

ESTABILIDAD DEL PODER CORNEAL A 15 AÑOS EN QUERATOMILEUSIS POR CONGELACIÓN

Carmen Barraquer C., MD. *

Fernando Trujillo, MD. **

Resumen

Introducción: Siendo la Queratomileusis por Congelación la técnica quirúrgica que dio origen a los procedimientos laminares refractivos, es utilizada como modelo para saber qué se puede esperar en la evolución y estabilidad corneal a largo plazo con la Queratomileusis con el Láser Excimer.

Método y Pacientes: Se reportan los resultados a quince años de postoperatorio de una base de datos de 692 ojos de 692 pacientes, operados con Queratomileusis por Congelación y que nunca fueron reoperados. Decidimos analizar la estabilidad del procedimiento refractivo bajo el término de poder corneal y no de refracción ya que ésta es una función que no depende de la córnea únicamente, donde la cirugía fue realizada, sino también del cristalino y de la longitud axial.

Resultados: El poder corneal aumenta progresivamente a lo largo del tiempo, siendo mayor el incremento de poder durante el primer año. Después del primer año, el promedio de ganancia de poder corneal fue de 0.20 D por año, sin estar relacionado con otras variables.

Conclusiones: Es muy importante que los cirujanos refractivos conozcan estos resultados y confirmen si el comportamiento de las córneas con la técnica láser a largo plazo, es paralelo al descrito.

* Jefe Departamento de Cirugía Refractiva y Segmento Anterior.
Clínica Barraquer A.A. 90404 Bogotá (8) Colombia

** Residente de tercer año (1998). Escuela Superior de Oftalmología
e-mail: fernandotrujillo@hotmail.com

Introducción

El Doctor José I. Barraquer M. propuso en 1949⁽¹⁾ la modificación de la curvatura anterior de la córnea basándose en la Ley de Espesores por él establecida, con el propósito de corregir las ametropías. Para lograr su objetivo diseñó varias técnicas quirúrgicas, instrumentos y fórmulas matemáticas.^(2,3)

Desde 1964 hasta 1993, la Queratomileusis fue realizada utilizando el Microqueratomo para obtener discos corneales y un Torno quirúrgico para tallar la córnea congelada con el fin de corregir la Miopía y la Hipermetropía esféricas; durante ese período en la Clínica Barraquer, en Bogotá, Colombia, se realizaron alrededor de 6.000 cirugías.^(4, 5)

Con el desarrollo del Láser Excimer⁽⁶⁾ los principios de la Ley de Espesores fueron aplicados para modificar la curvatura corneal, pero los resultados de la estabilidad corneal a largo plazo en los ojos tratados con esta técnica quirúrgica, no han tenido el tiempo necesario de evolución por tratarse de un procedimiento reciente.

Siendo la Queratomileusis por Congelación la técnica quirúrgica que dio origen a estos procedimientos laminares^(7,8,9,10,11,12,13,14,15), es utilizada como modelo para saber qué se puede esperar en la evolución corneal a largo plazo con la Queratomileusis con el Láser Excimer.

Pacientes y Métodos

Reportamos los resultados a 15 años de una base de datos de 2.686 pacientes operados con Queratomileusis Miópica por congelación entre 1970 y 1990. Se seleccionaron aquellas historias de pacientes quienes nunca fueron reoperados y se extrajeron los datos de la edad, el sexo, el defecto refractivo, la queratometría, el espesor corneal, la longitud axial y los parámetros quirúrgicos preoperatorios, al igual que la queratometría postoperatoria de los años 1, 5, 10 y 15. Se obtuvieron 1.053 pacientes, 1.584 ojos que cumplían con el requisito de tener una sola cirugía. De este grupo, sólo se incluyó un ojo por

paciente para evitar duplicar el peso de ojos que pudieran haber tenido comportamientos biomecánicos anómalos; se excluyeron 12 ojos por complicaciones quirúrgicas y 82 ojos más por tener queratometrías iniciales con radios menores a 7.4 mm (45.70 Dp usando el índice de refracción 1.3375). 3 ojos de 2 pacientes fueron excluidos por no tener los datos queratométricos preoperatorios y 261 ojos faltaron al control postoperatorio del primer año, siendo también excluidos.

