

S U P E R F I C I E O C U L A R
S U P E R F I C I E O C U L A R
S U P E R F I C I E O C U L A R
S U P E R F I C I E O C U L A R
S U P E R F I C I E O C U L A R

Actualización en biometría tras cirugía refractiva

Juan Carlos Mesa Gutiérrez

Doctor en Medicina y Cirugía. FEBOphth (Fellow European Board of Ophthalmologists)
Máster en Diseño de Investigaciones Clínicas (Universitat Autònoma de Barcelona)
Servicio de Oftalmología del Hospital de l'Esperit Sant, Santa Coloma de Gramenet, Barcelona

El cálculo de la lente intraocular tras la cirugía refractiva supone un gran desafío para la comunidad oftalmológica y genera numerosos artículos que intentan optimizar las fórmulas existentes y generar nuevos métodos para predecir correctamente la potencia de la lente intraocular (LIO)¹⁻⁸. El artículo de Aramberri sobre la corrección doble-K en las fórmulas de tercera generación supuso un avance significativo y mejoró los resultados hipermetrópicos originados por una incorrecta estimación de la posición efectiva de la lente (ELP) al utilizar estas fórmulas⁹.

SIN CONSERVANTES

Lephanet

Higiene y reparación palpebral

Testado bajo control oftalmológico, pediátrico y dermatológico
Hipoalergénico

PROMOCIÓN
+40% GRATIS
30+12 toallitas estériles



USO APTO
EN BEBÉS Y NIÑOS

Toallitas impregnadas listas para usar
No precisa aclarado

Tensioactivos no iónicos



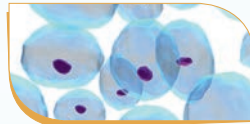
Ácido hialurónico



Centella asiatica



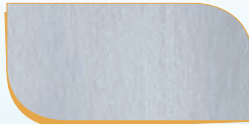
Iris florentina



Capriloilglicina



Suave toallita de tejido sin tejer



LABORATORIOS
Thea
INNOVACIÓN

ESPECIALISTAS EN HIGIENE
Y CUIDADO PALPEBRAL

Existen dos razones fundamentales para un cálculo erróneo de la potencia de la LIO tras LASIK. La primera es que la potencia refractiva de la córnea se infraestima si se utiliza el índice queratométrico estándar (1,3375), ya que este valor no es válido desde que la relación entre el radio de curvatura anterior y posterior ha cambiado por el LASIK¹⁰⁻¹³. La segunda razón es que la posición de la LIO se calcula de forma incorrecta por las fórmulas de tercera generación (Hoffer Q, Holladay I, SRK/T), que obtienen este valor a partir de la queratometría¹³⁻¹⁷.

Existen otras razones que también influyen, aunque en menor cuantía:

- 1) En ojos con zonas ópticas pequeñas y correcciones grandes la diferencia entre la córnea paracentral (donde se mide la K) y la córnea central pueden ser clínicamente relevantes^{11,18-20}.
- 2) Cambia también la longitud axial (AL): en un paciente miope tras el LASIK hemos aplanado la córnea, por tanto el biómetro espera un acortamiento de la longitud axial y de aquí la tendencia a la hipermetropía tras la cirugía de catarata. Lo contrario sucede tras un LASIK hipermetrópico.
- 3) Ha cambiado también la profundidad de la cámara anterior, ya que tras el LASIK existe un desplazamiento anterior de la córnea posterior: por tanto aumenta la profundidad de cámara anterior y nuevamente tendremos una hipermetropía postoperatoria. Sin embargo, este error es despreciable excepto en grandes correcciones.
- 4) Finalmente, tendremos que hacer frente al error introducido por la medición del radio corneal central. La queratometría estándar solo mide los 3,2 mm centrales de la córnea; algo más la topografía (SimK). Tras el LASIK, cuanto más plana sea la córnea, mayor será la zona de medida y mayor el error. El queratómetro sobrestimará la potencia corneal y nuevamente obtendremos una hipermetropía postoperatoria.

Veremos cómo afrontar y soslayar las dos primeras fuentes de error, que son las más importantes.

En definitiva, el método de cálculo de la potencia de LIO debe modificarse en ojos previamente sometidos a una cirugía refractiva corneal. Si no se modifica y se realiza siguiendo el procedimiento habitual nos encontraremos ante una sorpresa refractiva postoperatoria segura. En los ojos operados previamente de miopía el resultado refractivo postoperatorio será de hipermetropía, mientras que en los ojos operados previamente de hipermetropía el resultado será de miopía¹⁸⁻²⁰.

No existe ningún método completamente fiable para el cálculo preciso de la potencia de LIO a implantar en estos ojos. Para realizar el cálculo disponemos de varias vías: podemos calcular la potencia real de la córnea si medimos por separado las potencias de la cara anterior y posterior. De esta forma nos evitamos el tener que realizar las correcciones de la queratometría que habitualmente se han de realizar si utilizamos un queratómetro o un topógrafo convencional, que nos dan un valor resumen (la K) que tiene en cuenta conjuntamente las potencias de las caras anterior y posterior de la córnea. Sin embargo, no siempre disponemos de este aparataje

Todas las publicaciones de Laboratorios Thea pueden consultarse y descargarse en formato PDF:
<http://www.laboratoriosthea.com/publicaciones/thea-superficie-ocular>

Edita: Domènec Pujades. ISSN: 1887-8342.

© N.º de registro: DEP635306554230400000

Impresión: Gertograf - Depósito legal: B-26698/2007.

Laboratorios Thea publica íntegramente los manuscritos recibidos de sus legítimos autores, sin introducir modificaciones en los mismos, y por ello no se hace responsable de las opiniones e informaciones contenidas en los artículos.

(Orbscan/Pentacam). Si no es este el caso, para un cálculo más o menos exacto necesitaremos 4 variables: la queratometría previa al LASIK (Kpre), la refracción previa al LASIK (Rpre), la queratometría postoperatoria corregida con los nuevos índices de refracción de la córnea originados por el LASIK (llamada potencia corneal postoperatoria corregida –Kpost-correctada–, potencia corneal efectiva actual –Keffec– o potencia corneal actual real) y la refracción postoperatoria (Rpost), idealmente a los 4-6 meses tras la cirugía ablacional, para evitar los errores que nos origina la miopización provocada por la catarata.

Una vez recogidos y modificados estos datos hemos de hacer frente a la segunda fuente de error: el introducido por la fórmula. Para ello hemos de utilizar una fórmula de 3ª o 4ª generación con corrección doble K (Kpre en la fase de cálculo de la ELP y Kpost-correctada en la fase de cálculo de la potencia). Si queremos evitar esta corrección podemos utilizar una fórmula que no utilice la K para calcular la ELP (Haigis/Haigis-L).

Cuando no tenemos datos previos los cálculos pueden ser incluso más erróneos, ya que no se puede hacer la corrección doble-K.

Se han descrito multitud de fórmulas, lo cual puede generar aún más confusión. El objetivo de este estudio es revisar los diferentes métodos de cálculo de la LIO en pacientes tras cirugía refractiva. Veremos de qué métodos disponemos para realizar un correcto cálculo en pacientes sometidos a LASIK miópico (LASIK-M), LASIK hipermetrópico (LASIK-H), queratectomía fotorrefractiva (PRK) y pacientes con bifaquia (implante previo de ICL). Veremos cómo realizar dichos cálculos cuando disponemos de los datos previos al LASIK y cuando no disponemos de tales datos. Finalmente, veremos cómo se calcula la potencia de la LIO a implantar en el caso de que necesitemos hacer un recambio de LIO debido a una sorpresa refractiva.

Fuentes de error

Para intentar ofrecer la emetropía a estos pacientes estamos obligados a conocer los dos factores involucrados en el cálculo de la potencia de LIO que se alteran tras la cirugía refractiva corneal: el índice queratométrico utilizado y la predicción de la ELP por la fórmula usada¹⁻²⁰.

1. Cambio en el índice de refracción

Los queratómetros y topógrafos convierten el radio corneal medido (r) a potencia corneal (K) a través del *índice de refracción queratométrico* (n) utilizando la fórmula de refracción paraxial de superficies esféricas:

$$K = (n - 1) / r$$

Si usamos el índice de refracción de la córnea (n = 1,376) obtenemos la potencia de la superficie anterior de la córnea.

Tradicionalmente se viene utilizando el valor n = 1,3375, llamado índice queratométrico estándar (IQE), para calcular la potencia total de la córnea (K). Al utilizar este índice de refracción ficticio compensamos la potencia negativa de la cara posterior de la córnea, pero asumimos que la relación entre el radio de la cara anterior y de la cara posterior de la córnea no ha cambiado. Precisamente esta relación se altera deliberadamente en la cirugía refractiva corneal mediante

láser (pero no en la queratotomía radial); la K obtenida mediante el uso del IQE en estos ojos será errónea. En ojos con cirugía refractiva miópica se sobrestima la K y en ojos con cirugía refractiva hipertrópica se infraestima la K.

Veamos cómo se origina este error. Tras un LASIK miópico, la reducción de la curvatura corneal anterior disminuye la relación radio anterior / radio posterior (FIGURA 1). La K obtenida en estos ojos utilizando el IQE será errónea: teniendo en cuenta que la K es una relación n/r , como tras un LASIK miópico disminuye r , se sobrestima la K y el resultado será una hipermetropía postoperatoria. El índice de refracción ha cambiado y sobrestimamos la K en 1 dioptría (D) por cada 7D de corrección. Tras un LASIK-H aumenta r : se infraestima la K y el resultado será una miopía tras la cirugía de la catarata.

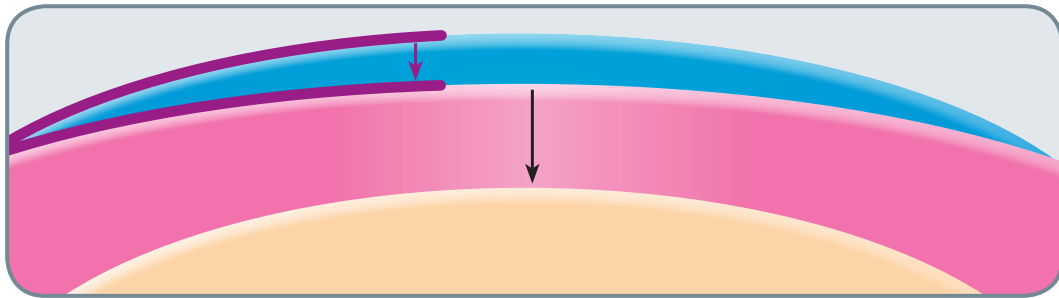


Figura 1. Cambio en el radio de curvatura anterior inducido tras LASIK miópico (azul: zona ablacionada)

Por otro lado, las fórmulas requieren como input la K calculada mediante el IQE (pero recalculan la K internamente utilizando un índice de refracción $n = 1,3333$ para obtener la potencia equivalente de la córnea)¹¹⁻²⁰.

2. Error introducido por la fórmula

Cualquier fórmula funciona en dos pasos (FIGURA 2): en una primera fase, con la AL y la K calcula una variable denominada posición efectiva de la lente (ELP), lugar donde el biómetro estima que quedará implantada la lente tras la cirugía de catarata. En una segunda fase, con esta estimación (ELP) y nuevamente con la AL y la K nos realiza el cálculo de la potencia de la lente intraocular. Si consideramos que en el primer paso se realiza una estimación de la profundidad de la cámara anterior (ACD), y que esta distancia anatómica no cambia después de la cirugía refractiva, parece obvio que utilizar un valor de K menor que el original (el que resulta de la cirugía refractiva) nos proporcionará una infravaloración de la ELP y por tanto de la potencia de la LIO, con la consiguiente sorpresa refractiva postoperatoria.

Primera fase:

Estimación posición efectiva de la lente (ELP)
 Necesita: AL y Kpre

Segunda fase:

Cálculo de la potencia de la LIO
 Necesita: ELP, AL y Kpost-correctada

Figura 2. Corrección doble-K en la fórmula de cálculo

Veamos cómo se genera este error. En un ojo normal la correlación entre la K y la ELP es razonable: córneas planas se asocian a segmentos anteriores cortos y a ELP más anterior (más baja), en tanto que córneas curvas se asocian a una ELP más posterior (ELP elevada). En un ojo sometido a cirugía refractiva corneal, la K ha sido modificada, pero no hay cambio alguno en la anatomía del segmento anterior. Si se utiliza la nueva K para la predicción de la ELP, esta será errónea. Tras LASIK miópico hemos aplanado la córnea: el biómetro espera una cámara anterior más corta, por tanto estima una ELP más anterior (más baja) y nos calcula una potencia de la LIO inferior (una nueva fuente de hipermetropía postoperatoria). Sin embargo, no hemos cambiado la anatomía del segmento anterior y las asunciones hechas por el biómetro serán erróneas.

