UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

CORRECCIÓN QUIRÚRGICA DE LA ALTA MIOPÍA MEDIANTE IMPLANTE DE LENTES FÁQUICAS DE CÁMARA POSTERIOR

IGNACIO JIMÉNEZ-ALFARO MOROTE

Director: José Manuel Benítez del Castillo Sánchez

1999

CORRECCIÓN QUIRÚRGICA DE LA ALTA *MIOPÍA MEDIANTE IMPLANTE DE LENTES* FÁQUICAS DE CÁMARA POSTERIOR

Trabajo presentado por D. Ignacio Jiménez-Alfaro Morote para optar al grado de Doctor, dirigido por el Prof. D. José Manuel Benítez del Castillo Sánchez.

D. JOSÉ MANUEL RAMÍREZ SEBASTIÁN, PROFESOR TITULAR DE OFTALMOLOGÍA Y DIRECTOR DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA II DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID,

CERTIFICA: Que la Tesis Doctoral presentada por D. Ignacio Jiménez-Alfaro Morote, con el título "Corrección quirúrgica de la alta miopía mediante implante de lentes fáquicas de cámara posterior" ha sido realizada bajo la dirección del Prof. D. José Manuel Benítez del Castillo Sánchez, y revisado su contenido, quedo conforme con su presentación para ser juzgada.

Y para que así conste expido el presente certificado en Madrid, a uno de Diciembre de mil novecientos noventa y nueve.

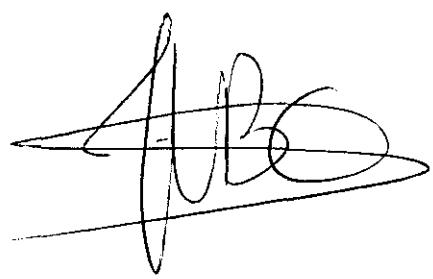
Fdo.: Prof. D. José Manuel Ramírez Sebastián

D. JOSÉ MANUEL BENÍTEZ DEL CASTILLO SANCHEZ, PROFESOR TITULAR DE ESCUELA UNIVERSITARIA (DEPARTAMENTO DE CIRUGIA II DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID),

CERTIFICA: Que D. Ignacio Jiménez-Alfaro Morote ha realizado bajo mi dirección el trabajo de investigación correspondiente a su Tesis Doctoral sobre "Corrección quirúrgica de la alta miopía mediante implante de lentes fáquicas de cámara posterior".

Revisado el presente trabajo, quedo conforme con su presentación para ser juzgado.

Y para que así conste expido el presente certificado en Madrid, a uno de Diciembre de mil novecientos noventa y nueve.



Fdo.: Prof. D. José Manuel Benítez del Castillo Sánchez

A José Antonio y María del Carmen,
mis padres.

A Concha,
mi mujer.

A Patricia y Macarena,
mis hijas.

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. José Manuel Benítez del Castillo Sánchez, director de ésta tesis doctoral, por su confianza y su amistad.

Al Prof. Julián García Sánohez, responsable de la línea de investigación en la que se encuadra esta tesis, por su apoyo en la realización de este trabajo.

Al Prof. Miguel Angel Zato Gómez de Liaño. Mi dedicación a la Cirugía Refractiva es obra suya. De alguna manera, esta tesis también lo es.

Al Dr. José Luis Bueno Palacín. Su colaboración, su ayuda en los momentos difíciles, su disponibilidad a cualquier hora, y, sobre todo, su amistad, fueron imprescindibles en la realización de este trabajo.

Al Dr. José Manuel Serrano de la Iglesia, por su empeño en conseguir que este trabajo saliera adelante.

Al Dr. Juan José Pérez-Santonja, de quien he aprendido la mayor parte de todo cuanto sé sobre Cirugía Refractiva. Su ayuda a cualquier hora del día o, más frecuentemente, de la noche, su crítica científica, y sobre todo, su amistad, fueron esenciales en la realización de este trabajo.

A la Dra. Consuelo López Abad y al Dr. Javier García Gil de Bernabé, por su cariño y su amistad, y la confianza que siempre mostraron en mí. El Dr. García Gil fue además pieza esencial en el estudio del endotelio corneal y de la barrera hematoacuosa.

A la Dra. Rosalía Méndez Fernández, por acompañarme en mis primeros pasos oftalmológicos, y ofrecerme su afecto y su amistad.

A los Dres. Julián García-Feijoó y Ricardo Cuiña Sardiña, sin cuya ayuda, siempre disponible, no hubiera sido posible realizar el estudio bioultrasónico.

Al Dr. Juan José Granizo, por su inestimable ayuda y colaboración en el tratamiento estadístico de los datos.

A los órganos de Investigación y Dirección de la Fundación Jiménez Díaz, por su cooperación en el desarrollo de este trabajo.

A todo el personal de la Unidad de Cirugía sin Ingreso (UCSI) de la Fundación Jiménez Díaz, por su colaboración y su interés en poner en marcha nuevas técnicas quirúrgicas, y, sobre todo, por el cariño con el que soy tratado diariamente.

A todos mis compañeros y a todo el personal del Servicio de Oftalmología de la Fundación Jiménez Díaz, por su colaboración y ayuda, y por hacer grato el trabajo diario.

ÍNDICE

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 1

Introducción general 2
Cirugía refractiva corneal 7
Cirugía refractiva lenticular 14

JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS 22

MATERIAL Y MÉTODOS 25

Selección de pacientes 26
Implantable Contact Lens (ICL) 29
Técnica quirúrgica 33
Exploraciones básicas 36
Exploraciones especiales 40
Sensibilidad al Contraste 40
Microscopía Especular 40
Láser Flare Meter 41
Fluorofotometría 42
Biomicroscopía Ultrasónica 44

RESULTADOS 46

Agudeza visual 49
Refracción 51
Queratometría 54
Sensibilidad al contraste 55
Complicaciones intraoperatorias 56
Biomicroscopía 57
Gonioscopia 58
Presión intraocular 59

Profundidad de cámara anterior 60
Microscopía Especular 61
Fluorofotometría 64
Láser Flare Meter 65
Biomicroscopía Ultrasónica 66

DISCUSIÓN 68

Posibilidades quirúrgicas en la corrección de la alta miopía 69
Lentes fáquicas refractivas 71
Problemática con la denominación ICL 72
Técnica quirúrgica 73
Eficacia, Seguridad 76
Predictibilidad, Estabilidad 79
Calidad visual: Visión de contraste 83
Complicaciones postoperatorias 85
Catarata 86
Dispersión pigmentaria 87
Alteraciones visuales secundarias 88
Presión intraocular 89
Desprendimiento de retina 90
Otras posibles complicaciones 90
Profundidad de cámara anterior 91
Estudio del endotelio corneal: Microscopía Especular 92
Alteración de la transparencia cristaliniana: Fluorofotometría 96
Alteración de la barrera hemato-acuosa: Láser Flare Meter 99
Biomicroscopía Ultrasónica 101

CONCLUSIONES 105

ANEXO: PROTOCOLOS Y FORMULARIOS 108

BIBLIOGRAFÍA 109

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN GENERAL

Concepto de miopía

La miopía es el estado refractivo en el cuál los rayos de luz que inciden de forma paralela sobre el globo ocular forman un foco por delante de la retina. Se trata pues de un globo ocular excesivamente convergente, o con excesivo poder dióptrico en su conjunto. El resultado es una mala visión lejana, que mejora en visión próxima a medida que los rayos llegan divergentes y pueden ser enfocados sobre la retina.

Independientemente de cual sea la causa última donde resida el defecto refractivo (curvatura corneal, longitud axial del globo o índice de refracción de los distintos medios transparentes atravesados por la luz) la miopía puede ser corregida mediante lentes divergentes (lentes negativas o cóncavas) colocadas en gafas o lentes de contacto.

Las gafas suelen producir mala calidad visual, especialmente si el defecto refractivo es alto, debido a la formación de una imagen sobre la retina de menor tamaño, a las aberraciones ópticas originadas por el cristal (distorsión provocada por el borde de la lente, efecto prismático), y a la disminución del campo visual periférico. Además suelen producir inhibición psicológica y una gran limitación para el desarrollo de numerosas actividades profesionales y deportivas. Las lentes de contacto solucionan todos estos problemas. Sin embargo, además de exigir un mantenimiento adecuado, pueden originar intolerancia a su uso y serias complicaciones oculares.

Estas razones han conducido a la Oftalmología a desarrollar técnicas quirúrgicas que eliminen o reduzcan la dependencia del sujeto de su corrección óptica, y mejorar así sus condiciones de vida.

Definición de alta miopía

La miopía, en la mayor parte de los casos, y especialmente cuando el defecto refractivo es elevado, es debida a un aumento del diámetro anteroposterior del ojo. Hablamos

entonces de miopía axial. En otras ocasiones, la miopía es debido al aumento de la curvatura de la cornea o el cristalino: es la miopía de curvatura. En este grupo suelen encuadrarse las ametropías de magnitud discreta, ya que son frecuentes las pequeñas desviaciones de la normalidad. La alteración del índice de refracción del humor acuoso y vítreo (miopía de índice) nunca puede ser tan marcada que produzca un efecto apreciable.

Dentro del primer grupo (miopía axial) se encuadran probablemente dos tipos de procesos (**1**), la miopía simple y la miopía patológica. La miopía simple es un estado de progresión limitada constituido por variantes fisiológicas de lo normal, lógicas en cualquier estadística biológica amplia. La miopía patológica o progresiva puede ser considerada como una enfermedad ocular en la que severas complicaciones oculares se asocian a la excesiva elongación del globo, siendo el defecto refractivo de mayor magnitud.

En la misma línea, Curtin (**2**) clasifica la miopía en tres grados: miopía fisiológica, hasta -3/-5 dioptrías, miopía intermedia, hasta -8/-10 dioptrías, y miopía patológica, por encima de las -8/-10 dioptrías. En la miopía fisiológica, las estructuras oculares son normales, existiendo una elevada potencia refractiva del dioptrio ocular con respecto a la longitud axial del globo. En la miopía intermedia, la potencia dióptrica es normal, existiendo una excesiva longitud axial que da origen al defecto refractivo y a ciertas alteraciones estructurales (cono miópico, fondo atigrado). En la miopía patológica existe un eje axial muy elongado que origina un fondo ocular con múltiples hallazgos patológicos (estafiloma posterior, atrofia coriorretiniana, degeneraciones periféricas predisponentes al desprendimiento de retina,...), siendo la potencia del dióptrio ocular normal o aumentada.

A pesar de estos intentos de clasificación, no existe un acuerdo unánime en cuanto a la definición de alta miopía, dados los diferentes criterios (magnitud del defecto en dioptrías, longitud axial, alteraciones del fondo ocular) que pueden emplearse en su concepto. Según el criterio de la cuantía del defecto refractivo, se considera históricamente como alta miopía un equivalente esférico superior a las –6,00 dioptrías (**3**). La publicación de datos refractivos sugiere su clasificación en las siguientes categorías para facilitar la comparación de resultados: 0 a -3,00 dioptrías, -3,12 a -6,00

dioptrías, -6,12 a -10,00 dioptrías, y mayor de -10,12 dioptrías **(4).** Y hablamos de alta miopía para referirnos a los defectos superiores a –6.12 dioptrías e incluso extrema o severa miopía para las refracciones mayores de -10,12 dioptrías. Sin embargo, más correcto parece emplear el criterio de longitud axial para definir alta miopía por cuanto no siempre la cuantía del defecto refractivo guarda relación con las alteraciones anatómicas y estructurales que pueden presentarse a nivel del globo ocular. Hablamos de alta miopía cuando el eje anteroposterior del globo sobrepasa los 26-26,5 mm **(3,5)**. Por encima de estas dimensiones aparecen con mucha mayor frecuencia las complicaciones degenerativas del globo ocular. Dado que la alta miopía, se considera como un proceso vinculado a la elongación del globo ocular, parece apropiado definirla en base a criterios biométricos.

En cualquier caso, es necesario resaltar que también con este criterio biométrico es posible encontrar miopías carentes de complicaciones degenerativas. A pesar de que frecuentemente se emplean como sinónimos, dado que su distinción no es algo completamente definido, alta miopía y miopía patológica son conceptos diferentes. La miopía patológica, también denominada miopía magna, maligna, progresiva o degenerativa, implica un continuo y progresivo aumento de la refracción y de la longitud axial del globo a lo largo de la vida, y de los cambios patológicos que tienen lugar en el ojo como consecuencia de dicho aumento. Estas alteraciones incluyen estafilomas posteriores, alteraciones degenerativas a nivel de la retina y coroides, y lesiones maculares, entre otras. Como consecuencia de estas alteraciones, el paciente con miopía patológica no sólo no alcanza una visión normal a pesar de la adecuada corrección óptica, sino que el deterioro estructural puede desembocar en la ceguera.

Corrección quirúrgica de la miopía

La Cirugía Refractiva se define como aquella cirugía que se realiza con el objeto de alterar el estado refractivo del ojo para, de esta manera, eliminar o reducir los errores de refracción esféricos o cilíndricos **(6)** y, por tanto, eliminar o reducir la dependencia del sujeto de su corrección óptica.

El primer autor en sugerir el tratamiento quirúrgico de la miopía fue Boerhaave (**7**), quien en 1708 propuso la extracción del cristalino como medio para corregir este defecto refractivo. La técnica fue popularizada posteriormente por Fukala en 1890 (**8**), casi dos siglos después, si bien fue abandonada rápidamente (**9**). Salvo estos precedentes, la mayor parte de las técnicas quirúrgicas refractivas han sido desarrolladas en el presente siglo. A partir de 1949, José I. Barraquer desarrolla sus trabajos sobre la modificación de la refracción del globo ocular por medio de la cirugía plástica sobre la córnea (**6**), hecho que se considera el nacimiento de la Cirugía Refractiva. Desde este momento se inicia una nueva modalidad quirúrgica que supondrá un apasionante reto a la creatividad de futuras generaciones de oftalmólogos. En ésta década de los 90, coincidiendo con el auge de la medicina estética, la Cirugía Refractiva se consolida como subespecialidad dentro de la Oftalmología.

La Cirugía Refractiva, con el fin de modificar el estado refractivo del globo ocular, puede teóricamente actuar sobre diferentes parámetros oculares: longitud axial, índice de refracción de los medios oculares, poder dióptrico corneal y poder dióptrico cristaliniano. Las técnicas desarrolladas inicialmente con objeto de acortar el eje anteroposterior del globo ocular, resecciones esclerales (**2**) y cinchamientos esclerales (**10**), fueron abandonadas hace décadas por sus malos resultados. La modificación del índice de refracción de los medios transparentes no es una posibilidad real. Por tanto, en el momento actual, las posibilidades de actuación en la corrección quirúrgica de la miopía se reducen a tres opciones:

- Alteración del poder dióptrico corneal.
- Alteración del poder dióptrico cristaliniano.
- Interposición de superficies dióptricas intraoculares.

Los procedimientos quirúrgicos incluidos en el primer grupo (alteración del poder dióptrico corneal) actúan sobre la superficie externa del globo, siendo por tanto procedimientos extraoculares. Por el contrario, las técnicas quirúrgicas comprendidas en los dos últimos grupos (alteración del poder dióptrico cristaliniano e interposición de superficies dióptricas intraoculares) actúan sobre los compartimentos internos del globo, siendo por tanto técnicas intraoculares.

Dentro de las técnicas que actúan sobre la superficie corneal para modificar su potencia dióptrica tenemos la Queratotomía radial, la Epiqueratoplastia, la Queratomileusis, la Fotoqueratectomía refractiva con láser Excimer (PRK) y la Queratomileusis in situ asistida por láser Excimer (LASIK). Las técnicas intraoculares incluyen la Extracción de cristalino transparente, el Implante de lentes fáquicas de cámara anterior, tanto de apoyo angular como de soporte iridiano, y, más recientemente, el Implante de lentes fáquicas de cámara posterior (lentes precristalinianas, epicristalinianas o epicapsulares).

CORRECCIÓN DE LA ALTA MIOPÍA MEDIANTE TÉCNICAS QUIRÚRGICAS EXTRAOCULARES: CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL

La técnicas quirúrgicas corneales (cirugía queratorefractiva) empleadas en la corrección de la miopía tienen como objeto reducir la potencia dióptrica de la cornea. Su mayor ventaja reside en tratarse de técnicas extraoculares, lo que evita los riesgos y complicaciones inherentes a la apertura del globo ocular al exterior, fundamentalmente la endoftalmitis. Sin embargo, el rango de corrección de los procedimientos corneales viene limitado, en general, por la propia arquitectura corneal y por fenómenos de desestabilización y cicatrización corneal, por lo que, exceptuando la Queratomileusis asistida con láser Excimer, han quedado relegados al tratamiento de la baja y moderada miopía.

Queratotomía radial

La Queratotomía radial consiste en la realización de una serie de incisiones de una determinada profundidad y longitud sobre la superficie corneal con objeto de debilitar la córnea periférica y conseguir un aplanamiento de la córnea central. De este modo disminuye el poder refractivo corneal y por tanto la miopía (**11**). La técnica fue preconizada por Sato a mediados de siglo (**12**), combinando incisiones posteriores, realizadas sobre el endotelio corneal, y anteriores, realizadas sobre la superficie corneal. La técnica fue posteriormente modificada por Fyodorov (**13**), Yenaliev (**14**) y Bores (**15**), autores con los que alcanzó gran desarrollo.

La técnica quirúrgica, ampliamente difundida, consiste en la realización, con un cuchillete calibrado, de un determinado número de incisiones radiales (4, 8, ó en algunas ocasiones, 16) con una profundidad aproximada del 90% del espesor corneal. Las incisiones se realizan equidistantes dejando una zona óptica central libre, cuyo diámetro varía entre 3,00 y 5,00 mm en función de la magnitud del defecto a corregir. La Queratotomía radial así realizada presenta una buena predictibilidad, eficacia y seguridad en bajas y moderadas miopías, entre –1,50 y –6,00 dioptrías (**11,16**), estableciéndose en 6-8 dioptrías el límite superior de corrección que puede ser conseguida con esta técnica (**17**). Por encima de esta

cifra los resultados obtenidos son inferiores en esos mismos aspectos (**18,19,20,21**). La aparición del láser Excimer, de mucha mayor exactitud y precisión, ha relegado su uso hoy día.

Epiqueratoplastia

La Epiqueratoplastia consiste en la sutura de un lentículo de tejido corneal humano, constituido por membrana de Bowman y estroma anterior (**22**), sobre la superficie anterior de la córnea, con objeto de modificar su curvatura y, por tanto, su poder refractivo.

La idea de modificar la refracción ocular por medio de la cirugía plástica corneal se debe a José I. Barraquer (**6**) con la descripción, en la década de los 60, de la Queratofaquia (del griego, "lente corneal") (**23**). En dicho procedimiento, ideado para la corrección de la afaquia, a partir de una cornea donante en estado de congelación se talla un lentículo positivo. Dicho lentículo es posteriormente introducido en el espesor de la cornea receptora, en la interfase creada mediante el microqueratomo de Barraquer (**24**). De este modo aumenta el espesor corneal central, su curvatura anterior, y su poder dióptrico total. Unos años después Kaufman describe la Epiqueratofaquia para la corrección de la afaquia, inspirada en la Queratofaquia de Barraquer (**25**). En la Epiqueratofaquia, a partir de una cornea donante se obtiene un lentículo positivo que es posteriormente suturado a la cara anterior de la cornea receptora previa desepitelización. Con estas mismas bases, en los años 80 comienzan a utilizarse lentículos negativos para la corrección de miopías superiores a las −10,00 dioptrías (**26,27**), y lentículos ópticamente neutros para el tratamiento del queratocono (**28**), pasando a denominarse el procedimiento Epiqueratoplastia.

No obstante, la Epiqueratoplastia miópica ha demostrado ser un procedimiento poco preciso y de baja predictibilidad (**29**), inferior a otras opciones quirúrgicas (**30**). La técnica fracasa con frecuencia a causa de pobres resultados refractivos o alteraciones del lentículo (**31**), y es común una regresión del defecto refractivo (**32**).

Queratomileusis

La Queratomileusis (del griego, "esculpir la córnea"), técnica introducida por José I. Barraquer en 1964 (**33**), consiste en retirar un disco lamelar o lentículo de la córnea central, de aproximadamente 7 mm de diámetro y dos tercios del espesor corneal, el cuál es congelado y esculpido en un criotorno por su lado estromal. Cuando el disco, después del torneado, es recolocado sobre la córnea y suturado, se consigue un aplanamiento central. El efecto refractivo se consigue pues modificando el lentículo corneal resecado. En 1986, Luis A. Ruiz (**34**) introduce la Queratomileusis in situ, en la cuál se extrae un lentículo corneal fino (corte no refractivo) seguido de la extracción de un segundo lentículo más pequeño (corte refractivo) del lecho estromal de la córnea con el microqueratomo. Este segundo lentículo, de grosor y diámetro predeterminados según la corrección deseada, es desechado. Finalmente se recoloca el primer lentículo sobre la superficie corneal. El cambio refractivo se consigue, por tanto, alterando el lecho estromal en lugar del lentículo.

La Queratomileusis está indicada en miopías entre -8,00 y -16,00 dioptrías, aunque correcciones superiores pueden conseguirse con la técnica in situ (**34**). La Queratomileusis miópica ofrece una eficacia y una predictibilidad moderadas (**35,36**), aunque la complejidad del procedimiento y del equipo necesario, y la alta frecuencia de astigmatismo irregular inducido, han limitado su uso (**37**). La Queratomileusis in situ no ha mejorado los resultados de la técnica tradicional, aunque es un procedimiento más fácil (**38,39**). La introducción de nuevos microqueratomos automatizados, como el microqueratomo de Ruiz, ha representado una enorme mejora en esta técnica, aunque los resultados no han sido completamente predecibles.

Fotoqueratectomía refractiva con láser Excimer (PRK)

A principios de los años 80, Trokel (**40**) sugiere por primera vez el empleo de una nueva tecnología, el láser Excimer, con finalidades refractivas. A mediados de esa misma década, Marshall (**41**) propone la ablación directa de la superficie anterior de la cornea para la corrección de la miopía. La nueva técnica, denominada Fotoqueratectomía refractiva (PRK, *Photorefractive Keratectomy*) con láser Excimer consiste en una emisión de luz en el espectro ultravioleta capaz de romper los enlaces moleculares de los tejidos orgánicos

provocando su vaporización. El resultado final es la fotoablación o eliminación de tejido en la zona tratada, con ausencia total de lesiones en las zonas vecinas, y consiguiéndose una superficie nueva uniforme y lisa (**42**). Mediante una fotoablación de las capas superficiales del estroma, el láser Excimer va a permitir la modificación del poder óptico de la cornea, y con ello, el tratamiento de los defectos refractivos, especialmente de la miopía. A mediados de 1988, McDonald en Estados Unidos realiza la primera PRK sobre un ojo humano con visión normal (**43**).

La fotoablación consiste en la eliminación de pequeñas cantidades de tejido de la superficie anterior de la cornea. La alta energía de la luz ultravioleta rompe las uniones inter e intramoleculares del tejido corneal, y las moléculas son disparadas a alta velocidad. El cambio de refracción en los pacientes miopes es logrado por aplanamiento de la curvatura anterior de la cornea, en un área central de entre 4,5 y 6,5 mm. Aproximadamente, 10 micras de ablación corrigen 1 dioptría de miopía. Como resultado, la porción central de la membrana de Bowman y del estroma anterior subyacente son eliminados. Al reducirse la curvatura central de la cornea, aumenta su radio de curvatura, disminuye su poder refractivo, y el punto focal del sistema óptico del ojo se desplaza hacia atrás.

Independientemente del modelo de láser Excimer que se emplee, ciertas características permanecen constantes, como son el medio activo (formado por una mezcla de Argón-Fluor) y el tipo de estimulación eléctrica (luz pulsada). Los parámetros o variables de los que dependen el efecto fotoablativo sobre la cornea se mueven también dentro de un margen para todos los distintos tipos de láser. Existen en el mercado diversos modelos de láser Excimer que pueden ser agrupados en tres grandes grupos en función del método empleado para controlar la exposición corneal al haz láser: *broad beam* o campo ancho, *slit scan* o hendidura, y *flying spot* o punto flotante. Aunque emplean distintas tecnologías, todos ellos funcionan con una longitud de onda de 193 nm y una energía entre 130 y 300 mJ/cm^2.

El rango ideal para la corrección de la miopía mediante PRK es de – 1,00 a – 9,00 dioptrías de esfera (idealmente, menor de - 6,00), con un cilindro de – 0,50 a – 6,00 (idealmente, menor de -3,00) (**44**). El mejor candidato es el paciente con esfera menor de – 6,00 y cilindro menor de – 1,00. Aunque hoy día todos los láseres pueden ser programados para

realizar ablaciones tóricas y corregir el astigmatismo, la corrección de la miopía sigue siendo de mayor predictibilidad. La PRK puede corregir miopías mas elevadas. No obstante, por encima de los rangos reseñados, el riesgo de anormalidades en el proceso reparativo, fundamentalmente opacidad estromal reticular o *haze* y regresión, es mucho más elevado.