La base de datos y el análisis estadístico fue realizado sobre 692 ojos de 692 pacientes con control mínimo de un año postoperatorio, que no habían sido reoperados hasta el último control registrado en la historia clínica.

Técnica Quirúrgica

En la Queratomileusis por Congelación se utilizaba el Microqueratomo para reseca un disco de córnea de caras paralelas, con espesor y diámetros predeterminados según la placa y la altura del anillo de succión empleados de acuerdo a la magnitud de corrección requerida. El disco corneal era colocado en el torno y congelado en rotación durante 2 minutos antes de realizar la talla óptica. Una vez terminado el procedimiento, el lenticulo se descongelaba por inmersión en solución salina y era suturado en el lecho con una sutura continua antitorsión de 8 pases, con nylon 10-0.

Resultados

La edad promedio de la población en estudio fue de 24.27 años (DS: 9.22, Rango 3 a 55 años), 64.2 % (444 ojos) fueron mujeres y 35.8% (248 ojos) hombres.

El promedio de seguimiento postoperatorio fue de 7.10 años (DS: 3.8, Rango de 12 meses a 15 años). Y debido a la poca asistencia a los controles postoperatorios por tratarse en su mayoría de pacientes extranjeros que venían a la Clínica Barraquer para realizarse el procedimiento. Tan solo 43 ojos tienen todos los controles postoperatorios debidamente registrados. (Tabla N° 1).

Tabla N° 1

Asistencia a los controles		
Universo	Pacientes (692)	Porcentaje
1 Año	692	100.0%
5 Año	361	52.1%
10 Años	194	28.0%
15 Años	74	10.7%

Tabla N° 2

Grupos de DC	Ojos	%
4.00 a 6.99 D	77	11.13%
7.00 a 11.99 D	312	45.02%
12.0 a 16.99 D	211	30.59%
17.0 ó >	92	13.26%
TOTAL	692	100.00%

Tabla N° 3

Frecuency Distribution for Techniques	
	Count
Auto 81-82-83	51
Auto 87-88-89	71
Olivetti	99
Prog 80	90
Prog 84	192
Prog 86	44
Prog 87	103
Tx Inst - Gromenco	42
Total	692

Tabla N° 4

	Medidas Promedio	Rango	No. de ojos
Promedio del Espesor Corneal	546µm	440 a 680µm	569
Promedio del Diámetro del Disco	7.29mm	5.80 a 8.50mm	685
Promedio del Espesor del Disco	298µm	200 a 400µm	690
Promedio del Espesor Central Final en el Lenticulo	156µm	85 a 275µm	670
Promedio del Espesor Residual en el Lecho Corneal	244µm	110 a 440µm	569

El Equivalente esférico preoperatorio fue de -10.94 (DS 4.27, Rango -3.62 a -29.25 D) Se dividió la esfera en 4 grupos, Medio-bajo (-4.00 a -7.00 D), Medio-alto (-7.01 a -12.00D), Alto (-12.01 a -17.00) y Muy alto. (más de -17.01 D) siendo el grupo más numeroso el Medio-Alto con 45% de los ojos. (Tabla N° 2)

El promedio de queratometría preoperatoria fue de 43.42 D (DS: 1.29, Rango 37.72 a 45.68 D) ó 7.78 mm (DS: 1.5, Rango 7.40 a 8.95 mm) Su distribución se muestra en la gráfica N°1.

