

CALAK, nueva alternativa para corrección de miopía severa

Margarita I. Rodríguez-Durán¹, Jesús Vidaurri-Leal², Jonathan H. Talamo³, Sandra G. Gómez-Gzz², Pedro A. García², John D. Goosey⁴.

¹Cátedra de Cirugía III. Departamento Clínico Integral del Sur. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de Carabobo. Venezuela.

²Centro de Oftalmología San José S.C., Fundación de ojos Vidaurri A.C., Monterrey, N.L México.

³Talamo Laser Eye Consultants, Waltham, MA, USA.

⁴Houston Eye Associates, Houston. Tx, USA.

Correspondencia: Margarita I. Rodríguez D.
A.P.3371 El Trigal. Valencia. Edo Carabobo.

E-mail: mird65@hotmail.com

Recibido: Marzo 2008 **Aceptado:** Marzo 2009

Objetivo: Describir la seguridad, eficacia, y estabilidad de CALAK (Corneal Augmentation Laser Assisted Keratophakia), que es un procedimiento quirúrgico nuevo para corregir la miopía extrema. **Metodología:** Se trata de un estudio retrospectivo, no comparativo de una serie de casos intervenidos quirúrgicamente con esta técnica. Se estudiaron 26 ojos de pacientes cuya refracción manifiesta, preoperatoria, tenía un rango de -8,25 hasta -17,25 dioptrías (D) de miopía esférica con un cilindro ≤ -6.00 D. La media del equivalente esférico de la refracción manifiesta (EERM) fue $-13,94 \pm 3,08$ D. La agudeza visual mejor corregida (AVMC), preoperatoria, tuvo un rango de 20/20 a 20/60. La media geométrica de la AVMC antes de la cirugía fue de LogMar $0,284 \pm 0,112$ ($20/40 \pm 1.12$) líneas de Snellen. Se obtuvieron lentículos circulares de estroma, a partir de córneas humanas donantes, posteriormente se obtuvo un colgajo corneal en el receptor mediante la técnica de LASIK (Laser Assisted in Situ Keratomileusis), y luego el lentículo corneal fue colocado sobre un lecho estromal realizado por un laser excimer, después de dos meses se levantó el colgajo y se aplicó fotoablación con el laser excimer en el lentículo donante basándonos en la refracción manifiesta residual de ese momento. **Resultados:** El primer año 13% (2/15) de los ojos tenían 20/30 de agudeza visual sin corrección (AVSC), 47% (7/15) tenían 20/40 o más AVSC, 87% (13/15), tenían 20/60 o más de AVSC. La media geométrica de la AVSC fue $0,372 \pm 1,33$ Log Mar ($20/47 \pm 1,33$) líneas de Snellen. La media del EERM fue de $-0,54 \pm 0,195$ D, y el 40% (6/15) de los ojos se encontraba $\pm 0.5D$ de la refracción planificada. Ningún ojo perdió más de 2 líneas de su AVMC preoperatoria. **Conclusión:** Los resultados a corto plazo en este estudio, sugieren que la técnica CALAK aparenta ser efectiva para la corrección de miopía extrema.

Palabras clave: Miopía, LASIK, Queratofaquia.

ABSTRACT**CALAK: A new alternative for correcting extreme myopia**

Purpose: To assess the safety, efficacy and stability of CALAK (Corneal Augmentation Laser Assisted Keratophakia), a new surgical procedure to correct high or extreme myopia. **Design and setting:** Retrospective, non-comparative interventional case-series. Clinical office-based

private practice. **Patients and Methods:** Twenty-six eyes of 16 patients were treated. Manifest refraction ranged from -8.25 to -17.25 diopters (D) of spherical myopia with ≤ -6.00 D of cylinder. Mean Manifest refractive spherical equivalent (MRSE) measured -13.94 ± 3.08 D. Best spectacle corrected visual acuity (BSCVA) before surgery ranged from 20/20 to 20/60. The geometric mean of BSCVA before surgery was LogMAR 0.284 ± 0.112 (20/40 ± 1.12 Snellen lines). A circular keratophakia lenticule of corneal stroma was harvested from a human donor and placed on the recipient stromal bed beneath a lamellar flap after excimer photoablation of the stromal bed to correct 20% of the preoperative refractive error. After 2 months, photoablation was delivered to the lenticule based upon the current residual manifest refraction. The target refractive outcome for all treatments was emmetropia. Six month follow-up data is reported for all eyes and 1 year data for 15 eyes. **Main outcome measures:** Achieved versus intended correction, stability of spherical equivalent refraction, post-operative uncorrected visual acuity (UCVA), and BSCVA. **Results:** At one year, 13% (2/15) of eyes had 20/30 UCVA, 47% (7/15) had 20/40 or better, 87% (13/15) had 20/60 or better UCVA. The Mean Geometric UCVA Log MAR value was 0.372 ± 0.133 (20/47 ± 1.33 Snellen lines). The mean MRSE was -0.54 ± 0.915 D, and 80 % (12/15) had an MRSE within ± 1.00 D of plano, while 40% (6/15) were within ± 0.5 D. No eye lost 2 or more lines of BSCVA at one year; 100% of the eyes had a BSCVA of 20/40 or better. **Conclusions:** Short-term results suggest that **CALAK** appears to be an effective procedure for correcting high to extreme myopia.

Key words: Myopia, LASIK, Keratophakia.

INTRODUCCIÓN

Barraquer introdujo la idea de usar el microqueratomo como método para modificar el poder refractivo de la córnea mediante la substracción o adición de tejido corneal. Además, el propuso que la queratoplastia lamelar fuese realizada con microqueratomos mediante la resección de tejido cornea donante (1,2).

El uso de estas técnicas disminuyó significativamente el tiempo quirúrgico de la queratoplastia lamelar, además resulta interesante destacar que gracias a esta técnica se producía una interfase más lisa, que promovía mejor aposición de los tejidos donante-receptor, optimizando así los resultados ópticos del post-operatorio (3). De igual forma, otras técnicas para corregir los errores refractivos se comenzaron a desarrollar, para luego caer en desuso, ejemplo de ello fueron la epiqueratofaquia (4-9), queratotomía radial incisional (10-12) y el uso de algunos lentes intraoculares (13).

