

# ARCHIVOS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE OFTALMOLOGÍA

[www.elsevier.es/oftalmologia](http://www.elsevier.es/oftalmologia)



## Artículo original

# LASIK y ablación de superficie en pacientes tratados con amiodarona



J. Ortega-Usobiaga<sup>a,\*</sup>, F. Llovet-Osuna<sup>b</sup>, M. Reza Djodeyre<sup>c</sup>, R. Cobo-Soriano<sup>b</sup>,  
A. Llovet-Rausell<sup>d</sup> y J. Baviera-Sabater<sup>e</sup>

<sup>a</sup> Clínica Baviera, Bilbao, España

<sup>b</sup> Clínica Baviera, Madrid, España

<sup>c</sup> Clínica Baviera, Zaragoza, España

<sup>d</sup> Centro de Oftalmología Barraquer, Barcelona, España

<sup>e</sup> Clínica Baviera, Valencia, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

### Historia del artículo:

Recibido el 4 de febrero de 2016

Aceptado el 12 de mayo de 2016

On-line el 24 de junio de 2016

### Palabras clave:

Amiodarona

Queratomileusis In Situ Asistida por Láser

Queratectomía Foto-Refractiva

Queratectomía subepitelial asistida por láser

Ablación de superficie

## RESUMEN

**Objetivo:** Determinar los resultados anatómicos y funcionales de los pacientes intervenidos con cirugía refractiva corneal que estaban en tratamiento con amiodarona, la cual ha sido considerada como una posible contraindicación en estas intervenciones.

**Material y métodos:** Se ha realizado un estudio observacional retrospectivo. Los pacientes se incluyeron consecutivamente.

Se incluyó a todos los pacientes que tomaban amiodarona y fueron operados mediante LASIK o ablación de superficie entre enero de 2003 y diciembre de 2014. Se pretenden describir los resultados funcionales (visuales y refractivos).

**Resultados:** Se incluyó a un total de 20 pacientes (33 ojos). No se encontraron complicaciones intraoperatorias o postoperatorias significativas.

**Conclusiones:** En nuestra experiencia los pacientes tratados con amiodarona e intervenidos mediante LASIK o ablación de superficie no presentaron complicaciones clínicas significativas. La contraindicación absoluta por tomar determinadas medicaciones sistémicas debería ser reconsiderada.

© 2016 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## LASIK and surface ablation in patients treated with amiodarone

### ABSTRACT

**Objective:** To determine the anatomical and functional outcomes of corneal refractive surgery in patients on amiodarone, a drug listed as being contraindicated in patients undergoing this procedure.

### Keywords:

Amiodarone

Laser In Situ Keratomileusis

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [jortega@clinicabaviera.com](mailto:jortega@clinicabaviera.com) (J. Ortega-Usobiaga).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.oftal.2016.05.005>

0365-6691/© 2016 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Photorefractive Keratectomy  
Laser Assisted Sub-Epithelial  
Keratectomy  
Surface ablation

**Material and methods:** A retrospective observational study was conducted on all consecutive patients who took amiodarone and who underwent LASIK or surface ablation from January 2003 to December 2014. Functional (visual and refractive) outcomes are described.

**Results:** A total of 20 patients (33 eyes) were included. No significant intraoperative or postoperative complications were found.

**Conclusions:** In our experience, LASIK and surface ablation did not produce significant clinical complications in selected patients taking amiodarone. The absolute exclusion of certain systemic medications should be reconsidered.

© 2016 Sociedad Española de Oftalmología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

Siguiendo las recomendaciones de las primeras compañías de láser excímer, las autoridades sanitarias de Estados Unidos (United States Food and Drug Administration, FDA) establecieron un grupo de contraindicaciones absolutas y relativas para la cirugía refractiva corneal en los primeros años de esta técnica. Se incluyeron determinadas medicaciones sistémicas en la lista de contraindicaciones. La amiodarona fue una de ellas. De acuerdo con las recomendaciones de la FDA en «Hechos que usted debe saber sobre el tratamiento láser LASIK («Facts you need to know about LASIK laser treatment»), la amiodarona puede afectar a la precisión del LASIK o al modo en el que la córnea sana responde tras el LASIK, pues puede, potencialmente, producir una visión pobre (<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-4353b1-06.htm>; consultado el 13 abril 2015).