El encurvamiento central tras cirugía hipertrópica provoca el efecto inverso: tras LASIK-H hemos incurvado la córnea, el biómetro espera una cámara anterior más larga, nos estima una ELP más posterior (más alta) y nos calcula una potencia de la LIO superior (miopía postoperatoria²⁰).

Corrección de los errores

Hemos de corregir el error en la queratometría provocado al utilizar el IQE sin realizar las correcciones oportunas y el error provocado por la fórmula en la predicción de la ELP. Para cada una de estas fuentes de error disponemos de una solución fácil y de una solución difícil (FIGURA 3).

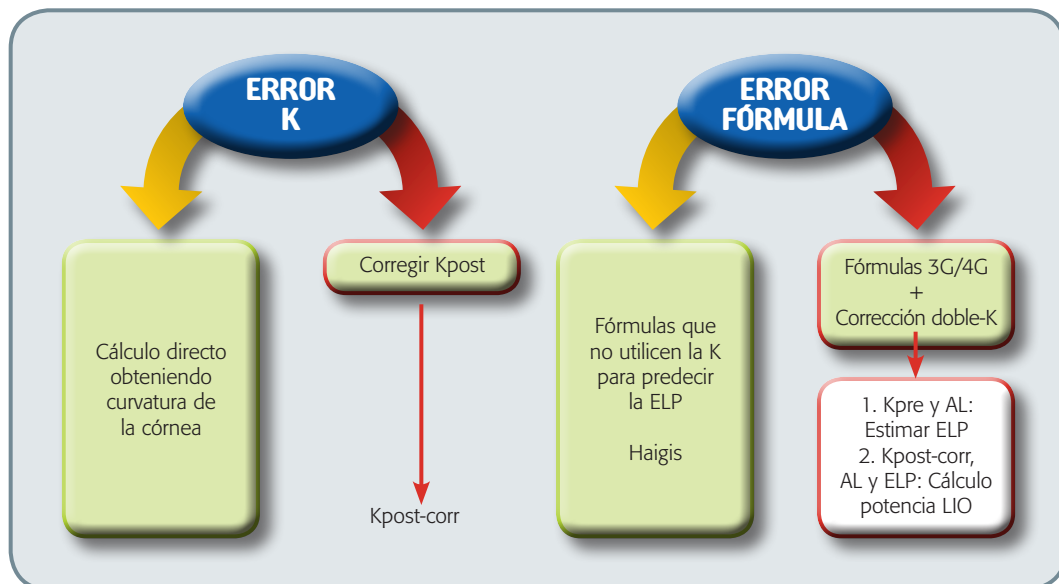


Figura 3. Fuentes de error y posibilidades de corrección tras la cirugía refractiva

1. Corrección del error inducido por el uso del índice queratométrico estándar

La solución fácil sería realizar el cálculo directo de la potencia corneal (si disponemos de aparatos que nos midan por separado las curvaturas anterior y posterior de la córnea –Orbscan/Pentacam–). Sin embargo, el valor de potencia corneal calculado mediante esta opción no puede introducirse directamente en las fórmulas; tiene que ser convertido a un valor equivalente de índice queratométrico estándar (Keffec). Según Aramberri²¹ se puede usar:

$$K_{effec} = 5,414 + 0,895 \times K \text{ (Orbscan)} \text{ y } K_{effec} = 4,815 + 0,912 \times K \text{ (Pentacam)}$$

O simplificando:

$$K_{effec} = K_{Orbscan} + 1,25 \text{ y } K_{effec} = K_{Pentacam} + 1,30$$

La solución difícil sería corregir la queratometría obtenida (Kpost) para el nuevo índice de refracción y obtener un valor nuevo denominado potencia corneal postoperatoria corregida (Kpost-corr).

2. Corrección del error provocado por la predicción de la ELP

La solución fácil sería utilizar fórmulas que no utilicen la K como variable predictiva de la ELP, como son la fórmula Haigis o la fórmula Haigis-L. La fórmula Haigis-L no requiere de historia clínica previa y es una adaptación de la fórmula Haigis para ojos con ablación miópica. La Kpost-corr se obtiene a partir del radio de curvatura medido en el IOLMaster mediante una relación lineal obtenida por recta de regresión en un estudio realizado en 40 ojos. Para obtener el radio corregido a introducir en la fórmula Haigis convencional, a la Keffec se le resta 0,35 D. Esta sustracción se realiza para compensar el error en la estimación de la ELP debida a la disminución media de 135 micras en la AL y en la ACD a consecuencia de la ablación.

La solución difícil sería utilizar cualquier fórmula de tercera o cuarta generación con la corrección doble-K de Aramberri: emplear la K previa a la cirugía corneal (Kpre) en el algoritmo que utiliza la fórmula para estimar la ELP y emplear la Kpost-corr en el cálculo de vergencia como primera lente del ojo para calcular la potencia de LIO a implantar.

A partir de aquí tenemos 2 vías de abordaje:

1. Vía anterógrada: corregimos la K y obtenemos este nuevo valor corregido para los nuevos índices de refracción (Kpost-corr), y lo introducimos en la fórmula de cálculo.
2. Vía posterógrada: calculamos la LIO con los datos que tenemos sin modificar, y a partir de este valor efectuamos las correcciones oportunas.

LASIK-miópico

En resumen, tenemos métodos para corregir la potencia de la córnea tras cirugía refractiva o métodos para corregir la LIO calculada (**FIGURA 4**).

	ESTIMACIÓN DE LA K	CORRECCIÓN DE LA LIO
Conocemos datos previos a LASIK	Método K-topoqueratométrica Wang-Koch Hamed Orbscan II / Pentacam Feiz Savini Speicher/Seitz Jarade Ronje Camellin	Feiz-Mannis Wake-Forest-Walter
No tenemos datos	Kpre y Rpre desconocidos: Método de Shammas + fórmula de Shammas Seitz/Speicher/Savini + SRK/T doble K (Kpre = 43,5) Método de Camellin + Holladay I doble K (Kpre = 43,5) Método de Rosa + SRK/T simple Método de Ferrara Método BESST + SRK/T doble K (Kpre = 43,5) Método de Awwad + Holladay I doble K (Kpre = 43,5) Orbscan II (Total optical power promedio en 4 mm) Galilei (Total corneal power promedio en 4 mm)	Ianchulev Mackool
	Kpre desconocida y Rpre conocida Método de Shammas + fórmula de Shammas Método de Savini + SRK/T doble K (Kpre = 43,5) Método de Camellin + Holladay I doble K (Kpre = 43,5) Método de Awwad + Holladay I doble K (Kpre = 43,5) Método de Hamed/Koch/Wang SRK/T doble K (Kpre = 43,5) Método de Jarade + SRK/T doble K (Kpre = 43,5) Método de Maloney + SRK/T doble K (Kpre = 43,5) Método de Haigis Método de Feiz-Mannis Nomogramas	Método de Masket Método de Lasky

Figura 4. Métodos de cálculo y fórmula recomendada en dos posibles escenarios

La fórmula que emplearemos para la conversión entre plano de gafa y plano corneal es (FIGURA 5):

$$D_{pc} = D_{sp} / 1 - (D_{sp} \times 0,012)$$

Dpc: Dioptrías en plano corneal
Dsp: Dioptrías en plano de gafa

Figura 5.
Conversión de dioptrías plano corneal a plano de gafa

1. Tenemos todos los datos: *Kpre*, *Kpost*, *Rpre* y *Rpost*

A) Modificación de K topografométrica²²

$$K_{post-correctada} = K_{media} (SimK) - 15 \% \text{ dioptrías corregidas}$$

Ejemplo:
simK = 37 D,
corrección de 10 D,
Kpost-correctada = 37 - 1.5 = 35.5 D.

Introducimos los datos en cualquier fórmula con corrección doble-K.

B) Método de Koch-Wang²²

Realizamos una topografía corneal y tomamos el valor EffRp (potencia refractiva efectiva)

$$K_{post-correctada} = EffRp + (\Delta D \times 0,19)$$

A continuación la fórmula doble-K

C) Método de Hammed²²

Tomamos igualmente el valor EffRp y realizamos la corrección:

$$K_{post-correctada} = EffR_{padj} = EffRp - (\Delta D / 0,15)$$

D) Índices topográficos del Orbscan y Pentacam²²

Los topógrafos de hendidura escaneada permiten medir las caras anterior y posterior de la córnea, con lo que es posible obtener directamente la potencia total de la córnea sumando los valores reales de ambas superficies. No es necesario ajustar la K con el nuevo índice de refracción de la córnea, ya que calculamos por separado la potencia de la cara anterior y de la cara posterior. Recordemos que el IQE era un valor resumen, que nos unía las potencias de las caras anterior y posterior asumiendo una relación entre los radios anterior y posterior constante, relación que ha cambiado tras el LASIK.

Sin embargo, el valor de potencia corneal calculado mediante esta opción no puede introducirse directamente en las fórmulas; tiene que ser convertido a un valor equivalente de índice queratométrico estándar (Keffec). Según Aramberri se puede usar:

$$K_{effec} = 5,414 + 0,895 \times K \text{ (Orbscan)} \text{ y } K_{effec} = 4,815 + 0,912 \times K \text{ (Pentacam)}$$

O simplificando:

$$K_{effec} = K_{Orbscan} + 1,25 \text{ y } K_{effec} = K_{Pentacam} + 1,30$$

A partir de aquí utilizamos la fórmula de Haigis o una fórmula de 3.^a o 4.^a generación con corrección doble-K (Kre y Keffec).

E) Método de Feiz²²

$$K_{post-corr} = K_{post} - 0,23 \times \Delta EE_{pc}$$

ΔEE_{pc} : Cambio de EE en plano corneal

F) Método del índice de refracción de Savini²²

$$K_{post-correctada} = [(1,338 + 0,0009856 \times \Delta EE_{sp}) - 1] / K_{post} (r) / 1000$$

ΔEE_{sp} : Cambio en equivalente esférico en plano de gafa
Kpost (r): Keratometría en radio de curvatura (mm)

A continuación realizamos la corrección doble-K en la fórmula de cálculo.

G) Método de Speicher-Seitz²²

$$K_{post-corr} = 1,114 \times K_{central} \text{ preoperatoria} - 0,114 \times K_{central} \text{ postoperatoria.}$$

Kcentral: Potencia refractiva efectiva (EffRP) o SimK central en topografía

A continuación realizamos la corrección doble-K en la fórmula de cálculo.

H) Método del baipás corneal (Walter-Wake-Forest)²²

Introducimos la Kpre y la longitud axial (AL) en la fórmula de cálculo con una refracción diana equivalente a la refracción pre-LASIK.

Ejemplo:

$$\text{Refracción pre-LASIK} = -11,75 \text{ con } K_{pre} = 43,87 \text{ y } AL = 28,54 \text{ mm}$$

La refracción diana que introduciremos en la fórmula de cálculo será -11,75.

Con este método no necesitamos la Kpost ni su estimación, por lo que no es necesaria la corrección doble-K en la fórmula de cálculo.

I) Método de Feiz-Mannis²²

Calculamos la LIO para la emetropía utilizando la Kpre. Se calcula la potencia de la LIO como si el paciente no se hubiera sometido a cirugía refractiva y añadimos el cambio inducido por el LASIK en el error refractivo en plano de gafa (ΔD) dividido entre 0,7.

$$LIO_{post} = LIO_{pre} - (\Delta D / 0,7)$$

En este caso no realizamos la corrección doble-K.

2. No conocemos los datos previos a la cirugía (particularmente Kpre)

Nos enfrentamos a dos posibles escenarios:

- 2.1) No conocemos ni la queratometría previa (Kpre) ni el cambio refractivo originado por el LASIK. En este caso los métodos más fiables son el de Masket, el de Seitz/Speicher/Savini, el de Shammas y el de Camellin/Calossi.
- 2.2) No conocemos la Kpre, pero sí el cambio refractivo producido. En esta situación el método más fiable es el de Masket, seguido por el de Savini, el de Speicher/Seitz modificado por Savini y el de Shammas. También podemos obtener unos resultados fiables con los métodos de Awwad y Camellin/Calossi si utilizamos la corrección doble-K en la fórmula Holladay-I en vez de la SRK/T²¹.

2.1. Kpre y cambio refractivo inducido por el LASIK desconocidos

Los métodos más fiables serían (FIGURA 4)²³:

A) Método Shammas no-historia + fórmula Shammas-postLASIK

$$K_{Shammas} = 1,14 \times K - 6,8$$

La principal ventaja de este método es que el valor obtenido se utiliza en la fórmula Shammas-post-LASIK (Shammas-PL), y en esta fórmula la ELP no varía con el radio de curvatura corneal, alterado tras el LASIK²⁴.

