# Implante del Anillo Intracorneal Circular Continuo con Láser Femtosegundo en el Tratamiento de Queratocono.

Femtosecond Laser-assisted intracorneal ring implant for keratoconus.

Luis Izquierdo Jr. MD, MSc, PhD Ana M. Rodríguez MD Harumi Moreyra MD Josefina Mejías MD, MSc María A. Henríquez MD, MSc, PhD

From Departamento de Investigación Instituto de Ojos, Oftalmosalud, Lima, Perú.

Funding: None

Proprietary/financial interes: None.

Autor de correspondencia: Josefina Mejias Smith Departamento de investigación, Instituto de Ojos Oftalmo Salud.

Avenida Javier Prado Este 1142, San Isidro, Lima L-27, Perú Email: josefina.mejias.smith@gmail.com

Date of submission: 15/07/2017 **Date of Approval: 26/07/2017** 

#### **RESUMEN**

**Objetivo:** Evaluar los resultados visuales y refractivos tras el implante de anillo intracorneal circular continuo, usando láser de femtosegundo en el tratamiento de pacientes adultos con queratocono.

Diseño: Prospectivo de cohorte.

Materiales y Métodos: Se incluyeron 22 ojos de 16 pacientes, con diagnóstico de queratocono tipo central a los cuales se les implanto un anillo intracorneal circular continuo (ICCR), MyoRing (Dioptex GmbH, Linz, Austria) en un bolsillo creado con láser de femtosegundo (Ziemer Z6 LDV, Port, Switzerland). Se evaluó resultado visual, refractivo, queratometrías, paquimetría y asfericidad corneal al mes, tres meses, seis meses y a un año posoperatorio.

Resultados: La agudeza visual sin corrección (AVSC) y la agudeza visual con corrección (AVCC) mejoraron de 1,33 (Desviación estándar [DE]: 0,37) a 0,38 logMAR ([DE]:0,16, p=0.001) y de 0,25 ([DE]:0,15) a 0,21 logMAR ([DE]:0,23, p= 0,43) respectivamente al año postoperatorio. La queratometría central, la esfera, el cilindro y la asfericidad corneal presentaron disminución de 8,13 Dioptrías (D) (p <.001), 5,42 D (p<.001), 2,03D (p=0.01) y 1,46  $e^2$  (p<0,000) respectivamente. Los resultados visuales, refractivos y queratométricos no presentaron cambios significativos a partir del tercer mes posoperatorio.

**Conclusiones:** El implante del anillo intracorneal circular continuo con láser femtosegundo, demostró ser un procedimiento eficiente y seguro para el tratamiento de queratocono tipo central, mejorando significativamente los valores queratométricos y refractivos, logrando buenos resultados visuales.

**Palabras clave:** queratocono; anillo intraestromal; MyoRing; femtosegundo; queratometría.

#### **ABSTRACT**

**Purpose:** To evaluate visual and refractive outcomes after intracorneal circular ring implantation with femtosecond laser for keratoconus treatment.

Design: Prospective, cohort

**Methods:** Were included 22 eyes of 16 adults patients with central keratoconus who had been implanted with continuous intracorneal circular ring (ICCR) MyoRing (Dioptex GmbH, Linz, Austria) in a pocket created by femtosecond laser (Ziemer Z6 LDV, Port, Switzerland). Visual and refractive outcomes, keratometry, pachymetry and asphericity were evaluated at one, three, six month and one year postoperative.

**Results:** Uncorrected visual acuity (UCVA) and best corrected visual acuity (BCVA) improved from 1,33 (Standard deviation [SD]: 0,37) to 0,38 logMAR (SD 0,16) (p<.001) and from 0,25 (SD: 0,15) to 0,21 logMAR (SD: 0,23) (p=0,43) respectively at one year postoperative. Central keratometry, sphere, cylinder and corneal asphericity presented reduction of 8,13 Diopters (D) (p<.001), 5,42D (p<.001), 2,03D (p=0.01), 1,46  $e^2$  (p=0,00) respectively. Visual, refractive and keratometric results did not reveal significant changes after the third month of follow up.