En miopías bajas, inferiores a 6 dioptrías, la PRK presenta una elevada eficacia y una excelente predictibilidad (**45,46,47,48,49**). La seguridad del procedimiento es alta, y las complicaciones (*haze*, perdida de líneas de visión) escasas (**48,49,50,51**). En miopías entre 6 y 10 dioptrías, la técnica disminuye en efectividad y seguridad. Los primeros estudios realizados en este rango de corrección mostraron una alarmante disminución en predictibilidad y estabilidad (**52,53**). Posteriormente, el desarrollo de las técnicas multizonales, las zonas de transición, y los patrones de ablación asféricos han mejorado enormemente los resultados (**54,55,56,57**), al suavizar los contornos del área ablacionada, disminuir la profundidad total de ablación y maximizar el tamaño de la zona óptica efectiva. Todo ello se ha traducido en una mejor visión en condiciones de baja luminosidad, menor regresión y *haze* corneal, y mayor estabilidad refractiva. No obstante, la tasa de retratamientos es superior a la del grupo de baja miopía, y la incidencia de hipocorrección y regresión aumenta conforme lo hace la miopía. Por encima de las –9,00 dioptrías, la predictibilidad del procedimiento disminuye (**58**), y la elevada tasa de regresión (**59,60**) y el alto riesgo de complicaciones (*haze*, perdida de la mejor agudeza visual corregida, astigmatismo irregular) (**61,62,63,64**) hacen de la Queratomileusis in situ con láser Excimer la técnica de elección, si bien existen numerosas series que ofrecen buenos resultados (**65,66**).

Queratomileusis asistida con láser Excimer (LASIK)

En 1990, Pallikaris comunica por primera vez el uso del láser Excímer para moldear el estroma corneal en la Queratomileusis in situ (**67**). El procedimiento se denominó Queratomileusis in situ con láser Excimer (LASIK, *Laser in situ Keratomileusis*). La técnica, llevada a cabo inicialmente en conejos, consistía en levantar un flap corneal con un microqueratomo y posteriormente ablacionar el lecho estromal para conseguir un cambio refractivo. De este modo surge una técnica que combina la precisión del láser

Excimer para extraer tejido corneal, y la capacidad del microqueratomo para acceder al estroma y preservar la membrana de Bowman, reduciendo el efecto de la curación de la lesión y otros problemas asociados con la Fotoqueratectomía refractiva. En 1991, el mismo autor describió la técnica en humanos (**68**). Posteriormente, en 1992, Buratto y colaboradores (**69**) usaron el láser Excimer para extraer tejido del disco corneal, como en la Queratomileusis tradicional, si bien la técnica no consiguió desplazar al LASIK, de realización más fácil y de resultados clínicos mejores (**70**).

La Queratomileusis in situ asistida con láser Excimer consiste en la resección incompleta de un lentículo corneal de caras paralelas (la resección se hace incompleta, de modo que el lentículo pueda ser evertido, actuando la zona de unión a modo de bisagra) seguido de la realización sobre el lecho estromal de una fotoablación con láser Excimer. Terminada la ablación, el lentículo se coloca nuevamente en su lugar original, donde queda firmemente adherido tras secarse cuidadosamente sus bordes, sin necesidad de sutura alguna.

La técnica presenta indudables ventajas frente a la PRK (**71,72,73**). Por un lado, al permanecer integra la membrana de Bowman no tienen lugar los procesos reparativos secundarios a la interacción epitelio-estroma, lo que se traduce en una ausencia casi total de opacidad estromal reticular o *haze*, en una mayor regularidad de la ablación, y en una mayor estabilidad refractiva. Por otra parte, al reducirse al mínimo los procesos de cicatrización, disminuye el periodo de recuperación de la agudeza visual, no existiendo el período de mala visión típico de la PRK las primeras semanas tras la intervención. Por último, al mantenerse integro el epitelio, disminuye el dolor y las molestias, a menudo muy intensas en la PRK.

El LASIK esta indicado en la corrección de los defectos miópicos medios y altos, si bien dadas las ventajas enumeradas anteriormente cada vez son más numerosos los cirujanos que han sustituido la PRK por el LASIK en el tratamiento de la baja miopía. Varios factores limitan el número de dioptrías que puede ser corregido con esta técnica, fundamentalmente el espesor corneal (**74,75**). Se admite que, para que la técnica tenga una seguridad y estabilidad aceptable, el flap debe tener al menos 120 micras de grosor, y el lecho estromal residual tras la ablación debe tener al menos 250 micras o el 30% del espesor corneal original. Además, para que el procedimiento posea una calidad adecuada, se debe emplear una zona óptica de tamaño suficiente que permita una visión nocturna sin

aberraciones, hecho que se relaciona directamente con la profundidad de ablación. Todo ello limita la capacidad de corrección de la técnica a unas 12-14 dioptrías.

La Queratomileusis in situ asistida con láser Excimer es un procedimiento de alta eficacia y elevada predictibilidad, con una baja tasa de complicaciones (**74,76,77,78**). Sin embargo, en la alta miopía, la predictibilidad de la técnica disminuye (**76,77,79,80**), lo que hace que se consideren otras opciones. Los resultados refractivos del LASIK se han mostrado estables a largo plazo (**76**). Considerando la mejoría funcional, el LASIK es una de las técnicas quirúrgicas más satisfactorias en la corrección de la alta miopía.

Las complicaciones del LASIK son escasas. Algunos autores han encontrado que el LASIK es una técnica tan segura como la PRK (**70**). Entre las complicaciones posibles se encuentran las hipo e hipercorrecciones, los residuos en la interfase, y la aparición de epitelio bajo el flap. El *haze* o cicatrización en el estroma suele ser mínimo después de LASIK (**70,74,78**). El desplazamiento del flap es una complicación rara, y la pérdida del lentículo es posible si se crea inadvertidamente un disco en lugar de un flap (**76**). El LASIK no induce astigmatismo en el postoperatorio, y el astigmatismo irregular inducido es una complicación rara (**76,78**).

CORRECCIÓN DE LA ALTA MIOPÍA MEDIANTE IMPLANTE DE LENTES INTRAOCULARES: CIRUGÍA REFRACTIVA LENTICULAR

La cirugía refractiva lenticular engloba la extracción de cristalino con implante de lente intraocular, y el implante de lentes negativas en ojo fáquico. Dentro de estas últimas se incluyen las lentes fáquicas de cámara anterior de apoyo angular o de fijación iridiana, y, más recientemente, las lentes fáquicas de cámara posterior.

A diferencia de la cirugía corneal, el rango de corrección que permiten los implantes intraoculares es mucho mayor, lo que ha estimulado la investigación y el desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas que permitan la corrrección de los defectos refractivos elevados.

Extracción de cristalino transparente

La extracción del cristalino como tratamiento de la alta miopía es un tema antiguo y controvertido. Boerhaave, en 1708, sugirió por primera vez esta posibilidad (**7**). La técnica fue popularizada posteriormente por Fukala en 1890, casi dos siglos después, si bien fue abandonada rápidamente por sus riesgos (**8**). Ya en nuestro siglo, el desarrollo de la cirugía extracapsular del cristalino con implante de lentes de cámara posterior llevó a Verzella (**81**) en la década de los 80 a preconizar nuevamente la técnica, si bien sus buenos resultados y su baja incidencia de desprendimiento de retina han sido puestos en duda por otros investigadores (**82**). Desde entonces, numerosos investigadores han seguido manteniendo la idea de que los beneficios ópticos de la técnica no compensan la severidad de los posibles riesgos, sobre todo existiendo alternativas más seguras (**83,84**).

Recientemente, el desarrollo de la facoemulsificación, de las lentes intraoculares, y de los materiales viscoelásticos, y la aparición de nuevas técnicas de exploración y profilaxis de las alteraciones retinianas, unido al hecho de tratarse de un tratamiento relativamente sencillo y muy efectivo, ha conducido a un cierto entusiasmo actual por el procedimiento (**85**). No obstante, continua siendo un tema controvertido por las consecuencias que conlleva. Por una parte, la extracción del cristalino lleva inherente la

perdida de la capacidad acomodativa, lo que en un sujeto joven puede resultar poco deseable. Por otro lado, los ojos con una longitud axial superior a los 26 mm continúan siendo ojos de alto riesgo quirúrgico no solo debido a la elevada posibilidad de complicaciones intraoperatorias, sino especialmente debido al alto riesgo de desprendimiento de retina **(9,86,87,88,89,90)** tras la intervención.

Otros inconvenientes son la conveniencia de implantar una lente de poli-metil-metacrilato (PMMA) de óptica grande, lo que elimina algunas de las principales ventajas de la facoemulsificación, y la posibilidad de error biométrico y las dificultades en el cálculo adecuado del poder de la lente intraocular **(91)**. A pesar de todo, constituye una técnica de gran eficacia y predictibilidad, incluso en casos de extrema miopía **(85,92,93,94)**.

Implante de Lentes Fáquicas de Cámara Anterior

La implantación de lentes intraoculares de cámara anterior en ojos fáquicos miopes ha generado un renovado interés en estos últimos años, especialmente en Europa, debido a que es una de las técnicas quirúrgicas más satisfactorias para la correción de la alta miopía. Si bien este tipo de implantes comenzaron a utilizarse poco después de la invención de las lentes intraoculares **(95)**, no es hasta final de la década de los 80 cuando se extienden y popularizan, gracias a los trabajos de Fechner **(96)**, con una lente de soporte iridiano en pinza de langosta (lente de Worst-Fechner), y de Joly **(97)**, con una lente de apoyo angular (lente de Baikoff). Desplazadas posteriormente por la aparición del LASIK y la aceptación de la extracción del cristalino transparente como técnica refractiva, a medida que aumentan nuestros conocimientos sobre las limitaciones de ambas técnicas quirúrgicas, se incrementa nuevamente el interés por el implante de lentes fáquicas.

Lentes Fáquicas de Fijación Iridiana

La lente de Worst-Fechner es una modificación de la lente *iris-claw* diseñada por Worst **(98)** para la corrección de la afaquia quirúrgica, y empleada con éxito en la decada de los 70 con este fin. En 1980, Jan Worst implanta la primera lente de fijación iridiana en un ojo

fáquico con objeto de conseguir oclusión pupilar en un paciente con diplopia intratable. La lente fue rediseñada en 1986 para la corrección de la miopía en ojos fáquicos (**99**), e implantada por primera vez por Paul Fechner en Alemania, en Noviembre de 1986.

La lente de Worst-Fechner es un implante monobloque de PMMA con filtro UVA, bicóncavo, con un diámetro de zona óptica de 5 mm, una longitud total de 8,5 mm, y una altura de bóveda de 0,9 mm. Sus hápticos en pinza están diseñados para fijar la lente por incarceración del estroma iridiano en la media periferia, permitiendo, en principio, la dilatación y contracción pupilar sin interferencias. Debido a esta localización, la distancia lente-endotelio es superior a la de las lentes de apoyo angular.

Su principal inconveniente es la dificultad en su implantación, hecho que ha limitado su empleo. Es necesario realizar una incisión superior de 6,0-7,0 mm, y dos paracentesis laterales a través de las cuales, con la ayuda de unos ganchos, se introduce el iris en la pinza de los hápticos, quedando la lente en disposición horizontal. Hoy día, con la aparición de nuevos instrumentos quirúrgicos diseñados específicamente para este tipo de cirugía, el procedimiento se ha simplificado. Aunque el diseño de las lentes no lo hace imprescindible, es aconsejable la realización de una iridectomía quirúrgica durante el procedimiento.

La lente de Worst-Fechner se ha fabricado en potencias desde -5,00 a -20,00 dioptrías, en pasos de 1,0 dioptrías. La potencia del implante se calcula en función de la profundidad de cámara anterior, queratometría y refracción, según fórmula y nomograma desarrollado por van der Heijde (**100**). El implante de estas lentes exige densidades celulares endoteliales preoperatorias superiores a las 2500 celulas/mm^2, y una profundidad de cámara anterior superior a 3,5 mm.

A pesar de la obtención de unos buenos resultados refractivos y visuales (**101,102,103**), los riesgos potenciales de este tipo de implantes sobre el endotelio corneal, cristalino y úvea anterior son aún controvertidos. Los estudios a medio-largo plazo parecen confirmar la existencia de una perdida celular endotelial progresiva (**103,104,105,106**), que ha conducido al cese de su empleo clínico. También ha sido descrita la presencia de una inflamación subclínica mantenida originada por alteración de la barrera hematoacuosa

(106,107,108) y una disminución de la transmitancia cristaliniana medida mediante fluorofotometría **(106,108)**.

En la actualidad, este modelo de lente ha dejado de implantarse, habiendo sido modificado su diseño con objeto de solventar los problemas mencionados. La lente de Worst-Fechner ha dado paso al modelo Artisan (Ophtec, Groningen, Netherlands), de configuración convexo-cóncava, perfil rebajado y bordes más delgados para aumentar la distancia lente-endotelio, y hápticos de mayor flexibilidad. La lente se comercializa en potencias de -3,00 a -23,00 dioptrías, con una zona óptica de 5,0 mm, si bien las lentes con potencia entre -3,00 y -15,00 dioptrías se fabrican también con una óptica de 6,0 mm, lo que disminuye el riesgo de halos y alteraciones en visión nocturna.

Lentes Fáquicas de Apoyo Angular

En los años 50, Strampelli **(95)** implantó por vez primera una lente cóncava de PMMA de cámara anterior apoyada en el ángulo camerular para corregir la miopía. El camino fue rápidamente seguido por Choyce y Barraquer, siendo este ultimo el primer autor en comunicar un estudio a largo plazo de un elevado numero de casos **(109)**. Sin embargo, poco tiempo después, más de la mitad de las lentes implantadas tuvieron que ser progresivamente explantadas por severas complicaciones (descompensación y edema corneal, iritis crónica y síndrome uveitis-glaucoma-hipema), lo que condujo a este tipo de lentes a un largo periodo de olvido. Con la evolución en el diseño y materiales de las lentes intraoculares, y la aparición de nuevas técnicas quirúrgicas, la implantación de lentes fáquicas vuelve a recobrar interés a partir del año 1986, con la aparición de la lente de cámara anterior de Baikoff **(110)**, quien modifica el implante multiflex de Kelman de apoyo angular que tan buenos resultados había demostrado en la corrección de la afaquia quirúrgica.

La lente de Baikoff ZB5M es una lente monobloque de PMMA con filtro UVA, bicóncava, con una zona óptica de 5 mm (zona óptica efectiva de sólo 4 mm) y una angulación de hápticos de 20°. La lente ZB5MF es la misma lente con la superficie modificada tras un tratamiento con fluorine para mejorar su biocompatibilidad. El primer diseño realizado por Baikoff en 1986, la lente ZB, tenía una zona óptica de 4,5 mm con

unos bordes muy prominentes, y una angulación de hápticos de 25°. A pesar de sus buenos resultados visuales y refractivos (**111,112**), el diseño de la lente tuvo que ser modificado al demostrarse una perdida endotelial progresiva (**113,114**) por contacto frecuente lente-endotelio, especialmente al frotarse el paciente los ojos. Para evitar este daño endotelial, se disminuyó el tamaño de zona óptica y la altura de su borde, así como la angulación de los hápticos.

La lente puede ser implantada a través de una incisión corneal superior o temporal de 6,0 mm. El tamaño de la lente se calcula en función de la distancia blanco-blanco horizontal, por lo que, en cualquier caso, la lente debe quedar posicionada horizontalmente al final de la cirugía. Es recomendable verificar la posición de los hápticos mediante gonioscopia intraoperatoria antes de dar por finalizada la intervención, y comprobar que no existe un pinzamiento del iris. También es conveniente la realización de una iridectomía quirúrgica.

La lente ZB5M se ha fabricado en potencias de -7,00 a -20,00 dioptrías, en pasos de 1,0 dioptría. Al igual que la lente de Worst, la potencia del implante se calcula en función de la profundidad de cámara anterior, queratometría y refracción según la fórmula de van der Heijde. El tamaño de la lente (12,5, 13,0 ó 13,5 mm) se escoge añadiendo 1,0 mm a la distancia blanco-blanco horizontal. El implante de estas lentes también exige densidades celulares endoteliales preoperatorias superiores a las 2500 celulas/mm^2, y profundidades de cámara anterior por encima de 3,2 mm para lentes de potencia entre -7,00 y -15,00, y mayores de 3,4 mm para lentes entre -16,00 y -20,00 dioptrías.

El implante de lentes de apoyo angular constituye una técnica de gran eficacia y predictibilidad (**115,116**), y la seguridad del procedimiento también es elevada, siendo escasas las complicaciones intra o postoperatorias. Los riesgos potenciales a largo plazo sobre el endotelio corneal parecen solventados con la generación ZB5M (**115,116**). Sin embargo, parecen persistir otros problemas inherentes al procedimiento, como las alteraciones a nivel del iris (deformación pupilar, sinequias anteriores o posteriores, áreas de atrofia sectorial) originadas por la implantación de lentes de tamaño mayor del adecuado (**117**), y *glare* y halos en visión nocturna al sobrepasar la dilatación pupilar el tamaño de la zona óptica, además del astigmatismo inducido por la necesidad de emplear una incisión de al menos 6,0 mm. Especialmente específico de este tipo de lentes parece el problema de la ovalización pupilar (**115,116**) a lo largo del eje de los hápticos, cuyo origen

parece residir en diversas causas (por pinzamiento del iris periferico por los hápticos a nivel del ángulo, isquemia por compresión de la raíz del iris, o formación por migración endotelial y posterior contracción de membranas grisáceas sobre la superficie iridiana).

En la actualidad se han realizado modificaciones en el diseño de estas lentes para evitar gran parte de los problemas mencionados y aprovechar sus ventajas en cuanto técnica refractiva, ya que permiten un rango de corrección muy superior al LASIK. La lente de Baikoff ZB5M ha sido sustituida por el modelo NuVita MA20 (Bausch & Lomb Surgical, Claremont, California), de morfología meniscada, zona óptica efectiva de 4,5 mm, bordes reducidos y tratados para evitar el *glare*, y hápticos modificados para aumentar el contacto sobre el angulo camerular y disminuir así la tensión ejercida. Alió y Pérez-Santonja **(116)** han diseñado un modelo de lente de cámara anterior, la ZSAL-4 (Morcher, Stuttgart, Germany), de zona óptica plano-cóncava de 5,0 mm (óptica total de 5,5 mm), angulación 19°, y mayor flexibilidad de hápticos para reducir la fuerza de compresión contra las estructuras angulares y evitar así las alteraciones pupilares.

Implante de Lentes Fáquicas de Cámara Posterior

En al año 1986 (prácticamente al mismo tiempo que Baikoff y Fechner inician sus estudios con lentes de PMMA en cámara anterior), Fyodorov **(118)** comienza a corregir la alta miopía en pacientes fáquicos con lentes de silicona de cámara posterior. Estas primeras lentes tenían la zona óptica en cámara anterior, asomando por área pupilar, y los hápticos en cámara posterior, habiendo sido comparadas por su morfología con un champiñón (*mushroom*). La zona óptica, de tan solo 3,0 mm de diámetro, originó *glare* y diplopia monocular prácticamente en el 100% de los casos, por lo que en 1990 se diseñó un nuevo modelo con una zona óptica mayor, de 4,5 mm, montada sobre una zona háptica rectangular de diseño en plato. Además, esta segunda generación de lentes comenzó a incorporar colágeno a la silicona, con objeto de aumentar la hidrofilia y la flexibilidad del material, si bien la lente seguía exigiendo para su implantación una incisión limbar de 6,0-7,0 mm.

Los buenos resultados proporcionados por los investigadores rusos **(119,120)** no fueron confirmados por otros estudios, en los que las complicaciones debidas al diseño de la

lente (contacto lente-córnea y pérdida endotelial, opacidades cristalinianas anteriores) no tardaron en aparecer, pero supusieron el punto de partida para futuros trabajos. A finales de 1992, Fechner, en Alemania, inicia sus estudios (**121**) con otra lente de silicona de diseño similar (Chiron-Adatomed, Munich, Germany), hoy abandonada por *flare* mantenido y opacidades subcapsulares. Las siguientes generaciones de lentes fueron modificando su morfología y su composición, incorporando nuevos materiales como el colágeno para aumentar su hidrofilia y biocompatibilidad. A finales de 1993, tres grupos de investigadores (Skorpic en Austria, Asseto, Pesando y Benedetti en Italia, y Zaldivar en Argentina) comienzan a trabajar con un nuevo modelo de lente compuesta de Collamer (**122**), un copolímero de hidroxi-etil-metacrilato (HEMA) y colágeno porcino: la lente ICL (*Implantable Contact Lens*), desarrollada por Staar Surgical AG (Monrovia, California) y basada en los estudios de Fyodorov .

Hasta la actualidad, los resultados comunicados con la lente ICL son excelentes (**123,124,125**), con una baja tasa de complicaciones, empleándose también en el tratamiento de la hipermetropía (**125,126,127**). En Abril de 1996, Zaldivar desarrolla el procedimiento denominado *Bioptics* (**128**), con objeto de corregir la extrema miopía, dado que las ICL no superan las -19,00 dioptrías de corrección. En dicho procedimiento se combina el implante de una ICL con la realización de LASIK un mes después para corregir el defecto residual esperado, lo que tiene además la ventaja añadida de poder utilizar zonas ópticas más amplias en ambos procedimientos (**129**).

En 1995 Barraquer diseña, en colaboración con Corneal (Paris, France), un nuevo modelo de lente precristaliniana de PMMA (**130**). Se trata de una lente convexo-cóncava de hápticos flexibles que se sitúan en sulcus, de longitud total 14,0 mm, y cuyo diseño se asemeja a las lentes de cámara posterior para corregir la afaquia. La zona óptica, de 6,0 mm de diámetro, se continua superior e inferiormente con unas plataformas hápticas de 1,5 mm que guían el iris para evitar la captura de la lente por la pupila, y contactan con el cristalino en la periferia. Para evitar que la lente se adose al cristalino por un efecto ventosa, las lentes de última generación poseen en su cara posterior un canal que permite la circulación del humor acuoso.

La lente de Barraquer permite correcciones entre -12,0 y -26,0 dioptrías. La lente, al ser rígida, exige una amplia incisión limbar (7,0-9,0 mm) para ser implantada, lo que

conlleva la aparición de cierto grado de astigmatismo inducido quirúrgicamente. Además, su implantación exige una mayor manipulación quirúrgica que con otros implantes, exigiendo una mayor destreza quirúrgica y una curva de aprendizaje algo más larga. Su principal ventaja radica en el gran tamaño de su zona óptica (6,0 mm), que garantiza una buena visión nocturna en todos los pacientes. Aunque los resultados no han sido aún publicados en la literatura científica, los autores comunican una buena experiencia con 110 lentes implantadas.

Recientemente se ha desarrollado un nuevo modelo de lente epicristaliniana denominada PRL (*Phakic Refractive Lens)* desarrollada por International Vision, Inc. (Cincinnati, Ohio). La lente está fabricada de una silicona muy fina de alto índice de refracción, y tiene un diseño similar a la ICL, aunque parece presentar un menor contacto con iris y cristalino, como si la lente flotara en cámara posterior. La lente se encuentra aún en sus fases de estudio iniciales (**131,132**).

JUSTIFICACIÓN,
HIPÓTESIS DE TRABAJO
Y
OBJETIVOS

JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS

Justificación

El presente trabajo de investigación *"Corrección quirúrgica de la alta miopía mediante implante de lentes fáquicas de cámara posterior"* queda justificado por la necesidad de ofrecer una solución quirúrgica adecuada al problema de la alta miopía, dada la total dependencia de estos sujetos de su corrección óptica por su baja agudeza visual espontánea, la mala calidad visual originada por la corrección de dicha ametropía con gafas y los problemas psicológicas añadidos que ello conlleva, y la frecuente intolerancia a las lentes de contacto en este grupo de población debido a su uso excesivo.

En el momento actual existen otras posibilidades de corrección quirúrgica de la alta miopía: la queratomileusis in situ con láser Excimer (LASIK), el implante de lentes negativas de cámara anterior, y la extracción de cristalino transparente. Todas estas técnicas presentan alguna limitación en cuanto a eficacia, predictibilidad, o seguridad que disminuyen de algún modo su capacidad terapéutica. Por estos motivos la cirugía refractiva ha seguido trabajando para poder corregir quirúrgicamente la alta miopía mediante un procedimiento que presente, como características ideales, elevada eficacia, exactitud y predictibilidad, alta seguridad a corto, medio y largo plazo, inmediatez, estabilidad, reproductibilidad, reversibilidad, y todo ello, sin alterar ni la anatomía ni la fisiología ocular. El desarrollo de las lentes fáquicas de cámara posterior se encuadra en esta línea.

Hipótesis de trabajo

La alta miopía puede ser corregida mediante el implante de lentes fáquicas de cámara posterior con una eficacia, predictibilidad y seguridad similar o superior a las distintas técnicas quirúrgicas existentes en el momento actual para la corrección de dicha ametropía.

Objetivos

1. Estudiar la eficacia y predictibilidad del implante de lentes fáquicas de cámara posterior en cuanto técnica refractiva empleada en la corrección de la alta miopía.

2. Valorar la seguridad del procedimiento mediante al análisis de las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias, y mediante el estudio de la transparencia cristaliniana, la densidad celular del endotelio corneal, y la barrera hematoacuosa.

3. Analizar las relaciones anatómica de las lentes fáquicas de cámara posterior con las restantes estructuras del segmento anterior mediante biomicroscopía ultrasónica.

MATERIAL
Y
MÉTODOS

SELECCIÓN DE PACIENTES

Para el presente trabajo se seleccionaron pacientes que acudieron a la Sección de Cirugía Refractiva del Servicio de Oftalmología de la Fundación Jiménez Díaz de Madrid en busca de solución quirúrgica para la corrección de su alta miopía. Un total de 20 ojos de 10 pacientes fueron intervenidos por el mismo cirujano (I. Jiménez-Alfaro) entre Febrero de 1997 y Julio de 1998, implantándose una lente fáquica de cámara posterior ICL (Staar Surgical AG).