La Academia Americana de Oftalmología (American Academy of Ophthalmology) considera actualmente el uso de amiodarona una contraindicación relativa para cirugía refractiva corneal<sup>1</sup>. Es más, en una revisión reciente sobre las contraindicaciones de la cirugía refractiva mediante láser excímer establece que debería ser evitada en los pacientes que toman amiodarona<sup>2</sup>.

El objetivo de este estudio fue determinar los resultados anatómicos y funcionales de un grupo de pacientes tratados con amiodarona y que fueron intervenidos mediante LASIK o ablación de superficie (queratectomía refractiva o PRK y queratectomía subepitelial asistida por láser o LASEK).

## Sujetos, material y métodos

Este estudio retrospectivo de serie de casos incluyó a aquellos pacientes operados en la Clínica Baviera (España) mediante LASIK o ablación de superficie entre enero de 2003 y diciembre de 2014. En esta institución privada, que cuenta con 19 centros y 84 cirujanos oftalmólogos en España, se realizan más de 40.000 procedimientos refractivos al año.

La obtención de los datos fue acorde con la legislación nacional y se obtuvo el visto bueno de la institución responsable. Dado el carácter retrospectivo de la investigación, no se requirió un consentimiento informado especial.

Los pacientes en tratamiento con amiodarona en el momento de la intervención se identificaron en nuestra base de datos de historias clínicas mediante un procedimiento

electrónico de búsqueda, usando las palabras clave LASIK/ablación de superficie y amiodarona. Los archivos de datos clínicos de los pacientes en la institución están informatizados y contienen un campo denominado «indicación», que incluye el tipo de cirugía aplicada al paciente. Las 2 opciones de tratamiento refractivo láser corneal que se realizan son LASIK y ablación de superficie, la cual incluye PRK y LASEK. El LASIK epitelial o epi-LASIK no se realiza en nuestra institución.

Las historias clínicas fueron revisadas para recopilar los siguientes datos: edad, sexo, ojo operado, tipo de procedimiento (LASIK, LASEK, PRK), agudeza visual lejana corregida (CDVA, en inglés Corrected distance visual acuity) postoperatoria, agudeza visual lejana sin corrección (UDVA, en inglés Uncorrected distance visual acuity) postoperatoria y complicaciones.

## Técnica quirúrgica y protocolo postoperatorio

Antes del procedimiento los pacientes deben tener estable su refracción en el último año. Se realiza una exploración oftalmológica completa antes de la cirugía siguiendo un protocolo estándar para determinar si los pacientes son candidatos adecuados para realizar cirugía refractiva corneal. Se obtuvo consentimiento informado por escrito en cada caso. Todos los procedimientos siguieron los protocolos estándar. El LASIK fue realizado mediante el microqueratomo manual Moria LSK-1 (Microtech, Inc./Moria, Antony, Francia). El levantamiento epitelial de la ablación de superficie se realizó mecánicamente con o sin exposición a solución alcohólica al 20% durante 20 s, dependiendo de la preferencia del cirujano. Se aplicó mitomicina C durante 12-15 s inmediatamente tras la ablación de superficie. La ablación de superficie se realizó mediante los láseres excímer Technolas 217 C y 217-Z-100 (Bausch & Lomb, Munich, Alemania), Mel 80 (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Alemania), o Wavelight Allegretto (Alcon Surgical, Inc., Fort Worth, Estados Unidos).

Nuestros pacientes siguen revisiones postoperatorias a las 12 h, 7 días, un mes y 3 meses tras la cirugía, salvo que la aparición de incidencias haga requerir más visitas.

## Resultados refractivos y funcionales

Hemos analizado los siguientes parámetros:

- Eficacia: porcentaje de ojos con una UDVA postoperatoria igual o mejor que la CDVA preoperatoria. El índice de eficacia se calculó como el cociente UDVA postoperatoria/CDVA

preoperatoria. Se excluyeron los ojos programados para monovisión.