**Conclusion:** Intracorneal circular ring implantation using femtosecond laser is an effective and safe procedure for central keratoconus treatment. Keratometric and refractive values can be effectively improved and good visual outcomes achieved.

**Keywords:** keratoconus; intracorneal ring; MyoRing; femtosecond; keratometry.

## INTRODUCCIÓN

El queratocono es una enfermedad debilitante del estroma corneal, caracterizada por adelgazamiento progresivo y protrusión de la córnea, lo que genera grados extremos de astigmatismo irregular, miopía progresiva y pobre función visual, con un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes que lo padecen.<sup>1</sup>

Diversos estudios han demostrado que los anillos intraestromales corneales regularizan la superficie corneal, logrando disminución de la queratometría, del error refractivo y de las aberraciones corneales en los pacientes con queratocono.<sup>2-6</sup> Los anillos intraestromales circulares modifican en gran medida la curvatura corneal central por efecto de acortamiento de arco, por lo que se usaron inicialmente para el tratamiento de miopía moderada y alta.<sup>7</sup> Más recientemente han demostrado eficacia y seguridad para tratamiento del queratocono moderado a severo ya que, a partir de la reducción significativa de la curvatura corneal mejoran considerablemente la función visual y pueden retrasar o sustituir la queratoplastia.<sup>8-13</sup> La implantación de este anillo circular continuo en un bolsillo intraestromal creado con láser de femtosegundo se realiza a una profundidad corneal predeterminada, lo que permite alto grado de precisión y previene los riesgos y complicaciones de la disección mecánica.<sup>14,15</sup>

El propósito de nuestro estudio es evaluar los resultados topográficos, refractivos y visuales de una cohorte de pacientes adultos con queratocono tipo central a quienes se les había realizado implante de anillo intraestromal continuo por medio de láser de femtosegundo.

# **MÉTODOS:**

Estudio prospectivo de cohorte incluyó pacientes adultos con diagnóstico de queratocono a los que se les implantó un anillo circular continuo intracorneal entre julio de 2015 y enero de 2016

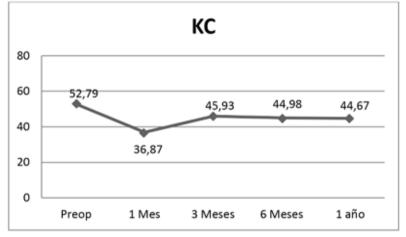


Figura 1: Queratometria Central media durante el periodo de seguimiento Postoperatorio.

NOMOGRAMA PARA SELECCIÓN DEL ANILLO		
Dimensiones del anillos		
KCP (D)	Diámetro (mm)	Grosor (μm)
< 48		
>48 a <52		280
>52 a <55		280
> 55	5	320

Tabla 1: Nomograma MoRing Ziemmer. KCP: queratometría central promedio: (K1 + K2)/ 2. D: Dioptrías. K1: Queratometría del meridiano más plano. K2: Queratometría del meridiano más curvo

en el Departamento de Córnea y Segmento Anterior de la Clínica Oftalmosalud, Lima, Perú, Se obtuvo consentimiento informado de todos los pacientes para la realización del seguimiento. El estudio fue aprobado por el comité de ética de Investigación de la clínica, y siguió los principios básicos de la declaración de Helsinki.

Los criterios de inclusión fueron: edad > 18 años, diagnóstico de queratocono según topografía corneal en base a criterios establecidos internacionalmente, queratocono de tipo central según la clasificación de los patrones video-queratométricos de Rabinowitz, córnea central transparente, queratometría central mayor de 44 pero menor de 60 dioptrías (D), paquimetría corneal en el punto más delgado mayor o igual a 400 micras, agudeza visual con corrección (AVCC) peor o igual 0.1 LogMAR. Se excluyeron del estudio aquellos pacientes con antecedentes de otra patología ocular o cirugía corneal previa.