Criterios de inclusión

Todos los pacientes debían cumplir los siguientes criterios de inclusión:

1. Edad comprendida entre 21 y 45 años.
2. Equivalente esférico entre –9,00 y –20,00 dioptrías.
3. Astigmatismo corneal inferior a 3,00 dioptrías.
4. Agudeza visual corregida: $\geq 0{,}3$.
5. Refracción estable en el último año.
6. Presión intraocular (PIO) ≤ 21 mm Hg.
7. Ángulo camerular abierto grado 0 según la clasificación de Scheie, con una pigmentación grado II o inferior.
8. Densidad celular endotelial ≥ 2250 cel/mm^2.
9. Profundidad de cámara anterior $\geq 2{,}8$ mm.
10. Ausencia de cualquier contraindicación ocular.
11. Aceptación del procedimiento por parte del paciente (Consentimiento Informado).

Los presentes criterios de inclusión son similares a los recomendados habitualmente para los implantes negativos de cámara anterior **(101,133)**, a los que se añaden algunos espécificos por el tipo de lente empleada y por los parámetros concretos que serán estudiados en el presente trabajo.

Por debajo de 21 años no se aconseja realizar ningún procedimiento refractivo por no hallarse estabilizada, generalmente, la ametropía. Por encima de 45 años, al estar ya afectada la acomodación, el implante de lentes fáquicas pierde sentido. Este hecho, unido a la frecuente afectación de la transparencia del cristalino en los miopes altos a partir de esta edad, hacen probablemente de la extracción del cristalino la técnica refractiva de elección.

Los pacientes fueron seleccionados con miopías entre –9,00 y –20,00 dioptrías (equivalente esférico medido a una distancia vertex de 12,0 mm). Por debajo de –9,00 dioptrías consideramos la PRK y el LASIK procedimientos de elección. Por encima de las –20,00 dioptrías estamos fuera del rango de corrección que permiten las lentes ICL. Dado que la técnica de implantación tiene escasa influencia sobre el astigmatismo, se decidió seleccionar pacientes con cilindros inferiores a las 3,00 dioptrías. De igual modo, seleccionamos sólo pacientes cuya agudeza visual fuera igual o superior a 0,3, para poder valorar adecuadamente la eficacia del procedimiento. Por último, se exigió una estabilidad refractiva de al menos un año, ya que ningún procedimiento refractivo está indicado en graduaciones no estabilizadas.

Para poder establecer la posible afectación de este tipo de implantes sobre la PIO y el ángulo de la cámara anterior, exigimos como criterios de selección que la PIO fuera menor o igual de 21 mm Hg, y que el ángulo camerular fuera completamente abierto, es decir, grado 0 según la clasificación de Scheie (**134**). Del mismo modo, para poder valorar una posible dispersión pigmentaria causada por el implante, se escogieron únicamente ángulos con un grado II o inferior de pigmentación.

Se decidió exigir el mismo criterio en cuanto a densidad celular endotelial preoperatoria que en el implante de lentes fáquicas de cámara anterior, para poder valorar adecuadamente la posible repercusión de la técnica sobre el endotelio corneal y comparar los resultados con los obtenidos con otros tipos de implantes. Dado que toda lente intraocular ocupa un volumen, es necesaria una profundidad mínima de cámara anterior (estimada en 2,8 mm, medida desde el endotelio corneal hasta la superficie anterior del cristalino) para que el implante no lesione las estructuras del segmento anterior.

Criterios de exclusión

Consideramos contraindicada la cirugía ante la presencia de cualquiera de las siguientes condiciones oculares:

1. Miopía progresiva.
2. Cualquier procedimiento refractivo o cirugía corneal previa.
3. Patología corneal previa (degeneraciones y distrofias, queratocono).
4. Opacidades cristalinianas, catarata.
5. Hipertensión ocular, glaucoma.
6. Historia previa de uveitis, inflamación intraocular, sinequias, dispersión pigmentaria, o pseudoexfoliación.
7. Historia previa de desprendimiento de retina o patología macular.
8. Historia de infección crónica de los anejos oculares.

Desde el punto de vista general, consideramos como criterios de exclusión:

1. Enfermedad sistémica grave.
2. Diabetes.
3. Colagenopatías.
4. Imposibilidad de comunicación adecuada con el paciente (paciente no colaborador).

Información al paciente

Junto a la explicación del procedimiento, de sus ventajas e inconvenientes, así como de otras posibilidades terapéuticas existentes, todos los pacientes fueron informados adicionalmente de que, dada la naturaleza novedosa del procedimiento, su efectividad y seguridad no ha sido aún comprobada, y los posibles riesgos derivados del implante de este tipo lentes no son completamente conocidos. Además se hizo hincapié en la posibilidad de defecto miópico residual, y en la escasa o nula modificación del astigmatismo previo, por lo que todo paciente fue informado de que la emetropía no debía ser esperada en cada caso. Junto al Consentimiento Informado, a todo paciente le fue entregado una hoja explicativa con información suplementaria.

IMPLANTABLE CONTACT LENS (ICL)

La lente ICL (*Implantable Contact Lens*) de Staar Surgical AG es una lente refractiva fáquica diseñada para ser implantada en cámara posterior, con apoyo a nivel del sulcus ciliar.

Características de la lente ICL

La lente ICL presenta los siguientes hechos diferenciales:

1. Está fabricada con un material derivado del colágeno, el Collamer, copolímero compuesto de hidroxi-etil-metacrilato (HEMA) y colágeno porcino. El Collamer es un material hidrofílico y altamente biocompatible, siendo además permeable a gases (oxígeno) y metabolitos. Estas características del material, unidas al espacio libre que va a quedar entre lente y cristalino, y que va a ser bañado por humor acuoso, permitirían en principio un normal metabolismo del cristalino, y evitarían por tanto la formación de cataratas. El Collamer presenta un índice de refracción de 1,453 a 35°C, y absorbe la radiación ultravioleta, presentando una transmitancia de luz en la región visible del espectro de aproximadamente 90% ± 5%, y un bloqueo de la radiación ultravioleta del 90% para longitudes de onda inferiores a 387 nm. Por último, el Collamer es un material flexible, lo que va a permitir la implantación de la lente a través de una pequeña incisión.

2. La ICL (*figura 1*) es una lente monobloque (una sola pieza), de diseño en plato similar al de las lentes empleadas en cirugía de cataratas, con una zona óptica central cóncava-convexa de 4,5 a 5,5 mm de diámetro, dependiendo del modelo y la potencia dióptrica. La lente tiene una anchura de 7,0 mm y se fabrica en cinco longitudes diferentes (11,0, 11,5, 12,0, 12,5 y 13,0 mm), escogiéndose el tamaño en función de la distancia blanco-blanco horizontal del paciente. La lente se fabrica en un rango dióptrico de –3,00 a –20,50 dioptrías.

3. La lente tiene un espesor central (zona óptica) inferior a las 50 micras, dependiendo de la potencia del implante. La zona háptica donde descansa la zona óptica tiene un

grosor de 500-600 micras, en tanto que los extremos o aletas que se sitúan a nivel del sulcus ciliar tienen un espesor menor de 100 micras.

4. La lente está diseñada para ser implantada en cámara posterior, detrás del iris y delante de la superficie anterior del cristalino, con apoyo en sulcus ciliar. La superficie posterior cóncava queda separada del cristalino, el cual queda en contacto con el humor acuoso (*figura 2*). La incisión por la cual se realiza la implantación (3,2-3,5 mm) se localiza en córnea clara, no siendo necesario sutura para su cierre, lo que evita el astigmatismo inducido quirúrgicamente. El procedimiento quirúrgico no difiere en gran medida de la implantación de una lente inyectable en cirugía de cataratas, pudiendo emplearse cualquier tipo de anestesia (tópica, peribulbar o general).

Cálculo de la potencia de la lente

El cálculo de la potencia de una lente fáquica negativa es diferente al que se realiza para las lentes positivas en cirugía de catarata. El cálculo de la potencia de una lente para corregir la afaquia se realiza a partir de los datos queratométricos y biométricos (curvatura corneal y longitud axial). Sin embargo, cuando calculamos la potencia de una lente negativa fáquica contamos con medios oculares transparentes, por lo que podemos basarnos en la determinación subjetiva y objetiva de la refracción. En 1988, van der Heijde (**100**) desarrolló la formula que empleamos habitualmente hoy día en el calculo de la potencia de las lentes fáquicas de cámara anterior:

$$P\ LIO = \frac{1{,}336}{\frac{1{,}336}{K + P} - D} + \frac{-1{,}336}{\frac{1{,}336}{K} - D}$$

P LIO = *Potencia de la lente a implantar (dioptrías)*
K = *Queratometría media o poder refractivo corneal (dioptrías)*
P = *Refracción del paciente: equivalente esférico a plano corneal (dioptrías)*
D = *Distancia superficie corneal anterior - plano principal de la lente (metros)*

La potencia de la lente se calcula en base al defecto refractivo del paciente (equivalente esférico a plano corneal, empleándose habitualmente 12 mm como distancia vertex), el poder refractivo de la cornea (queratometría media) y la profundidad de la cámara anterior, de la que restamos la distancia lente - cristalino. En las lentes fáquicas de cámara anterior, esta distancia es aproximadamente 0,8 mm para las lentes de soporte iridiano, y 1,2 mm para las lentes de apoyo angular.

La potencia del implante puede también calcularse (**125**) con la formula de Holladay para ojos fáquicos (**135**), muy similar a la formula de van der Heijde:

$$P\ LIO = \frac{1336}{\frac{1336}{\frac{1000}{\frac{1000}{PreRx} - V} + K} - ELP} - \frac{1336}{\frac{1336}{\frac{1000}{\frac{1000}{DPostRx} - V} + K} - ELP}$$

$$ELP = AA + SF$$

P LIO = *Potencia de la lente a implantar (dioptrías)*
ELP = *Posición esperada de la lente (mm)*
AA = *Profundidad de cámara anterior: distancia vertex corneal - plano del iris (mm)*
SF = *Surgeon factor: distancia plano del iris - plano principal de la lente (mm)*
K = *Queratometría media o poder refractivo corneal (dioptrías)*
PreRx = *Refracción del paciente: equivalente esférico a plano corneal (dioptrías)*
DpostRx = *Refracción postoperatoria deseada (dioptrías)*
V = *Distancia vertex de la refracción (mm)*

El cálculo de la potencia de la lentes fáquicas de cámara posterior mediante cualquiera de las fórmulas anteriores requiere el conocimiento de la situación del plano principal de la lente, dato éste que no es aportado por el fabricante. Por ello, dicho calculo es realizado directamente por el Departamento de Investigación Clínica de Staar Surgical AG (Nidau, Switzerland). Para ello es necesario rellenar un formulario que incluye los siguientes datos:

- Queratometría convencional o Topografía Corneal (datos queratométricos a 3 mm).
- Paquimetría corneal.
- Refracción (distancia vertex 12 mm).
- Profundidad de cámara anterior (obligatoriamente ≥ 2,8 mm), medida desde el endotelio corneal a la cápsula anterior del cristalino.
- Distancia blanco-blanco, medida en el meridiano horizontal.

Evolución de la lente ICL

Paralelamente al desarrollo del presente trabajo han aparecido sucesivas modificaciones en el diseño de las lentes. El modelo inicial V2 fue sustituido por el V3, de idéntico diseño pero zonas ópticas mayores para una misma potencia dióptrica.

Modelo V2

Rango Dióptrico	Zona Optica
-3.0 a –5.0	5.50
-5.5 a –7.5	5.00
-8.0 a –12.5	4.80
-13.0 a –20.0	4.50

Modelo V3

Rango Dióptrico	Zona Optica
-3.0 a –12.0	5.50
-12.5 a –13.5	5.25
-14.0 a –16.5	5.00
-17.0 a –20.0	4.65

Posteriormente surge el modelo V4, que presenta el mismo tamaño de zona óptica que V3, pero diferente curva de base. V4 tiene un radio de curvatura más corto en la superficie posterior que V3, con lo que se obtiene un mayor *vault* (espacio lente-cristalino).

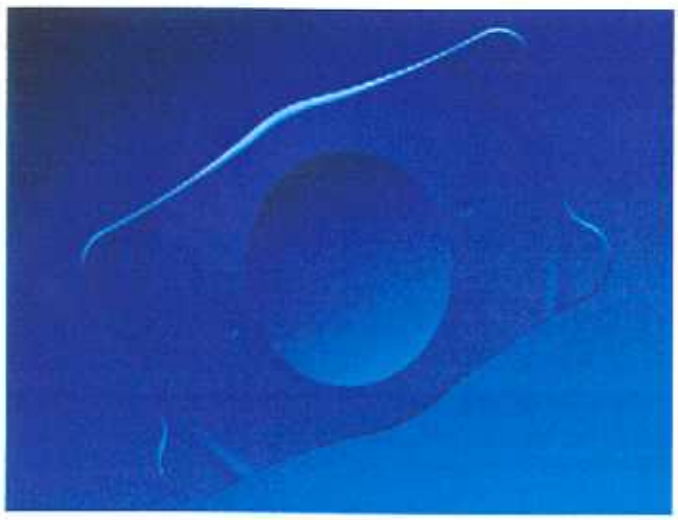


Figura 1. Implantable Contact Lens (ICL). Staar Surgical AG.

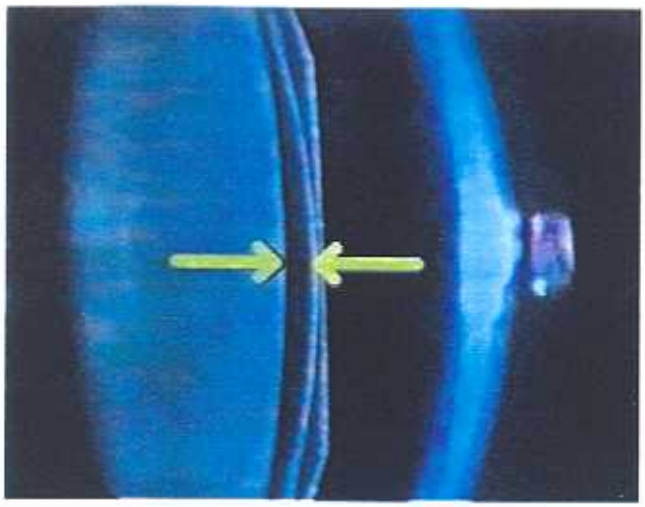


Figura 2. Aspecto biomicroscópico del segmento anterior tras el implante de ICL. Las flechas indican el espacio entre ICL y cristalino (*vault*), bañado por humor acuoso.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

El procedimiento quirúrgico de la implantación de una lente ICL no difiere en gran medida de la implantación de una lente inyectable en cirugía de cataratas, salvo la dificultad de manipular una lente sobre un cristalino transparente sin que éste sufra daño alguno, por lo que la curva de aprendizaje es corta. No obstante, es importante prestar una especial atención a determinados momentos quirúrgicos que pueden presentar algunas características diferenciales.

Dos semanas antes de la cirugía es necesario realizar dos iridotomías con láser Nd:YAG, con objeto de evitar la posibilidad de un bloqueo pupilar por la lente. Las iridotomías deben estar separadas 90°, de modo que una posible rotación de la lente no pueda bloquear ambas al mismo tiempo. Dado que la lente se dispone a lo largo del meridiano horizontal, la localización recomendable de las iridotomías es las 10 y la 1, o las 11 y las 2 horas. Tras la realización de las mismas es conveniente esperar dos semanas con objeto de que no exista grado alguno de inflamación intraocular el día de la cirugía. En caso de no realizarse las iridotomías previamente, éstas deben realizarse durante la misma intervención quirúrgica.

La intervención puede realizarse bajo anestesia general, peribulbar o tópica, siendo la anestesia general nuestro método de elección en este tipo de cirugía. Previamente habremos dilatado la pupila del paciente con ciclopentolato 1% y fenilnefrina 10% con objeto de obtener una buena midriasis.

El procedimiento quirúrgico (*figura 3*) puede resumirse en los siguientes pasos:

Preparación y plegado de la lente

La lente es extraída del vial y colocada sobre el cartucho de inyección, previamente lubricado con material viscoelástico. Es importante que la lente pase rápidamente del vial de presentación al cartucho, para evitar su desecación. La lente posee en el extremo de los hápticos unos pequeños orificios para facilitar su posicionamiento en el cartucho, y otras dos marcas algo mayores junto a la zona óptica para facilitar su centrado una vez

introducida en el ojo. Cuando la lente está correctamente colocada en el cartucho, los orificios de posicionamiento se localizan en los extremos superior derecho e inferior izquierdo de los hápticos, y los orificios de centrado, que definen el eje mayor de la lente, quedan alineados con el eje del cartucho de inserción. A continuación se realiza el plegado de la lente de forma cuidadosa, ayudando con una espátula o pinza roma a que los bordes se vayan enrollando sobre sí mismos. Una vez finalizado el plegado y cerrado el cartucho, se coloca una pequeña pieza de celulosa al final del mismo para evitar que el vastago del inyector dañe la lente.

Incisión

La incisión por la cual se realiza la implantación se localiza en córnea clara temporal. De este modo se facilita la colocación de la lente con una menor manipulación, ya que los hápticos de la misma siempre quedan situados a lo largo del meridiano horizontal. Por otra parte, cualquier otra vía de entrada dificultará la visualización de las maniobras de posicionamiento de los hápticos bajo el iris. El tamaño de la incisión es tan solo 3,2 mm, realizándose con un cuchillete de diamante calibrado con objeto de obtener una incisión valvulada autosellable. La no necesidad de sutura para su cierre evita o minimiza el astigmatismo inducido quirúrgicamente. Antes de realizar la incisión hacemos siempre una paracentesis de servicio para introducir viscoelástico en cámara anterior, con objeto de evitar un posible daño al cristalino. Una vez realizada la incisión con el cuchillete de diamante, completamos el relleno de la cámara con viscoelástico. Preferimos emplear un material viscoelástico de propiedades dispersivas más que cohesivas, dado que la función que más nos interesa es el recubrimiento y protección de los tejidos, especialmente del endotelio corneal.

Introdución y posicionamiento de la lente

Introducimos tan solo el extremo del cartucho en la incisión y comenzamos a desplegar muy lentamente la lente, girando el vástago del inyector. Una vez introducida en su totalidad y completamente desplegada, volvemos a inyectar viscoelástico sobre la lente. A continuación, con un gancho romo en "Y", vamos situando cuidadosamente los extremos de los hápticos bajo el iris, evitando cualquier contacto con el cristalino, y teniendo siempre en cuenta el adecuado centrado de la lente respecto a la pupila. Las

dos marcas de centrado situadas junto a la zona óptica que deben quedar alineadas en horizontal, a las 3 y 9 h.

Extracción del material viscoelástico y cierre de la incisión

Finalizada la colocación de la lente, inyectamos acetilcolina, y sólo después de la contracción pupilar aspiramos el material viscoelástico, con objeto de evitar un posible desplazamiento de la lente. La completa aspiración del material viscoelástico es esencial, con objeto de evitar la elevación de la presión intraocular en el postoperatorio inmediato. Sin embargo, dado que su aspiración debe realizarse tras la contracción pupilar, es más difícil su extracción completa. También por esta razón es conveniente emplear viscoelásticos de propiedades dispersivas (hidroxipropilmetilcelulosa 2%), dado que el riesgo de elevación postoperatoria de la presión intraocular es menor con estos agentes que con los viscoelásticos cohesivos. Un adecuado tamaño de las iridotomías (0,8-1,0 mm de diámetro) también contribuye a facilitar la extracción del humor acuoso localizado detrás del plano del iris. En caso de no haberse realizado iridotomías Nd:YAG previamente, en este momento se realizará una iridectomía quirúrgica situada a 90° del eje mayor de la lente, preferiblemente con vitreotomo. Por ultimo, la incisión corneal se cierra sin sutura mediante hidratación estromal.

Finalizada la intervención ocluimos el ojo y pautamos tratamiento con acetazolamida 500 mg cada 8 horas durante las primeras 24 horas, para evitar una posible elevación de la presión intraocular debido a la posible retención de material viscoelástico. Al día siguiente se destapa el ojo y, tras comprobar la presión intraocular, se inicia tratamiento tópico con antibióticos (ciprofloxacino 0,3%, 1 gota cada 8 horas durante una semana) y antiinflamatorios esteroideos (dexametasona 1% durante cuatro semanas en pauta descendente).

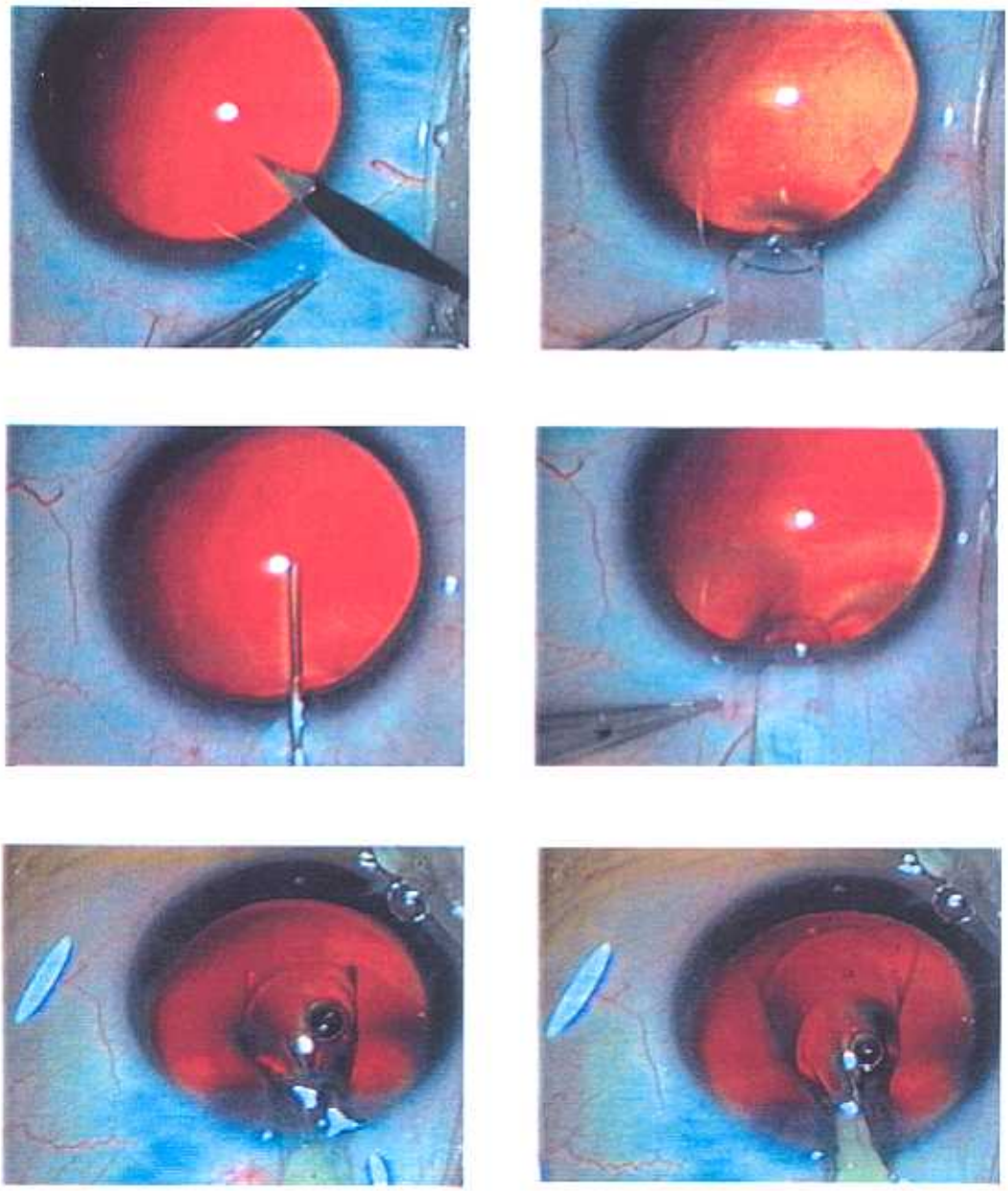


Figura 3. Técnica quirúrgica.

Paracentesis de servicio. Incisión.
Inyección de material viscoelástico. Introducción del cartucho de inserción.
Introducción de la lente. Desplegado de la lente.