B) Método Seitz/Speicher/Savini + fórmula SRK/T con corrección doble-K

El método de considerar por separado las curvaturas anterior y posterior de la córnea, descrito inicialmente por Seitz y Langenbucher y más tarde revisado por Speicher, sería el más exacto si se combina con la fórmula SRK/T con corrección doble-K^{2,25}. Si la K previa es desconocida, el método de Seitz/Speicher se puede modificar de acuerdo con Savini, utilizando un valor medio de -4,98 dioptrías (D) para la curvatura corneal posterior^{26,27-31}:

$$K_{effec} = K_{sim} \times 1,114 - 4,98$$

C) Método de Rosa + SRK/T sin corrección doble-K

$$\begin{aligned} \text{Refracción con método de Rosa (Rrosa)} &= R \times (0,0276 AL + 0,3635) \\ K (Rrosa) &= 337,5/Rrosa \\ AL &= \text{Longitud axial}; R = k/337,5 \end{aligned}$$

Otro método propuesto por Rosa es³²:

$$K_{Rosa} = (1,3375 - 1) / ((K \times RCF) / 1000).$$

RCF: Factor de corrección de Rosa basado en AL (mm):

22 - < 23:	1,01
23 - < 24:	1,05
24 - < 25:	1,04
25 - < 26:	1,06
26 - < 27:	1,09
27 - < 28:	1,12
28 - < 29:	1,15
29:	1,22

D) Método de Ferrara³³

$$K = ((-0,0006 \times AL^2 + 0,0213 \times AL + 1,1572) - 1) / (Kr/1000)$$

AL: Longitud axial.
Kr: Queratometría (radio de curvatura en mm).

Los métodos de Rosa y Ferrara pueden originar miopía postoperatoria³⁴.

E) Método BESSt + fórmula con doble-K

Este método utiliza los radios corneales anterior y posterior y la paquimetría (Pentacam, Oculus), y no requiere los datos previos a la cirugía refractiva³⁵.

Variables

rF: Radio corneal anterior (mm)
rB: Radio corneal posterior (mm)
CCT: Espesor corneal central (micras)

Fórmula

n.air (Índice de refracción del aire) = 1
n.vc = 1,3265
n.CCT = n.vc + (CCT x 0,000022)
K.conv = 337,5/rF
n.adj (Índice de refracción ajustado):
si K.conv < 37,5 n.adj = n.CCT + 0,017
si K.conv < 41,44 n.adj = n.CCT
si K.conv < 45 n.adj = n.CCT - 0,015
por tanto, n.adj = n.CCT
n.acq = 1,336
d = d.cct / n.vc
d.cct = CCT / 1000000
(n: índice de refracción)

Fant = 1/rF x (n.vc - n.air)
Fpost = 1/rB (n.acq - n.vc)

Resultados

$$KBESSt \text{ (potencia corneal tras cirugía refractiva, D)} = \{ [1/rF \times (n.adj - n.air)] + [1/rB \times (n.acq - n.adj)] - [d \times 1/r \times (n.adj - n.air) \times 1/rB \times (n.acq - n.adj)] \} \times 1000$$

La fórmula BESSt ha sido reemplazada por el algoritmo BESSt2. La potencia corneal se estima también con una fórmula de óptica gaussiana, como en el BESSt1, pero se obtienen ciertas mejoras:

- Predicción del radio anterior preoperatorio a partir del radio anterior postoperatorio
- Aplicación automática de la corrección doble-K al radio anterior preoperatorio estimado
- Corrección automática para valores extremos de AL

De acuerdo con su autor, BESSt2 es más exacto que BESSt1 tras LASIK hipertrópico, y más exacto que la fórmula Haigis-L tras LASIK miópico^{36,37}.

F) Método de Awwad + Holladay I doble-K

En ausencia de información sobre el cambio en equivalente esférico (ΔSE), puede utilizarse un método de regresión basado únicamente en la potencia corneal media en los 3 mm centrales (ACCP3mm)³⁸:

$$ACCPcorregida = 1,151 \times ACCP3mm - 6,799$$

En ausencia de datos topográficos puede usarse un método de regresión basado en la simK:

$$SimKcorregida = 1,114 \times SimK - 6,062$$

E) Topografía de área cuantitativa (Orbscan II) y potencia corneal total (Galilei)

En 2004, Sónego-Krone publicó que el cambio refractivo en plano corneal tras un LASIK miópico tenía una diferencia de -0,08 +/- 0,53 D con el cambio en potencia corneal determinado por topografía de área cuantitativa en la zona central de los 4 mm de diámetro de los mapas postoperatorios total-medio del Orbscan II³⁸.

La topografía de área cuantitativa es diferente de la topografía de punto cuantitativa que estima la media de 2 valores (el más curvo y el más plano). Los mapas de potencia total media representan el equivalente esférico de ambas curvaturas corneales en relación con el espesor corneal y son equiparables a la potencia equivalente de la córnea estimada con la fórmula de lente gruesa. Los mapas de potencia óptica total (TOP) representan el trazado de rayos a través de toda la córnea. La ventaja de este método es que la potencia corneal total final que se utiliza en el cálculo de la LIO se puede obtener directamente de los mapas topográficos que se obtienen tras cirugía refractiva previa sin depender de fórmulas de regresión, índices de refracción artificiales, datos previos o factores de corrección^{39,40}.

Se ha aplicado en un estudio multicéntrico utilizando la potencia media total (potencia equivalente) y la potencia óptica total. Los mapas de potencia óptica total del Orbscan son relativamente exactos a la hora de detectar cambios en la potencia corneal tras el LASIK. La correlación es mayor cuando se promedian los 4 mm centrales. El cambio en potencia corneal derivado de los mapas de potencia axial se correlacionan peor que los mapas TOP. Los mapas TOP proporcionan una media adecuada del cambio en potencia corneal tras el LASIK³⁹⁻⁴¹.

Este mismo método se ha utilizado con éxito con la potencia corneal total (TCP) del sistema Galilei utilizando trazado de rayos desde los 0 a los 4 mm. De forma similar al TOP del Orbscan II, el siste-

ma Galilei utiliza la zona central de 4 mm de diámetro para obtener la TCP por trazado de rayos. La TCP representa la potencia total media de la córnea para la zona de los 4 mm centrales. Este TCP se calcula mediante trazado de rayos, teniendo en cuenta los nuevos índices de refracción de la córnea tras el LASIK. La potencia corneal post-LASIK se estima mediante la siguiente fórmula^{42,43}:

$$\text{Potencia corneal post-LASIK} = 1,057 \times \text{TCP} - 1,8348$$

2.2. K previa desconocida y cambio refractivo conocido

Los métodos más fiables serían (FIGURA 4):

A) Método de Masket + Holladay-I o Hoffer-Q

La potencia de la LIO se corrige de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Ajuste de LIO} = \text{LSE} \times (-0,326) + 0,101$$

LSE es el tratamiento láser realizado ajustado en plano corneal en equivalente esférico (SE).

Veámoslo con un ejemplo:

LASIK miópico previo:

- La fórmula SRK/T sugiere una LIO de 16 D.
- Corrección láser previa (SE) = -6,0 D
- Ajuste de LIO: $-6,0 \text{ D} \times (-0,326) + 0,101 = +2,057 \text{ D}$
- La potencia de la LIO debe corregirse añadiendo +2 D a las 16 que sugería la fórmula SRK/T = +18 D para emetropía.

El método de Masket tiene la gran ventaja de omitir la corrección doble-K requerida por los métodos de Savini y de Seitz/Speicher/Savini²². Utilizamos la fórmula Holladay-I para LA > 23 mm y la Hoffer-Q para LA < 23 mm. La SRK/T suele infracorregir.

B) Savini + SRK/T Doble-K²²

$$K_{\text{savini}} = ((1,338 + 0,0009856 \times \Delta \text{SEsp}) - 1) / (Kr/1000)$$

ΔSEsp: Cambio en equivalente esférico en plano de gafa
Kr: Queratometría (radio de curvatura en mm).

C) Seitz/Speicher/Savini + SRK/T Doble-K

Ver arriba.

D) Camellin + Holladay-I Doble-K

$$K_{\text{Camellin}} = ((1,3319 + 0,00113 \times \Delta \text{SEsp}) - 1) / (Kr/1000)$$

ΔSEsp: Cambio en equivalente esférico en plano de gafa
Kr: Queratometría (radio de curvatura en mm)

Cuando se introduce en la fórmula SRK/T doble-K la potencia corneal calculada con el método de Camellin/Calossi origina un error aritmético positivo en la predicción de la potencia de la LIO,

con el consiguiente resultado miópico. Probablemente este error se debe a que este método fue desarrollado para utilizar con la fórmula Camellin/Calossi, que es una fórmula Binkhorst II modificada, y no para utilizarse con la fórmula SRK/T con corrección doble-K. La fórmula Camellin/Calossi calcula la ELP a partir de la profundidad de cámara anterior (ACD) preoperatoria. Se pueden obtener resultados considerablemente mejores introduciendo la potencia corneal calculada en una fórmula Holladay-I con corrección doble-K^{8,44}.

E) Shammas no-historia + Shammas PL

Ver arriba.

F) Método de Awwad + Holladay-I doble-K

Dos variables, ACCP3mm y ΔSE , son suficientes para una correcta predicción de la potencia corneal. Un modelo de regresión múltiple basado en estas dos variables independientes predice de forma adecuada la potencia refractiva de la córnea³⁸:

$$ACCP_{\text{corregido}} = ACCP3mm - 0,16 \times (SE_{\text{postLASIK}} - SE_{\text{preLASIK}})$$

Corrigiendo el hecho de que la variable ACCP3mm sobrestima el verdadero valor en 0,16 dioptrías por cada dioptría de corrección láser.

Si no disponemos de datos topográficos deben utilizarse la SimK y el ΔSE .³⁸

$$SimK_{\text{corregida}} = SimK - 0,23 \times (SE_{\text{postLASIK}} - SE_{\text{preLASIK}})$$

Ya que la SimK sobrestima el verdadero valor en 0,23 D por cada dioptría de corrección láser³⁸.

G) Método Hamed-Wang-Koch + fórmula doble-K

$$K = SimK - (0,15 \times \Delta SE) - 0,05$$

Este método requiere conocer el cambio refractivo originado por el LASIK y la SimK postoperatoria obtenida de la topografía⁴⁵.

Los mismos autores ofrecen un método alternativo para calcular la potencia corneal total sustituyendo 0,15 por 0,19^{45,46}.

H) Método de Ronje

$$K = K_{\text{plana}} + 0,25 \times \Delta SE$$

Este método requiere el cambio refractivo originado por el LASIK y la queratometría del radio más plano tras el LASIK (K_{plana})⁴⁷.

I) Método de Jarade + fórmula doble-K

Necesitamos el cambio en equivalente esférico en plano corneal (ΔSE_{cp}) y el radio de curvatura medio tras el LASIK (K_r)⁴⁸:

$$K_{\text{Jarade}} = ((1,3375 + 0,0014 \times \Delta SE_{\text{cp}}) - 1) / (K_r/1000)$$

J) Método de Haigis-L

$$KH_{Haigis} = -5,1625 \times Kr + 82,2603 - 0,35$$

Este método solo requiere la K postoperatoria obtenida por el IOLMaster en radio de curvatura (o convertido a dioptrías utilizando el índice de refracción introducido en el IOLMaster)²².

K) Método de Maloney con valores centrales de topografía

$$\text{Potencia central} = (CTP \times [376/337,5]) - 4,9$$

CTP: Potencia central obtenida de la topografía

Koch y Wang obtuvieron mejores resultados con este método utilizando -6,1 en vez de -4,9²².

L) Método de Koch/Wang

$$K = 1,1141 \times TK - 6,1$$

Koch y Wang obtuvieron mejores resultados utilizando el método de Maloney (comentado anteriormente) tras cambiar su constante de 5,5 a 6,1.

Estos mismos autores ofrecen un segundo método para calcular la potencia corneal total si se conoce el ΔSE^{44} . La fórmula es la siguiente:

$$K = EffRp - (0,19 \times \Delta SE)$$

EffRp: Potencia refractiva efectiva, obtenida de topografía

M) Método de Feiz-Mannis

Este método utiliza el cambio en error refractivo para compensar la potencia de la LIO deseada²².

$$P = PTARG - 0,595 \times \Delta SE_{cp} + 0,231$$

P: Potencia de la LIO
PTARG: Potencia objetivo de la LIO que produce el error refractivo deseado postoperatorio

N) Diferencia de refracción²²

Si la $R_{pre} = -8$ D y la $R_{post} = -1$ D, la corrección en el plano corneal será:

$$R_{post} - R_{pre} = -7,30 - (-0,98) : -6,32 \text{ D}$$

Supongamos que la $K_{post} = 39,25$ D. Utilizando la corrección propuesta por Feiz²², obtenemos que:

$$K_{post-correctada} = K_{post} - 0,23 \times \text{corrección}$$

$$K_{post-correctada} = 39,25 - 0,23 \times 6,32$$

$$K_{post-correctada} = 37,79 \text{ D.}$$

A continuación introducimos los datos en la fórmula de cálculo. Como no disponemos de la Kpre, no podremos realizar la corrección doble-K, por lo que deberíamos utilizar la fórmula de Haigis (que no utiliza la K). Si queremos realizar la corrección doble-K en una fórmula convencional podemos elegir un valor de Kpre estándar (43,5) o utilizar el algoritmo de Aramberri²¹ (TABLA 1).