La medición de gueratometría v paquimetría se realizó mediante tomógrafo corneal con principio Scheimpflug (Galilei, G2, Port, Switzerland).

El anillo circular implantado a todos los pacientes fue MyoRing (Dioptex GmbH, Linz, Austria), un anillo completo continuo de 360° hecho de PMMA (Poli-metilmetacrilato) para ser implantado en un bolsillo corneal. El diámetro del MyoRing oscila entre 5-6 mm y el espesor oscila entre 200-320 um en pasos de 40 um. El nomograma para la selección de la dimensión del anillo (Tabla 1) dependió únicamente del valor de la lectura K media central según (SIM K1 + SIMK2) / 2.

El procedimiento de implante del anillo intraestromal, realizado previo al enrollamiento de los pacientes, fue estandarizado y realizado por un mismo cirujano (L.I.). Fue realizado bajo anestesia tópica con proparacaine hydrochloride (Alcaine; Alcon Laboratories, Fort Worth, TX). A todos los pacientes se les realizó un bolsillo intracorneal creado con láser femtosegundo (Ziemer Z6 LDV, Port, Switzerland), de 9 mm de diámetro, con un túnel de 4.5 mm de diámetro y con profundidad de 300 µm. Una vez creado el bolsillo, se levantó la superficie externa del túnel con una pinza de córnea 0.12 (ASICO, Kraff corneal Forceps, LLC, IL, USA) y luego se procedió a la colocación del anillo en el bolsillo estromal centrado en la pupila por medio de una pinza de inserción de anillo (Dioptex GmbH, Linz, Austria), finalmente se colocó un lente de contacto blando (1-Day ACUVUE®) que se retiró al día siguiente del procedimiento. Todos los pacientes recibieron tratamiento posoperatorio con tobramicina y dexametasona tópica (Tobradex, Alcon Inc Forth Worth, TX, EU) 4 veces al día por 10 días y lubricante tópico 4 veces al día por un mes (Systane, Alcon, Lab, Inc).

El seguimiento de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión se realizó al mes, tres meses, seis meses y un año postoperatorio e incluyó examen oftalmológico completo, agudeza visual sin corrección (AVSC), agudeza visual con corrección (AVCC), refracción subjetiva, biomicroscopía, tonometría con Goldman, y evaluación de polo posterior. Se registraron las variables a evaluar, queratometría central (KC), queratometría del meridiano más plano (k1) y meridiano más curvo (k2), medidas en los 3 mm centrales. Además, paquimetría central (PC) y del punto más delgado (PD), AVSC, AVCC, componente esférico

y cilíndrico de la refracción y asfericidad corneal (e²). Además, se evaluaron complicaciones intra y posoperatorias y otros efectos adversos.

Se aplicó la prueba de Shapiro-Wilks a fin de determinar si las variables de interés se ajustaban a una distribución normal. El análisis estadístico se realizó con la prueba paramétrica de T-Student para muestras relacionadas. Los datos se consideraron estadísticamente significativos cuando el valor de p fue menor de 0.05.

#### **RESULTADOS**

Se incluyeron 22 ojos de 16 pacientes (11 varones, 5 mujeres) con edad media 29,45 años ([DE]: 5,58, rango 22-40). En el Preoperatorio la media de la PC, KC, esfera y cilindro fue de 471,32 ([DE]: 32,98 rango 401 - 520), 52,79 ( [DE] 3,83 ,rango 46,90 -60,0), -6,17 ([DE]: 3,4, rango -0,25 a -14,00 D) y -4,50 ([DE]: 1,85, rango -1,00 a -8,00 D), respectivamente.

Se presentó mejoría de la AVSC de 0,95 logMAR ([DE]: 0,45) al año POP y fue estadísticamente significativa (p<.001). La AVCC presentó mejoría de 0,04 logMAR ([DE]: 0,19) pero no fue significativa (p = 0.43).