Así también la cirugía queratorefractiva lamelar continuó evolucionando, las técnicas de queratofaquia y queratoplastia lamelar automatizada ALK (Automated lamellar keratoplasty), eran practicadas por un pequeño número de cirujanos durante los años 1960 hasta 1980.

El uso de éstas a nivel mundial era limitado debido a su complejidad y a la dificultad de predecir los resultados (14). Sólo después del advenimiento del LASIK (15) (Laser assisted in situ keratomileusis) los procedimientos refractivos lamelares se convirtieron en parte integral de la práctica de la cirugía refractiva. En 1980, Maguen y coautores describieron el sistema del mantenedor de cámara artificial que permitía obtener tejido corneal a partir de casquetes corneo-esclerales mediante un microqueratomo (16). Este dispositivo permite controlar la resección de lenticulos a partir del estroma corneal, de un grosor y diámetro predeterminado, que pueden ser utilizados, para la queratoplastia lamelar o queratofaquia.

En nuestro estudio, se describen los resultados iniciales de una serie de casos tratados con CALAK (Corneal Augmentation Laser Assisted Keratophakia) como una alternativa para el tratamiento de miopías extremas. Los pacientes estudiados no fueron considerados candidatos para otros procedimientos, como el LASIK, la queratectomía fotorefractiva PRK (Photorefractive Keratectomy), o el LASEK (Laser subepithelial keratomileusis), por razones que explicaremos más adelante.

MATERIALES Y MÉTODOS

Selección de los pacientes. El estudio incluyó a pacientes mayores de 18 años, con miopía extrema, que no eran candidatos a procedimientos convencionales, con técnicas como LASIK o PRK, debido a la magnitud de la corrección y/o el grosor corneal; la agudeza visual mejor corregida preoperatoria de estos pacientes fue de 20/60 o más, y para ser seleccionados debían tener una refracción estable, es decir, sin cambios mayores de 0,5 D en un lapso mínimo de un año. Todos los sujetos fueron examinados para descartar cualquier enfermedad sistémica considerada como contraindicación del LASIK; específicamente, los criterios de exclusión comprendían antecedentes de cirugía ocular previa, evidencia de queratocono, enfermedades de la superficie ocular y sistémicas de tipo autoinmune.

Después de explicarles, en detalle, a los pacientes, todo el procedimiento quirúrgico, las opciones médicas para la corrección visual y la naturaleza del protocolo, se obtuvo el consentimiento informado por escrito de cada paciente, antes de la cirugía. Los casos fueron incluidos de forma no consecutiva, habiendo sido operados en el Centro de Oftalmología San José S.C., Monterrey N.L México (el instituto no cuenta con un comité institucional afiliado) todos los casos fueron realizados por el mismo cirujano Dr. Jesus Vidaurri-Leal.

Se practicó un examen oftalmológico completo a todos los pacientes, que incluía AVSC (Agudeza visual sin corrección), AVMC (Agudeza visual mejor corregida), refracción manifiesta y cicloplégica, topografía corneal, paquimetría ultrasónica, examen con lámpara de hendidura, tonometría y examen del fondo de ojo con pupila dilatada.

Técnica para obtener los lenticulos donantes para la queratofaquia. Se utilizó un mantenedor de cámara anterior (ALTK system[®] Moria Microtech, Anthony. France) para realizar la queratectomía lamelar anterior, a partir de un botón donante córneo-escleral obtenido del banco de ojos de Ciudad de México. En todos los casos el tejido corneal donante había sido considerado como no apto para queratoplastia penetrante, pero seguro para el uso humano.

Una vez que el botón corneo-escleral es centrado en el dispositivo ALTK, un anillo de metal superior fue colocado y asegurado, un segundo anillo fue ajustado para elevar la presión intracameral, luego un tercer anillo fue colocado en la parte superior para modificar la altura del paso del microqueratomo, no se determinó la presión intracameral en esta serie. Se removió de forma manual el epitelio corneal, y posteriormente la queratectomía lamelar se realizó usando

el microqueratomo de Moria LSK-One® con la cabeza de 100 µm (Moria, Paris. France) para obtener lenticulos de aproximadamente 130 µm de grosor, y 9 mm de diámetro. A continuación, con un trépano desechable de 7,5 mm se cortaron los bordes del lenticulo, que posteriormente se colocó en ciprofloxacina 0,3% (Ciloxan®, Alcon Laboratories, F.Worth, Tx, USA).

Técnica quirúrgica en el receptor. Todos los pacientes recibieron sedación vía oral con 5 a 10 mg de Diazepan (Valium®, Roche Products Inc., Monati, Puerto Rico) y Tetracaína 0,5% (Poentcaine®, Sanofi, Withrop, NY. USA) para lograr la anestesia tópica. Se practicaron medidas de asepsia y antisepsia en la piel peri-orbitaria y se colocó un blefarostato, marcándose la superficie corneal con violeta de genciana para asegurar una buena reposición del colgajo. Se colocó un anillo de succión y se controló la elevación de la presión intraocular (PIO) mediante tonometría por aplanación. Se obtuvo un colgajo corneal con bisagra nasal con medida de 10 a 10,5 mm de diámetro y 160 µm de grosor, usando la cabeza del microqueratomo LSK One® (Moria, Paris. France)

La fotoablación se aplicó sobre el lecho estromal para realizar una corrección equivalente de 20 a 30 % del equivalente esférico de la refracción manifiesta, usando un laser excimer, de marca Nidek EC 5000 (Nidek Co. Ltd, Tokio, Japan) o Schwind Coherent (Herbert Schwind GmbH & Co.KG, Kleinostheim, Germany), de forma indistinta. Los parámetros de ablación se establecieron para una zona óptica de 6 mm y 7 mm transición en todos los casos.