Programas

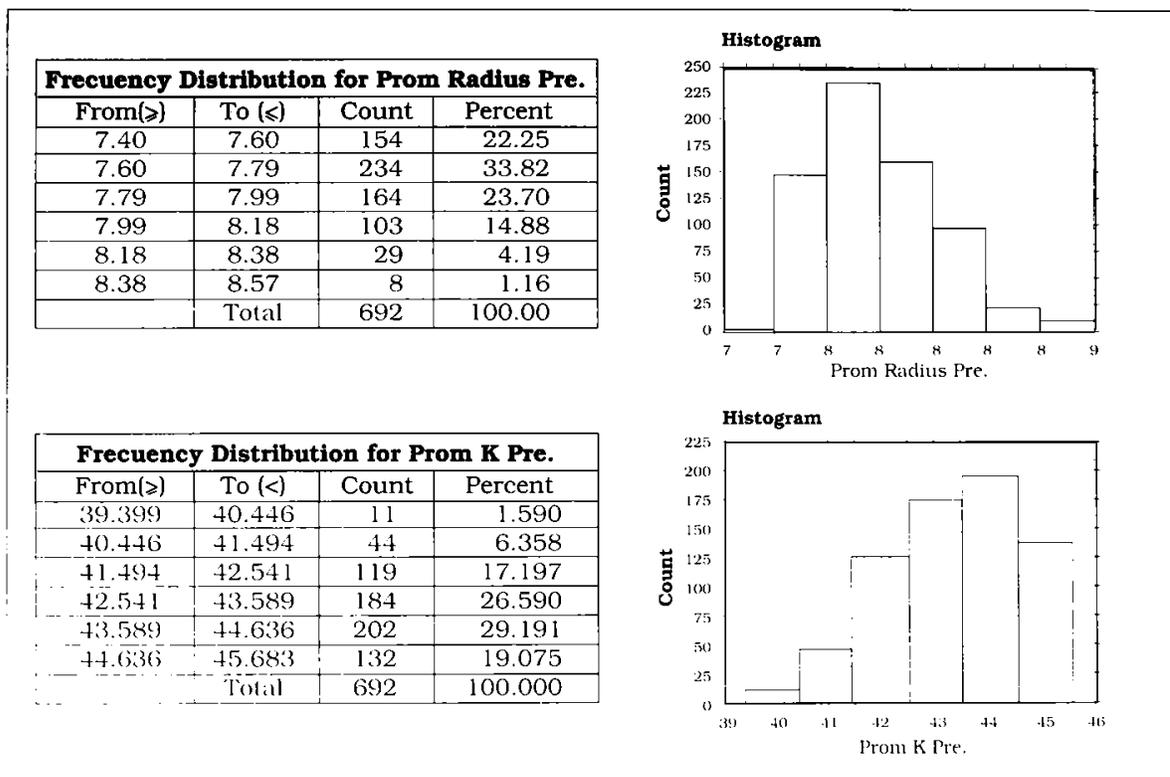
Durante los años de creación y de perfeccionamiento de la Queratomileusis por Congelación, se realizaron muchos cambios en la técnica y en los programas de computador

para la talla del lenticulo: existieron 17 versiones que fueron desarrolladas durante 20 años de investigación. Esas versiones las hemos agrupado en 8 categorías anotando el número de ojos operado con cada una de ellas y están listadas en la Tabla N° 3.

Los valores promedio del espesor corneal preoperatorio, el diámetro y el espesor del disco obtenido, el espesor final en el centro del lenticulo después de la talla y el espesor de las capas posteriores de la córnea después de la resección del disco con el microqueratomo, de este grupo de ojos en análisis, están consignados en la tabla N°4.

43 pacientes asistieron a todos los controles y su Equivalente Esférico Preoperatorio Promedio fue de -11.08 (DS: 4.46, Rango -5.00 a -21.38 D). Su queratometría promedio fue de 43.23 dioptrías (DS: 1.36, Rango 39.40 a 45.59 D) ó 7.82 mm (DS: 0.25, Rango 7.40 a 8.57 mm).