- b. Seguridad: porcentaje de ojos que perdieron más de 2 líneas CDVA (Snellen) tras el procedimiento, comparando con la CDVA preoperatoria. El índice de seguridad se calculó como el cociente CDVA postoperatoria/CDVA preoperatoria.
- c. Predictibilidad: porcentaje de ojos con equivalente esférico entre  $\pm 1,00$  D y  $\pm 0,50$  D del objetivo refractivo postoperatorio.

Estos parámetros fueron calculados usando la última refracción disponible tras el tratamiento y la preoperatoria.

#### Resultados anatómicos

Se buscaron las complicaciones intraoperatorias posibles (tales como defectos epiteliales o alteraciones en la reposición del lenticulo corneal) y postoperatorias (tales como erosiones epiteliales recurrentes, alteraciones de la interfase, tipo de crecimiento epitelial o queratitis lamelar difusa, microestrías y otras alteraciones de la superficie ocular).

## Resultados

Un total de 20 pacientes (33 ojos) estaban siendo tratados con amiodarona cuando se operaron de LASIK o ablación de superficie. La edad media de los 13 hombres y 7 mujeres fue de  $55,40 \pm 15,31$  años (desviación estándar; rango de 28 a 83 años). Se encontró córnea verticillata en 14 ojos (42,42%). El tiempo medio de seguimiento fue de  $265 \pm 316$  días (mediana de 187 y rango de 27 a 1.297 días). Los datos refractivos postoperatorios y hallazgos biomicroscópicos se detallan en la [tabla 1](#), al igual que la técnica quirúrgica empleada.

Los datos refractivos postoperatorios se incluyen en la [tabla 2](#). Los pacientes número 11 (ambos ojos), 12 (ojo derecho) y 13 (ambos ojos) requirieron retratamiento para corregir la refracción residual.

Se han representado los resultados según las recomendaciones internacionales de Dupps et al.<sup>3</sup>. La UDVA postoperatoria se muestra en la [figura 1](#). La eficacia fue del 69,70% y la seguridad del 90,91%. El índice de eficacia fue de

**Tabla 1 – Datos refractivos preoperatorios, hallazgos biomicroscópicos y técnica quirúrgica**

N.º de paciente	Ojo	Equivalente esférico tratado (D)	Cilindro preoperatorio (D)	Queratometría media preoperatoria (D)	Córnea verticillata	CDVA preoperatoria (logMAR)	Técnica quirúrgica
1	OD	-5,25	-0,50	42,75	Sí	0,15	LASIK <sup>a</sup>
	OI	-4,75	-0,50	43,00	Sí	0,05	LASIK
2	OI	-4,12	-2,25	45,00	Sí	0,22	LASIK <sup>a,b</sup>
	OD	-2,37	-0,75	42,75	No	0,05	LASIK
3	OI	-2,62	-0,50	42,75	No	0,05	LASIK
	OD	-3,50	-1,00	45,00	No	0,02	PRK
4	OI	-2,75	-0,50	45,75	No	0,02	PRK <sup>a</sup>
	OI	-4,25	0,00	45,75	No	0,10	LASIK
5	OD	-5,00	-1,50	43,75	Sí	0,02	LASIK
	OI	-4,50	-1,00	44,50	Sí	0,00	LASIK
6	OD	-2,75	-1,50	43,00	Sí	0,05	LASIK
	OI	-2,87	-2,25	42,75	No	0,05	LASIK
7	OD	-0,25	-3,00	40,00	Sí	0,00	PRK <sup>c</sup>
	OD	+2,50	-0,50	43,00	Sí	0,05	LASIK
8	OI	+3,50	-0,50	42,00	Sí	0,12	LASIK
	OD	-1,75	-2,00	45,25	No	0,01	LASIK <sup>b</sup>
9	OI	+0,87	-1,75	45,50	No	0,01	LASIK <sup>b</sup>
	OD	-1,62	-4,75	45,25	No	0,22	LASIK
10	OI	-1,50	-3,00	45,00	No	0,12	LASIK
	OD	+4,75	-1,50	45,00	No	0,10	LASIK
11	OI	+2,62	-0,75	45,50	No	0,10	LASIK
	OD	+2,75	0,00	42,75	No	0,00	LASIK
12	OI	+4,50	0,00	43,00	No	0,00	LASIK
	OD	+4,50	0,00	42,50	Sí	0,10	LASIK <sup>a</sup>
13	OI	+4,00	-0,50	42,75	Sí	0,10	LASIK
	OD	-2,75	-1,50	43,37	Sí	0,00	LASIK
14	OI	-3,37	-0,75	43,25	Sí	0,00	LASIK
	OD	-3,00	-0,50	43,25	No	0,00	LASIK
15	OI	-3,75	-0,50	43,25	No	0,00	LASIK
	OD	+0,87	-5,25	42,00	No	0,52	LASIK <sup>b</sup>
16	OI	+0,62	-2,25	44,25	Sí	0,02	PRK <sup>b</sup>
	OD	-2,12	-2,25	42,25	No	0,15	LASIK
17	OI	-0,37	-1,75	43,75	No	0,00	PRK <sup>c</sup>