Después de la fotoablación, el lenticulo donante fue colocado sobre el estroma corneal y centrado mediante manipulación cuidadosa, se dejó secar con aire por 2 minutos. La interfase del flap fue irrigada con solución salina, y vuelto a colocar en su posición original mediante una cánula de doble irrigación. La córnea se dejó secar por 3 minutos para favorecer la adherencia del flap y luego se aplicaron antibióticos y esteroides tópicos. Posteriormente, se colocó un lente de contacto blando por 3 días. En el post-operatorio se indicó ciprofloxacina tópica 0,3% (Ciloxan®) QID por 2 semanas y Acetato fluometalona 0,1% (Flarex®, Laboratories Alcon, Ft Worth, Tx, USA) y solución hipertónica 0,5% (Muro®, Baush & Lomb, Rochester, NY, USA) QID durante un mes.

El seguimiento post-operatorio fue planificado para el primer día, la primera semana, y luego el primer mes después de la cirugía. El examen oftalmológico incluyó durante las 2 primeras visitas, la valoración de AVSC y la biomicroscopía del segmento anterior, en la tercera visita fueron valorados la AVSC, AVMC, refracción manifiesta, paquimetrías, topografía corneal, examen con lámpara de hendidura, tonometría y examen del fondo de ojo con la pupila dilatada.

Dos meses después de la primera cirugía, el flap o colgajo, fue levantado cuidadosamente por los bordes con una espátula de Vidaurri (Visitec™ Becton & Dickinson, Franklin Lares. NY. USA) y basándose en los valores de la refracción manifiesta que se obtuvieron a los 2 meses de realizada la primera cirugía, se aplicó, entonces la fotoablación del lenticulo de queratofaquia que estaba parcialmente adherido al estroma

corneal. Los seguimientos post-operatorios de esta segunda cirugía, se establecieron para el primer día, la primera semana, y luego el primero, tercero, sexto y doceavo mes del post-operatorio, evaluándose los mismos parámetros utilizados anteriormente, en la primera cirugía.

Los datos obtenidos fueron analizados para obtener valores de media, rango, y desviación estándar, los datos fueron valorados siguiendo los parámetros específicos utilizados en cirugía refractiva que indican la eficacia, predecibilidad, estabilidad y seguridad del procedimiento quirúrgico.

La eficacia se determinó al relacionar la AVMC en el preoperatorio y la AVSC en el postoperatorio, y su evolución en el tiempo. La predecibilidad, fué calculada comparando el equivalente esférico de la refracción manifiesta con el objetivo de la refracción planificada, que se esperó en todos los casos tuviese el valor de cero (emetropia o refracción plano). La estabilidad, se estableció mediante los cambios del equivalente esférico de la refracción manifiesta en el tiempo. La seguridad, fué analizada mediante los cambios de la agudeza visual mejor corregida (AVMC), con respecto al preoperatorio.

El número de ojos específico en cada tabla y figura fué tomado como el denominador de los porcentajes señalados. El análisis de los datos fué realizado con un programa Excel Microsoft® 2003, Microsoft Office xp (Microsoft, Inc. Redmond, and WA).

RESULTADOS

En los pacientes de este estudio, la refracción manifiesta preoperatoria tuvo variaciones en un rango de -8,25 a -17,50 D de miopía y el cilindro \leq -6,00 D. La media geométrica (Log Mar) de la agudeza visual preoperatoria fué de $0,84 \pm 0,112$ (20/40 \pm 1,2 líneas de Snellen). Todos los pacientes fueron operados por el mismo cirujano (Dr. Jesús Vidaurri-Leal). Los datos demográficos y preoperatorios de los pacientes se resumen en el contenido de la Tabla 1.

Tabla 1. Resumen de los datos demográficos y refractivos de los pacientes estudiados, antes de la cirugía.

Datos refractivos y demográficos	Valores pre-operatorios
Número de ojos	26
Hombres	7
Mujeres	9
Ojos derecho	14
Ojos izquierdo	12
Media de la edad (a ± DS) (rango)	28,42 ± 4,15 (22 a 38)
Media EERM (D ± DS) (rango)	-13,94 ± 3,08 (-8,62 a -9,75)
Media EERC (D ± DS) (rango)	-14,25 ± 3,31 (-8,62 a -20,75)

a = años; DS = desviación estándar; D = dioptrías; EERM= Equivalente esférico de la refracción manifiesta EERC = Equivalente esférico de la refracción cicloplégica.

La media y la desviación estándar de las queratometrias, preoperatorias y postoperatorias, están mostradas en la figura 1.

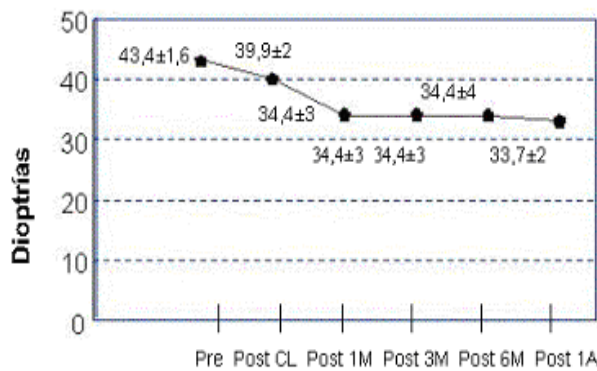


Fig. 1. Media de los valores queratométricos (Dioptrias) y desviación estándar (DS) n = 26 ojos hasta el sexto mes de la segunda cirugía (M), n = 15 ojos al año de la segunda cirugía (A). Pre = Preoperatorio, Post = Post-operatorio de la segunda cirugía.

Eficacia. La distribución de la AVMC preoperatoria se muestra en la figura 2, luego de transcurrido el año del post operatorio; 7 de los 15 ojos (47%) tenían una AVSC de 20/40 o mejor y 13 de los 15 (87%)

tenían 20/60 o mejor (figura 3). El 33% de los casos alcanzó una AVSC igual o mejor a la AVMC del preoperatorio. La media geométrica de la AVSC (Log Mar) en este grupo de ojos fué de $0,372 \pm 0,0617$ (20/47 \pm 1,33 líneas de Snellen).