ACD + LT (mm)	Kpre (D)
< 7,5	42
7,5 – 8,10	43,5
> 8,10	45

Tabla 1.
Valores de Kpre a emplear en las fórmulas doble-K en función de la profundidad del segmento anterior del ojo fáquico, según la suma de ACD y grosor del cristalino (LT)

Asumiendo determinados valores podríamos arriesgarnos a calcular una Kpre para poder realizar la corrección doble-K en la fórmula de cálculo. Por ejemplo, un paciente que dice haber sido operado hace 10 años de unas 8 dioptrías con PRK, la Kpost es de 37. Asumimos una corrección en gafa de 8 D, que se traduce en 7,30 en plano corneal. Calculamos la Kpost restando el 15 % de 7,30 (es decir, 1,09) a 37:

$$K_{post} = 37 - 1.09 = 35,91$$

La Kpre podemos calcularla sumando $35,91 + 7,30 = 43,21$.

De esta forma la introduciremos en la fórmula $K_{pre} = 43,21$ y $K_{post} = 35,91$.

0) Utilización de factores correctores

Es el método más sencillo, pero no exento de error. Podemos utilizar el nomograma de Feiz-Mannis²², que nos calcula la potencia de la LIO según el cambio producido en EE (TABLA 2):

Cambio en EE (plano gafa)	Δ Potencia LIO (D)
1	0,6
1,50	0,66
2	0,96
2,50	1,26
3	1,55
3,50	1,85
4	2,15
4,50	2,45
5	2,74
5,50	3,04
6	3,34
6,50	3,64
7	3,93
7,50	4,23
8	4,53
8,50	4,83
9	5,12
9,50	5,42
10	5,72
10,50	6,02
11	6,31
11,50	6,61
12	6,91

Tabla 2.
Nomograma de Feiz-Mannis según cambio en EE

O el nomograma de Koch (TABLA 3), que nos calcula dicha potencia según las dioptrías corregidas y la longitud axial²⁰:

Longitud axial (mm)												
Dioptrias corregidas	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
2 SRK/T	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,6	0,6	0,5	0,4	0,3
Hoffer/Q	0,5	0,4	0,4	0,3	0,3	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	0	0
Holladay I	0,4	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,4	0,4	0,3	0,2	0,1
3	1	1	1	1	1,1	1,1	1	1	0,9	0,8	0,7	0,6
	0,7	0,6	0,5	0,5	0,4	0,3	0,3	0,3	0,2	0,2	0,1	0
	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,8	0,7	0,6	0,4	0,3	0,2
4	1,3	1,3	1,3	1,4	1,4	1,4	1,4	1,3	1,2	1,1	0,9	0,8
	1	0,8	0,7	0,6	0,5	0,5	0,4	0,3	0,3	0,2	0,1	0
	0,9	0,9	0,9	1	1	1	1,1	0,9	0,8	0,6	0,5	0,4
5	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,8	1,7	1,6	1,5	1,4	1,2	1,1
	1,2	1	0,9	0,8	0,7	0,6	0,5	0,4	0,4	0,3	0,2	0
	1,1	1,2	1,2	1,2	1,2	1,3	1,3	1,2	1	0,8	0,7	0,5
6	2	2	2	2	2,1	2,1	2,1	2	1,8	1,7	1,5	1,4
	1,4	1,2	1	0,9	0,8	0,7	0,6	0,5	0,5	0,4	0,3	0,1
	1,4	1,4	1,4	1,5	1,5	1,6	1,6	1,5	1,2	1	0,8	0,7
7	2,3	2,3	2,3	2,4	2,4	2,5	2,4	2,3	2,2	2	1,8	1,7
	1,6	1,4	1,2	1,1	0,9	0,8	0,7	0,6	0,6	0,5	0,3	0,1
	1,6	1,6	1,7	1,7	1,8	1,8	1,9	1,7	1,5	1,2	1	0,9
8	2,6	2,6	2,6	2,7	2,7	2,8	2,8	2,6	2,5	2,3	2,2	2
	1,8	1,6	1,4	1,2	1,1	1	0,8	0,7	0,7	0,6	0,4	0,2
	1,8	1,9	1,9	2	2	2,1	2,2	2	1,7	1,5	1,2	1
9	2,9	2,9	2,9	3	3,1	3,2	3,1	3	2,8	2,7	2,5	2,3
	2	1,7	1,5	1,3	1,2	1,1	1	0,8	0,8	0,7	0,5	0,2
	2,1	2,1	2,2	2,2	2,3	2,4	2,5	2,3	2	1,7	1,4	1,2
10	3,1	3,2	3,2	3,3	3,4	3,5	3,4	3,3	3,1	3	2,8	2,6
	2,2	1,9	1,7	1,5	1,3	1,2	1,1	1	0,8	0,7	0,6	0,3
	2,3	2,4	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,6	2,2	1,9	1,7	1,4

Tabla 3. LIO tras cirugía refractiva miópica (cifra que ha de ser añadida a la potencia calculada utilizando las fórmulas SRK/T, Hoffer/Q y Holladay I)

P) Método de Latkany (método de corrección de la LIO)²²

Este método solo requiere conocer la Rpre, lo cual puede ser útil cuando disponemos solamente de unas gafas viejas y no sabemos el procedimiento refractivo utilizado. Utiliza un método de regresión para corregir la potencia calculada de la LIO utilizando la K más plana y la fórmula SRK/T. La potencia de la LIO se corrige con la siguiente fórmula:

$$- (0,47 \times EEpre + 0,85) \text{ y se redondea hacia el } 0,50 \text{ más cercano}$$

Por ejemplo, si la fórmula SRK/T utilizando la K más plana es 15,21 D para un resultado neutro y el EEpre = -5,63 D:

$$-[0,47 \times (-5,63) + 0,85] = 1,80$$

$$1,80 + 15,21 = 17,01$$

Redondeando al 0.50 más cercano, 17,00 D.
 La LIO a implantar sería por tanto de 17,00.

Q) Algoritmo de Mackool (implante secundario)²²

$$LIOem = 1,75 \times EEafaquia + (A - 118,4)$$

LIOem = LIO para emetropía
EEafaquia: Equivalente esférico en afaquia
A: Constante A de la lente

R) Lanchulev (biometría intraoperatoria)²²

En un primer paso se realiza la facoemulsificación sin introducir la LIO. Como no se ha implantado ninguna, actuamos como si la LIO implantada fuese de potencia 0, por lo que la fórmula final quedaría: $P = RA$ [P = potencia de la LIO para emetropía (dioptrías) y RA = refracción actual postoperatoria (equivalente esférico)]. Después de la facoemulsificación refraccionamos al paciente, sabiendo que la LIO a implantar será igual a la potencia de la lente de la montura de prueba, o realizamos una biometría intraoperatoria.

$$LIOem = 2,02 \times EEafaquia + (A - 118,4)$$

LASiK hipermetrópico (LASiK-H) y queratectomía fotorrefractiva (PRK)

La estimación de la potencia central en estos ojos es mucho más fácil que en el LASiK miópico debido a que la ablación se realiza fuera de la córnea central. Un hallazgo interesante del LASiK-H es que la relación entre los radios anterior y posterior de la córnea aumenta, de forma similar a lo que ocurre tras la queratotomía radial. Por ello, es factible utilizar un método similar de estimación de la potencia de la córnea central.

La media de las potencias de los anillos de 1, 2 y 3 mm en la vista numérica del topógrafo de Zeiss es suficientemente adecuada para estimar la potencia de la córnea central, con la consiguiente corrección²². La potencia refractiva efectiva (EffRP) del sistema de análisis corneal EyeSys también funciona bien, con la siguiente corrección. Además, también requerimos la corrección doble-K para el cálculo de la LIO tras el LASiK-H en las fórmulas de 3.ª generación o utilizar la fórmula de Haigis²² (FIGURA 6).

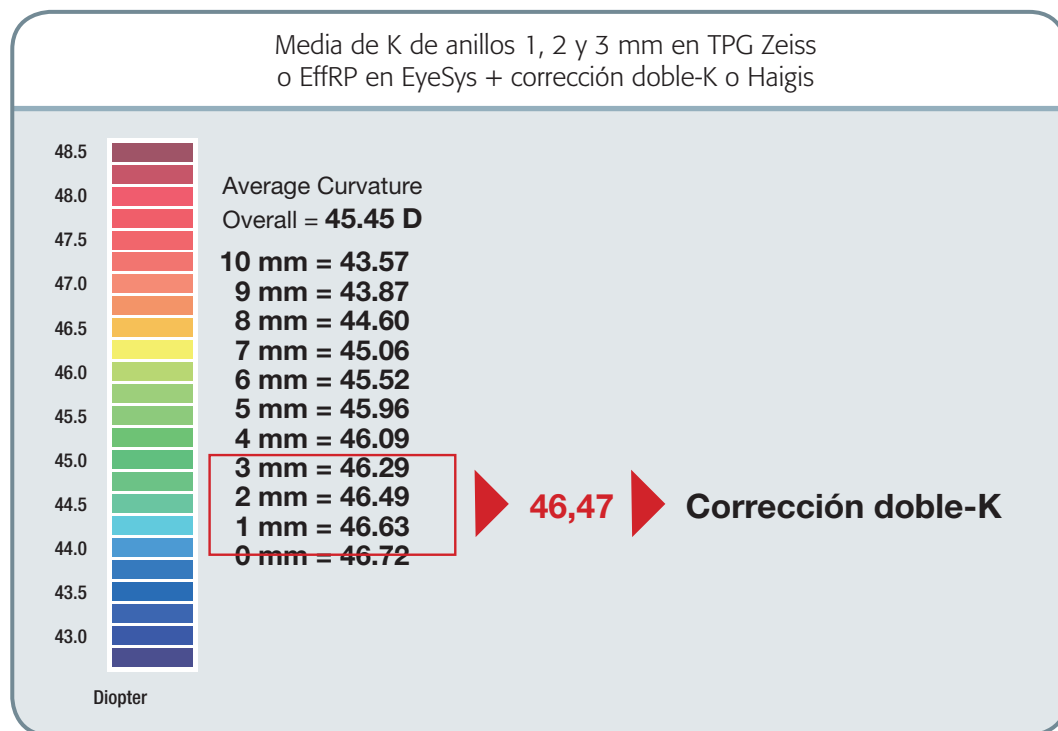


Figura 6. Estimación de la potencia corneal tras LASiK hipermetrópico y PRK

Podemos utilizar también el nomograma de Koch (TABLA 4).

Longitud axial (mm)												
Dioptías corregidas	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
2 SRK/T	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,6	0,5	0,4	0,2	0
Hoffer/Q	0,5	0,4	0,4	0,3	0,3	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0	0
Holladay I	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,5	0,5	0,4	0,3	0,2	0	0
3	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1	0,9	0,7	0,5	0,2	0
	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	0,7	0,5	0,3	0,2	—	—
	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7	0,7	0,5	0,3	0,2	—	—
4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,5	1,4	1,2	0,9	—	—	—
	1,1	0,9	0,7	0,6	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0	0	0
	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,6	0,4	0,4	—	—
5	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,9	1,8	1,7	—	—	—	—
	1,4	1,1	0,9	0,7	0,6	0,4	0,3	0,2	0,1	0	0	0
	1,1	1,1	1	1	1	1	1	0,7	0,3	—	—	—
6	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,5	—	—	—	—	—	—
	1,7	1,3	1,1	0,9	0,7	0,5	0,3	0,2	0	0	0	0
	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	0,7	0,3	—	—	—

Tabla 4. LIO tras cirugía refractiva hipertrópica (cifra que ha de ser restada a la potencia calculada utilizando SRK/T, Hoffer/Q y Holladay I)

Otra posible vía es la utilización del método de Wang con topografía: si se utiliza el topógrafo EyeSys, se puede utilizar la EffRP para estimar la potencia corneal tras LASIK-H. Si sabemos el cambio refractivo provocado por el LASIK, puede incrementarse la exactitud corrigiendo los valores de EffRP que aparecen en la **FIGURA 11**. Si disponemos del topógrafo Humphrey Atlas, el parámetro AnnCP es el más adecuado para estimar la potencia corneal. Si sabemos el cambio refractivo provocado por el LASIK, puede incrementarse la exactitud corrigiendo los valores de AnnCP que aparecen en la **TABLA 5** para aumentar la exactitud en el cálculo de la LIO⁴⁹.