Gráfico N° 1



Evolución de la Curvatura Corneal

Entre el preoperatorio y el primer año de control postoperatorio la curvatura corneal perdió poder con un promedio de -6.26 D (DS: 3.11, Rango -18.748 a + 7.649 D); a partir de ese momento se observa una ganancia de poder progresiva en el tiempo (Gráfico N° 2). Se encontró una diferencia estadísticamente significativa en la queratometría de los grupos en control. (P<0.001, Test de la T por parejas).

Esta evolución del poder corneal se podría expresar como el cambio queratométrico de un control al siguiente (Tabla N° 5 y Gráfico N° 2) y basándose en esto también podría expresarse como el poder recuperado por unidad de tiempo. Desde el preoperatorio hasta el primer año de postoperatorio, ocurrió un cambio

promedio de -6.26 ± 3.11 dioptrías (Rango -18.748 a +7.649) : luego entre el primer año y el quinto año ocurrió una ganancia de poder promedio de 0.26 ± 0.50 dioptrías por año (Rango -1.75 a +3.359); entre el quinto y el décimo año la ganancia fue de 0.19 ± 0.41 dioptrías por año (Rango -0.815 a +3.114) y entre los diez y los quince años de postoperatorio la ganancia fue de 0.10 ± 0.42 dioptrías por año (Rango de -0.930 a +1.643D). (Gráfico N° 3). En los grupos según dioptrías de corrección el resultado está anotado en la tabla N° 6.

La evolución de los 43 ojos con seguimiento completo fue muy semejante: entre el preoperatorio y el primer año de control la reducción de poder fue de -6.81 ± 3.95 dioptrías (Rango de -1.20 a -16.93 D) luego entre el primero y el quinto año ocurrió una ganancia de poder de 0.35 ± 0.72 dioptrías por año

Tabla N° 5

Descriptive Statistics

	Mean	Std. Dev.	Count	Minimum	Maximum
Prom Radius Pre	7.781	.231	692	7.400	8.575
Prom Radius 1 año	9.160	.895	692	6.500	13.000
Prom Radius 5	8.930	.756	361	6.985	11.950
Prom Radius 10	8.730	.777	193	5.625	11.280
Prom Radius 15	8.700	.718	74	7.210	10.675

Descriptive Statistics

	Mean	Std. Dev.	Count	Minimum	Maximum
Prom K Pre	43.427	1.272	692	39.399	45.683
Prom K1 año	37.168	3.369	692	25.962	51.923
Prom K 5	38.082	3.117	361	28.303	48.506
Prom K 10	38.995	3.519	193	30.053	60.030
Prom K 15	39.076	3.118	74	31.624	47.001