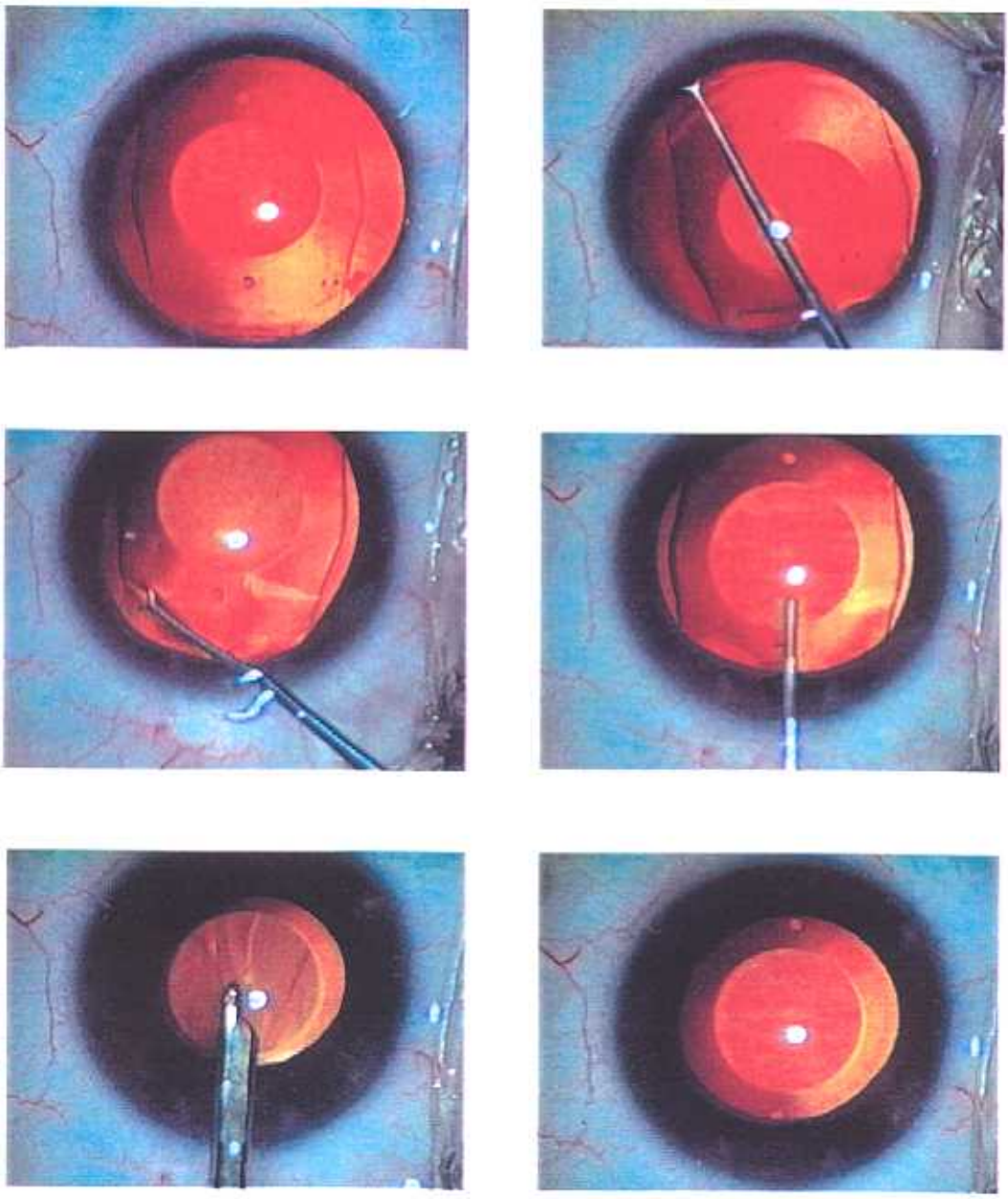


Figura 3. Técnica quirúrgica (continuación).

Lente desplegada. Colocación del háptico distal.
Colocación del háptico proximal. Inyección de Acetilcolina.
Aspiración del material viscoelástico. Aspecto final.

EXPLORACIONES BÁSICAS

Todos los pacientes han sido sometidos a un examen oftalmológico completo preoperatoriamente, con arreglo a un protocolo diseñado al efecto. Aunque los pacientes fueron revisados a las 24-48 horas de la intervención y a los 7 días, el examen postoperatorio completo, con los mismos parámetros que el protocolo preoperatorio, se realizó al 1°, 3°, 6°, 12°, 18° y 24° mes de la cirugía. Dichos protocolos incluían las siguientes exploraciones:

1. Agudeza visual.

Se tomó la agudeza visual de lejos con su corrección (gafas o lentes de contacto) y con agujero estenopeico, así como la agudeza visual próxima con optotipos de visión cercana con su corrección. En todas las revisiones postoperatorias se constató la agudeza visual sin corrección, tanto en visión lejana como próxima.

Empleamos como medida de la agudeza visual la escala decimal, desde 0,1 hasta 1,0 en pasos de 0,1. La determinación se realizó mediante optotipos de letras, en los que una linea equivale a una décima. Cuando el paciente no conseguía distinguir las letras correspondientes a 0,1 empleamos la E de Snellen correspondiente a 0,05. Al paso siguiente en la escala (cuenta dedos) le fue asignado el valor 0,01.

2. Refracción.

Preoperatoriamente realizamos refracción subjetiva sin y con cicloplejia, si bien nos basamos siempre en ésta última para realizar el cálculo de la potencia de la lente. Para ello discontinuamos el uso de lentes de contacto en todos los pacientes. En el caso de lentes semirrígidas (gas permeables) se pidió al paciente un mínimo de tres semanas de descanso, ya que por su capacidad de moldeamiento corneal pueden dar lugar a una refracción inestable, y pruebas esenciales para el cálculo de la potencia del implante, como la topografía o la queratometría, pueden ofrecernos valores incorrectos. En caso de lentes blandas solicitamos tan sólo una 1 semana de descanso.

Postoperatoriamente realizamos refracción subjetiva sin cicloplejia en todas las revisiones, y bajo cicloplejia solo a partir del 6° mes.

3. Queratometría.

Realizamos la medición de la curvatura corneal mediante queratómetro manual de Javal. Empleamos los valores queratométricos obtenidos de esta manera para el cálculo de la potencia de la lente intraocular.

4. Topografía corneal.

También se realizo en todos los casos videoqueratoscopia computerizada para monitorizar los cambios corneales inducidos por la cirugía. Empleamos para ello el topógrafo EyeSys Corneal Analysis System (EyeSys Technologies, Houston, Texas).

5. Biomicroscopía.

El examen del segmento anterior se realizó con lámpara de hendidura tanto con la pupila sin dilatar como en midriasis. En el examen preoperatorio se descartaron todas aquellas condiciones oculares que pudieran contraindicar la cirugía. En las revisiones tras la cirugía se presto especial interés en los siguientes hallazgos en relación con la presencia de la lente ICL:

1. Córnea:
   Edema, depositos endoteliales pigmentarios y no pigmentarios, huso de Krukenberg.

2. Cámara anterior:
   Signos inflamatorios, dispersión de pigmento.

3. Iris:
   Forma y reactividad pupilar, defectos de transiluminación, erosiones en el esfinter, sinequias, bloqueo pupilar.

4. ICL:

   Posición, centrado, espacio ICL-cristalino (*vault*), depositos pigmentarios y no pigmentarios.

5. Cristalino:

   Opacidades, pseudoexfoliación.

6. Gonioscopía.

Se realizó con lente de 3 espejos de Goldmann. Sólo seleccionamos pacientes con ángulos abiertos grado 0 según la clasificación de Scheie (**134**), hallazgo bastante frecuente al tratarse de pacientes miopes altos. Siguiendo la misma clasificación, y con objeto de poder valorar una posible dispersión pigmentaria causada por el implante, se escogieron únicamente ángulos con un grado II o inferior de pigmentación.

7. Tonometría.

La PIO se midió mediante tonometría de aplanación (Perkins). Sólo se seleccionaron pacientes con PIO $\leq$ 21 mm Hg.

8. Oftalmoscopía.

La exploración del polo posterior y periferia retiniana se realizo mediante oftalmoscopía indirecta. En ningún caso fue necesario tratar profilácticamente mediante láser de Argón lesiones periféricas predisponentes al desprendimiento de retina (agujeros, desgarros o empalizadas), ni en la revisión inicial ni en las postoperatorias.

9. Distancia blanco-blanco.

El diámetro horizontal de la córnea se midió con compás de estrabismo y bajo microscopio quirúrgico, previa instilación de anestésico tópico y colocación de un blefarostato. Consideramos de vital importancia la exactitud de esta medida, ya que de ella va a depender que el tamaño de la lente ICL sea el adecuado, y por tanto, su centrado y sus relaciones con el resto de las estructuras intraoculares.

10. Biometría.

La biometría ultrasónica con el método A nos permite conocer con exactitud las medidas de las diferentes estructuras oculares. A medida que el haz ultrasónico atraviesa el globo ocular, éste se va reflejando en las superficies que separan medios con distinto poder de reflexión. Los ecos aparecen entonces en forma de inflexiones sobre la linea isoeléctrica correspondientes a cada una de las superficies de rebote.

Realizamos mediciones tanto de la longitud axial (AL, *axial length*) como de la profundidad de la cámara anterior (ACD, *anterior chamber depth*) mediante el ecógrafo A/B Scan System 835 (Humphrey Instruments, Inc., San Leandro, California). Dado que el implante ocupa un determinado volumen en un espacio intraocular concreto, la cámara posterior, es necesaria una profundidad mínima de cámara anterior para evitar que su estrechamiento pueda tener repercusiones clínicas. Dicha profundidad mínima ha sido estimada por el fabricante en 2,8 mm, tras restar de la profundidad de cámara obtenida por biometría el valor de la paquimetría corneal. Estas mediciones se realizaron en todas las revisiones postoperatorias para poder objetivar cualquier cambio en el tiempo de la posición de la lente.

11. Paquimetría corneal.

La medida del espesor corneal se determinó en el estudio preoperatorio, dado que dicho valor es necesario para calcular con exactitud la profundidad de cámara anterior. Dado que el biómetro nos da como medida ACD la distancia epitelio corneal - cara anterior del cristalino, es necesario restar el grosor corneal a dicho valor para obtener con exactitud la medida de la profundidad de cámara. Dicho valor es empleado por el fabricante en la fórmula de cálculo de la potencia del implante. Para las determinaciones hemos empleamos el paquímetro ultrasónico Cornea Superpach (American Surgical Instruments Corp., Westmont, Illinois)

Por último, todas las intervenciones quirúrgicas fueron grabadas en vídeo, y de todos los pacientes se tomaron fotografías postoperatorias del segmento anterior.

EXPLORACIONES ESPECIALES

Test de sensibilidad al contraste

La sensibilidad al contraste de los ojos intervenidos fue estudiada de manera prospectiva, realizándose examenes preoperatorios y al 3°, 6°, 12°, 18° y 24° mes tras la cirugía.

Para realizar la prueba de sensibilidad al contraste hemos empleado el test CSV-1000 (Vector Visión Inc., Dayton, Ohio) *(figura 4)*, consistente en un panel iluminado con cuatro filas dobles de ocho círculos con barras verticales de contraste decreciente. Cada fila corresponde a una determinada frecuencia espacial: 3, 6, 12 y 18 ciclos por grado. En cada pareja de círculos el paciente debe identificar en cual de los dos existen barras verticales, hasta determinar la última respuesta correcta. Los resultados se trasladan a una gráfica basada en la edad del paciente (en nuestro caso, normas para edades comprendidas entre 20 y 59 años), trazándose la curva de sensibilidad al contraste. La prueba permite también determinar la agudeza visual funcional por los límites a través de los que pasa la curva de sensibilidad al contraste del paciente.

El test CSV-1000 no necesita iluminación adicional, ya que la unidad calibra automáticamente el nivel de luz del instrumento en 85 cd/mm. La unidad posee un sensor de luz exterior de forma que el nivel de luz de la prueba es standard sobre un rango amplio de iluminación ambiental. La distancia óptima para la realización de la prueba son 2,4 metros, si bien cualquier distancia entre 2,1 y 2,7 metros es adecuada. El tiempo necesario para la realización del test no debe ser superior a 30-40 segundos por ojo. La prueba se realiza con la corrección óptica que permita obtener la mejor agudeza visual.

Microscopía especular

El endotelio corneal de los ojos intervenidos fue estudiado prospectivamente mediante microscopía especular, realizándose examenes preoperatorios y al 3°, 6°, 12°, 18° y 24° mes tras la cirugía.

La determinación de la densidad celular endotelial se realizó con el microscopio especular de no contacto Topcon SP-2000P (Topcon Corporation, Tokyo, Japan) (*figura 5*). Dicho microscopio permite obtener imágenes fotográficas de la porción central de la cornea o de cualquier otra región seleccionada. Una vez obtenida y ampliada la imagen del endotelio corneal, mediante el propio software del sistema se escoge un área cuadrangular de dimensiones predeterminadas (0,1 x 0,1 mm) y se cuantifican las células contenidas en dicha área. El programa automáticamente nos da una medida de la densidad celular (células/mm^2). Hasta 10 medidas de la porción central de cada cornea fueron tomadas en cada exploración, obteniéndose como medida de la densidad celular la media de dichas determinaciones.

Láser Flare Meter

La barrera hemato-acuosa fue estudiada mediante determinación del *flare* con el láser *flare meter* (LFM), lo que nos permite obtener una medida objetiva y cuantitativa del grado de inflamación subclínica. A diferencia de la estimación del grado de inflamación en cámara anterior mediante lampara de hendidura, el estudio del *flare* es un método objetivo, cuantitativo, reproducible y no invasivo. Los exámenes se realizaron antes de la intervención y al 1°, 3°, 6°, 12°, 18° y 24° mes tras la cirugía.

Hemos empleado el láser *flare meter* FM-500 (Kowa Co., Ltd., Tokyo, Japan) (*figura 6*). El instrumento consiste en una lampara de hendidura modificada que el explorador utiliza para dirigir un haz láser de helio-neon hacia cámara anterior **(136)**. El haz luminoso impacta en los solutos del humor acuoso, fundamentalmente proteinas (*flare*) y células. La luz dispersada por estos solutos es detectada y medida por un fotomultiplicador contador de fotones. Los datos son analizados y los resultados aparecen sobre una pantalla. La intensidad de la dispersión de la luz es proporcional a las concentraciones de proteínas y células **(137)**, concentración que refleja a su vez el grado de rotura de la barrera hematoacuosa.

El LFM empleado por nosotros solo es capaz de medir proteínas, y no células. Otros modelos son capaces de detectar separadamente proteínas y células. Los valores de *flare* medidos con el LFM se expresan tradicionalmente en equivalentes de albúmina bovina

en miligramos por mililitro. Ello no representa mas que una aproximación, dado que la naturaleza exacta de las proteínas de cámara anterior no es conocida (**138**). Por ello es preferible expresar estos valores en fotones por milisegundo (fotones/mseg), datos proporcionados directamente por el instrumento.

En cada exploración fueron realizadas 10 determinaciones, obteniéndose como medida del *flare* la media de dichas determinaciones.

Fluorofotometría

La fluorofotometría es un método inicialmente desarrollado para el estudio de la dinámica de los fluidos intraoculares y la permeabilidad de las barreras que sirven de frontera para los mismos. Esencialmente es una técnica que determina, por medios ópticos no invasivos, la concentración de fluoresceína, previamente administrada (bien por vía endovenosa, bien por otras vías), en los distintos tejidos y compartimentos oculares. Sin embargo, la fluorofotometría puede ser también realizada en condiciones basales, es decir, sin adición de fluoróforo externo alguno como la fluoresceína sódica. En la fluorofotometría así realizada, la emisión fluorescente de las estructuras susceptibles de estudio (cornea, cristalino y complejo retina-coroides) es debida a la presencia de cromóforos, cuyo asiento y concentración parece modificarse en función de diversos factores, entre ellos la edad, fenómenos físicos (radiaciones UVA), y factores metabólicos. Ello permite la detección de la autofluorescencia de dichas estructuras, y, con ayuda de programas desarrollados al respecto, cuantificar esos valores y estudiar sus variaciones en diversas circustancias normales y patológicas.

La fluorofotometría de segmento anterior nos va a permitir detectar por tanto cambios cristalinianos antes de que estos se manifiesten clínicamente. La aparición de opacidades en el cristalino se ve precedida de cambios en su transparencia, cambios que son detectables por este método mediante la determinación de la autofluorescencia y de la transmitancia cristaliniana.

En la fluorofotometría, una luz procedente de una fuente luminosa se hace pasar a través de un filtro de excitación, de tal manera que se transmite una única longitud de onda, la

azul. La fluorescencia emitida por el ojo es detectada por la óptica del aparato, la cual está diseñada para captar sólo la luz originada en el plano focal del haz de excitación. La intersección de los haces de excitación y recepción determina un volumen en el interior del ojo cuya fluorescencia es analizada por un fotodetector. Debido a la introducción de un filtro barrera, solo se recoge la luz en la amplitud de la banda fluorescente, verde. El fotodetector emite una señal proporcional al numero de fotones percibidos. Esta señal es registrada por el procesador de datos. Cuando el volumen de intersección de los haces emisor y detector se rastrea a lo largo del eje anteroposterior del ojo, el procesador de datos registra un valor numérico proporcional a la intensidad de la fluorescencia en cada una de las localizaciones a lo largo de ese eje.

Para el estudio de la transmitancia hemos utilizado el Fluorotron Master FM-2 (Coherent, Palo Alto, California) *(figura 8)*. Las determinaciones se realizaron preoperatoriamente y a los 3, 6, 12, 18 y 24 meses tras la cirugía. En cada exploración se realizaron tres medidas, obteniéndose como valor de la transmitancia la media de dichas determinaciones.

La eficacia máxima de autofluorescencia cristaliniana es la misma en la porción anterior del cristalino que en la posterior. Por ello, cualquier diferencia de intensidad entre dichas partes se debe a una pérdida de luz (tanto del haz excitador como del emisor) por dispersión y absorción de la misma por el cristalino **(139)**. La transmitancia (t), siguiendo la formula introducida por van Best **(140)**, se calcula del siguiente modo:

$$t = \left(F_P / F_A \right)^{1/2}$$

donde F_P es la fluorescencia del pico posterior (cara posterior) y F_A es la fluorescencia del pico anterior (cara anterior) del cristalino. Dado que la eficacia máxima de la autofluorescencia es la misma en ambas caras del cristalino, y que el menor valor de F_P se debe a la dispersión y absorción de la luz, se considera como valor de autofluorescencia cristaliniana a la autofluorescencia de la cara anterior, F_A.

Cabría pensar que la presencia de una lente intraocular podría disminuir, debido a su filtro ultravioleta, la autofluorescencia cristaliniana. Sin embargo, tanto la autofluorescencia anterior como la posterior resultarían igualmente afectadas, con lo que la transmitancia no se vería afectada por la presencia de la lente **(141)**.

La fluorofotometría del cristalino se realiza utilizando el objetivo y el programa de polo anterior, ya que nos ofrece un rastreo mas detallado de cornea, cámara anterior y cristalino. Los parámetros utilizados son los siguientes:

- Tiempo de exposición *(gate)*: 150 milisegundos
- Cortes por milímetro *(step)*: 2
- Factor de calibración *(cal)*: 1406

El calculo de la autofluorescencia y transmitancia puede realizarse de una manera manual o automática **(142)**. Para realizar los cálculos de forma manual, se trabaja sobre los gráficos proporcionados por el ordenador a través de la impresora, representando en ordenadas el valor de autofluorescencia cristaliniana en equivalentes de fluoresceína en ng/ml (Eq ng/ml), y en abcisas el eje visual en milímetros (mm). Se señalan los puntos de inflexión correspondientes a la cara anterior y posterior del cristalino, que corresponden a los valores manuales de autofluorescencia F_A y F_P. Para obtener su valor se localizan sus puntos correspondientes en abcisas, y se localiza en la tabla impresa el valor de Eq ng/ml correspondiente para dichas medidas en mm. El valor de F_A se corresponde con la autofluorescencia manual cristaliniana, y realizando la ecuación anteriormente descrita se obtiene el valor de la transmitancia manual, que, como se desprende de la ecuación, carece de unidades (*figura 9*).

Biomicroscopía ultrasónica

La Biomicroscopía Ultrasónica (BMU) es un método de exploración ocular basado en la utilización de ultrasonidos de alta frecuencia, entre 50 y 100 MHz, que permite el estudio y la obtención de imágenes del segmento anterior y de la retina periférica **(143,144)**, siendo un método ideal para visualizar estructuras difíciles o imposibles de estudiar con medios de exploración convencionales. Frente a los ecógrafos oculares convencionales, que trabajan con frecuencias de 10 MHz, la BMU consigue una resolución 10 veces mayor a expensas de una menor penetración en los tejidos, permitiendo visualizar estructuras hasta una profundidad de 4,5 mm con una resolución entre 20 y 40 micras **(145)**.

La BMU es por tanto una técnica ecográfica de alta resolución que permite la observación directa de la cámara posterior y del sulcus ciliar, constituyendo por ello un método de gran valor en la evaluación del implante de lentes fáquicas de cámara posterior. Mediante esta técnica es posible determinar con exactitud la localización y posición de la lente, así como sus relaciones con las estructuras intraoculares adyacentes: cristalino, cuerpo ciliar, zónula e iris (**132,146**). La BMU permite también la medición cuantitativa de distancias (**147**) y espacios entre dichas estructuras. El conocimiento de todos estos datos nos puede facilitar además la comprensión e interpretación de los resultados de otras exploraciones oculares.

En nuestro estudio hemos empleado el biomicroscopio ultrasónico UBM 840 (Zeiss-Humphrey Instruments, San Leandro, California) (*figura 7*), con transductor de 50 MHz, con una penetración tisular de 4 a 5 mm, y una resolución de 40-50 micras. Las imágenes obtenidas representan un campo de 5 x 5 mm. El transductor está suspendido de un brazo articulado que soporta el peso y da estabilidad a la imagen, permitiendo a la sonda movimientos de rotación y la realización por tanto de cortes radiales y transversales. El tamaño de las distintas estructuras y las distancias entre ellas puede ser medido en micras durante la exploración utilizando calibradores electrónicos incluidos en el software del instrumento.

Todas las exploraciones fueron realizadas con el paciente en decúbito supino, bajo condiciones de iluminación y acomodación estándar. Empleamos la técnica de inmersión descrita por García-Feijoó et al (**148**), utilizando para ello un blefarostato y una copa orbitaria aplicada al globo. Las exploraciones se realizaron preoperatoriamente y a los 3, 6 y 12 meses de la implantación de la lente, siendo grabadas en soportes informáticos y en vídeo para su análisis posterior. Se realizaron secciones radiales y transversales horarias de los 360º y una sección central para determinar la posición exacta de la ICL y especialmente sus relaciones con el iris y el cristalino, estudiando la posibilidad de contacto entre ICL y cristalino tanto a nivel central como periférico, y entre iris y ICL. Igualmente se registró la localización de los hápticos, analizándose la situación de su extremo.

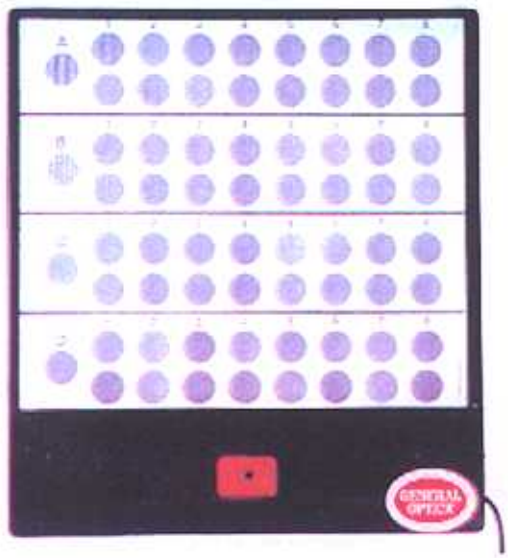


Figura 4. Test de sensibilidad al contraste CSV-1000 (Vector Visión Inc., Dayton, Ohio)

Figura 5. Microscopio especular Topcon SP-2000P (Topcon Corporation, Tokyo, Japan).

Figura 6. Láser Flare Meter FM-500 (Kowa Co., Ltd., Tokyo, Japan).

Figura 7. Biomicroscopio ultrasónico UBM 840 (Zeiss-Humphrey Instruments; San Leandro, California).

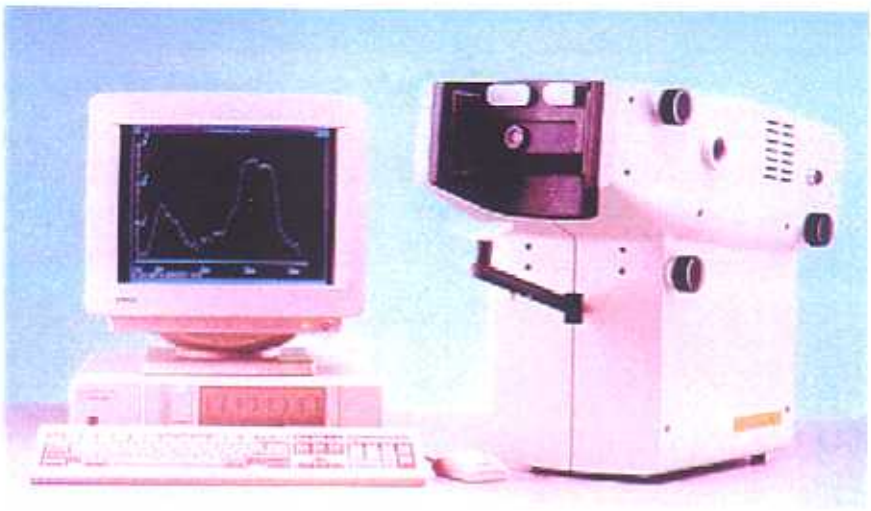


Figura 8. Fluorofotómetro Fluorotron Master FM-2 (Coherent, Palo Alto, California).