CDVA: agudeza visual lejana corregida; D: dioptrías; LASIK: queratomileusis in situ asistida por láser (en inglés, "laser in situ keratomileusis"); OD: ojo derecho; OI: ojo izquierdo; PRK: queratectomía foto-refractiva (en inglés, "photorefractive Keratectomy").

<sup>a</sup> Monovisión con objetivo de -1,50 D.

<sup>b</sup> Pseudofaquia con lente intraocular monofocal.

<sup>c</sup> Pseudofaquia con lente intraocular multifocal.

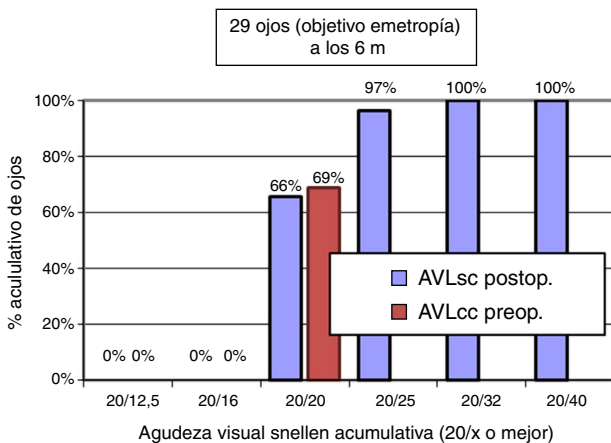
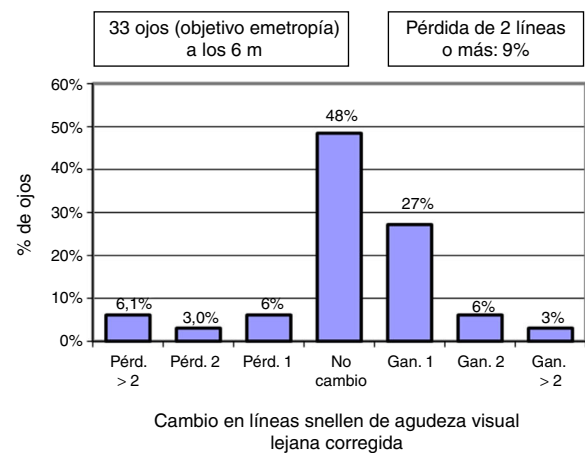
**Tabla 2 – Datos refractivos postoperatorios**