Gráfico N° 2

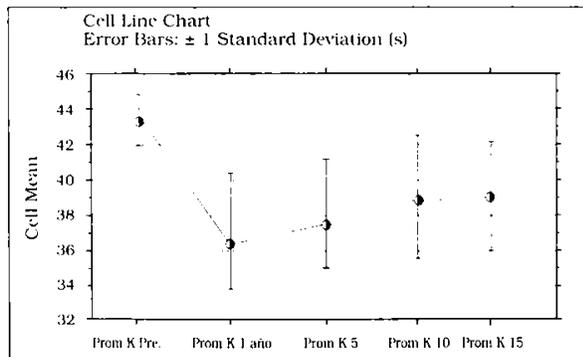


Gráfico N° 4

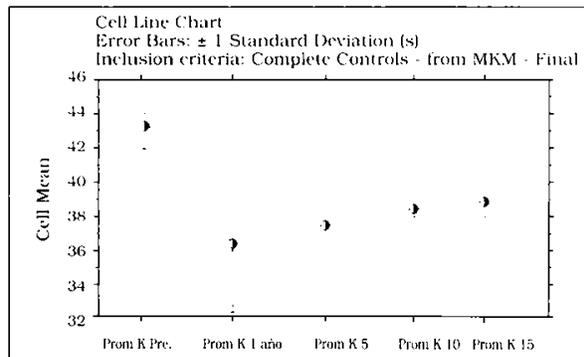


Gráfico N° 3

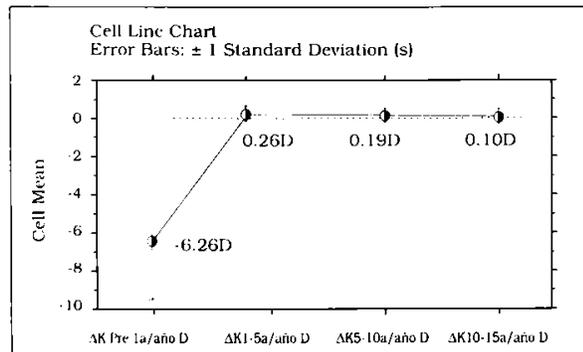
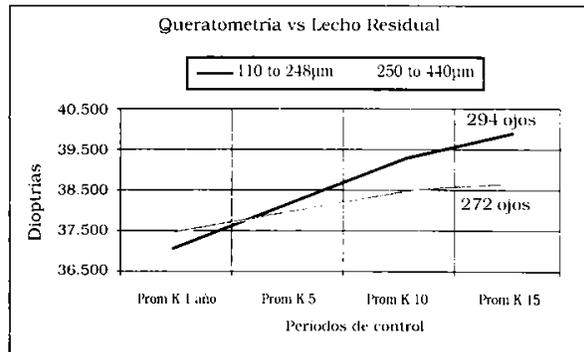


Gráfico N° 5



ΔK representa el cambio de poder anual; tomando el primer año de control como punto 0, los otros periodos son divididos por el número de años del intervalo. Partiendo del promedio K preoperatorio, ocurrió una reducción de poder de -6.26 D en el primer año; a partir de ahí, se observa una ganancia de poder anual, que decrece a lo largo del tiempo.

Tabla N° 6

Grupos Dc	ΔK Pre \pm 1 año Dp	ΔK 1 a 5 años cada año. Dp	ΔK 5 a 10 años cada año. Dp	ΔK 10 a 15 años cada año. Dp
-4.00 a -6.99 D	-3.77 \pm 1.67	0.25 \pm 0.29	0.14 \pm 0.29	0.071 \pm 0.13
-7.00 a - 11.99 D	-5.55 \pm 2.53	0.20 \pm 0.44	0.18 \pm 0.35	0.070 \pm 0.32
-12.00 a -16.99 D	-6.95 \pm 2.78	0.26 \pm 0.48	0.25 \pm 0.54	0.11 \pm 0.56
-17.00 y más	-9.14 \pm 3.87	0.42 \pm 0.64	0.19 \pm 0.28	0.21 \pm 0.43

Tabla N° 7

Descriptive Statistics**Inclusion criteria: Complete Controls - from MKM - Final**

	Mean	Std. Dev.	Count	Minimum	Maximum
Prom K Pre	43.234	1.359	43	39.399	45.595
Prom K1 año	36.427	4.017	43	27.328	43.689
Prom K 5	37.589	3.364	43	30.015	43.121
Prom K 10	38.524	3.073	43	30.053	43.121
Prom K 15	38.926	3.170	43	31.624	47.001

Descriptive Statistics**Inclusion criteria: Complete Controls - from MKM - Final**

	Mean	Std. Dev.	Count	Minimum	Maximum
Prom Radius Pre	7.816	.251	43	7.405	8.575
Prom Radius 1 año	9.385	1.122	43	7.725	12.350
Prom Radius 5	9.062	.870	43	7.830	11.295
Prom Radius 10	8.827	.768	43	7.830	11.280
Prom Radius 15	8.733	.727	43	7.210	10.675

(Rango de -0.85 a +3.36 D), del quinto al décimo año 0.14 ± 0.45 dioptrías por año (Rango de -0.85 a +0.96D) y entre el décimo y el décimoquinto año 0.08 ± 0.45 dioptrías por año (Rango de -0.930 a +1.643) (Tabla N° 7 y Gráfico N° 4). En esta serie (692 ojos) hay 4 ojos que se ectasiaron: un ojo al primer año de postoperatorio, un ojo a los cinco años y 2 ojos en el control de los 10 años. Todos fueron tratados y corregidos con Queratoplastia Penetrante.