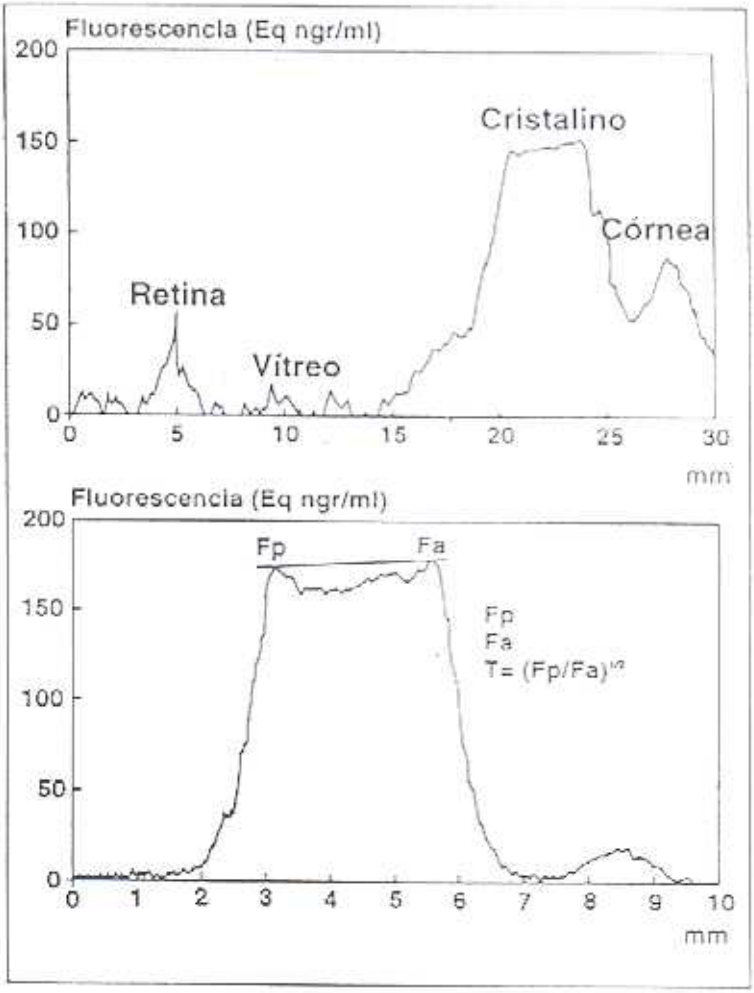


Figura 9. Fluorofotometría. Determinación de la transmitancia.

RESULTADOS

En el presente trabajo han sido estudiados 20 ojos de 10 pacientes.

La edad media de los pacientes estudiados fue de 32,3 años, con una desviación típica de 4,2 años. El rango de edad estuvo entre los 27 y los 40 años. La distribución por sexo fue 4 hombres y 6 mujeres, es decir, 8 ojos (40%) fueron de pacientes masculinos y 12 (60%) de pacientes femeninos.

En todos los pacientes se realizó cirugía bilateral no simultánea, con un tiempo de espera entre la cirugía de un ojo y otro de 3-4 semanas. Tras la intervención, los pacientes fueron revisados a las 24 horas y a la semana, siendo realizada la exploración completa de manera programada en los meses 1, 3, 6, 12, 18 y 24 posteriores a la cirugía. La media de seguimiento en el momento actual fue de 16,5 meses, con una desviación típica de 5,1 meses. El rango de seguimiento osciló entre 12 y 24 meses. La distribución del seguimiento fue la siguiente: 20 ojos (100%) fueron seguidos durante 12 meses, 10 ojos (50%) durante 18 meses, y 5 ojos (25%) durante 24 meses.

El equivalente esférico preoperatorio de los ojos estudiados presentó una media de -14,1 dioptrías con una desviación estándar de 2,7 dioptrías y un rango entre -9,0 y -19,5 dioptrías.

La potencia de las lentes implantadas presentó una media de –16,4 dioptrías, con una desviación estándar de 2,5 dioptrías y un rango entre –11,5 y –20,5 dioptrías. De las 20 lentes implantadas, 16 (80%) fueron del modelo V2, con un tamaño de zona óptica de 4,50 mm excepto una lente de 4,80 mm. Otras 2 (10%) lentes fueron del modelo V3, con diámetros de zona óptica de 4,65 y 5,00 mm. Las 2 (10%) lentes restantes fueron del modelo V4, de zona óptica de 5,00 mm. El tamaño de las lentes empleadas fue de 11,5 (8 lentes), 12,0 (8 lentes) y 12,5 (4 lentes) mm.

El estudio estadístico se realizó con el paquete estadístico SPSS para Windows, versión 8.0. La comparación de medias se llevó a cabo mediante la prueba de la *t* de Student para muestras relacionadas, una vez comprobada la distribución normal de los datos, estableciendo como nivel de significación una $p \leq 0,05$. La comparación de proporciones se llevó a cabo mediante el test de la χ^2, con la corrección de Yates

cuando ésta fue necesaria. La correlación entre variables cuantitativas continuas se llevo a cabo mediante el coeficiente de correlación de Spearman.

Las gráficas consideran separadamente los grupos en función de su tiempo de seguimiento, considerado de una manera acumulativa. El grupo de 24 meses de seguimiento incluye 5 ojos (n = 5). El grupo de 18 meses de seguimiento (n = 10) incluye a los 5 ojos anteriores. El grupo de 12 meses de evolución incluye la totalidad de los ojos (n = 20), incluyendo los anteriores. Cuando no existieron diferencias entre la gráfica que representa los resultados de los tres grupos y la que representa la totalidad de los ojos, se escogió esta última para una mayor claridad.

AGUDEZA VISUAL

Agudeza visual sin corrección (AV sc)

	media	*DE*	*rango*	*nuestra*	*% ojos Avsc ≥ 0,5*	*% ojos Avsc post≥ Avcc pre*
sc PRE	0,01	0,00	0,01-0,01	20	-	-
cc PRE	0,62	0,12	0,4-0,8	20	-	-
sc 1 M	0,49	0,20	0,1-0,8	20	65%	45%
sc 3 M	0,50	0,20	0,1-0,8	20	70%	35%
sc 6 M	0,52	0,23	0,1-0,8	20	60%	45%
sc 12 M	0,48	0,22	0,1-0,8	20	50%	30%
sc 18 M	0,45	0,18	0,2-0,7	10	50%	30%
sc 24 M	0,48	0,19	0,2-0,7	5	60%	40%

Existe una mejoría significativa de la visión sin corrección preoperatoria cuando se compara con todos los periodos postoperatorios. A partir de la primera revisión postoperatoria no existen diferencias significativas al comparar los distintos periodos postoperatorios entre sí, con excepción de la comparación de la AV a los 6 meses con las revisiones posteriores a los 12, 18 y 24 meses ($p = 0,017$, $p = 0,004$ y $p = 0,034$ respectivamente). No obstante, el empleo de la escala decimal en pasos de 0,1 resta importancia a dicho hallazgo, estando todas las medidas postoperatorias en el nivel 0,5.
El porcentaje de ojos con agudeza visual sin corrección mayor o igual a 0,5 fue igual o superior al 50% en todas las revisiones. El porcentaje de ojos con agudeza visual sin corrección postoperatoria mayor o igual a la agudeza visual con corrección preoperatoria fue del 30 al 45%, según el periodo considerado.

La *gráfica 1* muestra la evolución de la agudeza visual sin corrección. La *gráfica 2* muestra el porcentaje de ojos con agudeza visual sin corrección mayor o igual a 0,5. La *gráfica 3* representa el porcentaje de ojos con AV sc postoperatoria mayor o igual que la AV cc preoperatoria.

Agudeza visual con corrección (AV cc)

	media	*DE*	*rango*	*muestra*	*% ojos AVcc post≥ pre*	*% ojos mejoría≥ 2líneas*
PRE	0,62	0,12	0,4-0,8	20	-	-
1 M	0,87	0,08	0,8-1	20	100%	80 %
3 M	0,90	0,08	0,8-1	20	100%	80 %
6 M	0,91	0,09	0,7-1	20	100%	80 %
12 M	0,91	0,09	0,7-1	20	100%	80 %
18 M	0,88	0,09	0,7-1	10	100%	90 %
24 M	0,90	0,12	0,9-1	5	100%	100 %

Existe una mejoría estadísticamente significativa de la agudeza visual con corrección. En todos los periodos postoperatorios, la comparación con el valor previo a la cirugía fue significativo ($p \leq 0,003$). También existe una mejoría leve pero significativa al comparar la AV cc el primer mes con respecto a las revisiones de los 3, 6 y 12 meses ($p = 0,030$, $p = 0,028$, y $p = 0,031$ respectivamente), no siéndolo con la de los 18 y 24 meses debido probablemente al tamaño muestral. Nuevamente, el uso de sólo dos cifras significativas nos coloca todas las medidas en un mismo nivel, restando poder a la comparación. A partir del tercer mes no hay diferencias, pudiendo considerarse estable la AV cc.

En todos los casos, y en todas las revisiones, la visión con corrección postoperatoria fue igual o mejor que la preoperatoria. En ningún caso ha existido pérdida de líneas de AV.

La *gráfica 4* muestra la evolución de la AV cc. La *gráfica 5* representa el porcentaje de ojos que mejoran dos o más líneas de visión.

REFRACCIÓN

Equivalente Esférico (EE)

	media	*DE*	*rango*	*muestra*
PRE	-14,11	2,74	-9,00 a -19,50	20
1 M	-1,56	0,79	-0,50 a -3,50	20
3 M	-1,46	0,71	-0,50 a -3,75	20
6 M	-1,54	0,78	-0,75 a -3,75	20
12 M	-1,57	0,79	-0,75 a -3,75	20
18 M	-1,63	0,56	-1,00 a -3,75	10
24 M	-1,62	0,52	-1,00 a -2,25	5

El cálculo de la potencia de la lente (disponible en pasos de media dioptría) se realizó en base al equivalente esférico, por lo que el objetivo en todos los casos fue llevar éste a un valor de cero.

Las comparaciones del EE preoperatorio con todas las revisiones postoperatorias han sido significativas ($p < 0,001$). No se encontraron diferencias significativas entre el EE al mes y el resto de los grupos, ni entre el EE al tercer mes y los demás grupos. El EE a los 6 meses no fue diferente al de los 12 meses, pero sí fue significativamente diferente al EE a los 18 y a los 24 meses ($p = 0,010$ y $p = 0,034$ respectivamente). A partir de aquí tampoco existen diferencias significativas entre los distintos periodos entre sí. Por lo tanto, podemos concluir que el EE permanece estable los meses 1, 3 y 6 tras la intervención, aumentando ligera pero significativamente tras ese periodo para volver a estabilizarse. Dichos hallazgos se correlacionan con la evolución de la AV sc, observándose como a partir del sexto mes hay un discreto aumento de la refracción con el correspondiente empeoramiento de la AV sc.

A lo largo del periodo estudiado, un 20% no han presentado variación de la medida obtenida en las sucesivas mediciones. Un 30% han presentado una variación de ± 0,25 dioptrías, un 35% ha presentado una variación de ± 0,50 dioptrías, y un 15% ha presentado una variación de ± 0,75 dioptrías.

El porcentaje de ojos con un equivalente esférico entre ± 1,00 dioptría ha sido del 30% al mes, 35% a los 3 meses, 40% a los 6 meses, 45% a los 12 meses, y 20% a los 18 y 24 meses. El porcentaje de ojos con un equivalente esférico entre ± 2,00 dioptrías ha sido del 75% al mes, 90% a los 3 meses, 80% a los 6 meses, 80% a los 12 meses, 70% a los 18 meses y 60% a los 24 meses. En ningún caso, ningún ojo en ninguna revisión ha presentado un equivalente esférico positivo.

La evolución del EE se muestra en la *gráfica 6.* La *gráfica 7* muestra el porcentaje de ojos entre ± 1,00 y ± 2,00 dioptrías.

Esfera

	media	*DE*	*rango*	*nuestra*
PRE	-13,44	2,77	-19,00 a -8,50	20
1 M	-1,00	0,64	-2,50 a 0	20
3 M	-0,94	0,63	-3,00 a 0	20
6 M	-1,01	0,69	-3,00 a 0	20
12 M	-1,05	0,71	-3,00 a 0	20
18 M	-1,17	0,71	-3,00 a -0,50	10
24 M	-1,15	0,22	-1,25 a -1,00	5

Existe diferencia estadísticamente significativa entre la esfera preoperatoria y todas las mediciones postoperatorias. No existen diferencias entre ninguno de los periodos restantes entre sí, con la salvedad de la comparación de la esfera a los 6 meses con la esfera a los 18 y 24 meses ($p = 0,011$ y $p = 0,034$ respectivamente), al igual que sucedía con el EE.

A lo largo del periodo estudiado, un 25% no han presentado variación de la medida obtenida en las sucesivas mediciones. Un 15% han presentado una variación de ± 0,25 dioptrías, y un 60% ha presentado una variación de ± 0,50 dioptrías.

El porcentaje de ojos con una esfera entre ± 1,00 dioptría ha sido del 70% al mes, 80% a los 3 meses, 75% a los 6 meses, 70% a los 12 meses, 70% a los 18 meses, y 60% a los 24 meses. El porcentaje de ojos con una esfera entre ± 2,00 dioptrías ha sido del 90% al mes, 95% a los 3 meses, 90% a los 6 meses, 85% a los 12 meses, 95% a los 18 meses y

100% a los 24 meses. En ningún caso, ningún ojo en ninguna revisión ha presentado una esfera positiva.

La *gráfica 8* muestra la evolución del componente esférico de la refracción a lo largo del tiempo.

Cilindro

	media	*DE*	*rango*	*muestra*
PRE	-1,350	0,690	-2,50 a 0	20
1 M	-1,125	0,776	-2,50 a 0	20
3 M	-1,050	0,759	-2,50 a 0	20
6 M	-1,050	0,759	-2,50 a 0	20
12 M	-1,050	0,759	-2,50 a 0	20
18 M	-1,400	0,699	-2,50 a 0	10
24 M	-1,200	0,908	-2,50 a 0	5

Los cambios en el cilindro son difícilmente valorables desde el punto de vista de la significación estadística, dado que en todos los casos se realizó incisión temporal independientemente del eje del astigmatismo preoperatorio. Dicha incisión indujo entre 0 y 1,00 dioptría de astigmatismo en todos los casos, aumentando o disminuyendo el cilindro preoperatorio según el eje del mismo. En conjunto puede apreciarse una disminución del cilindro preoperatorio no significativa el primer mes por su aún escasa magnitud pero sí estadísticamente significativa con respecto al valor medido en las posteriores revisiones, con la salvedad de los 18 y 24 meses, donde el bajo tamaño muestral resta poder a la comparación. La *gráfica 9* muestra la evolución del componente cilíndrico de la refracción a lo largo del tiempo en cada grupo, observándose su variación en los primeros tres meses y su posterior y total estabilidad a partir de dicho momento.

QUERATOMETRÍA

Queratometría: Potencia y Eje

	media ± DE		*rango*	
PRE	0,99 ± 0,46	90° ± 28°	0,25 - 2,00	40° - 180°
1 M	1,37 ± 0,53	85° ± 12°	0,50 - 2,25	60° - 100°
3 M	1,19 ± 0,58	85° ± 12°	0,25 - 2,50	50° - 105°
6 M	1,16 ± 0,54	86° ± 13°	0,25 - 2,25	55° - 105°
12 M	1,14 ± 0,53	89° ± 16°	0,25 - 2,25	55° - 130°
18 M	1,27 ± 0,56	86° ± 17°	0,50 - 2,25	50° - 105°
24 M	1,15 ± 0,68	81° ± 20°	0,50 - 2,25	50° - 105°

La evolución e interpretación del astigmatismo queratométrico es similar a la del componente cilíndrico de la refracción. Existe diferencias estadísticamente significativas entre los valores preoperatorios con respecto a todos los periodos postoperatorios excepto el de los 24 meses. Lo mismo ocurre con los valores del primer mes con respecto a los posteriores, excepto también el de los 24 meses. A partir del tercer mes no existen diferencias significativas. La *gráfica 10* muestra la evolución de la potencia queratométrica. Con respecto al eje, no existen cambios significativos en la población estudiada al comparar los distintos periodos entre sí.

SENSIBILIDAD AL CONTRASTE

Test de sensibilidad al contrate

	3 cps *media ± DE*	*6 cps* *media ± DE*	*12 cps* *media ± DE*	*18 cps* *media ± DE*
PRE	2,95 ± 1,31	2,00 ± 1,71	0,65 ± 1,04	0,60 ± 0,99
3 M	4,40 ± 1,18	4,45 ± 0,99	2,65 ± 1,63	2,05 ± 1,76
6 M	4,90 ± 1,30	4,70 ± 1,21	3,10 ± 1,44	2,45 ± 1,53
12 M	4,85 ± 1,13	4,60 ± 1,18	3,15 ± 1,54	2,30 ± 1,55
18 M	4,75 ± 0,70	4,45 ± 1,33	2,90 ± 1,71	2,20 ± 1,37
24 M	4,80 ± 1,09	4,60 ± 1,14	3,00 ± 1,87	2,20 ± 1,92

En todas las frecuencias espaciales, existe diferencia significativa entre los valores preoperatorios y los de las sucesivas revisiones. Tras la primera revisión postoperatoria, no existen diferencias al comparar los distintos periodos postoperatorios entre sí.

La *gráfica 11* representa la evolución de los resultados de dicho test.

COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS

No existieron incidencias de interés durante la cirugía en ninguno de los ojos intervenidos. Tan sólo en dos casos se observaron muescas en la zona háptica de la lente una vez desplegadas, causadas por el vástago del inyector.

Un caso mostró en la revisión de las 24 horas un atrapamiento pupilar de la lente, problema que atribuimos a una retención de material viscoelástico tras la ICL con el consiguiente desplazamiento anterior de la misma y contracción de la pupila por detrás. El problema se resolvió presionando ligeramente la lente hacia atrás a través de la paracentesis, e instilando a continuación pilocarpina 2% durante 48 horas. Salvo esta incidencia, todos los ojos presentaron una evolución postoperatoria normal, sin signos clínicos evidentes de uveitis anterior, y un *flare* y células grado 1+ del *Uveitis Scoring System* (**149**) durante la primera semana.

BIOMICROSCOPÍA

En ningún caso encontramos edema corneal, salvo el lógico edema peri-incisional durante las primeras 24-48 horas. En la revisión del primer mes fue posible observar en la mayoría de los ojos finos depósitos pigmentarios y no pigmentarios sobre la superficie de la ICL, depósitos que van aclarando en las sucesivas revisiones y que en ningún caso fueron progresivos. En ningún caso se constató la presencia un huso de Krukenberg. A nivel del iris no se encontraron sinequias, ni defectos de transiluminación, ni erosiones en el esfínter, manteniéndose la forma y la reactividad pupilar en todos los casos. Durante todo el tiempo de evolución tampoco se observaron opacidades cristalinianas, alteración de la transparencia del cristalino, o fenómenos de pseudoexfoliación.

Todas las lentes mantuvieron un adecuado centrado así como su posición horizontal inicial, salvo un caso, en el que en las sucesivas revisiones la lente rotaba libremente, presentado posiciones distintas y modificando su distancia al cristalino pero nunca afectando su centrado pupilar. El espacio entre ICL y cristalino (*vault*) varió de unos pacientes a otros, e incluso de una revisión a otra en el mismo ojo.

GONIOSCOPIA

En la primera revisión gonioscópica, realizada al mes de la intervención, fue posible apreciar un discreto aumento difuso de la pigmentación en todos los casos. Sin embargo, a partir de este momento, dicho pigmento fue siendo lavado progresivamente, retornando todo los ojos a su nivel original de pigmentación, pero persistiendo en todos los casos a nivel de cuadrante inferior, acúmulos focales de gránulos pigmentarios, que persisten durante todo el periodo de seguimiento.

En todos los ojos se observa un cierto grado de estrechamiento angular (especialmente en los meridianos de implantación de la ICL) debido al empuje del iris hacia delante por la lente, estrechamiento que no ha sido determinado cuantitativamente. En un caso se observa claramente la impronta de las aletas de la lente en la periferia del iris, haciendo relieve su superficie anterior.

PRESIÓN INTRAOCULAR

Presión intraocular (mm Hg)

	media	*DE*	*rango*	*muestra*	*mediana*	*% cambio*
PRE	16,40	2,11	14-21	20	16,0	-
1 M	21,60	5,99	12-35	20	19,5	32,0 %
3 M	17,30	2,27	13-21	20	17,5	5,5 %
6 M	16,60	2,08	12-20	20	16,0	1,2 %
12 M	17,10	2,46	13-21	20	18,0	4,3 %
18 M	16,80	1,81	15-21	10	16,0	2,4 %
24 M	16,20	1,64	15-19	5	15,5	-1,2 %

Los valores de PIO al mes presentan diferencias estadísticamente significativas con respecto a los valores preoperatorios y con respecto a las revisiones postoperatorias posteriores. A partir del tercer mes no existen diferencias significativas de los valores de las distintas revisiones con respecto a los valores iniciales, ni de los valores de las distintas revisiones entre sí. Por tanto, existe un aumento estadísticamente significativo de la PIO al mes de la intervención, normalizándose completamente a los 3 meses de la misma. La *gráfica 12* muestra la evolución de la presión intraocular a lo largo del tiempo.

En 6 ojos (30%), correspondientes a 3 pacientes, hubo que asociar un β-bloqueante (maleato de timolol 0,5%) al tratamiento esteroideo al encontrarse presiones por encima de 22 mm Hg. En todos los casos se normalizó la PIO al finalizar el tratamiento con corticoides.

PROFUNDIDAD DE CÁMARA ANTERIOR

Profundidad de la cámara anterior (mm)

	media	*DE*	*rango*	*muestra*	*% reducción*
PRE	3,40	0,29	2,85-4,11	20	-
1 M	3,02	0,19	2,60-3,47	20	11,17 %
3 M	2,99	0,18	2,68-3,38	20	12,05 %
6 M	2,99	0,17	2,79-3,43	20	12,05 %
12 M	3,04	0,24	2,70-3,49	20	10,58 %
18 M	2,92	0,18	2,57-3,19	10	11,51 %
24 M	2,93	0,19	2,62-3,10	5	9,00 %

Al comparar el valor preoperatorio de la profundidad de cámara anterior con todas las mediciones posteriores se observa una reducción estadísticamente significativa. A partir del primer mes, las variaciones observadas carecen de significación estadística. La *gráfica 13* muestra la evolución de dicho parámetro en las sucesivas revisiones.

MICROSCOPÍA ESPECULAR

Densidad celular endotelial (células/mm^2)

	media	*DE*	*rango*	*muestra*	*% pérdida*
PRE	2897	267	2284-3262	20	-
3 M	2769	294	2082-3104	20	4,41 %
6 M	2757	307	2051-3108	20	4,83 %
12 M	2747	306	2131-3135	20	5,17 %
18 M	2804	233	2247-3048	10	5,46 %
24 M	2942	77	2855-3057	5	6,57 %

La densidad endotelial preoperatoria es significativamente superior a todas las mediciones posteriores, lo que implica una pérdida celular debida a la propia cirugía. Sin embargo, dicha pérdida no parece ser progresiva, ya que no existen diferencias estadísticamente significativas al comparar los valores de las sucesivas revisiones entre sí, con excepción de la comparación 3 y 24 meses ($p = 0,030$) y la comparación 6 y 24 meses ($p = 0,048$).

Si representamos la pérdida endotelial como porcentaje del valor preoperatorio, vemos que, utilizando el test de la χ^2, las diferencias entre los porcentajes no fueron significativas. Si corregimos estos valores teniendo en cuenta la pérdida endotelial normal debida a la edad, estimada en un 0,5% por año **(150,151)**, las diferencias siguen careciendo de significación estadística.

Sin embargo, la gran variación en la densidad endotelial preoperatoria de los ojos intervenidos y el bajo tamaño muestral puede mostrar una idea equivocada respecto al comportamiento del endotelio corneal al considerar la totalidad de los pacientes. Por ello, parece más correcto presentar la tabla de valores por grupos en función de su tiempo máximo de seguimiento. La evolución de dichos ojos se muestra en la *gráfica 14.*

Seguimiento 12 meses (n = 20)

	media	*DE*	*rango*	*% pérdida*
PRE	2897	267	2284-3262	-
3 M	2769	294	2082-3104	4,41%
6 M	2757	307	2051-3108	4,83%
12 M	2747	306	2031-3135	5,17%

En este grupo, tan solo el valor preoperatorio muestra diferencias significativas con los restantes. La comparación de los restantes periodos entre sí carece de significación.

Seguimiento 18 meses (n = 10)

	media	*DE*	*rango*	*% pérdida*
PRE	2966	232	2517-3207	-
3 M	2853	271	2238-3063	3,80%
6 M	2861	272	2232-3108	3,54%
12 M	2816	272	2161-3055	5,05%
18 M	2804	233	2247-3048	5,46%

Al igual que en el grupo anterior, únicamente la medida preoperatoria difiere significativamente de las restantes, careciendo de significación estadística la comparación de los distintos periodos postoperatorios entre sí.

Seguimiento 24 meses (n = 5)

	media	*DE*	*rango*	*% pérdida*
PRE	3149	94	2986-3207	-
3 M	3053	7	3045-3063	3,04%
6 M	3058	32	3022-3108	2,88%
12 M	2964	87	2839-3055	5,87%
18 M	2933	72	2860-3048	6,85%
24 M	2942	77	2855-3057	6,57%

En el grupo de máximo seguimiento, la densidad preoperatoria no difiere significativamente de la encontrada a los meses 3 y 6, pero sí de las restantes. La densidad a los 3 meses no difiere de la encontrada a los 6 y 12, pero si de la de los meses 18 y 24. La densidad a los 6 meses no difiere de la encontrada a los 12 meses, pero sí de la de los meses 18 y 24. El resto de los periodos comparados no muestra diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, una vez más, el pequeño tamaño muestral en este grupo resta poder a la comparación.