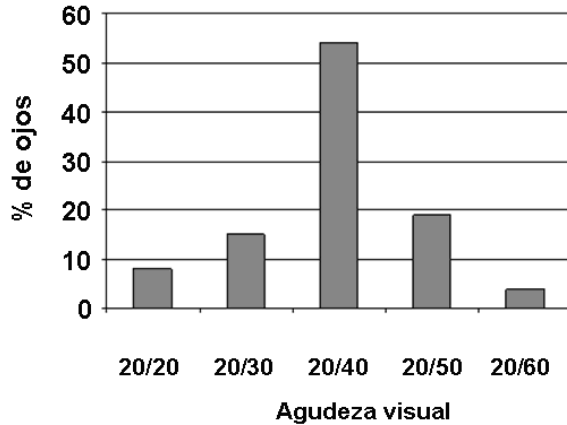


Fig. 2. Agudeza visual mejor corregida pre-operatoria. Distribución de la AVMC en el preoperatorio (n = 26 ojos). El 100% de los casos tenía una AVSC de Cuenta Dedos (CD).

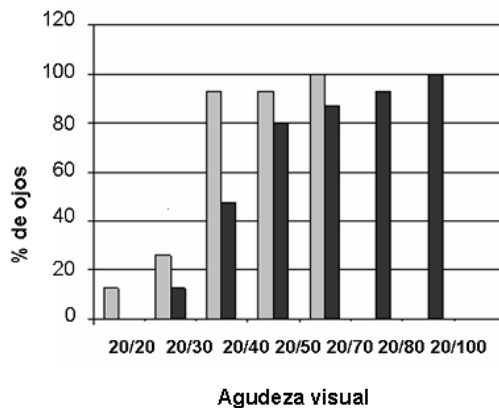


Fig. 3 ■ AVMC (Agudeza visual mejor corregida) en el pre-operatorio vs ■ AVSC (Agudeza visual sin corrección) al año del post-operatorio) de la segunda cirugía sobre el lentículo corneal. La agudeza visual se expresa en valor acumulado, según la tabla de Snellen (n=15 ojos).

Predecibilidad. A los seis meses después de la segunda cirugía, 16 de los 26 ojos (62%) estaban a $\pm 0,5$ D del objetivo de la refracción, y 19 (73%) estaban a $\pm 1,00$ D de diferencia. Transcurrido un año del post-operatorio, 6 de los 15 ojos (40%) estaban a ± 0.5 D del valor plano, 12 (80%) estaban a $\pm 1,00$ D, y el 100% a $\pm 2,00$ D (figura 4). Sólo uno de los ojos, se sobre-corrigió más de una dioptría. La figura 5, muestra la diferencia existente entre el equivalente esférico de la refracción manifiesta alcanzado al año y el objetivo plano.

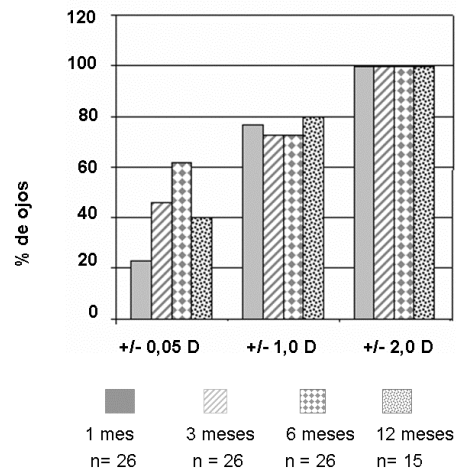


Fig 4. Predecibilidad del equivalente esférico de la refracción manifiesta (EERM) en el tiempo. Objetivo de la cirugía fue el valor plano de la emetropia. D = dióptrías n = número de ojos.

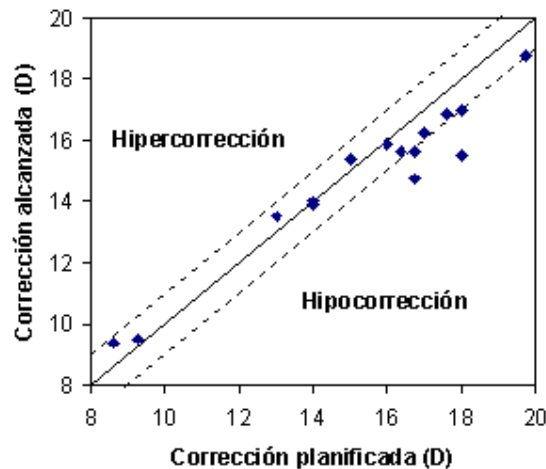


Fig. 5 Gráfico de dispersión del equivalente esférico de la refracción manifiesta vs la planificada en el preoperatorio. Muestra la diferencia entre el equivalente esférico de la refracción manifiesta (EERM) alcanzado y el objetivo de la refracción planificado, ilustrado como la línea continua que representa el valor plano (cero dioptrías), mientras que las punteadas representan un margen de hiper o hipo corrección de 1 dioptría (n = 15 ojos). D= dioptría.

Estabilidad. Se analizó un grupo de 15 ojos, mediante seguimiento durante un año de evolución. En este grupo resultó, que la media del EERM cambió 0,5 D o menos en 11 de los ojos (73,3%) entre el primer y tercer mes transcurridos después de la segunda cirugía; luego entre el tercer y sexto mes se notaron los mismos cambios en 12 de los 15 ojos (80%) y finalmente entre el sexto y doceavo mes el cambio se obtuvo en el 100%; estos datos están mostrados en la figura 6.

