

## Outcomes of Intrastromal Corneal Ring Segment (Keraring 355°)

# Desenlaces de Implante de Anillos Corneales Intraestromales de 355° de Arco (KeraRing)

<sup>1</sup>Jackeline Valenzuela MD

<sup>2</sup>Luis Daniel Holguín MD

<sup>3</sup>Martin Cañón MD

<sup>4</sup>Milena Rodríguez VD

Recibido 31/01/2016

Aceptado 15/03/2016

### Resumen

**Objetivo:** Establecer si el implante de anillos 355° de arco (KeraRing) con técnica láser femtosegundo mejora la agudeza visual y regulariza la curvatura corneal de los pacientes con diagnóstico de queratocono central.

**Metodología:** Estudio observacional descriptivo serie de casos. Se recolectaron datos de las historias clínicas comprendidas entre enero del 2013 y enero del 2014 de pacientes con defecto refractivo asociado a queratocono central, que fueron llevados

<sup>1</sup>Residente Oftalmología,

Fundación Universitaria Sanitas

<sup>2</sup>Oftalmólogo Sociedad de Cirugía Ocular

Oftalmosnitas, Docente

Fundación Universitaria Sanitas.

<sup>3</sup>Epidemiólogo, Docente

Fundación Universitaria Sanitas.

a implante de anillos intracorneales 355° de arco mediante técnica laser femtosegundo.

**Resultados:** El estudio incluyó 36 ojos de 32 pacientes con diagnóstico de queratocono central y edad media de 30,33 años (D.E.  $\pm 10,32$ ). La agudeza visual sin corrección, el equivalente esférico y los valores keratómétricos mejoraron con respecto al valor preoperatorio y fueron estadísticamente significativos. Los valores de error refractivo esférico y cilindro mostraron una reducción media posoperatoria al año de 5,3 y 1,2 dioptrías respectivamente, pero no fueron significativas. El valor Q también mostro una mejoría de la prolapicidad pero no fue estadísticamente significativo.

**Conclusiones:** El implante de anillos 355° de arco (KeraRing) usando laser femtosegundo es una buena alternativa de manejo para pacientes con queratocono. Es un nuevo tipo de segmento y es importante seguir las recomendaciones de la casa productora y las mencionadas en este artículo.

**Palabras clave:** Queratocono, segmentos de anillos, femtosegundo.

## Abstract

**Objectives:** To establish whether the implantation of an intrastromal ring segment of 355° arc (KeraRing) through a femtosecond assisted tunnel, improves visual acuity and corneal curvature patients with central keratoconus.

**Methods:** This is a case series study of patients undergoing the procedure between January 2013 and January 2014.

**Results:** This study included 36 eyes of 32 patients diagnosed with central keratoconus and a median age of 30,33 years. Uncorrected visual acuity, spherical equivalent and keratometry values improved and were statistically significant. The Q value showed an improvement in prolaticity and the postoperative spherical refractive error and cylinder values showed a reduction of 5.3D and 1.2D respectively after 1 year without being statistically significant.

**Conclusion:** The implantation of an intrastromal corneal ring segment of 355° arc is a good alternative in the management of keratoconus patients. It is a new type of segment and the recommendations given by the manufacturers and those described in this article should be considered.

## Introducción

El queratocono es una degeneración corneal bilateral y asimétrica caracterizada por adelgazamiento corneal localizado, que conduce a la protrusión de ésta; asimismo la protuberancia en la córnea causa miopía y astigmatismo irregular, afectando la agudeza visual. Por lo general, se hace evidente durante la segunda década de la vida y progresa hasta la cuarta década, momento en el cual se estabiliza. La incidencia mundial se ha estimado entre 5 y 23%, y la prevalencia en la población general es de 5,4 por 10.000 habitantes.<sup>1</sup>