En resumen, y en conjunto, se observa como el procedimiento quirúrgico conlleva una pérdida de células endoteliales que se refleja ya en la primera revisión postoperatoria. A partir de este momento, el descenso celular observado carece de significación, por lo que puede considerarse la pérdida como no progresiva, tal como refleja la *gráfica 14.*

FLUOROFOTOMETRÍA

Transmitancia cristaliniana

	media	*DE*	*rango*	*muestra*	*% pérdida*
PRE	0,969	0,016	0,943-0,996	20	-
3 M	0,962	0,017	0,936-0,993	20	0,72%
6 M	0,956	0,014	0,933-0,980	20	1,44%
12 M	0,950	0,013	0,930-0,979	20	1,95%
18 M	0,952	0,013	0,931-0,977	10	2,25%
24 M	0,958	0,013	0,946-0,975	5	2,24%

Existe una diferencia estadísticamente significativa entre la transmitancia previa a la cirugía y la posterior a la cirugía, en todos lo momentos en los que se ha medido. Por lo tanto, se puede decir que hay reducción de la transmitancia tras la cirugía.

A su vez, la comparación es estadísticamente significativa entre el tercer mes y el resto de las observaciones, y entre los meses 6 y 12. La comparación de los valores al sexto mes con los meses 18 y 24 no es significativa, posiblemente por el tamaño muestral. Por tanto, la transmitancia cristaliniana disminuye significativamente tras la intervención y continúa disminuyendo progresivamente a lo largo del periodo estudiado. A partir de los 12 meses, dicha reducción o bien se estabiliza o bien no puede demostrarse disminución progresiva por falta de muestra. La *gráfica 15* nos muestra la evolución de la transmitancia de los distintos grupos en función de su tiempo de evolución.

LÁSER FLARE METER

Inflamación subclínica (flare: fotones / mseg)

	media	*DE*	*rango*	*muestra*	*% aumento*
PRE	6,22	1,54	4,30-9,60	20	-
1 M	9,28	2,70	5,70-14,40	20	49,19%
3 M	8,32	2,09	4,60-13,50	20	33,76%
6 M	7,95	2,20	5,40-12,60	20	27,81%
12 M	7,94	2,14	5,20-12,40	20	27,65%
18 M	7,49	1,58	5,20-10,20	10	23,39%
24 M	7,00	1,60	5,30-8,90	5	27,27%

Cuando se comparan las mediciones postquirúrgicas con la medición preoperatoria se observa un incremento significativo de la variable estudiada, salvo en la comparación de los valores preoperatorio y 24 meses, que roza la significación (p=0,054) debido probablemente al pequeño tamaño muestral. Por tanto, la medición previa es estadísticamente menor que las posteriores. A su vez, las mediciones realizadas al mes de la intervención arrojan diferencias significativas con las mediciones posteriores, salvo con la de los 24 meses por motivos idénticos. La medición a los 3 meses también difiere significativamente de las realizadas a los 18 y 24 meses. En consecuencia, se aprecia un aumento del *flare* estadísticamente significativo al mes de la intervención, ascenso que se modera levemente a los tres meses. A partir de ese momento la alteración de la barrera hemato-acuosa parece permanecer estable, con una tendencia decreciente que no se demuestra estadísticamente por lo reducido de la muestra o por la escasa o lenta magnitud del descenso. La *gráfica 16* muestra dicha evolución.

Si representamos el aumento del *flare* como porcentaje del valor preoperatorio vemos como la elevación inicial del primer mes se modera posteriormente, para quedar permanentemente elevado en torno a un 27% con respecto a los valores previos.

Se estudió la correlación entre el aumento del *flare* y la disminución de la densidad endotelial y de la transmitancia mediante el coeficiente de Spearman, no encontrándose correlación en ninguno de los periodos estudiados.

BIOMICROSCOPÍA ULTRASÓNICA

En todos los ojos (100%) se apreció contacto entre la ICL y la cara posterior del iris. En 12 ojos distintos (60%) hemos encontrado contacto entre la ICL y el cristalino en algún momento del seguimiento. En 3 ojos distintos (15%) pudimos demostrar la existencia de contacto central en alguna revisión. Por contacto central entendemos cualquier tipo de contacto lente-cristalino a nivel del área pupilar. Contacto periférico se refiere a la existencia de algún punto de contacto entre el cristalino y la ICL analizando los 360°. La tabla nos muestra el número de ojos que presentaron algún tipo de contacto con el cristalino en cada revisión. Durante el seguimiento pudimos además apreciar que tanto la existencia de contacto como su zona de extensión pueden variar a lo largo del tiempo.

Contacto ICL-Cristalino

	Contacto central	*Contacto periférico*
3 M	2 (10%)	11 (55%)
6 M	2 (10%)	11 (55%)
12 M	1 (5%)	9 (45%)

En cuanto a la posición de los hápticos, en 17 casos (85%) los extremos de los mismos se encontraban situados en sulcus ciliar. En los restantes 3 casos, alguna de las aletas de alguno de los hápticos se encontraba replegada e impactada en el cuerpo ciliar. En todos los casos la rodilla de la zona háptica apoya sobre zónula.

En 2 ojos apreciamos modificaciones en el eje de la lente durante el seguimiento. En el primer caso, la ICL giró en sentido horario desde su posición inicial de implantación (de 3 a 9 horas) donde seguía a los 3 meses, hasta una posición de 12 a 6 horas a los 6 meses para finalmente situarse de nuevo de 3 a 9 horas en la exploración de los 12 meses. Este caso mostró contacto central ICL-cristalino intermitente, y correponde a uno de los pacientes con seguimiento máximo (24 meses). En el otro caso se apreció un desplazamiento de la ICL de una hora de reloj (desde la posición de 3 a 9 hasta de 4 a 10) entre los 6 y 12 meses.

En todos los casos se constató un estrechamiento de la cámara anterior por adelantamiento del plano del iris, aunque dicho estrechamiento no fue determinado cuantitativamente.

Las *figuras 10, 11, 12, 13, 14 y 15* resumen algunos de los hallazgos más importantes de esta prueba exploratoria.

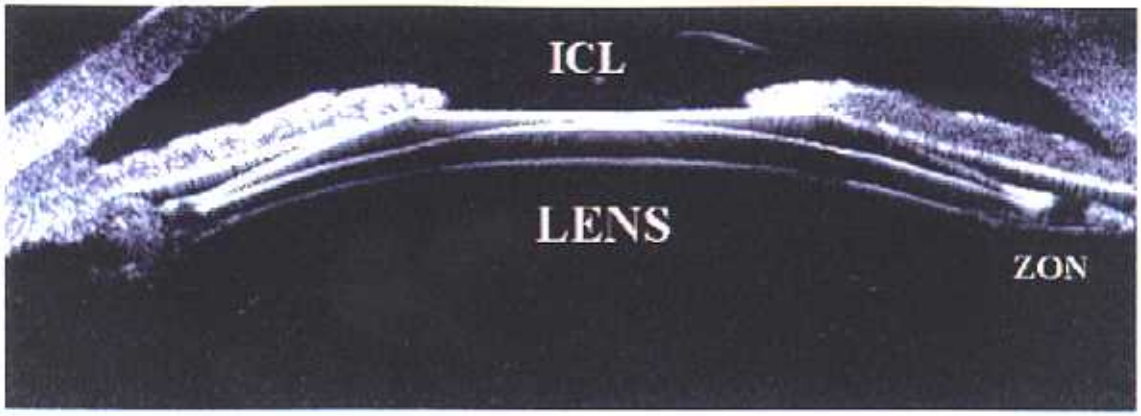


Figura 10. Biomicroscopía ultrasónica.
Reconstrucción de tres secciones radiales consecutivas, que permite observar la ICL en toda su extensión, separada netamente del cristalino.

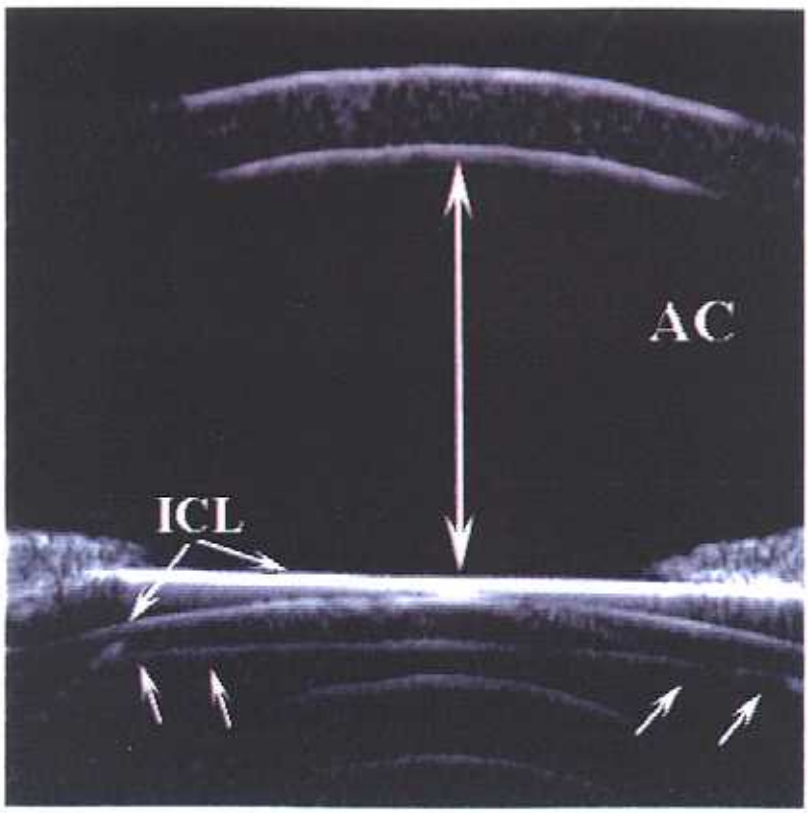


Figura 11. Biomicroscopía ultrasónica.
Sección radial. Las distancias cornea-ICL y ICL-cristalino (flechas pequeñas)ICL pueden determinarse directamente sobre las imágenes obtenidas.

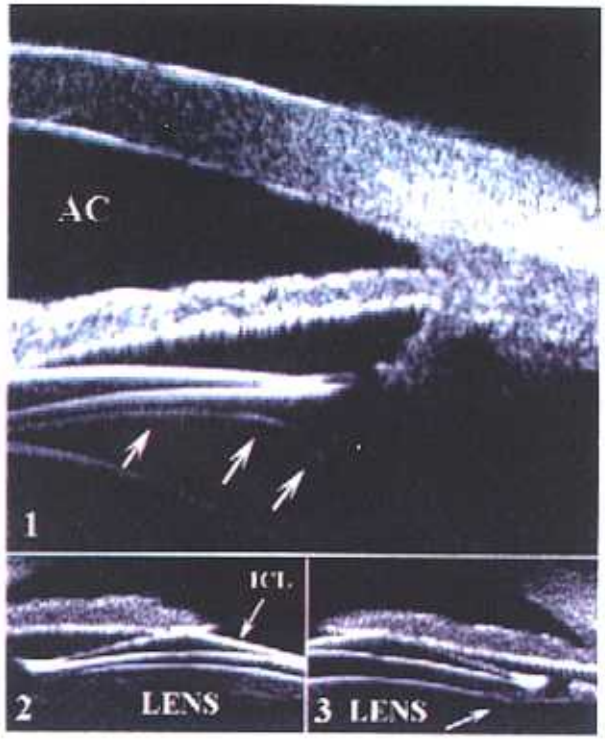


Figura 12. Biomicroscopía ultrasónica.
Sección radial de tres casos diferentes, en las que puede apreciarse como las relaciones entre ICL y cápsula anterior del cristalino, y la distancia existente entre ambas, varía de unos pacientes a otros. En la figura 1 se distingue claramente la cápsula anterior (flechas). La máxima distancia se observa en la figura 3, donde también puede apreciarse contacto entre la ICL y las fibras zonulares (flecha).

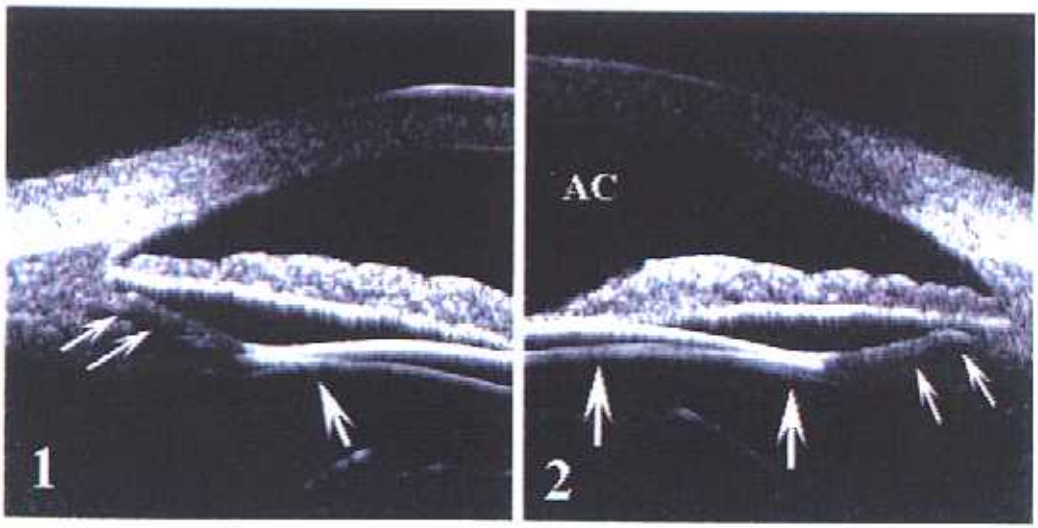


Figura 13. Biomicroscopía ultrasónica.
Extremo de los hápticos, localizados en sulcus (flechas pequeñas). A nivel nasal (figura 1) puede apreciarse contacto entre la ICL y el cristalino. A nivel temporal (figura 2) se observa un mínimo espacio (flecha grande) entre ellos.

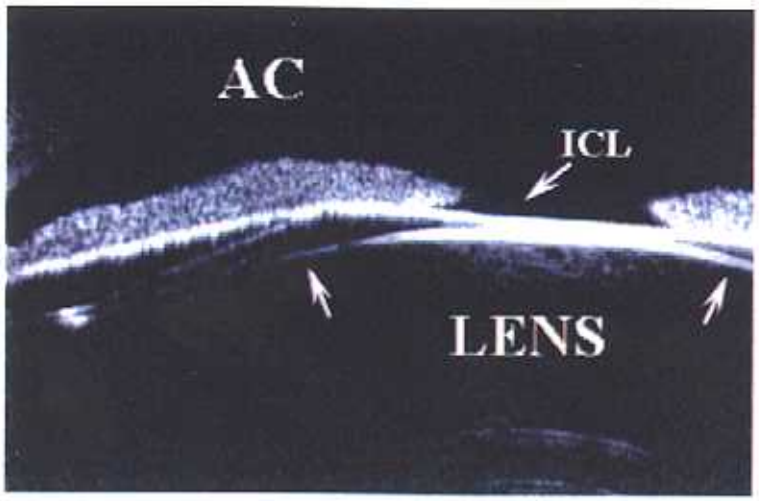


Figura 14. Biomicroscopía ultrasónica.
Reconstrucción de dos secciones radiales. En este paciente, la ICL está en contacto con el cristalino.

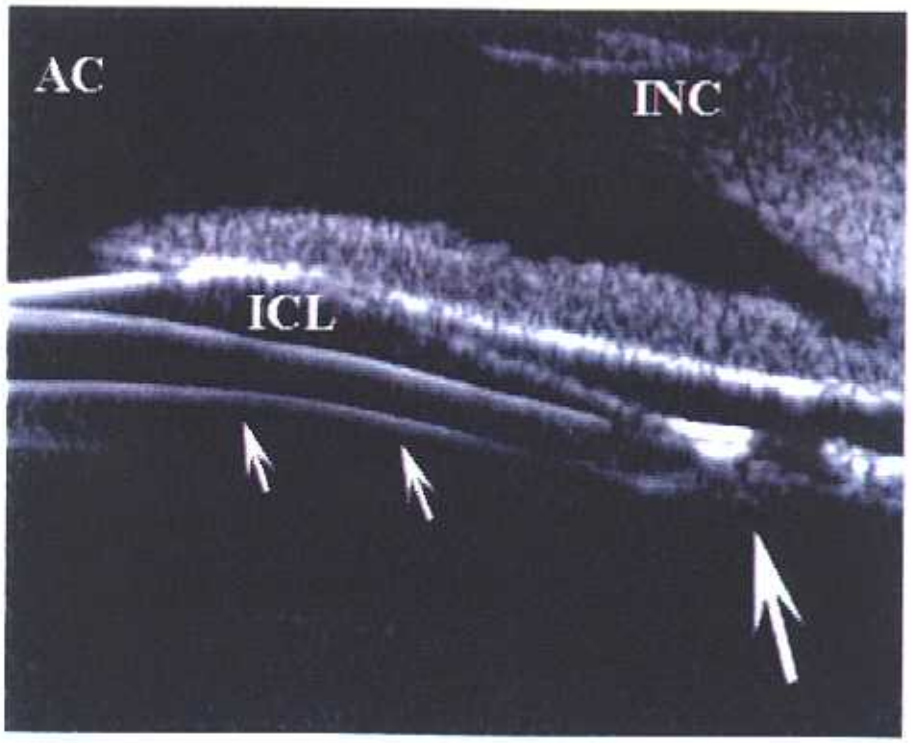
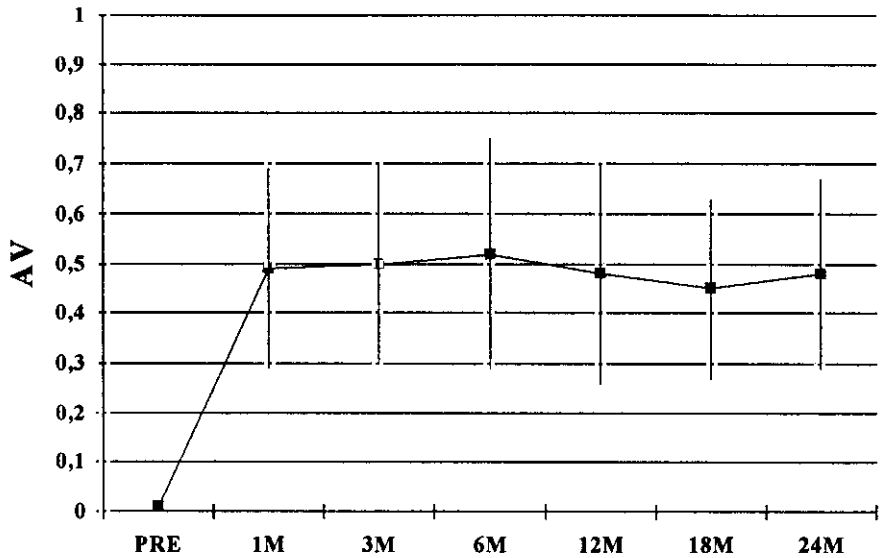
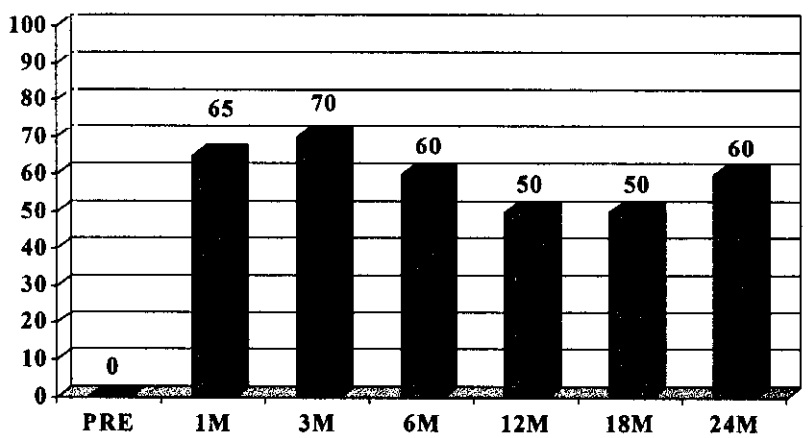


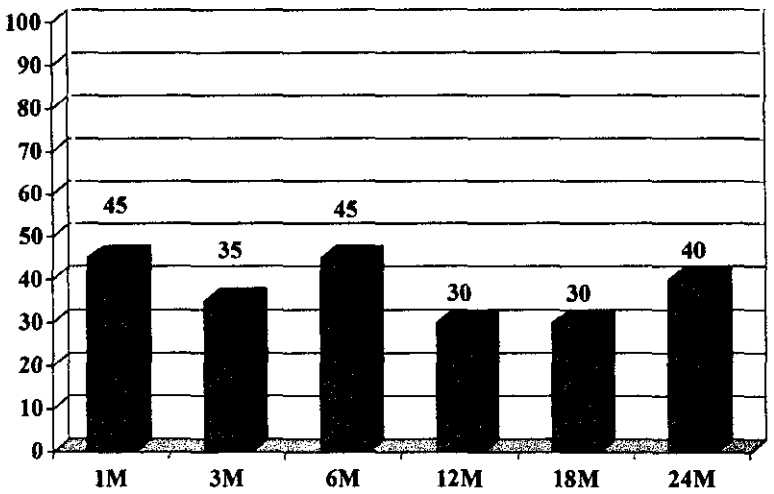
Figura 15. Biomicroscopía ultrasónica.
Sección radial. Se observa contacto entre el háptico y la zónula (flecha grande), pero no entre ICL y cristalino (flechas pequeñas). También se observa la incisión corneal.



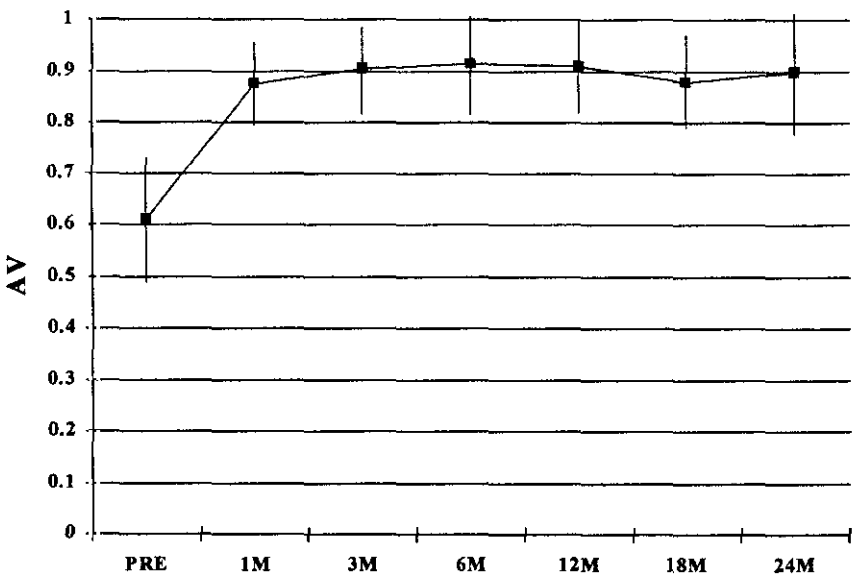
Gráfica 1. Agudeza Visual sin corrección (media ± DE).



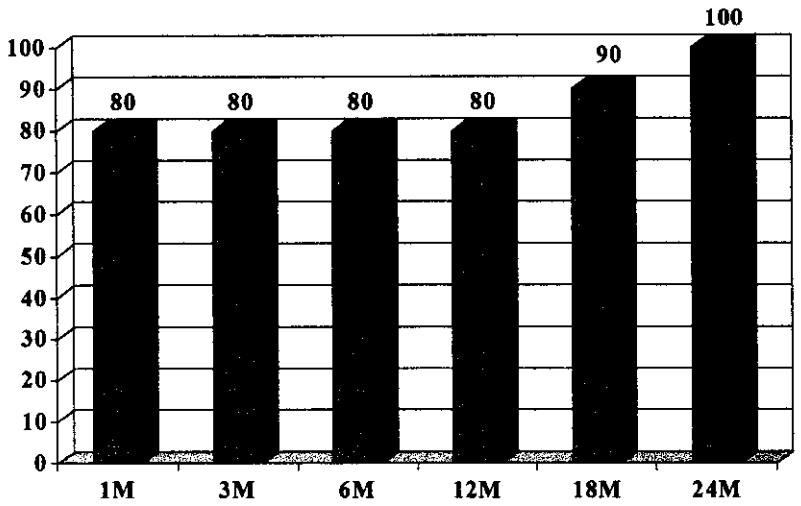
Gráfica 2. Porcentaje de ojos con AV sin corrección ≥ 0,5.