Relación entre las Variables

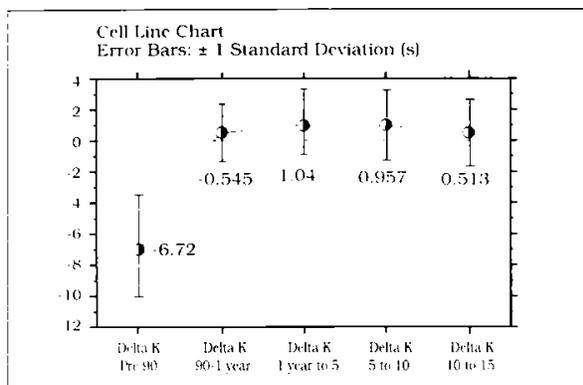
Se hizo un análisis de regresión paso a paso entre todos los grupos, relacionando el cambio sufrido en el postoperatorio con la edad, el sexo, la queratometría preoperatoria y el defecto esférico

preoperatorio, que no mostró relación alguna. Una regresión múltiple relacionando el cambio queratométrico con el espesor residual en las capas posteriores no tuvo significancia estadística. (Gráfico N° 5).

Discusión

A partir del desarrollo del Láser Excimer, la cirugía Refractiva Laminar para la corrección de ametropías está siendo utilizada masivamente y su estabilidad a largo plazo es un gran interrogante. Los artículos que han sido publicados evaluando la estabilidad de la corrección son todos con poco tiempo de seguimiento. ^(16,17,18)

Gráfico N° 6



Sustrayendo el promedio de K a los 90 días del promedio del poder corneal preoperatorio (Prom K Pre), se obtiene el primer Delta K Pre - 90 D ; de ahí en adelante, la diferencia de poder para cada periodo es calculada con el mismo método; como puede observarse, el gran cambio ocurre en realidad durante los primeros tres meses de postoperatorio; entre los 90 días y el primer año de postoperatorio hay tan solo una diferencia de 0.545 D en promedio.

Siendo la Queratomileusis por Congelación la técnica laminar refractiva sobre la que se fundamenta la Queratomileusis con Láser, se pueden realizar extrapolaciones basadas en el seguimiento a largo plazo de nuestros pacientes (15 años).

Decidimos analizar la estabilidad del procedimiento refractivo bajo el término de poder corneal y no de refracción ya que ésta es una función que no depende de la córnea únicamente donde la cirugía fue realizada, sino también del cristalino y de la longitud axial.

Aunque los resultados los anotamos en dioptrías, todos los datos de este estudio fueron anotados originalmente en radios de curvatura en milímetros y convertidos para este análisis, usando el índice de refracción 1.3375 para una mejor comprensión por parte del mundo oftalmológico.

Deseamos agregar que al realizar la cirugía lo que modificamos es el radio de curvatura; el poder es una derivada; además, la conversión del radio a dioptrías requiere del índice de refracción y éste varía según el instrumento de medida; (Zeiss=1.332) (American Optical=1.336) (Otros=1.3375) utilizando los radios, eliminamos las diferencias interesantes.

Una de las limitaciones que tiene este estudio es la pérdida de pacientes en los controles a largo plazo, que como ya se explicó es debida a la dificultad para regresar, por ser pacientes extranjeros en su gran mayoría. Sin embargo, a pesar del porcentaje de pérdida, el número de pacientes en los controles a 10 y 15 años es suficiente en número para hacer conclusiones: existen varios artículos publicados con similar número de pacientes que fueron realizados para demostrar la estabilidad a un año.¹¹⁹

El poder corneal aumenta progresivamente a lo largo del tiempo, siendo mayor el incremento de poder durante el primer año. Después del primer año, el promedio de ganancia de poder corneal fue de 0.20 D por año, sin estar relacionado con otras variables. Si incluimos el resultado postoperatorio de los 90 días, podemos ver que el gran cambio en la curvatura ocurrió exactamente, durante los primeros 3 meses postoperatorios. (Gráfica N° 6).