El uso de corrección con anteojos y lentes de contacto sigue siendo la primera opción mientras que en casos avanzados lo indicado es queratoplastia penetrante; no obstante, este procedimiento presenta complicaciones como rechazo del injerto, pérdida endotelial y efectos

adversos por uso crónico de corticoides. Por lo que el implante de anillos intraestromales es una buena alternativa en casos de intolerancia a lentes de contacto y para retrasar o prevenir la queratoplastia.<sup>2, 3, 4, 5, 15, 16</sup>

Se han propuesto dos técnicas quirúrgicas para la creación del túnel: manual o mecánica usando un microqueratomo y asistida con láser femtosegundo (WaveLight FS200, Germany). Sin embargo, se ha reportado mayor tasa de complicaciones con la técnica manual.<sup>3</sup>

Inicialmente se propuso el implante de un anillo de 355° (KeraRing; Mediphacos, Belo Horizonte, Brazil) con bolsillo corneal central de 9 mm al 75% de profundidad usando un microqueratomo, sin embargo, en nuestra institución se propuso realizar un túnel corneal con diámetro externo de 6.6 mm e interno de 4.8 mm con láser femtosegundo (WaveLight FS200, Germany) al 80% de profundidad de la paquimetría más delgada en la zona del túnel con incisión a 90 grados, teniendo en cuenta el mapa tangencial de la topografía corneal Pentacam; pues esta evidencia de manera más exacta la localización del cono.

A pesar de las múltiples opciones terapéuticas, aún no se ha logrado una recuperación significativa de agudeza visual y al mismo tiempo la estabilización de la ectasia corneal. Por lo cual en el presente estudio se dará a conocer la experiencia del servicio de Oftalmosanitas en cuanto al tratamiento de queratocono central utilizando segmentos de anillos intraestromales (KeraRing; Mediphacos, Belo Horizonte, Brazil) mediante técnica asistida con láser femtosegundo (WaveLight FS200, Germany).

## Metodología

Estudio observacional descriptivo aprobado por el comité de ética de investigación de la Sociedad de Cirugía Ocular (SCO) y Oftalmosanitas, (Bogotá, Colombia), bajo los principios de la Declaración de Helsinki. Incluyó datos de historias clínicas comprendidas entre enero del 2013 y enero del 2014 de pacientes con diagnóstico de queratocono, (basados en el mapa sagital y tangencial de la topografía tipo Pentacam), que reportaran la presencia de córnea central clara, paquimetrías centrales mayores a 300  $\mu\text{m}$  e intolerancia a lente de contacto; y que fueron llevados a implante de anillos intracorneales 355° de arco mediante técnica laser femtosegundo (WaveLight FS200, Germany). Se excluyeron las historias clínicas de pacientes con antecedente de enfermedad de tejido conectivo o enfermedad autoinmune, opacidad corneal o cicatrices centrales, botón de queratoplastia descentrado y recuento endotelial menor de 1000  $\text{cel}/\text{mm}^2$ .

Los criterios para determinar la mejoría de agudeza visual fueron dados por la ganancia en el número de líneas de visión en la tabla de Snellen y su equivalente usando la escala LogMar para el análisis. La regularización de la curvatura corneal se basó en los valores queratométricos reportados en la topografía corneal de elevación (Pentacam) posterior a cada procedimiento comparados con el preoperatorio.

Las variables pre-operatorias y pos-operatorias estudiadas incluyeron agudeza visual sin corrección (AVSC), agudeza visual mejor corregida (AVMC), queratometría, queratometría media, refracción manifiesta, equivalente esférico y valor Q. Se elaboró una base de datos en Excel con los datos demográficos y las variables de estudio.

Se considera una investigación sin riesgos dado que solo se realizó revisión de historias clínicas guardando la confidencialidad de la información. No se realizó ninguna intervención de las variables o individuos que participaron en el estudio.