N.º de paciente	Ojo	Equivalente esférico obtenido (D)	Cilindro postoperatorio (D)	Queratometría media postoperatoria (D)	UCDVA postoperatoria (logMAR)	CDVA postoperatoria (logMAR)
1	OD	-5,37	0,00	38,75	0,44	0,06
	OI	-4,62	0,00	39,75	0,01	0,01
2	OI	-2,75	-0,75	41,50	1,30	0,30
3	OD	-2,12	0,00	41,25	0,00	0,00
	OI	-2,50	0,00	41,00	0,00	0,00
4	OD	-3,25	0,00	42,00	0,00	0,00
	OI	-2,62	0,00	43,25	0,30	0,00
5	OI	-4,75	0,00	42,25	0,10	0,10
6	OD	-4,62	-0,75	40,25	0,05	0,00
	OI	-4,37	0,00	41,25	0,00	0,00
7	OD	-2,12	0,00	40,75	0,05	0,00
	OI	-2,62	0,00	40,75	0,05	0,00
8	OD	-0,50	0,00	39,50	0,02	0,02
9	OD	+2,00	-0,50	44,25	0,00	0,00
	OI	+3,00	-1,00	44,00	0,00	0,00
10	OD	-1,75	-0,50	43,75	0,01	0,02
	OI	+0,12	0,00	45,75	0,15	0,05
11	OD	-2,75	-0,75	43,50	0,12	0,12
	OI	-2,00	-0,50	43,25	0,05	0,05
12	OD	+3,62	-0,25	49,25	0,22	0,12
	OI	+2,62	0,00	47,75	0,05	0,05
13	OD	+2,12	-0,75	44,25	0,15	0,15
	OI	+3,75	-0,50	45,75	0,15	0,15
14	OD	+6,50	-1,00	47,50	1,30	0,22
	OI	+3,25	-0,50	45,50	0,10	0,10
15	OD	-2,50	-0,25	41,50	0,00	0,00
	OI	-3,00	-0,25	40,00	0,00	0,00
16	OD	-2,75	0,00	40,75	0,01	0,00
	OI	-3,25	-0,5,	40,50	0,03	0,00
17	OD	+1,00	-0,75	41,75	0,00	0,00
18	OI	+0,37	-1,00	44,75	0,15	0,00
19	OD	-1,62	-0,50	40,25	0,15	0,15
20	OI	-0,25	-0,75	43,25	0,10	0,03

CDVA: agudeza visual lejana corregida; D: dioptrías; OD: ojo derecho; OI: ojo izquierdo; UDVA: agudeza visual lejana sin corrección.

0,97 ± 0,51 y el índice de seguridad 1,09 ± 0,43 (ver [fig. 2](#)). La relación entre el equivalente esférico deseado y obtenido se muestra en la [figura 3](#). La predictibilidad entre ±1,00D fue del 93,94% y la predictibilidad entre ±0,50D fue del 75,76% (ver [fig. 4](#)). Todos los ojos consiguieron un astigmatismo postoperatorio de ≤1,00D; en el 72,73% fue de ≤0,50D (ver [fig. 5](#)).

No se encontraron complicaciones intraoperatorias (ej. queratectomía inadecuada o defectos epiteliales) ni postoperatorias (ej. queratitis lamelar difusa, crecimiento epitelial de la interfase, retraso en la epitelización, hazo significativo o infecciones).

**Figura 1 – Agudeza visual lejana sin corrección (UDVA).****Figura 2 – Cambio en agudeza visual lejana con corrección (CDVA).**

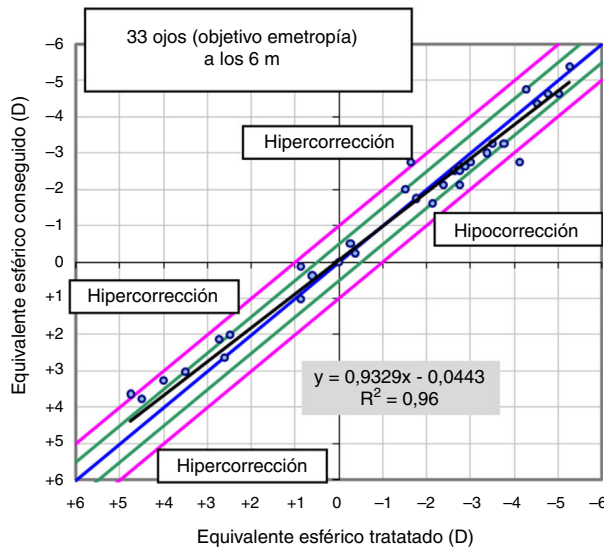


Figura 3 – Equivalente esférico tratado vs. obtenido.