Corrección tras LASIK-H (D)	Corrección para LASIK-H (D)			
	EyeSys EffRP	EyeSys SimK	Atlas AnnCP	Atlas SimK
0,5	-0,20	-0,11	-0,30	-0,17
1	-0,12	0,03	-0,20	0,05
1,5	-0,04	0,18	-0,11	0,26
2	0,04	0,32	-0,01	0,48
2,5	0,13	0,47	0,08	0,69
3	0,21	0,61	0,18	0,91
3,5	0,29	0,75	0,27	1,13
4	0,37	0,90	0,37	1,34
4,5	0,45	1,04	0,46	1,56
5	0,53	1,19	0,56	1,77
5,5	0,61	1,33	0,65	1,99
6	0,69	1,48	0,75	2,21

EffRP: potencia refractiva efectiva; AnnCP: potencia corneal anular

Tabla 5. Corrección de los valores obtenidos con los topógrafos EyeSys y Atlas para la estimación de la potencia refractiva de la córnea tras LASIK hipertrópico

Queratotomía radial (KR)

A diferencia de la cirugía refractiva ablacional miópica, en la que la relación entre el radio anterior y posterior de la córnea disminuye, en la queratotomía radial esta relación no se altera (**FIGURA 7**). Por tanto, aquí no hemos de temer el error originado por el cambio en el índice de refracción.

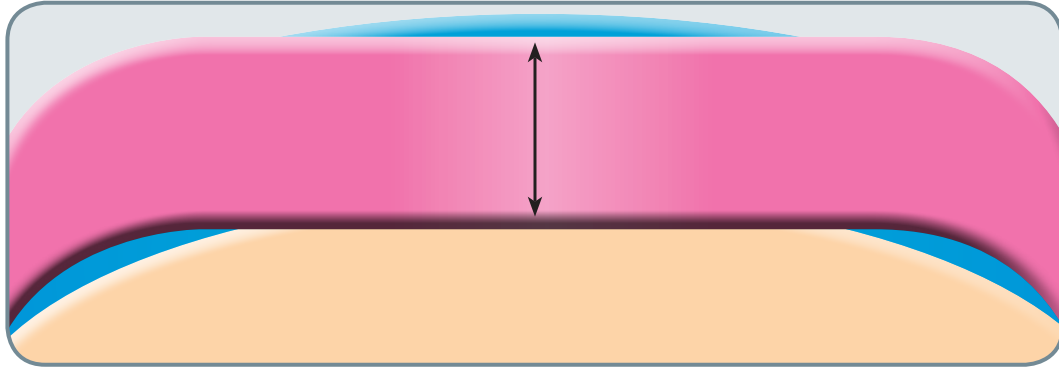


Figura 7. La reducción en la curvatura anterior y posterior no altera la relación entre ambas curvaturas en la KR

Sí es importante el error originado a la hora de medir el radio corneal, ya que medimos una zona tratada más una zona central con curvatura modificada; esto hace altamente desaconsejable utilizar el SimK de la topografía o los valores del queratómetro convencional. El concepto clave en este escenario es que intentamos conocer la potencia de la córnea en su zona central y los queratómetros y topógrafos miden en estos casos potencias corneales en una zona que incluye una porción corneal tratada directamente, además de la zona óptica central con curvatura modificada indirectamente. Como resultado, los valores obtenidos con estos instrumentos suelen infravalorar el radio de curvatura corneal, lo que provoca una sobrestimación de la Keffec al utilizar el índice keratométrico estándar, hecho que conllevaría una hipermetropía postoperatoria. La magnitud del error aumenta en relación con un menor diámetro de la zona óptica y con un mayor número de incisiones de la RK²².

Para soslayar esta fuente de error se tiene que utilizar como Keffec el promedio de los valores keratométricos determinados dentro de un área central de 3 mm. La media de las potencias de los anillos de 1, 2, 3 y 4 mm en la vista numérica del topógrafo de Zeiss es suficientemente adecuada para estimar la potencia de la córnea central. También se puede utilizar la potencia refractiva efectiva ajustada (EffRPadj) del sistema de análisis corneal EyeSys²². Además, es necesario un ajuste de la potencia calculada (corrección doble-K) para prevenir que el artefacto de una córnea central muy plana infraestime la potencia de la LIO (**FIGURA 8**). Por tanto, no deben utilizarse los valores obtenidos directamente con los queratómetros ni los SimK de los topógrafos.

Para hacer frente al error provocado por la predicción de la ELP tenemos a nuestra disposición dos estrategias diferentes: o hacemos una predicción de la ELP utilizando una fórmula que no utilice la K como variable predictiva, como puede ser la fórmula Haigis; o predecimos la ELP utilizando la Kpre en cualquier fórmula de 3.^a generación o la Holladay-I. En esta última estrategia es necesario disponer de la Kpre; si se desconoce este valor se puede utilizar el algoritmo de Aramberri, mencionado anteriormente. Es necesario realizar la corrección doble-K²².

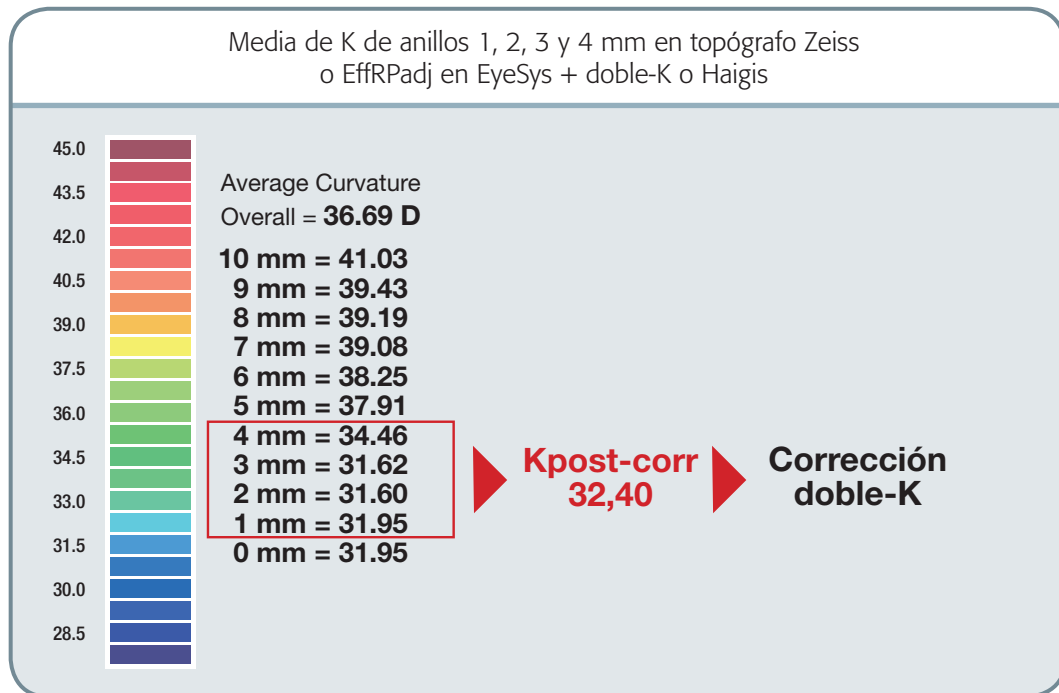


Figura 8. Estimación de la potencia corneal tras queratotomía radial

Por otro lado, es frecuente en los pacientes con queratotomía radial previa la aparición de cantidades variables de hipermetropía transitoria tras la cirugía de cataratas. Esto parece deberse al edema estromal alrededor de las incisiones de queratotomía que origina una mejora temporal del aplanamiento corneal central. Esta hipermetropía transitoria puede alcanzar las 5 dioptrías y se acentúa si se han realizado más de 8 incisiones, si la zona óptica es menor a 2 mm o si las incisiones se extienden completamente al limbo.

Esta hipermetropía va resolviéndose en un período que oscila entre 8 y 12 semanas, y a veces acaba convirtiéndose en una miopía que puede alcanzar hasta las 5 dioptrías al final de estas 12 semanas.

Si el objetivo refractivo postoperatorio sigue sin alcanzarse tras este período, el recambio de la LIO o un implante *piggyback* no debe plantearse hasta que hayan pasado unos 2 meses con 2 refracciones estables separadas por un período de 2 semanas (Regla del 2).

Además, si pasan más de 6 meses antes de que se requiera la cirugía del ojo adelfo, deberían repetirse las medidas corneales debido al hecho de que es frecuente un aplanamiento corneal en los meses posteriores a la cirugía radial. Por esta razón, el cálculo de la LIO se fija para una refracción objetivo de -0,75 a -1 dioptrías para dejar el ojo un poco más miope de lo habitual, de forma que a los 5-10 años de la cirugía, el error refractivo tras la cirugía de la catarata no se convierta en una hipermetropía²².

Ojo bifáquico (ojo fáquico con LIO fáquica)

La aparición de cataratas en estos ojos no es infrecuente, ya que las LIO fáquicas son de por sí cataratógenas, tanto más cuanto más cerca estén del cristalino. La intervención quirúrgica, denominada bilensectomía, abordará una doble extracción, la de la LIO fáquica y la de la catarata. En la biometría, como la presencia de la LIO fáquica afecta a la medición de la AL, hemos de determinar la interferencia que provoca. Una vez ajustada la AL, podemos proceder al cálculo de la potencia de LIO a implantar como si se tratase de un ojo fáquico⁵⁰.

La medición de la AL se tiene que hacer con la configuración de ojo fáquico.

Si nuestro biómetro nos lo permite, la opción ideal en biometría ultrasónica es seleccionar el modo ojo fáquico con LIO fáquica y elegir la velocidad del ultrasonido en la LIO en función del material y del modelo. Así no tendremos que realizar ninguna modificación a la AL medida.

De forma análoga a la propuesta de Holladay para ojos pseudofáquicos, Hoffer propuso medir la AL en modo fáquico (AL1555) y añadirle un factor de corrección que depende de la velocidad del ultrasonido en el material de la LIO y de su grosor central.

$$AL = AL1555 + \text{grosor central} \times X$$

Siendo X = +0,42 para PMMA, -0,59 para silicona, +0,11 para ICL y +0,23 para acrílico

En biometría óptica no existe la configuración de ojo fáquico con LIO fáquica. Diversos estudios realizados en ojos miopes midiendo la AL antes y después de la implantación de una LIO Collamer (ICL), pero, encuentran unas variaciones mínimas en la medición de la AL, no siendo estadísticamente significativas. Todos los estudios concluyen que en estos ojos no es necesario realizar ninguna corrección en la medición de la AL, ya que esta es altamente precisa y exacta. También existen estudios idénticos realizados con biometría ultrasónica que han encontrado idénticos resultados e idénticas conclusiones⁵⁰.

Recambio de LIO

Si finalmente necesitamos realizar un recambio de la LIO previamente implantada disponemos de 4 métodos:

- 1) El método de Retzlaff, Sanders y Kraff⁵⁰ utiliza la fórmula siguiente:

$$P = I + (RA \times FR)$$

Siendo P la potencia de LIO a implantar para emetropía, I la potencia de la LIO implantada, RA la refracción actual postoperatoria (equivalente esférico) y FR el factor de refracción que depende de I . Si $I > 16$, entonces $FR = 1,25$. Si $I \leq 16$, entonces $FR = 1,0$.

- 2) El método de Gayton⁵⁰ requiere el resultado del cálculo de la potencia de LIO implantada previamente. Aplica la siguiente fórmula:

$$P = I + (DRC \times CD)$$

Siendo P la potencia de LIO a implantar, I la potencia de la LIO implantada, CD la corrección deseada (refracción postoperatoria menos refracción deseada) y DRC la diferencia en la refracción calculada (con el resultado del cálculo de la potencia de LIO implantada previamente es, en valor absoluto, la razón entre el cambio de una dioptría de potencia de LIO y el cambio refractivo que induce).

- 3) Nomograma de Jin (**TABLA 6**): la LIO puede calcularse fácilmente en función de la refracción postoperatoria. Por ejemplo, si la refracción postoperatoria es +4 D tras un implante de 20 D, la potencia ajustada para el recambio de la LIO sería: $20 + 5,19 = 25,19$ D. Si la refracción postoperatoria es -4 D, la potencia será: $20 - 4,16 = 15,84$ D²².

EE preoperatorio (D)*	Hipermetropía residual: ↑ potencia de la LIO (D)	Miopía residual: ↓ potencia de la LIO (D)
1	0,21	0,68
1,50	1,04	1,26
2	1,87	1,84
2,50	2,70	2,42
3	3,53	3,00
3,50	4,36	3,58
4	5,19	4,16
4,50	6,02	4,74
5	6,85	5,32
5,50	7,68	5,90
6	8,51	6,48

D: Dioptrías; EEpre: Equivalente esférico preoperatorio
*Valores absolutos de EE

Tabla 6. Nomograma de Jin para el recambio de LIO

- 4) El último método es realizar la medición de la LA en modo pseudofáquico y recalcular la potencia de la LIO a implantar⁵⁰.