Todos los procedimientos fueron realizados por 10 cirujanos previa asepsia y antisepsia tópica. La técnica descrita en todos los casos incluyó marcaje de centro óptico corneal sobre reflejo luminoso. Colocación de anillo de succión, adaptación de cono óptico del FS200, aplanamiento de cornea hasta lograr menisco adecuado. Creación de tunel corneal como se describió anteriormente. Implante de segmento intraestromal. Cierre o no de incisión de acuerdo a decisión del cirujano.<sup>14</sup> Lente de contacto terapéutico, antibiótico y anti inflamatorio tópico post operatorio.

Se realizó análisis descriptivo mediante medidas de tendencia central usando promedios y desviaciones estándar para variables cuantitativas; medidas de frecuencia para variables cualitativas. Para evaluar el cambio en las variables de agudeza visual, resultados del Pentacam, manifestaciones esféricas y cilíndricas se compararon mediante ANOVA de medidas repetidas, considerando significancia estadística un valor de  $p < 0.05$ . Para el análisis estadístico se usó el programa Statistics/Data Analysis v13.0 (Stata 13.0).

## Resultados

Se revisaron las historias clínicas de 32 pacientes y se evaluaron 36 ojos. Del total de pacientes, 23 (63,9%) fueron hombres y 13 (36,1%) mujeres, con un promedio de edad de 30,33 años (D.E.  $\pm 10,32$ ). Dos pacientes

(5,6%) presentaron antecedente de queratotomía radiada, dos pacientes (5,6%) antecedentes de queratoplastia penetrante, y un paciente (2,8%) tenía antecedente de Lasik (tabla 1).

La media de AVSC LogMar preoperatoria fue de 1,3 (D.E.  $\pm 0,3$ ; rango 0,7-1,9), al mes pos-operatorio disminuyó a 0,8 (D.E.  $\pm 0,4$ ), entre los 6 meses y al año se mantuvo en 0,7 (D.E.  $\pm 0,3$ ; rango 0,0-1,4) y 0,7 (D.E.  $\pm 0,4$ ; rango 0,2-1,4) ( $p=0,00$ ), respectivamente. Evidenciando mejoría media de tres líneas de visión al mes, seis meses y un año comparado con la AVSC en el preoperatorio (gráfica 1). La media del equivalente esférico (EE) pre-operatorio fue -12,5 (D.E.  $\pm 5,8$ ; rango -26,7/-2,3), al mes pos-operatorio fue de -6,7 (D.E.  $\pm 4,7$ ; rango -17,0/-0,2), a los 6 meses de -5,9 (D.E.  $\pm 4,3$ ; rango -16,0/0,5), y al año fue de 5,8 (D.E.  $\pm 4,0$ ; rango -14,0/0,5) ( $p=0,00$ ) (gráfica 2, tabla 3).

El defecto esférico medio preoperatorio fue de -10,1 (D.E.  $\pm 5,8$ ; rango -25,0/1,5), mejorando a -7,6 (D.E.  $\pm 4,3$ ; rango -14,0/0,0) al mes pos-operatorios y entre los 6 meses y el año se mantuvo en -4,8 (D.E.  $\pm 3,5$ ; rango -10,0/0,0) (gráfica 2, tabla 3).

El cilindro medio preoperatorio fue de -4,8 (D.E.  $\pm 2,3$ ; rango entre -10,0/-1,0), mejorando al mes pos-operatorio a -3,2 (D.E.  $\pm 2,5$ ; rango -7,2/6,0), el cual se mantuvo hasta los seis meses pos-operatorio, incrementando nuevamente al año de seguimiento -3,6 (D.E.  $\pm 1,8$ ; rango -6,7/0,0), pero siendo inferior a la línea de base (gráfica 2, tabla 3).

Los valores queratométricos también disminuyeron en relación a la línea de base. La queratometría mas plana (K1) preoperatoria fue de 49,3 dioptrías (D.E.  $\pm 4,1$ ; rango 42,5/57,5), al mes posoperatorio fue 44,0 dioptrías (D.E.  $\pm 4,3$ ; rango 34,6/51,9), a los 6 meses pos-operatorio fue de 43,9 dioptrías (D.E.  $\pm 4,1$ ;

rango 34,7/53,1) y 44,1 dioptrías (D.E.±3,4; rango 40,1/56,5) al año pos- operatorio (p=0,00) (gráfica 3, tabla 2 y 3).