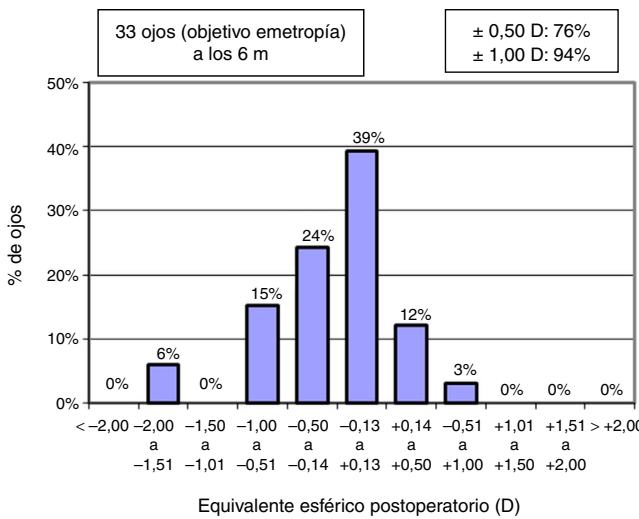


Figura 4 – Precisión del equivalente esférico refractivo.

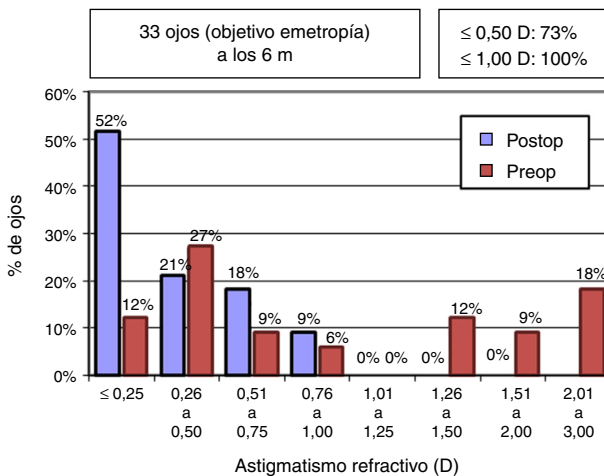


Figura 5 – Astigmatismo refractivo.

## Discusión

La amiodarona es un agente antiarrítmico de clase III descubierto en 1961 que se emplea para el tratamiento de algunas arritmias cardíacas. En España se comercializa en tabletas de 200 mg bajo el nombre comercial Trangorex (producido por Sanofi). La dosis típica de mantenimiento es de 100 a 200 mg una o 2 veces diarias.

Los depósitos corneales (también llamados córnea verticillata, queratopatía en vórtice o queratopatía en remolino) aparecen en más del 90% de los pacientes tratados con amiodarona durante más de 6 meses, especialmente si la dosis es mayor de 400 mg diarios. Los depósitos se localizan en la membrana basal epitelial corneal formando un patrón en remolino marrón dorado tenue<sup>4</sup>. La mayoría de los pacientes que toman amiodarona no tienen síntomas oculares, aunque el 10% se queja de un halo azulado. Otros síntomas que se han descrito incluyen la visión borrosa, el ojo seco, la irritación cutánea palpebral, la alteración de la visión de los colores, los depósitos cristalinos subcapsulares anteriores, la neuropatía óptica y la neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica<sup>5-7</sup>.

Mostramos los resultados obtenidos tras LASIK y ablación de superficie en pacientes tratados con amiodarona. Aunque se trata de un estudio retrospectivo y que incluye diversos centros y cirujanos, la recopilación de datos y su clasificación fue consistente, ya que todos los cirujanos siguieron los mismos protocolos, cuestionarios y software para las historias clínicas. Por ello, no faltan datos en el cálculo de los resultados visuales ni en los indicadores de predictibilidad. Sin embargo, dadas las características retrospectivas del trabajo, está limitado por falta de estudio aberrométrico y de sensibilidad al contraste. Por otro lado, otra limitación del estudio está en no haber hecho una comparación con un grupo control, dada la dificultad de crear un grupo control para nuestros 20 pacientes, ya que unos son miopes, otros hipermetropes, tienen cilindros muy dispares y su estado cristalino es muy distinto (fáquicos, pseudofáquicos con monofocal y pseudofáquicos con multifocal).

Encontramos que los pacientes obtuvieron buenos resultados tras la cirugía, sin complicaciones topográficas ni clínicas significativas. En nuestro estudio, la predictibilidad entre ±1,00D fue del 93,94%, similar a la de los estudios clínicos realizados por la FDA sobre LASIK miópico hasta -6,00 D (del 94 al 100%)<sup>8-10</sup> y LASIK hipermetrópico (del 87-91%)<sup>11</sup>.