Consideraciones finales

1. Ante tantos métodos para estimar la Kpost, ¿qué método usar en la práctica? Es conveniente utilizar la técnica de la K consensuada de Randleman. Esta técnica consiste en emplear todos los métodos mencionados disponibles, eliminar los casos extremos y utilizar como Kpost-correcta el promedio de los valores restantes (de ahí el nombre de K consensuada).
2. Hemos mencionado que se ha de realizar la corrección doble-K de Aramberri para un cálculo correcto de la LIO a implantar. ¿Es posible realizar la corrección doble-K si no disponemos de los datos previos a la cirugía? La respuesta es que sí, si asumimos un riesgo. Podemos utilizar una K previa (Kpre) al LASIK de 43,5 o 44. Podemos utilizar el algoritmo de Aramberri, en el que según la suma de amplitud de cámara anterior y grosor del cristalino (LT) obtenidas mediante la biometría optaremos por un valor u otro de Kpre (mencionado anteriormente). Si disponemos de una topografía podemos realizar una estimación de la Kpre. Supongamos que solo sabemos que el paciente se hizo una corrección de LASIK de 8 D. Transformamos esta corrección gafa de 8 D a plano corneal, que son 7,30 D. El SimK obtenido mediante topografía es 37. Utilizando el método de la K topoqueratométrica (restar un 15 % a SimK) obtenemos:
 $15\% \text{ de } 37 = 1,09$
Restamos este 1,09 al valor de SimK:
 $37 - 1,09 = 35,91$
A este valor le sumamos las dioptrías en plano corneal que se habían corregido y obtenemos un valor estimado de Kpre:
 $Kpre = 35,91 + 7,30 = 43,21$
3. Otro problema que podemos tener es que el biómetro no nos deje introducir valores menores a 28 D. Supongamos que tenemos un paciente cuya Kpost = 22. Tal como hemos mencionado, el biómetro estándar no nos dejará introducir valores menores a 28. Para evitar este problema realizamos los siguientes pasos:
Introducimos 28 como K en el biómetro. Nos faltan por tanto 6 D. Sabiendo que 1 dioptría queratométrica corresponde a 0,8 dioptrías refractivas en el postoperatorio: $6 \times 0,8 = 4,8$. En la fórmula debemos introducir que nuestra refracción objetivo será de -5 en lugar de 0 si queremos la emetropía, aunque sería aconsejable que nuestra refracción objetivo fuera de -6 para evitar sorpresas refractivas²².
4. Podemos calcular por separado las curvaturas anterior y posterior de la córnea sin necesidad de disponer de un Orbscan o un Pentacam. Para ello podemos utilizar el método de Maloney: en este método a la Kpost (o EffRp –potencia refractiva efectiva– obtenida mediante topografía) se le resta la curvatura de la cara posterior mediante esta fórmula:
 $Kpost-corr = (EffRp \times 1,114) - 6,1$
5. Podemos prescindir también de recoger la Kpost y de realizar la corrección (Kpost-correcta) utilizando el método de Walters o del baipás corneal. Necesitamos conocer el equivalente esférico preoperatorio (EEpre) y la AL. Basta introducir en la fórmula el EEpre como nuestra refracción objetivo. Supongamos que sabemos que el paciente se ha corregido 7 D. Si las convertimos a plano corneal son 6,32 D. Por tanto, como refracción objetivo introducimos -6,50.
6. Finalmente tenemos las ayudas, utilidades y aplicaciones de la red. Podemos efectuar el cálculo on-line en la web de la ASCRS (www.ascrs.org). También podemos efectuar el cálculo on-line en la web de Ocularmd (www.ocularmd.com). Otra opción es descargarse la aplicación de cálculo gratuita Hoffer/Savini Tool de la web Hofferprograms (www.hofferprograms.com).
7. El método de la historia clínica (MHC), aunque considerado el gold-standard, en la práctica arroja resultados erróneos, ya que el error miópico o hipertrópico que aparece en la re-

fracción post-LASIK se traducen en errores de la misma magnitud en la refracción final tras la cirugía de la catarata⁴⁸. Este método se basa en el hecho de que el cambio refractivo final tras la cirugía se debe solo al cambio en la potencia efectiva de la córnea. Si añadimos este cambio refractivo a la potencia corneal prequirúrgica obtendremos la potencia corneal efectiva que tiene el ojo en cuestión. Obviamente, necesitamos la K_{pre} y el error refractivo previo al LASIK²².

$$K = K_{pre} + R_{pre} - R_{post} \text{ o } [K = K_{pre} + RCC]$$

K_{pre} : Queratometría previa al LASIK
 R_{post} : Refracción post-LASIK (equivalente esférico)
 R_{pre} : Refracción pre-LASIK (equivalente esférico)
 RCC : Cambio quirúrgico (equivalente esférico) en plano corneal

Nuestra postura respecto al MHC concuerda con varios artículos previos en los que el MHC obtiene resultados menos exactos que otros métodos, incluso cuando la potencia corneal calculada se introduzca en las fórmulas doble-K. Por tanto, el MHC no debería ser considerado a partir de ahora el gold-standard para el cálculo de la potencia de la LIO tras cirugía refractiva corneal^{48,52-54}.

Consejos útiles

Es aconsejable utilizar varios métodos (Técnica de la K consensuada)⁵³, usar la fórmula de Haigis como medida de control, elegir los valores altos de la LIO, realizar la refracción al día siguiente y, si la potencia de la LIO es errónea, realizar un recambio de LIO o un *piggyback* a las 24-48 horas. En el consentimiento informado es fundamental hablar de la posibilidad de recambio/*piggyback* y de los problemas que espera solucionar el paciente y que no vamos a solucionar con la cirugía de la catarata (aberraciones de alto orden y disminución de la sensibilidad al contraste)⁵⁵.

Bibliografía

- Kalski RS, Danjoux J-P, Fraenkel GE, Lawless MA, Rogers C. Intraocular lens power calculation for cataract surgery after photorefractive keratectomy for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1997, 13: 362-366.
- Seitz B, Langenbucher A. Intraocular lens calculations status after corneal refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2000, 11: 35-46.
- Feiz V, Mannis MJ, Garcia-Ferrer F, Kandavel G, Darlington JK, Kim E, Caspar J, Wang J-L, Wang W. Intraocular lens power calculation after laser in situ keratomileusis for myopia and hyperopia; a standardized approach. *Cornea* 2001, 20: 792-797.
- Wang L, Booth MA, Koch DD. Comparison of intraocular lens power calculation methods in eyes that have undergone LASIK. *Ophthalmology* 2004, 111: 1825-1831.
- Masket S, Masket SE. Simple regression formula for intraocular lens power adjustment in eyes requiring cataract surgery after excimer laser photoablation. *J Cataract Refract Surg* 2006, 32: 430-434.
- Walter KA, Gagnon MR, Hoopes PC Jr, Dickinson PJ. Accurate intraocular lens power calculation after myopic laser in situ keratomileusis, bypassing corneal power. *J Cataract Refract Surg* 2006, 32: 425-429.
- Mackool RJ, Ko W, Mackool R. Intraocular lens power calculation after laser in situ keratomileusis; aphakic refraction technique. *J Cataract Refract Surg* 2006, 32: 435-437.
- Camellin M, Calossi A. A new formula for intraocular lens power calculation after refractive corneal surgery. *J Refract Surg* 2006, 22: 187-199.
- Aramberri J. Intraocular lens power calculation after corneal refractive surgery: double-K method. *J Cataract Refract Surg* 2003, 29: 2063-2068.
- Seitz B, Langenbucher A, Nguyen NX, Kus MM, Kuchle M. Underestimation of intraocular lens power for cataract surgery after myopic photorefractive keratectomy. *Ophthalmology*, 106: 693-702.
- Hugger P, Kohlen T, La Rosa FA, Holladay JT, Koch DD (2000). Comparison of changes in manifest refraction and corneal power after photorefractive keratectomy. *Am J Ophthalmol* 1999, 129: 68-75.
- Mandell RB. Corneal power correction factor for photorefractive keratectomy. *J Refract Corneal Surg* 1994, 10: 125-128.
- Gobbi PG, Carones F, Brancato R. Keratometric index, videokeratography, and refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 1998, 24: 202-211.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg* 19: 700-712; errata (1994) 20: 677 and (2007) 33: 2-3.
- Zuberhuhler B, Morrell AJ (2007) Errata in printed HofferQ formula. *J Cataract Refract Surg* 1993, 33: 2.
- Holladay JT, Prager TC, Chandler TY, Musgrove KH, Lewis JW, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg* 1988, 14: 17-24.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. *J Cataract Refract Surg* 1990, 16: 333-340.
- Chen S, Hu F-R. Correlation between refractive and measured corneal power changes after myopic excimer laser surgery. *J Cataract Refract Surg* 2002, 28: 603-610.
- Maeda N, Klyce SD, Smolek MK, McDonald MB. Disparity between keratometry-style readings and corneal power within the pupil after refractive surgery for myopia. *Cornea* 1997, 16: 517-524.
- Savini G, Carbonelli M, Barboni P, Hoffer KJ. Clinical relevance of radius of curvature error in corneal power measurements after excimer laser surgery. *J Cataract Refract Surg* 2010, 36:82-86.
- Aramberri J. Cálculo de lentes intraoculares. En: Castillo A, editor. *Métodos diagnósticos en segmento anterior*. Madrid: Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva, 2011, p. 543-558.
- Mesa Gutiérrez JC, Porta-Monnet J, Cabiró-Dadimn I, Amías-Lamana V, Rouras-López, A. Cálculo biométrico tras cirugía refractiva. *Superficie Ocular* nº 37. 2007.
- Savini G, Hoffer K, Carbonelli M, Barboni P. Intraocular lens power calculation after myopic excimer laser surgery: Clinical comparison of published methods. *J Cataract Refract Surg* 2012, 36: 1455-1465.
- Shammas HJ, Shammas MC, Garabet A, Kim JH, Shammas A, LaBree L. Correcting the corneal power measurements for intraocular lens power calculations after myopic laser in situ keratomileusis. *Am J Ophthalmol* 2003, 136: 426-432.
- Speicher L. Intra-ocular lens calculation status after corneal refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2001, 12: 17-29.
- Savini G, Barboni P, Zanini M. Intraocular lens power calculation after myopic refractive surgery; theoretical comparison of different methods. *Ophthalmology* 2006, 113: 1271-1282.
- Smith RJ, Chan WK, Maloney RK. The prediction of surgically induced refractive change from corneal topography. *Am J Ophthalmol* 1998, 125: 44-53.
- Awwad ST, Manasseh C, Bowman RW, Cavanagh HD, Verity S, Mootha V, McCulley JP. Intraocular lens power calculation after myopic laser in situ keratomileusis: estimating the corneal refractive power. *J Cataract Refract Surg* 2008, 34: 1070-1076.
- Ho J-D, Liou S-W, Tsai R-J, Tsai C-Y. Estimation of the effective lens position using a rotating Scheimpflug camera. *J Cataract Refract Surg* 2008, 34: 2119-2127.
- Savini G, Barboni P, Zanini M. Correlation between attempted correction and keratometric refractive index of the cornea after myopic excimer laser surgery. *J Refract Surg* 2007, 23: 461-466.
- Hoffer KJ. Biometry of 7,500 cataractous eyes. *Am J Ophthalmol* 1980, 90: 360-368.
- Rosa N, Capasso L, Lanza M, Iaccarino G, Romano A. Reliability of a new correcting factor in calculating intraocular lens power after refractive corneal surgery. *J Cataract Refract Surg* 2005, 31: 1020-1024.
- Ferrara G, Cennamo G, Marotta G. New formula to calculate IOL power. *J Cataract Refract Surgery* 2004, 20: 465-71.
- Mesa-Gutiérrez JC, Ruiz-Lapuente C. El cálculo de la lente intraocular tras cirugía foto-refractiva corneal. Revisión de la literatura. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2009, 84: 283-292.
- Borasio E, Stevens J, Smith G. Estimation of true corneal power after keratorefractive surgery in eyes requiring cataract surgery: BESSt formula. *J Cataract Refract Surgery* 2006, 32: 2004-14.
- www.edmondoborasio.com
- www.besstformula.com
- Sónego-Krone S, López-Moreno G, Beaujon-Balbi O, Arce CG, Schor P, Campos M. A direct method to measure the power of the central cornea after myopic laser in situ keratomileusis. *Arch Ophthalmol* 2004, 122: 159-166.