La queratometría más curva (K2) preoperatoria fue de 53,0 dioptrías (D.E.±4,8; rango 45,7/66,9), al mes pos-operatorio de 46,8 dioptrías (D.E. ±4,9; rango 37,7/60,0), a los 6 meses pos-operatorio de 47,8 dioptrías (D.E.±5,3; rango 34,6/62,3) y 47,5 dioptrías (D.E.±4,9 rango 40,0/59,8) al año pos operatorio, (p=0,00) (gráfica 3, tabla 2 y 3). Así mismo, la queratometría media (KM) preoperatoria 51,2 dioptrías (D.E.±4,2; rango 44,8/62,2) disminuyó con respecto al mes 45,4 dioptrías (D.E.±4,5; rango 36,5/55,5), seis meses 45,9 dioptrías (D.E.±4,6; rango 35,6/57,7) y al año de seguimiento 45,8 dioptrías (D.E.±3,8; rango 41,2/56,7) (p=0,00) (gráfica 3, tabla 2 y 3).

El Valor Q corrobora el aplanamiento corneal siendo -1,04 (D.E.±0,5; rango -2,5/0,6) el valor pre-operatorio. En el pos-operatorio mejora la prolatividad siendo al mes 0,01 (D.E.±0,8; rango -1,2/1,8), a los 6 meses -0,1 (D.E.±1,0; rango -1,6/2,4) y al año de -0,2 (D.E.±0,6; rango -2,0/0,4) (tabla 2).

Tres pacientes presentaron dehiscencia de herida e infección localizada por lo cual se retiró el segmento.

## Discusión

El implante de anillos 355<sup>a</sup> de arco (KeraRing) indicado para queratocono central mediante técnica láser femtosegundo demostró una reducción estadísticamente significativa de los valores queratométricos y el equivalente esférico en este estudio.

Escasos reportes en la literatura <sup>11,12</sup> como

el de Jabbarvand y cols quienes describieron los resultados clínicos posterior al implante de anillos intracorneales continuos Mioring (Dioptex, GmbH), que a diferencia de este estudio, crearon un bolsillo corneal <sup>6,9</sup> de 300 um de profundidad y 9 mm de diámetro con láser femtosegundo para implantar el anillo. Inicialmente el segmento de 355° se diseñó para ser implantado en un bolsillo corneal, sin embargo creemos que realizar un corte, así sea intraestromal, en un diámetro de 7.5mm, puede ser menos estable que la realización de un túnel. Por este motivo se diseñó un túnel específicamente para este segmento. Los resultados demostrados en el trabajo de Jabbarvand son similares a los encontrados por nosotros.

Un estudio publicado en agosto 2012 por Kapasi y col. reportó los resultados visuales y refractivos posterior al implante de segmentos INTACS simétricos y asimétricos para queratocono central, siendo el cambio medio para el EE de 2.40 (± 0.71 D) y para Km -2.71 (± 0.50 D) en el grupo simétrico y 2.67 (± 1.21 D) y -2.35 (± 0.40 D), en el grupo asimétrico. El cambio medio en nuestro estudio para EE fue de 6,1 D y para Km fue de 5,5 D. Esto evidencia un aplanamiento mayor con respecto a los segmentos tipo INTACS. <sup>8</sup>

Ferrara y Torquetti en el 2009 reportaron el aplanamiento corneal en queratoconos centrales con el uso de un solo segmento de 210° de arco, con la llegada del segmento 355° de arco nosotros evidenciamos un aplanamiento mayor de K1 y K2.<sup>5</sup>

Como se esperaba, el implante de anillos 355° de arco con técnica láser femtosegundo mejora la agudeza visual y regulariza la curvatura corneal de los pacientes con diagnóstico de

queratocono. Se observó una gran mejoría en los valores queratométricos, incluso en queratometrías muy altas, beneficiando a pacientes que se encontraban programados para queratoplastia penetrante, retrasando el momento de esta intervención o incluso evitándola. Este estudio muestra importantes resultados queratométricos que pueden beneficiar a los pacientes con diferentes grados de queratocono y evitar así intervenciones quirúrgicas menos invasivas.