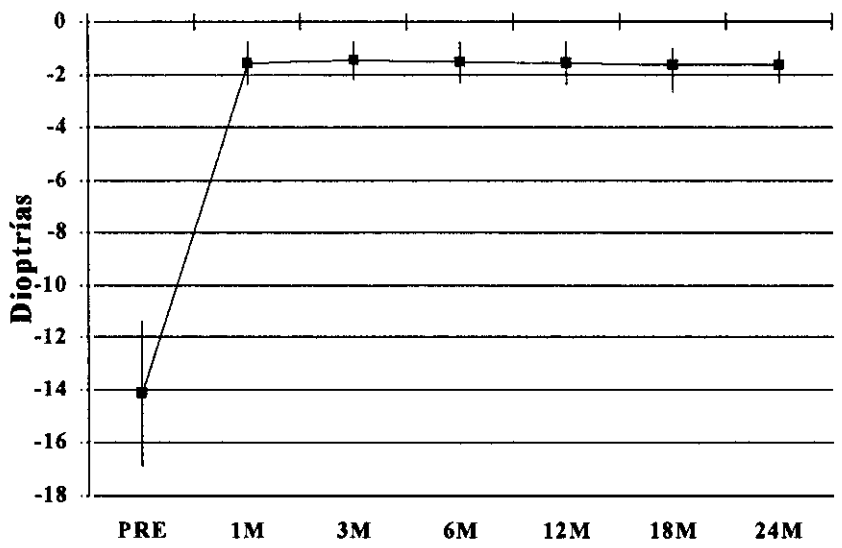
Gráfica 3. Porcentaje de ojos con AV sc postoperatoria ≥ AV cc preoperatoria.



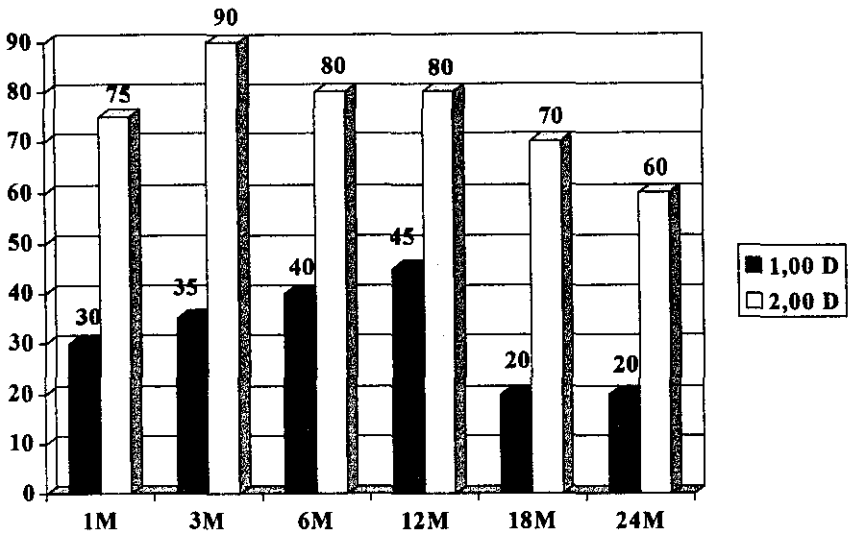
Gráfica 4. Agudeza Visual con corrección (media ± DE).



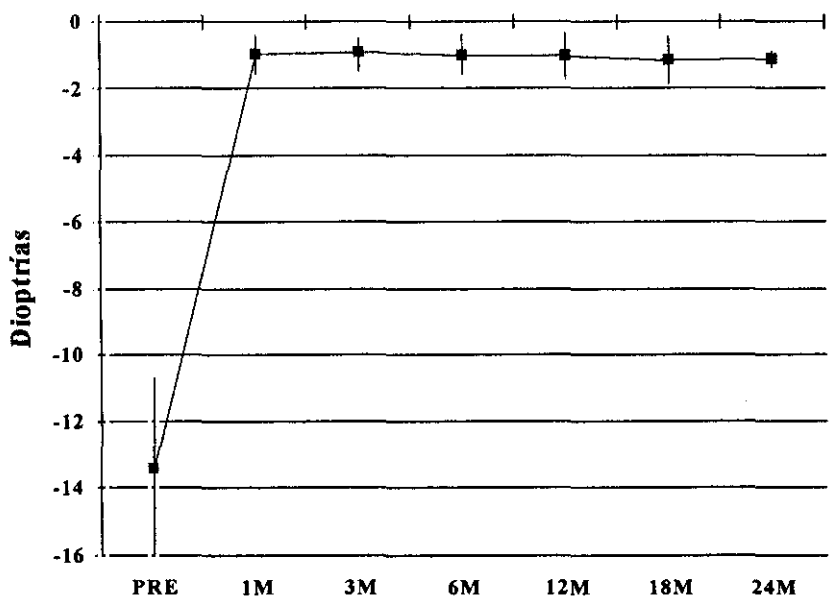
Gráfica 5. Porcentaje de ojos con mejoría de Agudeza Visual cc ≥ dos líneas.



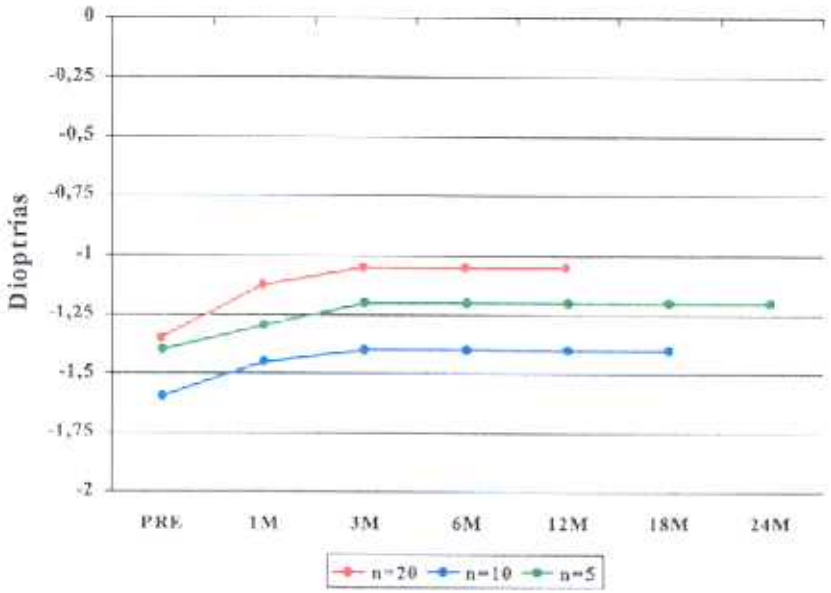
Gráfica 6. Equivalente esférico.



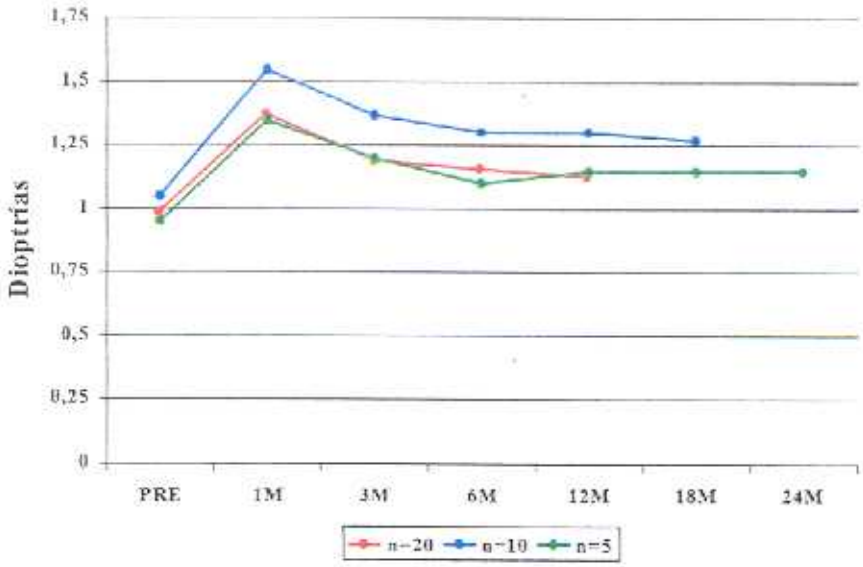
Gráfica 7. Porcentaje de ojos entre ± 1,00 y ± 2,00 dioptrías.



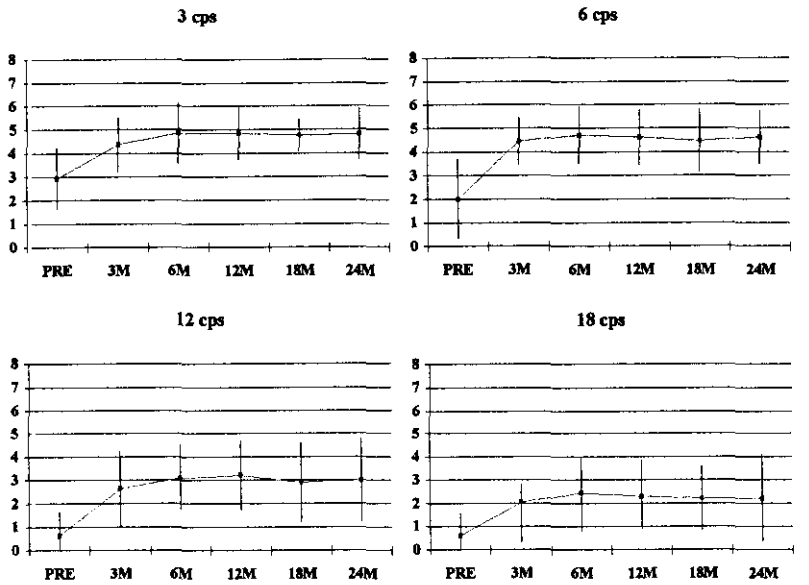
Gráfica 8. Esfera.



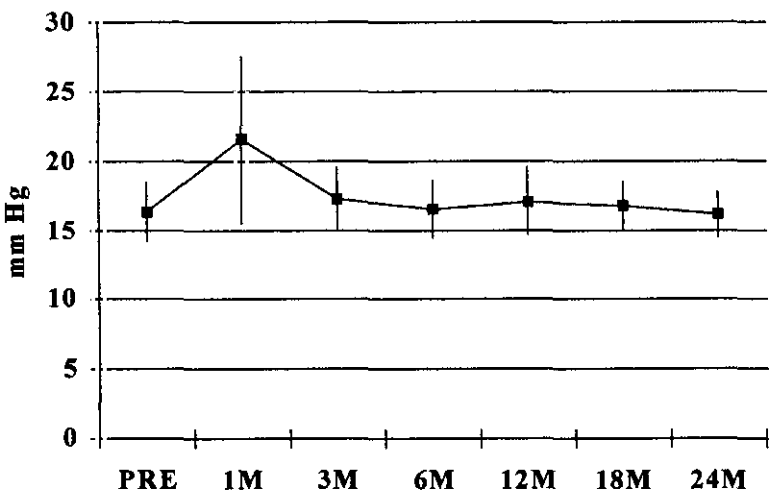
Gráfica 9. Cilindro.



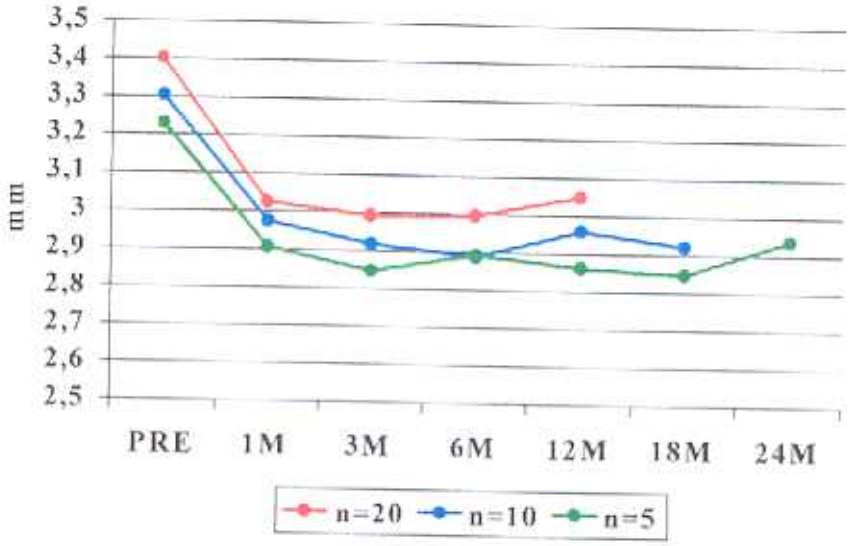
Gráfica 10. Queratometría.



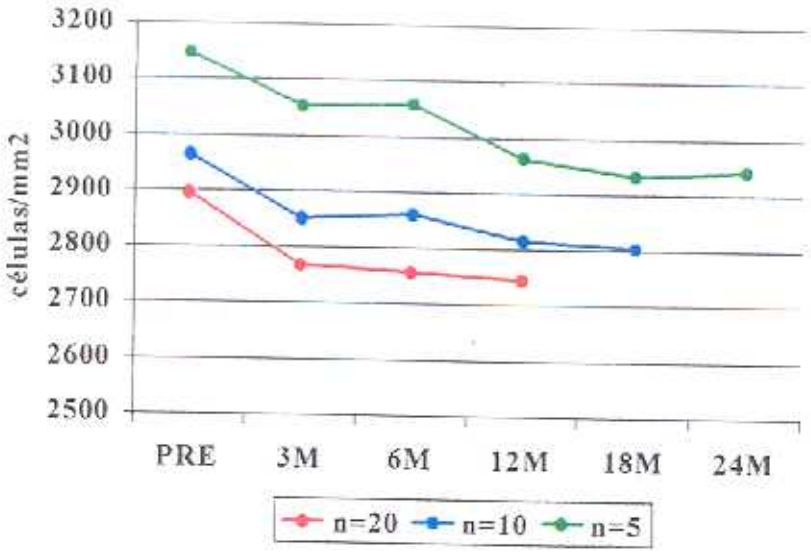
Gráfica 11. Test de visión de contraste.



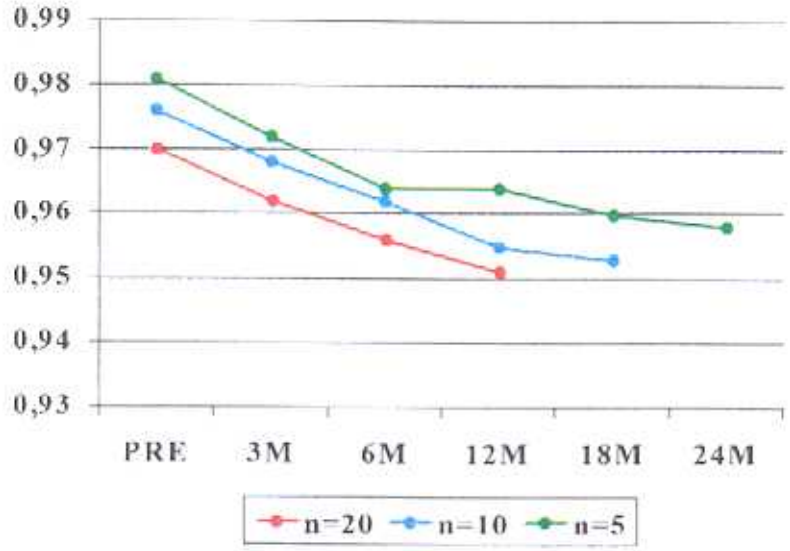
Gráfica 12. Presión intraocular.



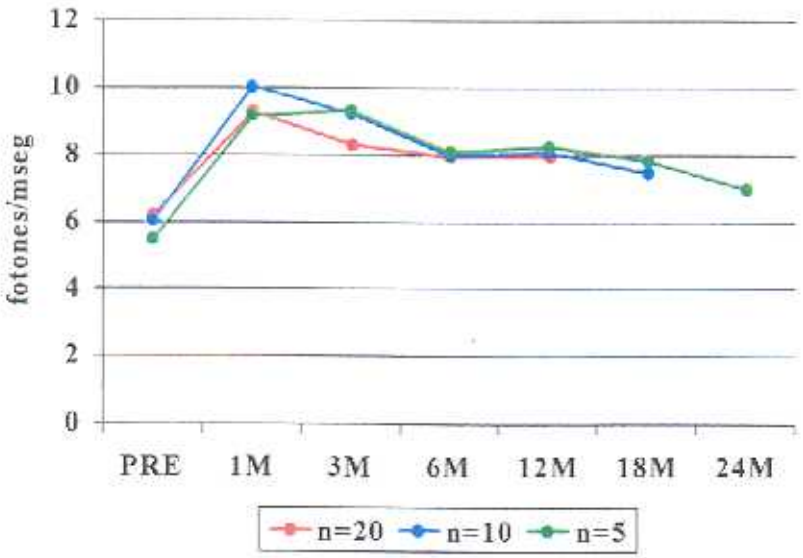
Gráfica 13. Profundidad de cámara anterior.



Gráfica 14. Densidad celular endotelial.



Gráfica 15. Transmitancia cristaliniana.



Gráfica 16. Flare.

DISCUSIÓN

Posibilidades quirúrgicas en la corrección de la alta miopía

La corrección quirúrgica de la alta miopía es un tema difícil y controvertido, no existiendo en el momento actual ninguna técnica completamente satisfactoria. La necesidad de encontrar una solución quirúrgica adecuada al problema de la alta miopía viene dada por la total dependencia de estos sujetos de su corrección óptica por su baja agudeza visual espontánea, la mala calidad visual originada por la corrección de dicha ametropía con gafas y los problemas psicológicas añadidos que ello conlleva, y la frecuente intolerancia a las lentes de contacto en este grupo de población debido a su uso excesivo.

Las técnicas quirúrgicas refractivas que actúan sobre la córnea con el objetivo de modificar su poder dióptrico presentan en general un límite superior de corrección. La corrección máxima que puede lograrse con la Queratotomía radial se estima en 8,00 dioptrías (**17**). La Fotoqueratectomía refractiva (PRK) con láser Excimer es una técnica de alta eficacia, predictibilidad y seguridad en la corrección de la baja y moderada miopía (**45,50**). Por el contrario, el tratamiento de la alta miopía mediante PRK se caracteriza por su escasa predictibilidad, frecuente regresión del efecto, y elevada tasa de complicaciones, fundamentalmente *haze* corneal (**59,61**). La Queratomileusis in situ (LASIK) con láser Excimer es la técnica queratorefractiva que más expectación ha creado entre los cirujanos refractivos para la corrección de la alta miopía (**69,70,76**). Sin embargo, la necesidad de mantener un espesor corneal residual mínimo (**74,75**), y la conveniencia de emplear zonas ópticas suficientemente amplias para evitar aberraciones visuales limita el procedimiento a la corrección de unas 12-14 dioptrías.

Los procedimientos refractivos intraoculares presentan un rango de corrección más amplio, y por tanto una mayor eficacia y predictibilidad a la hora de corregir defectos miópicos elevados. Si bien es cierto que la cirugía refractiva lenticular presenta los riesgos y complicaciones propios de la cirugía intraocular (inflamación e infección intraocular, hemorragia expulsiva), también presenta importantes ventajas frente a la cirugía queratorefractiva: son procedimientos reversibles (salvo lógicamente la extracción del cristalino), prácticamente inmediatos en sus efectos, estables a largo plazo, y carecen de efecto sobre la estabilidad y la transparencia corneal. A diferencia también de la cirugía corneal, la cirugía refractiva lenticular trabaja con procedimientos

quirúrgicos con los que el oftalmólogo está más familiarizado, requiriendo en general un menor periodo de aprendizaje y entrenamiento. La extracción de cristalino transparente con implante de lente intraocular de baja potencia constituye una técnica de gran eficacia y predictibilidad, lo que, unido al hecho de tratarse de un tratamiento relativamente sencillo, ha conducido a un cierto entusiasmo actual por el procedimiento (**85**). No obstante, continua siendo un tema controvertido por las consecuencias que conlleva: la perdida de la capacidad acomodativa y el alto riesgo de desprendimiento de retina tras la intervención (**88,90**). El implante de lentes fáquicas negativas, bien de fijación iridiana, bien de apoyo angular, representan también técnicas de alta eficacia y predictibilidad, que no conllevan las consecuencias anteriores y son, además, reversibles. Sin embargo existen discrepancias en cuanto a sus riesgos potenciales sobre las estructuras del segmento anterior, especialmente endotelio corneal y úvea anterior. La lente de Worst-Fechner de fijación iridiana, a pesar de comunicar unos buenos resultados refractivos y visuales (**101,102**), parecen originar una perdida celular endotelial progresiva (**103,105,152**). También han sido descritas (**106,107,108**) la presencia de una inflamación subclínica mantenida originada por alteración de la barrera hematoacuosa y una disminución de la transmitancia cristaliniana medida mediante fluorofotometría. En la actualidad, este modelo de lente ha dejado de implantarse, habiendo sido modificado su diseño con objeto de solventar los problemas mencionados. Las lentes de Baikoff de apoyo angular también constituyen una técnica de gran eficacia y predictibilidad, y los riesgos potenciales a largo plazo sobre el endotelio corneal parecen solventados con la generación ZB5M (**115,116**). Sin embargo, parecen persistir otros problemas inherentes al procedimiento, como las alteraciones a nivel del iris y los halos en visión nocturna al sobrepasar la dilatación pupilar el tamaño de la zona óptica, además del astigmatismo inducido por la necesidad de emplear una incisión de al menos 6.0 mm. Especialmente específico de este tipo de lentes parece el problema de la ovalización pupilar (**115,116**) a lo largo del eje de los hápticos. En la actualidad también se han realizado modificaciones en el diseño de estas lentes para evitar gran parte de los problemas mencionados.

El implante de lentes fáquicas de cámara posterior representa en el momento actual la técnica quirúrgica más novedosa en la corrección de la alta miopía. Hasta el momento, los resultados comunicados con la lente de Collamer Staar ICL son excelentes (**123,124,125**), con una baja tasa de complicaciones. Sin embargo, sus riesgos potenciales a medio y largo plazo sobre el endotelio corneal, la úvea anterior, o el

cristalino, son desconocidos. El objetivo del presente trabajo es por tanto estudiar la eficacia, predictibilidad y seguridad de la corrección de la alta miopía mediante el implante de lentes fáquicas de cámara posterior ICL, estudiando sus posibles repercusiones sobre endotelio corneal, úvea anterior y cristalino, y sus relaciones con las distintas estructuras del segmento anterior.

Lentes fáquicas refractivas

Las lentes fáquicas refractivas constituyen la única técnica que permite la corrección de defectos refractivos superiores a las -12.00 dioptrías sin inducir aberraciones ópticas significativas y preservando la acomodación. A diferencia de las empleadas en la corrección de la afaquia, son lentes de potencia negativa, y su diseño debe permitir su implantación en un segmento anterior anatómicamente normal, por lo que su volumen total debe ser pequeño. Dicho diseño debe evitar también cualquier posible daño sobre endotelio corneal, ángulo camerular, iris o cristalino. No debe existir daño tisular en el punto de fijación (ángulo, iris, sulcus). La distancia entre la lente y la cornea, tanto a nivel central como desde los bordes de la lente al endotelio corneal (**113,115,153**), debe ser suficiente para no originar una pérdida celular continuada. El centrado sobre la pupila, el tamaño de la zona óptica, y la construcción de los bordes deben ser los más adecuados posibles para minimizar las aberraciones ópticas y evitar problemas en visión nocturna. El tamaño total de la lente debe ser el adecuado para no producir dolor y alteraciones iridianas (lentes demasiado grandes), ni rotación y descentramiento (lentes demasiado pequeñas). Idealmente, las lentes deben poder ser insertadas a través de una mínima incisión con objeto de producir el menor trauma quirúrgico y una rápida recuperación visual. Por último, el procedimiento debe ser reversible (la lente debe poder ser retirada) y ajustable, pudiendo complementarse con cirugía corneal asociada (queratotomía radial, queratotomía astigmática, PRK, LASIK).

Las lentes fáquicas de cámara posterior han sido diseñadas en teoría para cumplir todas las condiciones anteriores. El implante de ICL es un procedimiento reversible y ajustable (**154**), pudiendo extraerse la lente y cambiarla en caso de mal resultado refractivo (**122**), y pudiendo mejorarse la predictibilidad del procedimiento mediante cirugía láser adicional (**128**) o pudiendo corregirse el astigmatismo acompañante

mediante cirugía incisional añadida (**125**). El procedimiento quirúrgico no difiere en gran medida de la implantación de una lente en cirugía de cataratas, técnica en la que el cirujano refractivo posee gran experiencia. El procedimiento quirúrgico implica una mínima incisión (menor de 3 mm) que no requiere sutura, y la implantación de una lente tipo plato similar a la de la cirugía convencional, por lo que la curva de aprendizaje es mínima. En principio, el implante de ICL puede suponer un beneficio para el paciente por presentar algunas ventajas frente a los restantes procedimientos refractivos empleados en la alta miopía. Frente a las lentes de cámara anterior, las ICL, por su localización y su composición, no deben tener influencia alguna sobre el endotelio, ni deben originar alteraciones pupilares. Frente a la extracción de cristalino transparente, las ICL no alteran el proceso de acomodación, lo que permite mantener tanto la visión lejana como la visión próxima, ni conllevan un aumento del riesgo de desprendimiento de retina.

Problemática con la denominación ICL

En general existe cierta dificultad para denominar genéricamente el conjunto de lentes intraoculares de diseño especial que se implantan en un ojo con cristalino normal con la finalidad de corregir un error refractivo. El término "lentes intraoculares fáquicas refractivas" parece ser el más adecuado. Éstas a su vez pueden ser clasificadas y designadas por su situación intraocular (cámara anterior, cámara posterior), su lugar de fijación (ángulo camerular, iris, sulcus ciliar) o su apariencia (*multiflex, iris claw, plate*). También pueden ser denominadas por epónimos (Baikoff, Worst, Fyodorov) y, más recientemente, por nombres comerciales (NuVita, Artisan, ICL).