39. Srivannaboon S, Reinstein DZ, Sutton HF, Holland SP. Accuracy of Orbscan total-optical power maps in detecting refractive change after myopic laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 1999, 25: 1596-1599.
40. Arce CG, Soriano ES, Weisenthal RW, Hamilton SM, Rocha KM. Calculation of Intraocular Lens Power Using Orbscan II quantitative area topography after corneal refractive surgery. *J Refract Surg* 2009, 25: 1061-74.
41. McCormick GJ, Aquavella JV, MacRae SM. Use of the Orbscan II for IOL power calculation after laser refractive surgery. Presentado en: American Society of Cataract and Refractive Surgery annual meeting; del 28 de abril al 2 de mayo, 2007; San Diego, California.
42. Wang L, Shirayama M, Pruet CM, Weikert MM, Koch DD. Role of Galilei in IOL power calculations in post-LASIK/PRK and post-RK eyes. http://www.ziemergroup.com/fileadmin/media/media_events/ASCRS_2010_Boston/09_Galilei_IOLcalculation_Wang_ASCR510.pdf
43. Koch DD, Shirayama M, Wang L, Weikert MP. How do we use the Galilei for cataract and refractive surgery? http://www.ziemergroup.com/fileadmin/media/media_events/ASCRS_09_Symposium/Koch_ASCR509_GALILEI.pdf
44. Binkhorst RD. Intraocular lens power. *Int Ophthalmol Clin* 1979, 19 (3): 83-94.
45. Hamed AM, Wang L, Misra M, Koch D. A comparative analysis of five methods of determining corneal refractive power in eyes that have undergone myopic laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology* 2002, 109: 651-658.
46. Koch D, Wang L. Calculating IOL power in eyes that have had refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 2003, 29: 2039-2042.
47. Jarade EF, Tabbara KF. New formula for calculating intraocular lens power after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2004, 30: 1711-1715.
48. Haigis W. IOL calculation after refractive surgery for myopia: the Haigis-L formula. *J Cataract Refract Surg* 2008, 34: 1658.
49. Wang, MD, David W. Jackson, MD, Douglas D. Koch, MD. Methods of estimating corneal refractive power after hyperopic laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2002, 28: 954-961.
50. Castellvi J, Anglada R. Cálculo de la potencia de lentes intraoculares en casos complejos. *Annals d'Oftalmologia* 2012, 20 (5): 24-51.
51. Hoffer K. Intraocular lens calculation after prior refractive surgery. *J Emmetropia* 2012, 1: 46-52.
52. Odenthal MT, Eggink CA, Melles G, Pameyer JH, Geerards AJ, Beekhuis WH. Clinical and theoretical results of intraocular lens power calculation for cataract surgery after photorefractive keratectomy for myopia. *Arch Ophthalmol* 2002, 120: 431-438.
53. Randleman JB, Loupe DN, Song CD, Waring GO III, Stulting RD. Intraocular lens power calculations after laser in situ keratomileusis. *Cornea* 2002, 21: 751-755.
54. Hamilton DR, Hardten DR. Cataract surgery in patients with prior refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2003, 14: 44-53.
55. Mesa-Gutiérrez JC. Cálculo de la potencia de la lente intraocular tras LASIK miópico sin datos previos. *Rev Esp Inv Oftal* 2013, vol III nº 2: 107-114

Monoprost®

Colirio en solución en envase unidosis Latanoprost 50 microgramos/ml

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Monoprost 50 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 ml de colirio contiene 50 microgramos de latanoprost. Una gota contiene aproximadamente 1,5 microgramos de latanoprost. Excipientes con efecto conocido: 1 ml del colirio en solución contiene 50 mg de hidroxietilacetato de macroglicol 40 (aceite de ricino polioxil hidrogenado). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Colirio en solución, en envase unidosis. La solución es ligeramente amarilla y opalescente. pH: 6,5-7,5. Osmolalidad: 250-310 mosmol/kg. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Indicaciones terapéuticas:** Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular. **4.2 Posología y forma de administración:** Posología recomendada en adultos (incluidos pacientes de edad avanzada): La dosis terapéutica recomendada es de una gota en (los) ojo(s) afectado(s) una vez al día. El efecto óptimo se obtiene si Monoprost se administra por la noche. La dosificación de Monoprost no debe exceder más de una vez al día, ya que se ha demostrado que una administración más frecuente reduce el efecto de disminución de la presión intraocular. Si se olvida de administrar una dosis, el tratamiento debe continuar con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. **Población pediátrica:** No se dispone de datos con Monoprost. **Forma de administración:** Via oftálmica. Al igual que ocurre con cualquier otro colirio, se recomienda comprimir el saco lagrimal a la altura del canto medial (oclusión puntal) durante un minuto, con el fin de reducir una posible absorción sistémica. Esto debe realizarse inmediatamente después de la instilación de cada gota. Las lentes de contacto se deben retirar antes de la aplicación de las gotas, y se debe esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. En el caso de estar utilizando más de un medicamento tóxico oftálmico, dichos medicamentos se deben administrar con un intervalo de al menos cinco minutos. **Un envase unidosis contiene suficiente cantidad de colirio para tratar ambos ojos. Cada envase es para un solo uso. Este medicamento es una solución estéril que no contiene conservantes.** La solución contenida en un envase unidosis debe utilizarse para el tratamiento del (de los) ojo(s) afectado(s) inmediatamente tras su apertura. Dado que no se puede mantener la esterilidad tras la apertura del envase unidosis, tras la administración debe eliminarse inmediatamente el líquido sobrante. Los pacientes deben ser instruidos: para evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo o párpados, para utilizar el colirio en solución inmediatamente tras la primera apertura del envase unidosis y a desecharlo tras su uso. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** latanoprost puede cambiar gradualmente el color de los ojos al aumentar la cantidad de pigmento marrón en el iris. Antes de comenzar el tratamiento se debe informar a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color del ojo. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente. Este cambio en el color de los ojos se ha observado fundamentalmente en pacientes con iris de coloración mixta, es decir, azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón. En ensayos realizados con latanoprost se ha observado que el aumento del cambio tiene lugar normalmente durante los ocho primeros meses de tratamiento, raramente durante el segundo o tercer año, y no se ha observado más allá del cuarto año de tratamiento. La velocidad de progresión de la pigmentación del iris disminuye con el tiempo y se estabiliza a los cinco años. No se han evaluado los efectos del incremento de la pigmentación más allá de los cinco años. En un ensayo abierto sobre la seguridad del latanoprost a 5 años, el 33% de los pacientes desarrolló pigmentación del iris (ver sección 4.8). El cambio de color del iris es muy ligero en la mayoría de los casos y con frecuencia no se observa clínicamente. La incidencia en los pacientes con iris de coloración mixta oscilaba entre un 7% y un 85%, y la incidencia más alta se observaba en los pacientes con iris amarillo-marrón. Este cambio no se ha observado en los pacientes que presentan un color de ojos azul homogéneo. En los pacientes con un color de ojos gris, verde o marrón homogéneo este cambio se ha observado solo raramente. El cambio en el color de los ojos se debe a un aumento del contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris y no a un aumento en el número de melanocitos. Normalmente la pigmentación marrón presente alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia de los ojos afectados, pero el iris entero o parte del mismo puede adquirir un color más marrón. Una vez interrumpido el tratamiento, no se ha observado un incremento posterior de la pigmentación marrón del iris. En los ensayos clínicos realizados hasta la fecha, este cambio no se ha asociado con ningún síntoma ni alteración patológica. Los nevus y las pecas del iris no se han visto afectados por el tratamiento. En los ensayos clínicos realizados no se ha observado una acumulación de pigmento en la malla trabecular, ni en ninguna otra parte de la cámara anterior. En base a la experiencia clínica obtenida durante 5 años, no se ha demostrado que el incremento de la pigmentación del iris produzca alguna secuela clínica negativa, por lo que el tratamiento con latanoprost puede continuar en el caso de que siga produciéndose una pigmentación del iris. No obstante, los pacientes deben ser monitorizados regularmente y si la situación clínica así lo aconseja, el tratamiento con latanoprost deberá ser interrumpido. Existe una experiencia limitada relativa al uso de latanoprost en los casos de glaucoma de ángulo cerrado crónico, de glaucoma de ángulo abierto en pacientes pseudofáquicos y de glaucoma pigmentario. No existe experiencia sobre la utilización de latanoprost en glaucoma inflamatorio y neovascular, en condiciones de inflamación ocular o en glaucoma congénito. El latanoprost ejerce muy poco efecto o ningún efecto sobre la pupila, pero no existe experiencia en los casos de ataques agudos de glaucoma de ángulo cerrado. Por consiguiente, en estos casos se recomienda utilizar latanoprost con precaución hasta que se disponga de una mayor experiencia. Existen datos limitados sobre la utilización de latanoprost durante el periodo perioperatorio de la cirugía de cataratas. El latanoprost debe utilizarse con precaución en estos pacientes. El latanoprost debe utilizarse con precaución en los pacientes con antecedentes de queratitis herpética y debe evitarse su uso en los casos de queratitis activa por herpes simple y en pacientes con antecedentes de queratitis herpética recurrente asociada específicamente con los análogos de las prostaglandinas. Se han notificado casos de edema macular (ver sección 4.8), principalmente en los pacientes afáquicos, en los pacientes pseudofáquicos con rotura de cápsula posterior o con lentes intraoculares de cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos para desarrollar edema macular cistoide (tales como retinopatía diabética y oclusión venosa retiniana). El latanoprost debe utilizarse con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con roturas en la cápsula posterior o con lentes intraoculares de cámara anterior, y en pacientes con factores de riesgo conocidos de desarrollar edema macular cistoide. En los pacientes con factores de riesgo conocidos de predisposición a la iritis y a la uveítis, el latanoprost puede utilizarse pero con precaución. La experiencia en pacientes con asma es limitada, pero en la experiencia postcomercialización se han notificado casos de exacerbación de asma y/o disnea. Por lo tanto, hasta que se disponga de suficiente experiencia, los pacientes asmáticos deben ser tratados con precaución, ver también la sección 4.8. Se ha observado una decoloración de la piel periorbitaria, cuyas notificaciones provienen en su mayoría de pacientes japoneses. La experiencia disponible hasta la fecha muestra que la decoloración de la piel periorbitaria no es permanente, y ha revertido en algunos casos en los que se mantuvo el tratamiento con latanoprost. El latanoprost puede cambiar gradualmente las pestañas y el vello del párpado del ojo tratado y zonas circundantes; estos cambios incluyen el incremento de la longitud, del grosor, de la pigmentación y de la cantidad de pestañas y del vello palpebral, así como el crecimiento desviado de las pestañas. Los cambios en las pestañas son reversibles una vez se interrumpe el tratamiento. Monoprost puede producir reacciones en la piel porque contiene hidroxietilacetato de macroglicol 40 (aceite de ricino polioxil hidrogenado). No hay disponibles actualmente estudios de seguridad a largo plazo con este excipiente. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se dispone de datos definitivos de interacción con otros medicamentos. Se han notificado elevaciones paradójicas de la presión intraocular tras la administración oftálmica concomitante de dos análogos de prostaglandinas. Por ello, no se recomienda el uso de dos o más prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** No se ha establecido la seguridad de este medicamento en la utilización en mujeres embarazadas. Este medicamento posee efectos farmacológicos potencialmente peligrosos que pueden afectar al desarrollo del embarazo, al feto o al neonato. Por consiguiente, Monoprost no debe administrarse durante el embarazo. **Lactancia:** El latanoprost y sus metabolitos pueden excretarse en la leche materna, por lo que Monoprost no se debe administrar a mujeres en periodo de lactancia, o bien la lactancia deberá ser interrumpida. **Fertilidad:** No se dispone de datos. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han efectuado estudios respecto al efecto de este medicamento sobre la capacidad para conducir. Como ocurre con otros colirios, la instilación de gotas oftálmicas puede producir visión borrosa transitoria. Los pacientes no deben conducir o utilizar máquinas hasta que esa situación se haya resuelto. **4.8 Reacciones adversas:** La mayoría de las reacciones adversas están relacionadas con el sistema ocular. En un estudio abierto de seguridad de latanoprost a 5 años, el 33% de los pacientes desarrolló pigmentación del iris (ver sección 4.4). Otras reacciones adversas oculares son, por lo general, transitorias y ocurren con la administración de la dosis. Las reacciones adversas se clasifican, según su frecuencia, de la siguiente forma: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/100$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos de que se dispone). **Infecciones e infestaciones:** Frecuencia no conocida: Queratitis herpética. **Trastornos oculares:** Muy frecuentes: Aumento de la pigmentación del iris; hiperemia conjuntival de leve a moderada; irritación ocular (escorzo, sensación de arenilla, prurito, dolor y sensación de cuerpo extraño); cambios en las pestañas y el vello del párpado (incremento de la longitud, del grosor, de la pigmentación y de la cantidad) —la mayoría de los casos se notificaron en población japonesa. Frecuentes: Erosiones epiteliales puntiformes transitorias, generalmente asintomáticas; blefaritis; dolor ocular. Poco frecuentes: Edema palpebral; ojo seco; queratitis; visión borrosa; conjuntivitis. Raros: Iritis/uveítis (la mayoría de notificaciones procedentes de pacientes con factores concomitantes predisponentes); edema macular; edema y erosiones corneales sintomáticas; edema periorbitario; crecimiento desviado de las pestañas, que en algunos casos provoca irritación ocular; hileria accesoria de pestañas situadas sobre la abertura de las glándulas de Meibomio (distiquiasis). Frecuencia no conocida: Quiste de iris. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuencia no conocida: Cefalea, mareo. **Trastornos cardíacos:** Muy raros: Agravamiento de la angina en pacientes con enfermedad preexistente. Frecuencia no conocida: Palpitaciones. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Raros: Asma; exacerbación de asma y disnea. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco