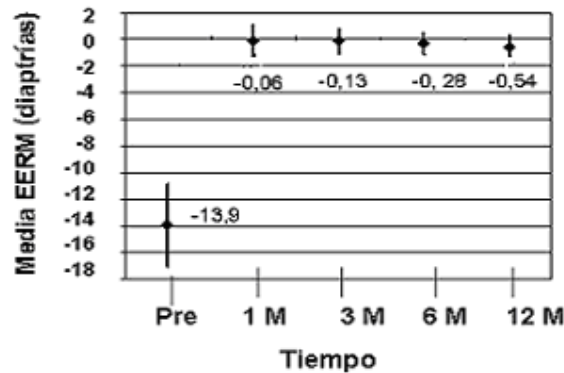


Fig. 6. Evolución en el tiempo de la media del equivalente esférico de la refracción manifiesta (EERM) después de la segunda cirugía. Las barras verticales representan la desviación estándar (DS) (n = 15). Pre = Preoperatorio M = meses

Seguridad. Durante el primer mes de la cirugía inicial, 27% de los ojos perdió 2 ó más líneas de visión de la AVMC, comparado con los valores preoperatorios. La AVMC y la AVSC mejoraron luego de la aplicación del segundo tratamiento quirúrgico con el laser excimer, los cambios en la AVMC en el tiempo se muestran en la figura 7. Transcurridos el sexto y doceavo mes de la segunda cirugía, la totalidad de los ojos que comprendió el estudio, alcanzaron una AVMC de 1 línea de Snellen o más con respecto a los valores preoperatorios

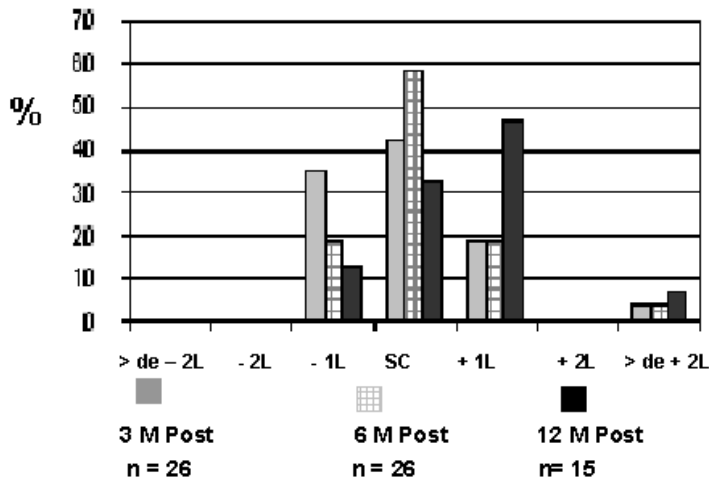


Fig. 7. Cambios en el tiempo del número de líneas de la agudeza visual (L) según la tabla de Snellen, con respecto a los valores de la agudeza visual mejor corregida antes de la cirugía. Los porcentajes arriba indicados corresponden al número de ojos. n = número de ojos.

.A los seis meses, 21 de los 26 ojos (80.7%) tenían AVMC de 20/40 o mejor, y al 1 año 12 de los 15 ojos (80%) tenían una AVMC de 20/30 o

mejor (figura 8). Pruebas para evaluar la calidad de visión no fueron realizadas en ninguno de los ojos.

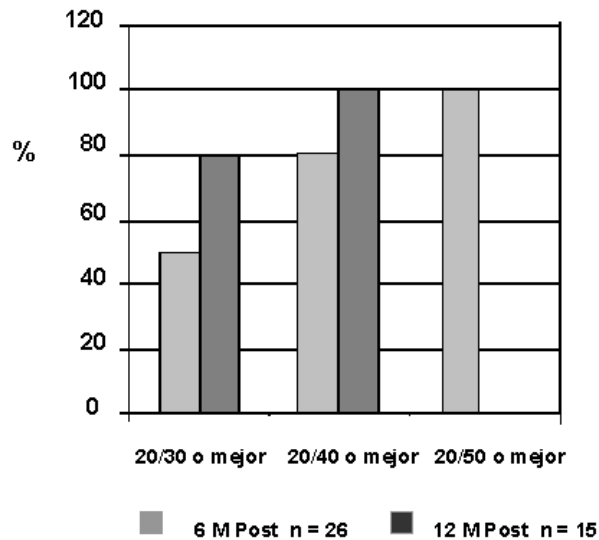


Fig. 8. Agudeza visual mejor corregida en el post-operatorio. Los porcentajes que se grafican, son calculados considerando el número de ojos. N=número de ojos.

Las complicaciones y los efectos secundarios La única complicación intra-operatoria ocurrida en el estudio consistió en la persistencia del descentrado de uno de los lenticulos, lo que obligó en este caso a la sutura del flap lamelar, luego las suturas fueron retiradas una semana más tarde, sin ninguna otra complicación asociada a este evento. A los 3 meses, 53% de los ojos tenían queratitis superficial puntata (QSP) asociada a ojo seco.

Todos los pacientes fueron mejorando con el tiempo, y respondieron de forma adecuada al tratamiento con lágrimas artificiales y ungüento lubricante; al año, sólo 2 de los ojos persistían con QSP leve.

DISCUSIÓN

La corrección quirúrgica de la miopía extrema sigue considerándose un problema importante, ya que la calidad óptica que se obtiene, con la corrección de lentes de montura y lentes de contacto no es óptima, igualmente ocurre, con la cirugía queratorefractiva, ya que, con ella se reportada una pobre predecibilidad y seguridad.

La fotoablación de superficie con las técnicas de PRK o LASEK, para las miopías mayores de 6 D, se ha mostrado menos predecible y precisa, que con el uso para ello de la técnica de LASIK, esto se debe a los problemas que se observan en el post-operatorio, tales como la regresión y el haze corneal (17-18).