Cuando se empezó a implantar estos segmentos a través de túnel corneal, se dejaba una de las puntas sobrepasando la incisión y realizando pruebas de OCT de córnea y se encontró un sellamiento adecuado de la herida; sin embargo, con el tiempo la herida se entreabría o se vascularizaba, llevando a algunos oftalmólogos a retirar el segmento o pasar una sutura afrontando los bordes. En tres casos se evidenció un infiltrado importante en el túnel, y por sospecha de infección se retiró el segmento.

Desde que se empezó a notar esta complicación, se diseñó un segmento de 340 grados para poder dejar con mayor tranquilidad el segmento con su apertura en la herida. Esto ha disminuido notablemente las complicaciones. Se recomienda el uso de una sutura en "X" en la herida para tener una mejor cicatrización y retirarla cuando se afloje.

Se considera necesario realizar estudios con otros diseños metodológicos y un número mayor de casos, utilizando el segmento de 340°, para demostrar con una mayor solidez científica los beneficios, y evaluar especialmente las complicaciones que se pueden presentar.

Así como en otros reportes, en este estudio no hubo complicaciones relacionadas al uso de laser femtosegundo<sup>3, 4, 6</sup> por lo que se recomienda su uso como mejor alternativa al implante manual.

## Conclusiones

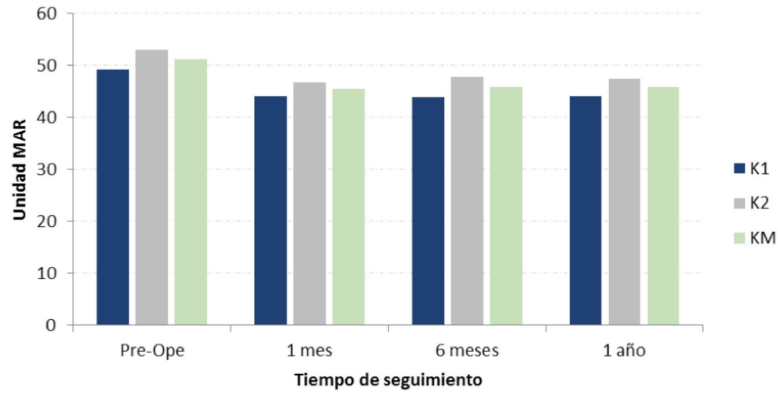
El implante de anillos 355° de arco (KeraRing) usando láser femtosegundo es una buena alternativa de manejo para pacientes con queratocono, y de acuerdo a los resultados del estudio, podría ser una técnica segura, lo cual, debe verificarse mediante el desarrollo de investigaciones enfocadas al estudio de complicaciones.

## Agradecimientos

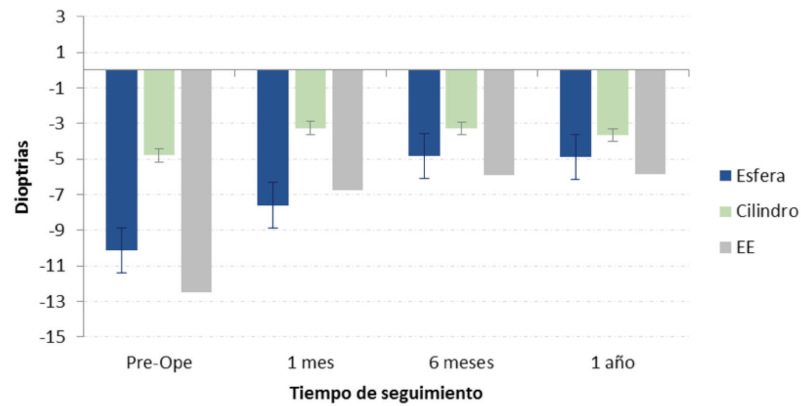
**Juan Pablo Castañeda, MD.**

Oftalmólogo Sociedad de Cirugía Ocular Oftalmosantitas, Docente Fundación Universitaria Sanitas.