frecuente: Erupción cutánea. Raros: Reacción localizada en la piel de los párpados; oscurecimiento de la piel de los párpados. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Frecuencia no conocida: Mialgias, artralgias. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Muy raros: Dolor torácico. **4.9 Sobredosis:** Aparte de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival, no se conocen otros efectos adversos oculares debidos a una sobredosis de Monoprost. La siguiente información puede ser útil en caso de ingestión accidental de Monoprost: Un envase unidosis contiene 10 microgramos de latanoprost. Más del 90% se metaboliza por efecto de primer paso a través del hígado. La perfusión intravenosa de 3 microgramos/kg en voluntarios sanos produjo concentraciones plasmáticas medias 200 veces superiores a las obtenidas durante el tratamiento clínico, sin inducir síntomas, pero una dosis de 5,5-10 microgramos/kg causó náuseas, dolor abdominal, vértigo, fatiga, sofoco y sudoración. En monos, el latanoprost se ha administrado por perfusión intravenosa en dosis de 500 microgramos/kg como máximo, sin producir efectos importantes sobre el sistema cardiovascular. La administración intravenosa de latanoprost en monos se ha asociado con la aparición de broncoconstricción transitoria. Sin embargo, en pacientes con asma bronquial moderada que recibieron una dosis de latanoprost tópico siete veces superior a la dosis clínica de Monoprost, no se indujo broncoconstricción. En caso de sobredosis con Monoprost, el tratamiento debe ser sintomático. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** **Grupo farmacoterapéutico:** PREPARADOS ANTIGLAUCOMA Y MIÓTICOS, análogos de prostaglandinas. Código ATC: S01EE01. **Mecanismo de acción:** El principio activo latanoprost, un análogo de la prostaglandina F_{2α}, es un agonista selectivo del receptor prostanoide FP, que reduce la presión intraocular aumentando el drenaje del humor acuoso. Los estudios en humanos y en animales indican que el principal mecanismo de acción consiste en un aumento del drenaje uveoescleral, aunque se ha observado que en humanos existe un cierto aumento en la facilidad de salida (disminución de la resistencia a la salida). **Efectos farmacodinámicos:** La reducción de la presión intraocular en humanos comienza alrededor de las tres o cuatro horas después de la administración y el efecto máximo se alcanza entre las ocho y las doce horas. La disminución de la presión se mantiene durante al menos 24 horas. En los ensayos pivotaes se ha demostrado que latanoprost es eficaz en monoterapia. Adicionalmente, se han realizado ensayos clínicos con el fin de investigar la utilización de latanoprost en combinación. Entre estos ensayos clínicos se han llevado a cabo estudios que indican que latanoprost es eficaz cuando se administra en combinación con antagonistas beta-adrenérgicos (timolol). Los ensayos a corto plazo realizados (1 o 2 semanas) sugieren que el efecto del latanoprost es aditivo cuando se administra en combinación con agonistas adrenérgicos (dipivalil epinefrina), inhibidores de la anhidrasa carbónica orales (acetazolamida) y al menos parcialmente aditivo con agonistas colinérgicos (pilocarpina). Los ensayos clínicos han mostrado que latanoprost no ejerce un efecto significativo sobre la producción de humor acuoso. No se ha encontrado que latanoprost ejerza algún efecto sobre la barrera hematoacuosa. En los estudios en monos las dosis clínicas de latanoprost tuvieron efectos mínimos o nulos sobre la circulación sanguínea intraocular. Sin embargo, durante el tratamiento tópico se puede producir una hiperemia conjuntival o episcleral de leve a moderada. La administración crónica de latanoprost no afectó los vasos sanguíneos retinianos de monos a los que se había realizado una extracción extracapsular del cristalino, tal y como se demostró mediante la angiografía fluoresceínica. Durante el tratamiento a corto plazo el latanoprost no indujo una pérdida de fluoresceína en el segmento posterior de los ojos pseudofáquicos humanos. No se ha encontrado que la administración de latanoprost a dosis clínicas tenga efectos farmacológicos significativos sobre los sistemas cardiovascular y respiratorio. **Eficacia clínica y seguridad:** Se evaluó Monoprost en un estudio de tres meses de duración, aleatorizado, enmascarado para el investigador en el que se comparaba Monoprost sin conservantes con el producto de referencia latanoprost 0,05 mg/ml con conservantes en 404 pacientes afectados de hipertensión ocular o glaucoma. La variable de eficacia primaria fue el cambio en la presión ocular entre la línea basal y el día 84. En el día 84, la reducción de la presión intraocular inducida por Monoprost fue de -8,6 mmHg, es decir, un -36%. Fue similar al producto de referencia latanoprost 0,005% con conservantes.

Peor ojo (población cITT)	Monoprost	Producto de referencia
Basal (D0)	n Media ± SD 24,1 ± 1,8	189 164 24,0 ± 1,7
D84	n Media ± SD 15,4 ± 2,3	185 162 15,0 ± 2,0
Cambio medio (D0 - D84)	n Media ± SD -8,6 ± 2,6 [95% CI]	185 162 -9,0 ± 2,4 [-9,4; -8,7]
Análisis estadístico	E (SE) [95% CI]	0,417 ± 0,215 [-0,006; 0,840]

Este ensayo de tres meses mostró las siguientes reacciones adversas de Monoprost y el producto latanoprost de referencia, respectivamente: irritación, quemazón, picazón no después de la instilación (al D84, 6,8% para Monoprost y 12,9% para el producto latanoprost de referencia) e hiperemia conjuntival (al D84, 21,4% para Monoprost y 29,1% para el producto latanoprost de referencia). Respecto a las reacciones adversas sistémicas no se observó una mayor diferencia entre los dos grupos de tratamiento. **5.2 Propiedades farmacocinéticas:** El latanoprost (peso molecular de 432,58) es un profármaco en forma de éster isopropílico, inactivo por sí mismo, pero que después de su hidrólisis al ácido de latanoprost se transforma en una molécula biológicamente activa. **Absorción:** El profármaco se absorbe bien a través de la córnea y todo el fármaco que llega al humor acuoso se hidroliza durante su paso a través de la córnea. **Distribución:** Los ensayos realizados en humanos indican que la concentración máxima en el humor acuoso se alcanza aproximadamente a las dos horas de la administración tópica. Después de la administración tópica a monos, el latanoprost se distribuye fundamentalmente por el segmento anterior, la conjuntiva y los párpados. Al segmento posterior solo llegan cantidades mínimas del principio activo. Se midieron los niveles plasmáticos de latanoprost en un estudio piloto de tres meses de duración, cruzado y aleatorizado llevado a cabo con 30 pacientes hipertensos o con glaucoma. A los 30 minutos después de la instilación, casi todos los pacientes tenían valores por debajo del nivel de cuantificación (40 pg/ml). **Biotransformación y eliminación:** En el ojo no se produce prácticamente ningún metabolismo del ácido de latanoprost. El metabolismo principal tiene lugar en el hígado. La semivida plasmática es de 17 minutos en el hombre. En los estudios en animales los principales metabolitos, 1,2-dinor y 1,2,3,4-tetranor, ejercen una actividad biológica nula o pequeña, y su excreción tiene lugar fundamentalmente en orina. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:** La toxicidad ocular y sistémica de latanoprost se ha estudiado en varias especies animales. Generalmente el latanoprost se tolera bien, con un margen de seguridad entre la dosis clínica ocular y la toxicidad sistémica de al menos 1.000 veces. Se ha observado que dosis elevadas de latanoprost, aproximadamente 100 veces la dosis clínica/kg de peso corporal, administradas por vía intravenosa a monos no anestesiados, producían un aumento de la frecuencia respiratoria, lo que probablemente refleja una broncoconstricción de corta duración. En los estudios en animales no se ha observado que el latanoprost tuviera propiedades sensibilizantes. En los ojos de conejos y de monos no se han detectado efectos tóxicos con dosis de hasta 100 microgramos/ojo/día (la dosis clínica es de aproximadamente 1,5 microgramos/ojo/día). En los monos, sin embargo, se ha observado que el latanoprost induce un aumento de la pigmentación del iris. El mecanismo del aumento de la pigmentación parece ser una estimulación de la producción de melanina en los melanocitos del iris, sin que se observen cambios proliferativos. El cambio del color del iris puede ser permanente. En los estudios de toxicidad crónica ocular, se ha demostrado que la administración de 6 microgramos/ojo/día de latanoprost también induce un aumento de la hendidura palpebral. Este efecto es reversible y se produce con dosis superiores al nivel de la dosis clínica. Este efecto no se ha observado en humanos. Latanoprost ha dado un resultado negativo en los ensayos de reversión de la mutación en bacterias, mutación genética en linfoma de ratón y en el ensayo de micronúcleos de ratón. Se observaron aberraciones cromosómicas en los estudios in vitro con linfocitos humanos. Se han observado efectos similares con la prostaglandina F_{2α}, una prostaglandina natural, lo que indica que es un efecto propio de esta clase de compuestos. Los estudios de mutagenicidad adicionales sobre la síntesis no programada de ADN in vitro/in vivo en ratas fueron negativos e indicaron que el latanoprost no posee potencial mutagénico. Los estudios de carcinogenicidad en ratones y en ratas fueron negativos. En los estudios en animales no se ha encontrado que el latanoprost ejerza un efecto sobre la fertilidad masculina o femenina. En el estudio de embriotoxicidad en ratas no se observó embriotoxicidad con las dosis intravenosas (5, 50 y 250 microgramos/kg/día) de latanoprost. Sin embargo, latanoprost indujo efectos embrioletales en conejos tratados con dosis iguales o superiores a 5 microgramos/kg/día. La dosis de 5 microgramos/kg/día (aproximadamente 100 veces la dosis clínica) causó una toxicidad embriofetal significativa caracterizada por un aumento en la incidencia de resorciones tardías y de abortos, así como por una reducción en el peso fetal. No se ha detectado potencial teratogénico. **Toxicidad ocular:** No se observó ningún efecto tóxico local o sistémico con la administración ocular de Monoprost colirio a animales dos veces al día durante 28 días. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Lista de excipientes:** Hidroxietilacetato de macroglicol 40, sorbitol, carbómero 974P, macrogol 4000, edetato de sodio, hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades:** No procede. **6.3 Periodo de validez:** 2 años en el embalaje original. **Tras la primera apertura del sobre:** utilizar los envases unidosis dentro de los 7 días siguientes. **Tras la primera apertura del envase unidosis:** utilizar inmediatamente y desechar el envase unidosis después de utilizarlo. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Conservar por debajo de 25 °C. Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Cajas que contienen 1, 2, 6 o 18 sobres (polietileno/aluminio/copolímero), que contienen cada una 5 envases unidosis (LDPE) con 0,2 ml solución de colirio en solución. Las presentaciones contienen 5 (1 x 5), 10 (2 x 5), 30 (6 x 5) o 90 (18 x 5) envases unidosis. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** LABORATOIRES THEA - 12, RUE LOUIS BLERIOT - 63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2 (Francia). **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 76616. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Octubre 2012. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Agosto 2012. **11. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Con receta médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **12. PRESENTACIÓN Y PRECIO:** Caja con 30 unidosis. PVP (IVA): 15,61 €.

TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO E HIPERTENSIÓN OCULAR



Potente control de la PIO

Respeto por la superficie ocular

1^{er} latanoprost sin conservantes

Monoprost[®]

Colirio en solución en envase unidosis Latanoprost 50 microgramos/ml

EFICACIA Y TOLERANCIA SE UNEN

Nuevo

0%
conservantes

NO NECESITA NEVERA



LABORATORIOS
Thea
INNOVACIÓN

COMPROMETIDOS CON EL GLAUCOMA

Actúa donde las lágrimas no llegan

Thealoz

Trehalosa 3%

Protege y restablece la superficie ocular



EFECTO
OSMOPROTECTOR



- ✓ Sin conservantes
- ✓ Sin fosfatos



LABORATORIOS
Thea
INNOVACIÓN