Los resultados publicados hasta ahora con la cirugía del LASIK, para miopía alta han resultado más alentadores que los que se obtienen con

los tratamientos de superficie. Sin embargo, la predecibilidad con esta técnica continúa siendo problemática, y también la calidad de la óptica corneal obtenida con este procedimiento, y el riesgo de ectasia cornea (19-21)

En la actualidad, la investigación y la práctica quirúrgica se ha dirigido al estudio y al uso quirúrgico de lentes intraoculares fásicos (LIOF), siendo esta la técnica de elección en los casos de miopía extrema. No obstante, como cualquier procedimiento intraocular, los LIOF ofrecen también desventajas, entre las cuales se incluirían: el daño del endotelio corneal, la inducción de astigmatismo, la presencia de uveitis crónica, el glaucoma con bloqueo pupilar, el síndrome de dispersión pigmentaria y la aparición de cataratas(22-23)

El uso de la técnica quirúrgica de elección en los casos de miopía moderada-alta es difícil de sugerir, de allí que muchos cirujanos sigan prefiriendo el LASIK, como indicación para miopías que oscilan entre los rangos de -6,00 a -8,00 dioptrías, pero resulta que en ocasiones la corrección completa no puede ser alcanzada, debido a que los parámetros de fotoablación suelen ser poco seguros, sobre todo si consideramos el grosor corneal; de ello resulta que en estos casos, los lentes intraoculares fásicos pueden ser la única opción viable.

La idea de combinar las ventajas de un procedimiento menos invasivo, como el LASIK y un lentículo de queratofaquia, para aumentar el grosor corneal (CALAK) ha sido sugerido por algunos especialistas de cirugía refractiva desde los tiempos de José Ignacio Barraquer

Este estudio recoge los resultados iniciales de CALAK (Corneal Augmentation Laser Assisted keratophakia) para la corrección de miopía extrema. Ellos sugieren buena predecibilidad luego de transcurrido el primer año de cirugía, siendo que la media del equivalente esférico de la refracción manifiesta fue $-0,54 \pm 0,91$ D. De la misma manera, transcurridos 6 meses después de la segunda cirugía, el 73% de los ojos operados se encontraban a ± 1 dioptría de diferencia del equivalente esférico de la refracción manifiesta que se había esperado, y al año, el 80% de los ojos operados habían alcanzado ese objetivo; estos resultados obtenidos pueden ser comparados con los que han sido reportados con la técnica quirúrgica de LASIK y con el implante de lentes intraoculares fásicos (LIOF).

En cuanto a **predecibilidad**, Malecaze et al. compararon los resultados de dos grupos de pacientes: un grupo donde se utilizó la técnica del LASIK y otro donde se implantaron los LIOF de Artisan (Artisan lens, Optitec BV, Groningen. Netherland), en un grupo de pacientes que tenían antes de la cirugía, un rango de miopía esférica que variaba entre -8,0 a -12,00 D. En dicho estudio, transcurrido un año del post-operatorio, los pacientes operados con la técnica del LASIK tenían un valor de la media del equivalente esférico de la refracción manifiesta (EERM) de $-0,74 \pm 0,64$ D, mientras que en los pacientes que se implantó el LIOF Artisan, la media del EERM fue de $-0,95 \pm 0,45$ D (24)

Resulta pues que la predecibilidad que se obtiene con la técnica CALAK, es comparable a los resultados reportados en el estudio de Malecaze, así como aquellos obtenidos por Maloney et al.(25), en un

grupo de pacientes que fué intervenido con los lentes fáquicos de Artisan, en un grupo similar de ojos, cuyo rango de miopía fué de -10 a -15 dioptrías. El 63% de los ojos en este estudio, alcanzó un valor del equivalente esférico de la refracción manifiesta a $\pm 0,5$ D del objetivo de la corrección, y el 91% a $\pm 1,00$ D del mismo.

Pérez-Santoja et al, (26) reportaron el uso del lente intraocular fáquico, con soporte en el ángulo "ZSAL-4" (Morcher GMBH, Munich, Germany), para corregir la miopía sobre - 16,00 D, en su estudio se observó, que el 83% de los ojos, alcanzó un valor del equivalente esférico de la refracción manifiesta de $\pm 1,00$ D de la corrección plano, y la agudeza visual sin corrección fué de 20/40 o mejor en el 60% de los ojos.

Los datos post-operatorios, reportados con el lente de Staar Surgical "ICL" Implantable Contact Lens -por sus siglas en inglés- (ICL, Staar Surgical AG, Nidau, Switzerland), demuestra buena predecibilidad y eficacia, así el 78% de los ojos quedaron a ± 1.00 D del objetivo de la corrección y el 81% quedaron con una agudeza visual sin corrección de 20/40 o mejor. La agudeza visual mejor corregida (AVMC) también mejoró, así el 81% de los ojos ganaron una línea de visión y 13% ganaron dos o más líneas (27,28).

Con el uso del ICL se ha reportado para los casos de miopía moderada o extrema, los siguientes resultados: el 60.1% de los pacientes tenían al año, una agudeza visual de 20/20 o mejor, y 92,5% tenían una agudeza visual sin corrección de 20/40 o mejor; el 61,6% de los pacientes estaban a ± 0.5 D del objetivo de la refracción preoperatoria, y el 84,7% estaban a $\pm 1,00$ D (29). Otros grupos han reportado resultados similares con el ICL (30-31)

En cuando a **eficacia**, cuando comparamos, los resultados obtenidos con el ICL, con los observados con la técnica de CALAK, al año de transcurrido la segunda cirugía, el 87% de los ojos muestran que alcanzaron una agudeza visual sin corrección de 20/60 o mejor, el 47% de los ojos alcanzaron una AVSC de 20/40 o mejor, y el 33% de los casos obtuvieron una agudeza visual sin corrección mejor o igual a la agudeza visual mejor corregida antes de la cirugía.

Parece cierto que, con la técnica de CALAK, el porcentaje de casos con AVSC que alcanzó 20/40 o mejor es más bajo, que aquellos reportados con el ICL, pero debemos señalar que en el estudio realizado con CALAK, el 77% de los ojos antes de la cirugía tenían una agudeza visual con corrección de 20/40 o mejor, mientras que el 19% tenía 20/50, y el 4% 20/60

Con respecto a la **seguridad** de la técnica CALAK, encontramos que entre el sexto y doceavo mes del postoperatorio, no se presentaron casos con pérdidas de la agudeza visual mejor corregida de dos o más líneas de Snellen, al contrario, transcurrido un año de la cirugía, la agudeza visual mejor corregida había mejorado en la mayoría de los casos: el 46% de los ojos habían ganado 1 línea de visión y el 7 % dos líneas o más.