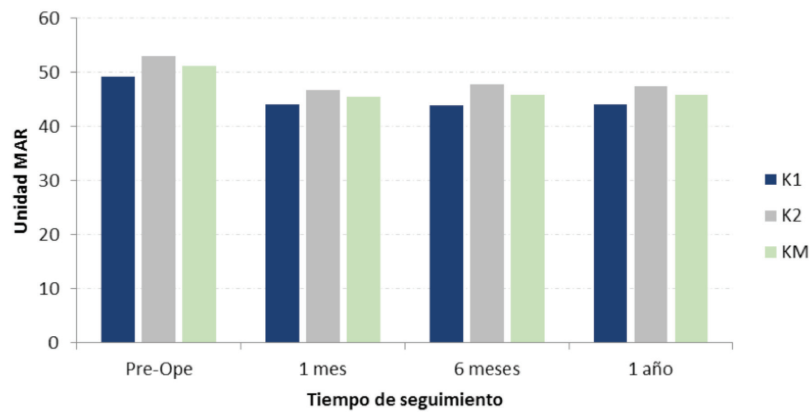
## Gráficas



**Gráfica 1.** Cambio en la agudeza visual en pacientes con queratocono pre y pos- operatoria.



**Gráfica 2.** Cambios de refracción en pacientes con queratocono pre y pos- operatorio.



**Gráfica 3.** Cambio en Queratometría.

## Tablas

Características	n (%)
Número de pacientes	32
No. de ojos	36
OD	19 (52,8)
OI	17 (47,2)
Género	
Masculino	23 (63,9)
Mujer	13 (36,1)
Edad (años)	
Media (DE)	30,33 ±10,32
Rango	13-57

Tabla 1. Características generales de la población de estudio.

Características	Dif. Medias Pre-1 mes	p	Dif. Medias Pre-6 mes	p	Dif. Medias Pre-1 año	p
EE	-4,78	0,00	-5,64	0,00	-5,64	0,00
Logmar SC	0,69	0,00	0,77	0,00	0,61	0,00
K1	3,98	0,00	4,53	0,00	4,59	0,00
K2	4,43	0,00	3,71	0,00	4,56	0,00
KM	4,21	0,00	4,12	0,00	4,58	0,00

Tabla 2. Variables con significancia estadística.



<b>Características</b>	<b>Pre-operatoria</b>	<b>1 mes</b>	<b>6 meses</b>	<b>1 año</b>
<b>Esfera</b>				
Media (±DE)	-10,1 (±5,8)	-7,6 (±4,3)	-4,8 (±3,5)	-4,8 (±3,5)
Rango	-25,0 / 1,5	-14,0 / 0,0	-10,0 / 0,0	-10,0 / 0,0
<b>Cilindro</b>				
Media (±DE)	-4,8 (±2,3)	-3,2 (±2,5)	-3,2 (±1,8)	-3,6 (±1,8)
Rango	-10,0 / -1,0	-7,2 / 6,0	-7,0 / 0,0	-6,7 / 0,0
<b>EE</b>				
Media (±DE)	-12,5 (±5,8)	-6,7 (±4,7)	-5,9 (±4,3)	-5,8 (±4,0)
Rango	-26,7 / -2,3	-17,0 / -0,2	-16,0 / 0,5	-14,0 / 0,5
<b>Logmar SC</b>				
Media (±DE)	1,3 (±0,3)	0,8 (±0,4)	0,7 (±0,3)	0,7 (±0,4)
Rango	0,7 / 1,9	0,1 / 1,6	0,0 / 1,4	0,2 / 1,4
<b>Logmar CC</b>				
Media (±DE)	0,3 (±0,2)	0,3 (±0,1)	0,3 (±0,2)	0,2 (±0,1)
Rango	0,0 / 1,0	0,1 / 0,7	0,0 / 1,0	0,0 / 0,6
<b>K1</b>				
Media (±DE)	49,3 (±4,1)	44,0 (±4,3)	43,9 (±4,1)	44,1 (±3,4)
Rango	42,5 / 57,5	34,6 / 51,9	34,7 / 53,1	40,1 / 56,5
<b>K2</b>				
Media (±DE)	53,0 (±4,8)	46,8 (±4,9)	47,8 (±5,3)	47,5 (±4,9)
Rango	45,7 / 66,9	37,7 / 60,0	34,6 / 62,3	40,0 / 59,8
<b>KM</b>				
Media (±DE)	51,2 (±4,2)	45,4 (±4,5)	45,9 (±4,6)	45,8 (±3,8)
Rango	44,8 / 62,2	36,5 / 55,5	35,6 / 57,7	41,2 / 56,7
<b>Valor Q</b>				
Media (±DE)	-1,04 (±0,5)	0,01 (±0,8)	-0,1 (±1,0)	-0,2 (±0,6)
Rango	-2,5 / 0,6	-1,2 / 1,8	-1,6 / 2,4	-2,0 / 0,4