Al año de seguimiento, la media de KC. k1 y k2 disminuyó en 8,13 D (p<.001), 4,69 D (p<.001) 5,57 D (p<.001) respectivamente. A partir del tercer mes de seguimiento, la KC, k1 y k2 permanecieron sin cambios hasta el año postoperatorio (p > .05) (Figura 1).

La esfera, el cilindro y la asfericidad corneal (e²) presentaron reducción de 5,42 D [DE]: 1,48(p<.001) y 2,03 D [DE]: 1,14 (p=0,01), y 1,48 e<sup>2</sup> [DE]: 1,19(p<0,000) respectivamente al año postoperatorio (Figura 2). No hubo diferencia estadísticamente significativa en la paquimetría central pre y postoperatoria, (p=0.351), la paquimetría en el punto más fino cambió de 455,86 [DE]: 33,24 um a 406,08 [DE]: 51,07µm al año posoperatorio (p=0.008).

No se presentó ninguna complicación intraoperatoria. En el primer mes posoperatorio se presentó un caso de infiltrado infeccioso en el bolsillo corneal, que requirió explante del anillo y tratamiento con Moxifloxacina tópica, con buena evolución.

#### DISCUSIÓN

En el presente estudio, se demostró importante mejoría de la AVSC, esfera, cilindro y valores queratométricos en los pacientes a quienes se implantó anillo intraestromal continuo.

El cambio en el componente esférico de la refracción (5,42 D) fue mayor que en el componente cilíndrico (2,03 D) posiblemente, por el gran poder de acortamiento de arco que impone el anillo completo sobre la curvatura corneal. Estos cambios refractivos están en concordancia con aquellos reportados previamente en los estudios de anillo intracorneal continuo.<sup>11,12,14,15</sup> Con respecto a curvatura corneal, la disminución en la queratometría central de 8,13 D fue el hallazgo más significativo. Daxer y coautores9, reportaron una reducción de la queratometría media de 5,76 D usando un nomograma similar y Alió, y coautores<sup>15</sup> reportó aplanamiento medio de 8,03 D usando el mismo anillo de 280 µm y 5 mm de diámetro. Este aplanamiento corneal significativo que se traduce en importante cambio en el componente esférico y cilíndrico, podría significar mayor efecto del anillo circular que los segmentos separados en queratocono central. En nuestra serie, se obtuvo estabilidad topográfica v refractiva a partir de 3 mes Posoperatorio, similar a Jabbarvand y coautores,11-14,16 quienes reportaron también estabilidad refractiva, lo que podría traducirse en que no se producen mayores cambios biomecánicos inducidos por el anillo y redistribución del tejido corneal luego del tercer mes. Con respecto a la asfericidad corneal de la cara anterior de la córnea, nuestros resultados demuestran una reducción significativa de la misma, incluso con inducción de esfericidad, secundaria al implante del anillo, similar a resultados reportados anteriormente<sup>16</sup>, es de esperarse este resultado ya que la córnea prolata del gueratocono se aplana con la inserción del anillo y se acerca más a una córnea esférica.

La AVCC presentó mínimo cambio en el posoperatorio que no fue significativo. Alió y coautores¹6 encontraron este mismo resultado, atribuyéndolo a la aberración esférica inducida por el anillo. Nosotros hipotetizamos que la leve mejoría de la AVCC en el posoperatorio podría estar asociada a la separación de las fibras estromales posteriores debido a la creación del bolsillo en el eje visual del paciente.¹¹¹,12,14,16

En conclusión, el implante de anillo intracorneal circular continuo con láser femtosegundo es una excelente opción de tratamiento para queratoconos tipo central, moderados a severos, con alto componente miópico ya que logra mejoría significativa de la AVSC, refracción y topografía, a pesar que no mejora la AVCC de manera significativa. Es una técnica segura para el paciente y sencilla para el cirujano, pudiendo así retrasar la necesidad de queratoplastía en estos pacientes.