Con el implante de Verisyse/Artisan, han reportado que no hay pérdidas de la agudeza visual mejor corregida de 2 ó más líneas a los 6 meses

del postoperatorio, y la agudeza visual era de 20/40 o más en el 83% de los casos (32,33) En cuanto a las **complicaciones** en nuestro estudio, la más frecuente fué el síndrome de ojo seco, que respondió bien a tratamiento convencional con lubricantes tópicos y no se observaron signos clínicos de ectasia corneal.

Es evidente que la pequeña muestra de ojos que abarcó nuestro estudio, no permite formular conclusiones definitivas con respecto a la estabilidad de CALAK, pero si es interesante observar que los resultados refractivos y de predecibilidad son comparables con los reportados con el uso de lentes intraoculares fásicos y así como con la técnica de LASIK, en pacientes con similares características.

Podríamos considerar que el uso de análisis de "wavefront" o frente de onda, podría llevarnos a un mejor entendimiento de los resultados visuales obtenidos con CALAK, si considerando que el cálculo de la agudeza visual mejor corregida, en ojos con cierto grado de ambliopía es variable y por demás difícil de obtener.

Por lo tanto, en este estudio que abarcó un número limitado de casos tratados con CALAK para corregir miopía extrema es puesto en evidencia una eficacia, una predecibilidad y una seguridad razonables, en el transcurso de un año. Así mismo cabe destacar que con el uso de esta técnica los resultados a un plazo mayor nos son aún desconocidos, no obstante, los resultados iniciales podrían expandir el rango de las ametropías tratables con técnicas quirúrgicas queratorefractivas lamelares, ofreciendo así una técnica quirúrgica alternativa, aplicable en pacientes con miopía extrema. De la misma manera, los efectos refractivos de los lentes intraoculares fásicos son reversibles hasta cierto punto, podríamos pensar, que con la técnica CALAK considerando que la mayor parte de la corrección refractiva es realizada sobre el lentículo corneal, que los resultados son potencialmente reversibles.

Si bien es cierto que actualmente al plantear una alternativa quirúrgica desde el punto de vista refractivo, es importante tratar de "medir" las características cualitativas de la visión del paciente, no obstante es necesario recordar que nuestro estudio se realiza en un grupo muy especial de pacientes, ya que, si revisamos los datos preoperatorios de los mismos resalta que más del 70% de los ojos estudiados presentaban una AVMC igual o peor a 20/40, y sin corrección el 100% de los casos presentaba una agudeza visual de cuenta dedos, lo que quiere decir, que se trata de un grupo que no sólo tenía cierto grado de ambliopía, sino que además en este grupo algunos de ellos entran dentro de las definiciones de la OMS, en la correspondiente a "baja visión", en la categoría de moderada.

Estos datos son importantes, ya que, pretender medir el "éxito" del procedimiento según parámetros estándar o clásicos de medidas, no sería adecuado, y en algunos casos ni viable, en este grupo de pacientes.

En cuanto a la aberrometría, que es una de las herramientas de medición para tratar de entender algunos de los aspectos de la visión, en cuanto no sólo a calidad sino a cantidad, actualmente todos los oftalmólogos sabemos que no es tarea fácil, y se encuentra en

constante estado de evolución, desde el proceso de intentar comprender las aberraciones propias del ojo "normal", hasta aquellos cambios propios de los vicios de refracción, y los inducidos por los procedimientos quirúrgicos.

Actualmente, las aberraciones de frente de onda se tratan de explicar con los polinomios de Zernike, sin embargo, se conoce que los mismos no son perfectos, y se encuentran en evolución. Nuevas alternativas como las propuestas por Fourier están siendo consideradas, en el intento de comprender las aberraciones ópticas.

La aberrometría en este grupo de estudio, reviste gran interés en la dimensión académica, pero en el plano práctico guardamos serias dudas, acerca de su utilidad en la actualidad, ya que, es evidente que con la sola colocación de un lentículo corneal, naturalmente las aberraciones de alto orden estarán presentes, y muy probablemente ni siquiera sean comprensibles. La pregunta interesante en todo caso para estudios prospectivos es la de si el paciente ha notado un cambio en su calidad de vida, considerando los beneficios desde el punto de vista de mejoría de su visión funcional.

Este estudio no pretende plantear conclusiones definitivas con respecto a CALAK, simplemente describir resultados de una serie pequeña de casos, y plantear nuevas inquietudes para estudios prospectivos.

Este trabajo fue realizafo durante el research fellowship de M.I.R.D en Cornea Consultants, Boston, MA USA, y el Centro de Oftalmología San José S.C, Monterrey N.L Mexico 2002-2003. presentado parcialmente en el Congreso Mundial de Oftalmología en Sao Paulo, Brasil. 2006, y en el encuentro anual de la Sociedad Internacional de Cirugía Refractiva, Orlando, Florida. 2002

Agradecimientos. A Dios, verdad absoluta, A M, quien ha sido luz en la oscuridad.

BIBLIOGRAFIA

1. Barraquer JI. Refractive keratoplasty. Est Inf Oftalmol 1949; 10: 2-21.
2. Barraquer JI. Lamellar keratoplasty (special techniques). Ann Ophthalmol 1972; 4: 437-69.
3. Soong HK, Katz DG, Farjo AA, et al. Central lamellar keratoplasty for optical indications. Cornea 1999; 18: 249-56.
4. Kaufmann HE. The correction of aphakia. Am J Ophthalmol 1980; 89: 1-10.
5. Werblin TP, Klyce SD. Epikeratophakia: the correction of aphakia. I. Lathing of corneal tissue. Curr Eye Res 1981-1982; 1: 123-29.
6. Barraquer JI. Modification of refraction by means of intracorneal inclusions. Int Ophthalmol Clin 1966; 53-78.
7. Werblin TP, Kaufmann HE, Friedlander MH, et al. A prospective study f the use of hyperopic epikeratophakia grafts for the correction of aphakia in adults. Ophthalmology 1981; 88: 1137-40.
8. Kaufmann HE, Werblin TP. Epikeratophakia. A form of lamellar keratoplasty for the treatment of keratoconus. Am J Ophthalmol 1982; 93: 342-47.
9. Werblin TP, Blaydes JE, Kaufmann HE. Epikeratophakia. The surgical correction of astigmatism-preliminary experimental results. CLAO J 1983; 9: 61-3.