Tabla 3. Variables de medida.

## Referencias

1. Romero-Jiménez M, Santodomingo-Rubido J, Wolffsohn JS. Cont Lens Anterior Eye 2010;33: 157-66
2. Ertan A, Colin J. Intracorneal rings for keratoconus and keratectasia. J Cataract Refract Surg 2007;33: 1303-14.
3. Colin J, Cochener B, Savary G, Malet F. Correcting keratoconus with intracorneal rings. J Cataract Refract Surg 2000 ;26:0-5.
4. Vilar M, Siqueira J. Anel corneano intraestromal assimétrico no tratamento do ceratocone. Arq Bras Oftalmol 2010;73:454-8.
5. Zare M a, Hashemi H, Salari MR. Intracorneal ring segment implantation for the management of keratoconus: safety and efficacy. J Cataract Refract Surg 2007;33:1886-91.
6. Kubaloglu A, Sari ES, Cinar Y et al. Comparison of mechanical and femtosecond laser tunnel creation for intrastromal corneal ring segment implantation in keratoconus: prospective randomized clinical trial. J Cataract Refract Surg 2010; 36:1556-1561.
7. Shabayek MH, Alió JL. Intrastromal corneal ring segment implantation by femtosecond laser for keratoconus correction. Ophthalmology 2007;114:1643-1652.
8. Ferrara P, Torquetti L. Clinical outcomes after implantation of a new intrastromal corneal ring with a 210-degree arc length. J Cataract Refract Surg 2009; 35:1604-8.
9. 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: 1081-7.
10. 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;145:775-9.
11. Kapasi M, Rocha G. Comparison of visual and refractive outcomes following Intacs implantation in keratoconus eyes with central and eccentric cones. Can J Ophthalmol 2012; 47: 354-9.
12. Alfonso JF, Lisa C, Merayo-Llodes J, Fernández-Vega Cueto L, Montés-Micó R. Intrastromal corneal ring segment implantation in paracentral keratoconus with coincident topographic and coma axis. J Cataract Refract Surg 2012;38:1576-1582.
13. Daxer A, Mahmoud H, Venkateswaran RS. Intracorneal continuous ring implantation for keratoconus: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg 2010;36:1296-302.
14. Andrec corporation. Parametrización Intralase para segmentos de anillo intracorneal KeraRing
15. Nose W, Neves RA, Burris TE, Schanzlin DJ, Belfort Jr R. Intrastromal corneal ring: 12-month sighted myopic eyes. J Refract Surg 1996;12:20-8.
16. Tomalla M, Cagnolati W. Modern treatment options for the therapy of keratoconus. Contact Lens Anterior Eye 2007;30:61-6.