Conclusiones

Encontramos una incurvación corneal progresiva que fue más notoria durante el primer año de postoperatorio y desde ese momento en adelante, del orden de 0.20 dioptrías anuales, sin tener relación con la edad, el sexo, el defecto miópico preoperatorio, la keratometría o el espesor corneal residual.

Basándonos en el común denominador que tienen la Queratomileusis por Congelación y la Queratomileusis con Láser Excimer, es decir " La ley de Espesores" nos atrevemos a creer que el seguimiento a largo plazo de las técnicas Laminas Refractivas con Láser Excimer mostrará una ganancia de poder similar a la encontrada en la Queratomileusis por Congelación.

Es muy importante que los cirujanos refractivos conozcan estos resultados y confirmen si el comportamiento de las córneas con la técnica Láser a largo plazo es paralelo al descrito.

Referencias

1. Barraquer JI. Compilation of reprints, vol 1: Queratoplastia Refractiva. Bogotá: Instituto Barraquer de América. 1970
2. Barraquer JI. Queratomileusis para la corrección de la miopía. Arch Soc Am Oftalmol Optom 1964; 5: 27-48.
3. Barraquer JI: Keratomileusis for myopia and aphakia. Ophthalmology 1981; 88: 701-709
4. Barraquer JI: The history and evolution of keratomileusis. Int Ophthalmol Clin. 1996 Fall, 36: 4, 1-7
5. Barraquer C: Correction of ametropias by freezing refractive lamellar surgery: Freezing keratomileusis. In Pallikaris and Siganos D. editors, book LASIK, Slack Inc 1998 chapter 3. pp 13 to 29
6. Trokel SL Srinivasan R, Braren B. Excimer laser surgery of the cornea. Am J Ophthalmol 1983; 96: 710-715
7. Swinger CA, Barraquer JI: Keratophakia and keratomileusis-clinical results. Ophthalmology 1981; 8: 709
8. Krumeich JH: Indications, techniques and complications of myopic keratomileusis. Int Ophthalmol Clin. 1983 Fall 23: 3, 75-92
9. Barraquer JI: Long-term results of myopic keratomileusis. Arch Soc Am Oftalmol Optom 1983; 19: 127
10. Barraquer C; Gutiérrez AM; Espinoza A. Myopic Keratomileusis: Short-term results. Refractive and corneal surgery. 1989; 5: 307-313.
11. Swinger CA, Barker BA: Prospective evaluation of myopic keratomileusis. Ophthalmology 1984; 91:785-792
12. Nordan, LT: Keratomileusis. Int Ophthalmol Clin, 1988 Sum, 28: 2, 126-133
13. American Academy of Ophthalmology Keratophakia and keratomileusis: Safety and effectiveness. Ophthalmology. 1992; 99: 8, 1332-1441
14. Friedlander MH; Werblin TP; Kaufman HE; Granet NS Clinical results of keratophakia and keratomileusis Ophthalmology. 1981; 88: 716-720.
15. Neuman AC; McCarty G; Sanders DR. Delayed regression of effect in myopic epikeratophakia vs myopic keratomileusis for high myopia. Refractive and corneal surgery. 1989; 5: 161-166
16. Buratto L, Ferrari M, Rama P. Excimer laser intrastromal keratomileusis. Am J Ophthalmol 1992; 113 291-295
17. Pallikaris IG, Papatznaki ME, Siganos DS Tsilimbaris MK. A corneal flap technique for laser in situ keratomileusis; human studies. Arch Ophthalmol 1991 109: 1699-1702
18. Farah SG, Dimitri TA, Camam G, Wong J. Laser in situ keratomileusis: Literature review of a developing technique. J Cataract Refract Surg; 1998; 24: 989-1000