10. Bores LD, Myers W, Cowden J. Radial keratotomy: an analysis of the American experience. *Ann Ophthalmol* 1981; 13: 941-8.
11. Arrowsmith PN, Sanders DR, Marks RG. Visual, refractive and keratometric results of radial keratotomy. *Arch Ophthalmol* 1983; 101: 873-81.
12. Deitz MR, Sanders DR, Marks RG. Radial keratotomy: an overview of the Kansas City study. *Ophthalmology* 1984; 91: 467-78.
13. Shearing SP. Posterior chamber lens implantation. *Int Ophthalmol Clin* 1982; 22 135-53.
14. Slade SG, Updegraff SA. Complications of automated lamellar keratectomy (comment) *Arch Ophthalmol* 1995; 113: 1092-3.
15. Pallikaris I, Papatzanazi M, Stathi EZ, Frenschok O, Georgiadis A. Laser in situ keratomileusis. *Lasers Surg Med* 1990; 10: 463-8.
16. Maguen E, Villasenor RA, Ward DE, Nesburn AB. A modified artificial anterior chamber for use in refractive keratoplasty. *Am J Ophthalmol* 1980; 89: 742-4.
17. Epstein D, Fageholm P, Hamberg-Nyström H, Tengroth B. Twenty four month follow-up of excimer laser photorefractive keratectomy for myopia, refractive and visual acuity results. *Ophthalmology* 1994; 101: 1558-63.
18. Krueger RR, Talamo JH, Mc Donald MB, Varnell RJ, Wagoner MD, Mc Donell PJ. Clinical analysis of excimer laser photorefractive keratectomy using a multiple zone techniques for severe myopia. *Am J Ophthalmol* 1995; 119: 263-74.
19. Knorz MC, Wiesinger B, Lierbmann A, Seiberth V, Liesenhoff H. Laser in situ Keratomileusis for moderate and high myopia and myopic astigmatism. *Ophthalmology* 1998; 105: 932-40.
20. Geggel HS, Talley AR. Delayed onset keratoectasia following laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25: 582-6.
21. McLeod SD, Kisla TA, Caro NC, McMahon TT. Iatrogenic Keratoconus corneal ectasia following laser in situ keratomileusis for myopia. *Arch Ophthalmol* 2000; 118: 282-4.
22. Comaish IF, Lawless MA. Phakic intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol* 2002; 13 (1): 7-13. Review.
23. Alió JL, de la Hoz F, Ruiz-Moreno JM, Salem TF. Cataract surgery in highly myopic eyes corrected by phakic anterior chamber angle-supported lenses. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26: 1303-11.
24. Malecaze FJ, Hulin H, Bierer P, Fournier P, Grandjean H, Thalamas C, Guell JL. A randomized paired eye comparison of two techniques for treating moderately high myopia: Lasik and artisan phakic lens. *Ophthalmology* 2002; 109: 1622-30.
25. Maloney RK, Nguyen LH, John ME. Artisan phakic intraocular lens for myopia: Short-term results of a prospective, multicenter study. *Ophthalmology* 2002; 109: 1631-41.
26. Pérez-Santonja JJ, Alió JL, Jimenez-Alfaro I, Zato MA. Surgical correction of severe myopia with an angle-supported phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26: 1288-1302.
27. Sabbagh LB: Phakic IOLs revisited: the current FDA trials. *J Refract Surg* 2000; 16: 664-7.
28. Zaldivar R, Oscherow M, Ricur G: The Staar posterior chamber phakic intraocular lens. *Int Ophthalmol Clin* 2000; 40: 237-44.
29. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M. U.S Food and Drug Administration clinical trial of the implantable contact lens for moderate to high myopia. *Ophthalmology* 2003; 110: 255-266.
30. Jiménez-Alfaro I, Benítez del Castillo JM, García-Feijó J, Gil de Benabe JG, Serrano de La Iglesia JM. Safety of posterior chamber phakic intraocular lenses for the correction of high myopia. *Ophthalmology* 2001; 108: 90-9.

31. Arne JL, Lesuer LC: Phakic posterior chamber lenses for high myopia: functional and anatomic outcomes. J Cataract Refract Surg 2000; 26: 369-74.
32. Moshifar M, Holz HA, Davis DK, Two year follow-up of the Artisan/Verisyse iris supported phakic intraocular lens for the correction of high myopia. J Cataract Refract Surg 2007; 33: 1392-7.

XIV Congreso Colombiano de Parasitología y Medicina Tropical
Cien años de la enfermedad de Chagas
Y
X Simposio PECEET Avances en la Investigación de Enfermedades Tropicales
Octubre 8 al 11 de 2009
Centro de Convenciones Plaza Mayor Medellín

Inscripciones	Tarifa reducida	Tarifa plena
Profesionales (Médicos, APTM)	\$270.000	\$370.000
Profesionales de medicina	\$270.000	\$360.000
Autosuficientes Profesionales	\$190.000	\$230.000

Fechas
 Inscripción con tarifa reducida: Hasta el 31 de septiembre de 2009
 Inscripción con tarifa plena: A partir del 01 de septiembre de 2009
 Fecha límite de recepción de resúmenes de trabajos libre oral y en póster: 11 de junio de 2009

Organiza

www.saludtropicalcolombia.org | Congreso@saludtropicalcolombia.org | Teléfono: 57 4040 40 40 | Fax: 57 4040 40 40

<http://www.saludtropicalcolombia.org/congreso09/index.html>