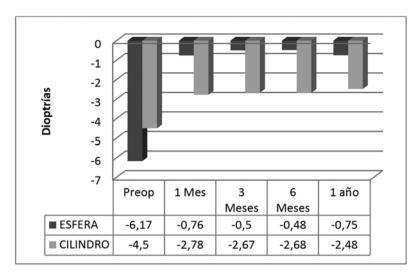


Figura 2: Componente esférico y cilíndrico de la refracción durante el periodo de seguimiento.

# REFERENCIAS:

- Romero-Jiménez M, Santodomingo-Rubido J, Wolffsohn JS. Keratoconus: a review. Contact Lens Anterior Eye J Br Contact Lens Assoc. 2010;33(4):157-66; quiz 205.
- Piñero DP, Alio JL. Intracorneal ring segments in ectatic corneal disease a review. Clin Experiment Ophthalmol. 2010;38(2):154-67.
- 3. Sansanayudh W, Bahar I, Kumar NL, et al. Intrastromal corneal ring segment SK implantation for moderate to severe keratoconus. J Cataract Refract Surg. 2010;36(1):110-3.
- 4. Henriquez MA, Izquierdo L, Bernilla C, McCarthy M. Corneal collagen cross-linking before Ferrara intrastromal corneal ring implantation for the treatment of progressive keratoconus. Cornea. 2012;31(7):740-5.
- 5. Coskunseven E, Kymionis GD, Tsiklis NS, et al. One-year results of intrastromal corneal ring segment implantation (KeraRing) using femtosecond laser in patients with keratoconus. Am J Ophthalmol. 2008;145(5):775-9.
- Shabayek MH, Alió JL. Intrastromal corneal ring segment implantation by femtosecond laser for keratoconus correction. Ophthalmology. 2007;114(9):1643-52.
- Daxer A. Corneal intrastromal implantation surgery for the treatment of moderate and high myopia. J Cataract Refract Surg. 2008;34(2):194-8.
- Daxer A. Adjustable intracorneal ring in a lamellar pocket for keratoconus. J Refract Surg Thorofare NJ 1995. 2010;26(3):217-21.
- 9. Daxer A, Mahmoud H, Venkateswaran RS. Intracorneal continuous ring implantation for keratoconus: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2010;36(8):1296-302.
- Jabbarvand M, Salamatrad A, Hashemian H, Mazloumi M, Khodaparast M. Continuous intracorneal ring implantation for keratoconus using a femtosecond laser. J Cataract Refract Surg. 2013;39(7):1081-7.
- Alió JL, Shabayek MH. Corneal higher order aberrations: a method to grade keratoconus. J Refract Surg Thorofare NJ 1995. 2006;22(6):539-45.
- 12. Mahmood H, Venkateswaran RS, Daxer A. Implantation of a complete corneal ring in an intrastromal pocket for keratoconus. J Refract Surg Thorofare NJ 1995. 2011;27(1):63-8.
- Jabbarvand M, Salamatrad A, Hashemian H, Khodaparast M. Continuous corneal intrastromal ring implantation for treatment of keratoconus in an Iranian population. Am J Ophthalmol. 2013;155(5):837-42.
- Jabbarvand M, Salamatrad A, Hashemian H, Mazloumi M, Khodaparast M. Continuous intracorneal ring implantation for keratoconus using a femtosecond laser. J Cataract Refract Surg. 2013;39(7):1081-7.
- Alio JL, Piñero DP, Daxer A. Clinical outcomes after complete ring implantation in corneal ectasia using the femtosecond technology: a pilot study. Ophthalmology. 2011;118(7):1282-90.
- Alio JL, Piñero DP, Daxer A. Clinical outcomes after complete ring implantation in corneal ectasia using the femtosecond technology: a pilot study. Ophthalmology. 2011;118(7):1282-90.