centrado del tratamiento pero hemos observado como puede llegar a afectar la medición del LadarWave con inducción de aberraciones artefactuales y cambios de eje y de potencia del astigmatismo entre otras. Este artefacto se puede identificar en las imágenes del frente de onda obtenida y presentada en el monitor del LadarWave, si bien no infrecuentemente el equipo puede llegar a tolerar pequeños artefactos que cambian la refracción a intervenir. Para prevenirlo, de manera sistemática preservamos la integridad de la película lagrimal no instilando gotas de anestésico en el fondo de saco conjuntival sino aplicando el anestésico puntualmente con la punta de una hemosteta sobre la conjuntiva a marcar e instilando a continuación unas gotas de suero fisiológico en los fondos de saco para diluir el anestésico remanente al tiempo que mantenemos al paciente con los ojos cerrados hasta el momento de realizar la medición. Con ello hemos apreciado una clara consistencia y mejora de los resultados de la medición que siempre han de coincidir, no solo con la refracción manifiesta y ciclopléjica preoperatoria, sino con otra refracción LadarWave bajo cicloplejia previa que, a modo de control, sistemáticamente realizamos durante el examen preoperatorio en consulta y para la que no es preciso el anestésico. Además refracción LadarWave control se nos ha revelado de gran ayuda en la propia decisión de la refracción del paciente, decisión que no siempre esta exenta de dudas y que repetimos hasta alcanzar mediciones consistentes con la del LadarWave.

CONCLUSIÓN

La fotoablación personalizada con la plataforma CustomCornea de Alcon ofrece una mejora en los resultados visuales para miopías leves y moderadas con o sin astigmatismo

frente al sistema convencional Ladarvision4000 pero existe una curva de aprendizaje junto a ciertos factores de error que deben previamente superarse.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lawless MA, Hodge C, Rogers CM, Sutton GL. Laser in situ keratomileusis with Alcon CustomCornea J Refract Surg. 2003 Nov-Dec; 19(6): S691-6.
2. Chalita MR, Xu M, Krueger RR Alcon Custom-Cornea wavefront-guided retreatments after laser in situ keratomileusis. J Refract Surg. 2004 Sep-Oct; 20(5): S624-30.
3. Liedel KK, Pettit GH. Alcon CustomCornea platform with LadarWave and LadarVision. Ophthalmol Clin North Am. 2004 Jun; 17(2): 161-72, vi.
4. Carones F, Vigo L, Scandola E. Wavefront-guided treatment of abnormal eyes using the LADARVision platform. J Refract Surg. 2003 Nov-Dec; 19(6): S703-8.
5. Amigó Rodríguez A, Aja Hoyos E, Romero Insúa M. Queratomileusis in situ asistida por el láser LadarVision 4000. Resultados. Arch Soc Canaria Oftalmol. 2003; 14: 25-31.