Los mismos estudios muestran una pérdida de 2 líneas de máxima agudeza visual corregida lejana del 2,1% en miopes y de 3,8-5,8% en hipermetropes. En nuestro trabajo hay 3 ojos (pacientes números 13, ambos ojos, y 14, ojo derecho) con una pérdida de esa magnitud, todos ellos hipermetropes (2 retratados), lo que en una muestra pequeña hace que sea del 9,09%. Una posible explicación es que el re-LASIK hipermetrópico añada pérdida de líneas a las ya perdidas en el LASIK primario<sup>12</sup>.

En cuanto a la UDVA, el 66% de nuestros ojos alcanzaron 20/20 o mejor, y el 100% 20/40 o mejor. Estas cifras son similares a las de los estudios de la FDA para miopes (llegan a 20/20 el 67-86% y a 20/40 el 94-100%)<sup>8-10</sup> e hipermetropes (llegan a 20/20 el 37-65% y a 20/40 el 87-91%)<sup>11</sup>.

La contraindicación para que los pacientes tratados con amiodarona sean operados de cirugía refractiva corneal no ha sido apoyada en estudios científicos. De hecho, no hemos encontrado otro estudio de series de casos operados mediante LASIK o ablación de superficie y que estuvieran siendo tratados con amiodarona.

---

### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

### BIBLIOGRAFÍA

---

1. American Academy of Ophthalmology Refractive Management/Intervention Panel. Preferred Practice Pattern Guidelines. Refractive errors and refractive surgery. San Francisco (Estados Unidos): American Academy of Ophthalmology; 2013. Disponible en: [www.aao.org/ppp](http://www.aao.org/ppp).
2. Bower KS, Woreta F. Update on contraindications for laser-assisted in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy. *Curr Opin Ophthalmol*. 2014;25:251-7.
3. Dupps WJ Jr, Kohnen T, Mamalis N, Rosen ES, Koch DD, Obstbaum SA, et al. Standardized graphs and terms for refractive surgery results. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37:1-3.
4. Chew E, Ghosh M, McCulloch C. Amiodarone-induced cornea verticillata. *Can J Ophthalmol*. 1982;17:96-9.
5. Mantyjarvi M, Tuppurainen K, Ikaheimo K. Ocular side effects of amiodarone. *Surv Ophthalmol*. 1998;42:360-6.
6. Duff G, Fraser A. Impairment of colour vision associated with amiodarone keratopathy. *Acta Ophthalmol*. 1987;65:48-52.
7. Passman RS, Bennett CL, Purpura JM, Kapur R, Johnson LN, Raisch DW, et al. Amiodarone-associated optic neuropathy: A critical review. *Am J Med*. 2012;125:447-53.
8. El Dasanoury MA, el Maghraby A, Klyce SD, Mehrez K. Comparison of photorefractive keratectomy with excimer laser in situ keratomileusis in correcting low myopia (from -2.00 to -5.50 diopters): A randomized study. *Ophthalmology*. 1999;106:411-20.
9. Fernández AP, Jaramillo J, Jaramillo M. Comparison of photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis for myopia of -6 D or less using the Nidek EC-5000 laser. *J Refract Surg*. 2000;16:711-5.
10. Tole DM, McCarty DJ, Couper T, Taylor HR. Comparison of laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for the correction of myopia of -6.00 diopters or less. Melbourne Excimer Laser Group. *J Refract Surg*. 2001;17:46-54.
11. Salz JJ, Stevens CA, LADAR Vision LASIK Hyperopia Study Group. LASIK correction of spherical hyperopia, hyperopic astigmatism, and mixed astigmatism with the LADAR Vision excimer laser system. *Ophthalmology*. 2002;109:1647-56.
12. Ortega-Usobiaga J, Cobo-Soriano R, Llovet F, Ramos F, Beltrán J, Baviera-Sabater J. Retreatment of hyperopia after primary hyperopic LASIK. *J Refract Surg*. 2007;23:201-5.