Sin embargo, el término ICL (*Implantable Contact Lens* o Lente de Contacto Implantable) ha suscitado cierta controversia. Para algunos cirujanos refractivos, la denominación es equívoca, ya que estamos acostumbrados a denominar lentes de contacto a aquellas que, sin ningún tipo de fijación, se mantienen externamente sobre la córnea. Otros autores han propuesto cambiar la denominación, aprovechando las siglas ICL, por *Intraocular Corrective Lens* o Lente Correctiva Intraocular, e incluso la propia casa comercial ha comenzado a emplear dicha denominación (**155**). Sin embargo, también estamos acostumbrados a denominar lentes intraoculares a aquellas que

sustituyen al cristalino. La realidad es que no existe un acuerdo unánime en cuanto a la denominación genérica de este tipo de implantes de cámara posterior (lentes refractivas, lentes fáquicas,...), existiendo cierta discrepancia en la literatura. Hoffer **(156)** propone la denominación PRL (*Phakic Refractive Lens*) para designar todas aquellas lentes que se implantan en un ojo fáquico con la finalidad de corregir un error refractivo. A su vez, este grupo de lentes podría ser clasificado en tres subgrupos en función de su localización intraocular: lentes de cámara anterior, lentes de soporte iridiano, y lentes de cámara posterior.

Puestos a ser rigurosos con la nomenclatura, podríamos denominar a estas lentes simplemente lentes de cámara posterior, puesto que desde la generalización de la capsulorrexis y la cirugía capsular, estas son las únicas lentes designadas para ser implantadas en dicha localización anatómica. Lo que denominamos hoy día lentes de cámara posterior, debido al diseño inicial de las lentes para ser implantadas en sulcus, son realmente lentes capsulares. La realidad es que, aún no siendo comúnmente admitido que una marca comercial registrada acabe designando científicamente una nueva tecnología en oftalmología, el uso de las siglas ICL, a pesar de su incorrección **(125)**, se ha generalizado, y ha terminado por designar este tipo de implantes en la literatura oftalmológica.

Técnica quirúrgica

La técnica quirúrgica del implante de una ICL no difiere en gran medida de la implantación de una lente de diseño en plato en cirugía de cataratas. Sin embargo, la presencia de un cristalino sano va a exigir una mayor delicadeza y un mayor control con objeto de no lesionar dicha estructura. En la cirugía de cataratas podemos ocasionar un daño al endotelio corneal que, salvo patología previa o desastre quirúrgico, origina un cierto grado de edema corneal transitorio y reversible. La pérdida celular es compensada por el aumento de tamaño de las células vecinas con objeto de mantener la integridad de la monocapa celular. Sin embargo, en el implante de ICL, la estructura más susceptible de lesión es el epitelio subcapsular cristaliniano, que, a diferencia del endotelio corneal, carece de cualquier capacidad reparativa. Todo daño causado sobre la cápsula anterior del cristalino se traduce en una proliferación fibrosa de dicho epitelio, y ésta, en una

catarata. En ocasiones dicha proliferación es muy precoz, pero otras veces la proliferación fibrosa puede ocurrir hasta dos años después de la cirugía. Por ello, en este tipo de implantes, el cirujano debe estar especialmente atento en la protección del cristalino.

Junto a esta diferencia esencial entre ambos tipos de cirugía, existen otras particularidades que deben ser tenidas en consideración. A diferencia de la cirugía de cataratas, donde tenemos un amplio espacio de trabajo (8-9 mm desde el endotelio hasta la cápsula posterior), en el implante de ICL tenemos tan sólo unos 3,5 mm desde el endotelio hasta la cápsula anterior. En cirugía de cataratas trabajamos habitualmente en la zona central del ojo, lugar donde son llevados los fragmentos cristalinianos para ser facoemulsificados. En cirugía de ICL, por el contrario, se debe evitar toda manipulación en el área central, no sólo para evitar cualquier daño cristaliniano a nivel del eje visual, sino también debido a la posibilidad de dañar la zona óptica de la lente, de escaso grosor (50 micras). El implante de ICL exige una incisión temporal, lo que permite trabajar en el mismo plano del iris (una incisión superior nunca permite trabajar en el plano horizontal, sino en dirección hacia el cristalino) y evita tener que rotar la lente. Es importante que dicha incisión se realice con cuchilletes de diamante, ya que penetran menos en el interior ocular y exigen menos presión. Por último, el implante de ICL exige el empleo de inyectores, lo que evita tener que entrar en cámara anterior con un instrumento quirúrgico (del inyector sólo se introduce la boca del cartucho en la incisión) y permite el desplegamiento de la lente en el plano horizontal.

En el implante de ICL, la completa aspiración del material viscoelástico es esencial, con objeto de evitar la elevación de la presión intraocular en el postoperatorio inmediato. Una retención excesiva puede causar una gran elevación de la PIO, y como consecuencia, una isquemia del esfínter del iris y una midriasis permanente. Sin embargo, dado que su aspiración debe realizarse tras la contracción pupilar, es más difícil su extracción completa. Por ello es conveniente emplear viscoelásticos de propiedades dispersivas, dado que el riesgo de elevación postoperatoria de la presión intraocular es menor con estos agentes que con los viscoelásticos cohesivos (**157**), y preferiblemente de cadena larga, de más fácil aspiración. Por ello, la hidroxipropilmetilcelulosa 2% debe ser el material viscoelástico de elección en este tipo de cirugía. Con este agente conseguimos un adecuado recubrimiento y protección de los

tejidos (endotelio corneal y cápsula anterior) y facilitamos el plegado de la lente en el cartucho y su avance por el mismo, gracias a su menor viscosidad. En cualquier caso, es importante destacar que las iridotomías YAG previas a la cirugía no tienen únicamente como objeto evitar la posibilidad de un bloqueo pupilar por la lente, sino también facilitar la evacuación del material viscoelástico desde la cámara posterior a la anterior tras la contracción pupilar y permitir su completa extracción. Por ello es necesario la realización de unas iridotomías amplias en diámetro.

El tamaño de la lente a implantar debe ser calculado en función de la distancia blanco-blanco. Dicha medición nunca puede ser totalmente exacta por diversas razones: la cantidad de tejido escleral que invade la superficie corneal es muy variable, los puntos seleccionados para realizar la medida pueden variar de unos cirujanos a otros, y los compases empleados en dicha determinación no son instrumentos de gran exactitud. Por ello, dada la importancia de implantar una lente de tamaño adecuado, es necesario desarrollar sistemas de imagen que permitan medir con exactitud dicha distancia, como puede ser la Biomicroscopía Ultrasónica o el Scheimpflug (Nidek, Tokyo, Japan). La exactitud de esta medida es esencial puesto que una lente excesivamente pequeña puede descentrarse, y una lente excesivamente grande puede originar un vault excesivo (**125**) que afecte la profundidad de cámara anterior o la cara posterior del iris. Una posición inadecuada de la lente afectará además al resultado refractivo final. El objetivo es implantar una lente de tamaño muy ligeramente superior al del sulcus ciliar, para obtener un *vault* adecuado con una fijación adecuada. El tamaño correcto de la lente se obtiene sumando 0,5 mm a la distancia blanco-blanco (**123,124,125**). Más recientemente (**155**) se han comunicado ajustes en esta medida en función de la profundidad de la cámara anterior. Así, para ACD entre 2,8 y 3,0 mm se añade 0,50 mm a la distancia blanco-blanco para calcular el tamaño de la lente a implantar; para ACD entre 3,0 y 3,5 mm se añade 0,75 mm, y para ACD mayor de 3,5 mm, se añade 1,0 mm. La realidad es que la fabricación de las lentes en pasos de 0,5 mm limita en gran medida este tipo de ajustes. En nuestro trabajo hemos realizado la medida de ACD con biómetro ultrasónico, y la medida blanco-blanco con compás quirúrgico, bajo microscopio. En todos los casos hemos añadido 0,5 mm a dicha distancia horizontal, con independencia de la ACD. A tenor de nuestros resultados (centrado y *vault*), el método parece ser suficiente.

Eficacia, Seguridad

El principal dato a la hora de valorar la eficacia de un procedimiento refractivo lo constituye la agudeza visual sin corrección (**158**). En nuestra serie hemos obtenido una agudeza visual sin corrección media tras la cirugía de 0,5, que se mantiene practicamente estable a lo largo de todo el periodo considerado. El porcentaje de ojos con AVsc mayor o igual a 0,5 fue el 60% a los 6 meses, el 50% a los 12 meses, y el 60% a los 24 meses. El porcentaje de ojos con AVsc postoperatoria mayor o igual a la agudeza visual con corrección preoperatoria fue el 45% a los 6 meses, el 30% a los 12 meses, y el 40% a los 24 meses.

En cuanto a la AVcc, hemos obtenido una media tras la cirugía de 0,9, también estable durante todo el seguimiento. El porcentaje de ojos con AVcc postoperatoria mayor o igual que la AVcc preoperatoria fue del 100% en todos los periodos considerados. El porcentaje de ojos que mejoraron dos o más líneas de AV fue el 80% a los 6 y a los 12 meses, y el 100% a los 24 meses.

Sin embargo, dado que el objetivo ideal de todo procedimiento quirúrgico refractivo es conseguir la emetropía y liberar al paciente de toda corrección óptica, para valorar adecuadamente la eficacia de los mismos se debe comparar la mejor agudeza visual corregida preoperatoria con la agudeza visual sin corrección postoperatoria. El índice de eficacia de un procedimiento viene dado por el cociente entre la AVsc postoperatoria media y la AVcc preoperatoria media (**4**). Esta medida es especialmente útil en la valoración de los procedimientos correctivos de la alta miopía, donde la visión preoperatoria de los pacientes casi nunca alcanza la unidad. En nuestra serie hemos obtenido un índice de eficacia de 0,79 al mes de la intervención, 0,80 a los 3 meses, 0,83 a los 6 meses, y 0,77 a los 12 meses.

De una manera similar, la efectividad de un procedimiento refractivo puede ser expresada mediante la siguiente fórmula matemática (**159**):

Efectividad para un determinado nivel de visión δ =

$$\frac{\%\ \text{pacientes con AVsc Post} \geq \delta}{\%\ \text{pacientes con AVcc Pre} \geq \delta} \times 100\%$$

Ello permite realizar una valoración adecuada del éxito de un procedimiento en función del nivel de visión existente antes de la cirugía, ya que las expectativas varían en función del error refractivo previo. Cuando hablamos de alta miopía, pocos pacientes alcanzan una AVcc de 20/20 ó 1. Por tanto, tras intervenir a estos pacientes no debemos esperar alcanzar una AVsc de 1 en el 100%. Si tan solo un 40% de ellos presentaba una AVcc pre de 1, y tras la cirugía el 35% presenta una AVsc de 1, habremos conseguido una tasa de efectividad del 87.5%, la que significa que, de una determinada población, el 87.5% de los pacientes capaces de alcanzar una AV de 1 lo conseguirán tras la cirugía.

En nuestra serie hemos encontrado unas tasas de efectividad a los 12 meses del 80% para un nivel de visión de 0,3, del 63,15% para un nivel de visión de 0,5, y del 85,71% para un nivel de visión de 0,7.

En el tratamiento de la alta y extrema miopía es posible encontrar tasas de efectividad por encima del 100%, debido al cese, tras la cirugía, de la minimización originada por la corrección en gafas (**160**). La agudeza visual tras la corrección de la miopía mediante el implante de cualquier tipo de lente intraocular siempre es mejor que tras la corrección por otros medios u otras técnicas, debido a la magnificación de la imagen retiniana inducida por la lente, que puede incrementar dicha AV en una línea o más (**161**). Sin embargo, es importante hacer notar a la hora de realizar dicha valoración que el concepto de mejor agudeza visual corregida siempre se refiere a corrección con gafas, cuando la mayor parte de los pacientes con alta miopía son usuarios de lentes de contacto y alcanzan su mejor visión con dicha corrección. Por ello, algunos autores (**162**) sugieren emplear, en lugar de mejor agudeza visual corregida, los terminos *spectacle corrected VA* o *contact lens corrected VA*, según dicha determinación haya sido realizada con gafas o con lentes de contacto. Si empleamos la visión con gafas

como referencia, la mayor parte de los pacientes ganan líneas de visión tras el implante de lentes fáquicas refractivas. Por el contrario, si empleamos el valor de la AV corregida con lentes de contacto, la efectividad del procedimiento se acercará más a la realidad **(123)**.

La seguridad del procedimiento viene expresada por el número y porcentaje de ojos que pierden dos o más líneas de mejor agudeza visual corregida **(4)**. En nuestra serie, en ningún caso existió pérdida de líneas de AV. El índice de seguridad se expresa como la relación entre la AVcc postoperatoria media y la AVcc preoperatoria media **(4)**. Dicho índice permite obtener una rápida valoración de los resultados **(125)**. En nuestro trabajo hemos obtenido un índice de seguridad de 1,40 al mes, 1,45 a los 3 meses, 1,46 a los 6 meses, y 1,46 a los 12 meses.

Rosen et al **(125)**, añadiendo incisiones arcuatas al procedimiento quirúrgico para corregir el astigmatismo preexistente, obtienen una eficacia similar a la nuestra, con 9 de 16 ojos presentando una AVsc mayor o igual a 0,5. Sanders et al **(124)** obtienen una AVsc mayor o igual a 20/30 (0,66) en el 100% de sus 10 casos. En este estudio, el rango de la miopía preoperatoria era de -7,25 a -9,37 dioptrías, defectos que en nuestra opinión son indicación de cirugía refractiva corneal. Estos pacientes presentan una muy buena AVsc preoperatoria y un defecto refractivo que puede ser determinado con gran exactitud. La amplia serie de Zaldivar et al **(123)**, 124 ojos con un seguimiento medio de 11 meses, presenta un rango de miopía preoperatoria muy similar a la nuestra. Sus tasas de eficacia (68%), superiores a las nuestras (50%), pueden ser explicadas en base a su mejor predictibilidad.

En resumen, nuestro estudio muestra una elevada eficacia, similar a la encontrada tras extracción de cristalino transparente **(85)**, implante de lentes de fijación iridiana **(106)**, o implante de lentes de apoyo angular **(115)**. Con respecto a otras series publicadas de implante de ICL, encontramos unas cifras de eficacia similares o algo inferiores **(123,125,163)** para el mismo rango de miopía preoperatoria. Las *tablas 1 y 2* resumen los resultados de los principales trabajos publicados.

Predictibilidad, Estabilidad

En nuestra serie el equivalente esférico ha pasado de un valor preoperatorio de –14,11 dioptrías a –1,57 dioptrías a los 12 meses y –1,62 a los 24 meses. La esfera pasó de un valor preoperatorio de –13,44 dioptrías a –1,05 a los 12 meses y –1,15 a los 24 meses. El componente cilíndrico de la refracción pasó de un valor preoperatorio de –1,35 a un valor postoperatorio de -1,05 a los 12 meses y –1,20 a los 24 meses. Estos datos confirman el escaso efecto de la técnica quirúrgica empleada sobre el astigmatismo subjetivo, gracias a la pequeña incisión empleada.

El porcentaje de ojos con un equivalente esférico entre ± 1,00 dioptría ha sido 45% a los 12 meses, y el porcentaje de ojos con un equivalente esférico entre ± 2,00 dioptrías ha sido del 80% a los 12 meses. El porcentaje de ojos con una esfera entre ± 1,00 dioptría ha sido del 70% a los 12 meses. El porcentaje de ojos con una esfera entre ± 2,00 dioptrías ha sido del 85% a los 12 meses. Dado que la predictibilidad de un procedimiento en alta miopía debe referir también los pacientes hipercorregidos (**4**), es necesario hacer notar que, en ningún caso, ningún ojo en ninguna revisión ha presentado un equivalente esférico o una esfera positiva.

Assetto et al (**122**) encuentran un 31% de pacientes con menos de 1,0 dioptría de defecto refractivo residual, y en 3 casos de una serie de 15 tiene que explantar la lente y cambiarla por otra de potencia adecuada al encontrar defectos residuales mayores de 3,0 dioptrías. Assetto sugiere ya la necesidad de revisar las fórmulas de cálculo y mejorar la predictibilidad. Rosen et al (**125**) obtienen una mayor predictibilidad (9 de 16 ojos entre ± 0,5 dioptrías) que en nuestra serie, pero combina el implante de ICL con la realización de incisiones arcuatas para corregir el astigmatismo preoperatorio, hecho que no ha sido considerado en nuestro estudio. Sanders et al (**124**) encuentran que el 90% de sus casos se encuentran dentro de ± 1,0 dioptrías de refracción, lo que reflejaría una mejoría de las fórmulas de cálculo. Sin embargo, como ya ha sido comentado, ningún paciente presentaba una miopía preoperatoria superior a las 10 dioptrías, y en este tipo de pacientes la refracción es más sencilla, y por tanto el cálculo de la potencia de la lente basado en la graduación subjetiva es siempre más exacto, hecho admitido por el autor. Zaldivar et al (**123**) encuentra una predictibilidad del 69% dentro de ± 1,0 dioptrías de

refracción. Esta mayor predictibilidad que la encontrada por nosotros se explica por dos hechos. Por una parte, también asocia queratotomías arcuatas para corregir el astigmatismo previo. Por otra, dada la tendencia a la hipocorrección que encuentra utilizando la fórmula desarrollada por Staar, incorpora a la misma factores personales. A pesar de ello, también encuentra una tendencia a la hipocorrección. La *tabla 2* recoge los resultados de las principales series de lentes fáquicas de cámara posterior.

Una de las características más importantes de la cirugía refractiva intraocular debe ser su elevada predictibilidad. El cálculo de la potencia dióptrica de la lente debe ser más exacto que el requerido en cirugía de cataratas, ya que el paciente refractivo, a diferencia del afáquico, desea quedar libre de corrección óptica tras la cirugía. En nuestra serie encontramos una predictibilidad similar a la encontrada por otros autores para el mismo rango de miopía (**163**), e inferior a la comunicada por otros autores que asocian cirugía incisional añadida (**123,125**). Nuestra predictibilidad es inferior a la encontrada tras extracción de cristalino transparente (**85**), implante de lentes de fijación iridiana (**106**), o implante de lentes de apoyo angular (**115**), como queda recogido en la tabla 1, debido al mayor conocimiento y experiencia de las fórmulas de cálculo empleadas en estos procedimientos, y a la posibilidad de manipulación de la incisión quirúrgica y las suturas. En definitiva, creemos que estos resultados representan una predictibilidad moderada para tratarse de un procedimiento intraocular, lo que condiciona también su eficacia. Es necesario por tanto mejorar las formulas de cálculo de la potencia de la lente. Para ello sería importante que cada cirujano pudiera conocer las formulas empleadas en el calculo de la potencia del implante y pudiera ajustarlas según sus resultados, nomogramas y experiencia propia (**129**). La orientación de la incisión en función del astigmatismo preoperatorio, o la realización de incisiones arcuatas intraoperatorias es otro factor a la hora de mejorar las tasas de predictibilidad. A pesar de estas mejoras, siempre va a existir una limitación de la predictibilidad determinada por la enorme dificultad que entraña la graduación subjetiva con gafas en los pacientes altamente miopes, y la elección de la potencia del implante en base a esta refracción (**123**).

El error refractivo residual puede ser corregido mediante cirugía incisional (**123**) o LASIK (**129**). La combinación de implante de ICL y LASIK, denominado Bioptics (**128**), nace con objeto de neutralizar esta limitada predictibilidad. La refracción residual

que queda tras el primer procedimiento, al ser de mucha menor cuantía, es de refracción subjetiva mucho más fiable, y además, incluye el astigmatismo residual o inducido por la primera intervención. Pero además, dividir la corrección total entre los dos procedimientos permite escoger el máximo tamaño de zona óptica en los dos (**129**), lo que aumenta la calidad visual y disminuye las alteraciones visuales secundarias. Por último, la combinación de ambos procedimientos permite la corrección de defectos fuera del rango de corrección de cada uno de ellos sin acudir a la extracción de cristalino, evitando así el riesgo de desprendimiento de retina, y aspirando a conseguir la emetropía. Con esta combinación de procedimientos, Zaldivar et al (**129**) comunican una predictibilidad tan alta como 67% dentro de ± 0,5 dioptrías, y 85% dentro de ± 1,0 dioptrías en un grupo de equivalente esférico medio preoperatorio de -23,00 dioptrías, con un rango entre -18,75 y -35,00 dioptrías. No existe posibilidad de alcanzar para este rango de corrección una predictibilidad tan elevada con un solo procedimiento refractivo.

Como cabría esperar de un procedimiento intraocular, la estabilidad ha sido muy elevada, al igual que en otras series publicadas (**123,125**). No han existido diferencias significativas en los valores del equivalente esférico, esfera y cilindro a lo largo del seguimiento. En cuanto al equivalente esférico, un 20% no han presentado variación de la medida obtenida en las sucesivas mediciones, un 30% han presentado una variación de ± 0,25 dioptrías, un 35% ha presentado una variación de ± 0,50 dioptrías, y un 15% ha presentado una variación de ± 0,75 dioptrías. Con respecto a la esfera, un 25% no han presentado variación de la medida obtenida en las sucesivas mediciones, un 15% han presentado una variación de ± 0,25 dioptrías, y un 60% ha presentado una variación de ± 0,50 dioptrías. Por tanto, ningún paciente ha presentado cambios en el equivalente esférico o en el componente esférico de la refracción superior a 1 dioptría a lo largo de todo el seguimiento. Ello va a permitir adelantar el momento de realización de un segundo procedimiento refractivo para corregir el defecto residual a las 4 semanas (**123,129**).

El análisis del cilindro subjetivo, así como de la queratometría, es de más difícil interpretación y de menor valor, puesto que en todos los casos se realizo incisión temporal independientemente del eje del astigmatismo preoperatorio, y en todos los

casos se pretendió una cirugía lo más anastigmática posible. Por ello prácticamente no existen diferencias entre los valores pre y postoperatorios del astigmatismo refractivo, y de la potencia y eje del astigmatismo queratométrico.

Autor (referencia)	Técnica	Miopía Preoperatoria rango	Nº ojos	Seguimiento medio	% AV sc ≥0,5	% ojos ± 1,00D
Colin 94 (**85**)	CLE+LIO CP	-12,0 a –23,5	52	12 m	39%	63%
Worst 90 (**164**)	LIO W-F	-8,0 a –18,5	18	6,5 m	-	77%
Fechner 91 (**102**)	LIO W-F	-5,0 a –31,0	109	25 m	-	69%
Harto 92 (**165**)	LIO W-F	-8,0 a –18,0	25	5,3 m	64%	76%
Pérez-Santonja 97 (**106**)	LIO W-F	- 9,5 a -27,0	32	18,3 m	57%	75%-80%
Joly 89 (**97**)	LIO ZB	-9,0 a –26,0	32	2,6 m	-	64%
Baikoff 90 (**111**)	LIO ZB	-9,0 a –25,0	34	12 m	-	100% ± 2,0 D
Iradier 92 (**166**)	LIO ZB	-13,0 a –29,0	15	12 m	60%	66,6%
Baikoff 98 (**115**)	LIO ZB5M	-7,0 a -18,8	134	(18-52 m)	37,8%-57,1%	51%-62%

Tabla 1. Resultados de las principales series de técnicas quirúrgicas refractivas intraoculares.
CLE + LIO CP: Extracción de cristalino transparente con implante de lente de cámara posterior; LIO W-F: Lente de Worst-Fechner; LIO ZB: Lente de Baikoff ZB; LIO ZB5M: Lente de Baikoff ZB5M.

Autor (referencia)	Técnica	Miopía Preoperatoria media	Miopía Preoperatoria rango	Nº ojos	Seguimiento medio	% AV sc ≥0,5	% ojos ± 1,00D
Ertürk 95 (**167**)	Silicona, Mikof Company	-	-8,00 a -20,00	8	8 m	-	62,5%
Fechner 96 (**121**)	Silicona, Chiron-Adatomed	-16,2	-8,00 a -39,60	69	17,2 m	-	-
Marinho 97 (**168**)	Silicona, Chiron Adatomed	-	-7,00 a -28,00	38	rango 3-24 m	-	71%
Assetto 96 (**122**)	ICL Staar	-15,3	-10,80 a -24,00	15	7 m	-	31%
Rosen 98 (**125**)	ICL Staar	-	-5,25 a -14,50	16	3 m	56%	75%
Sanders 98 (**124**)	ICL Staar	-7,75	-7,25 a -9,37	10	6 m	100%	90%
Zaldivar 98 (**123**)	ICL Staar	-13,38	-8,50 a -18,63	124	11 m	68%	69%
Pesando 99 (**163**)	ICL Staar	-16,65	-8,12 a -21,25	19	12 m	63,15%	42,1%
Jiménez-Alfaro 99 (**Tesis**)	ICL Staar	-14,1	-9,00 a -19,50	20	12 m	50%	45%

Tabla 2. Resultados de las principales series de implante de lentes fáquicas de cámara posterior.

Calidad visual: Visión de contraste

El test de sensibilidad al contraste proporciona una información adicional sobre la calidad de visión. Sabemos que los optotipos empleados habitualmente en la determinación de la agudeza visual (letras negras sobre fondo blanco) son pruebas de alto contraste que no proporcionan una medida global de la visión. Cualquier otro dispositivo que proporcione información suplementaria nos dará una medida más real y sensible de la calidad visual del paciente. Este hecho es particularmente importante en el terreno de la cirugía refractiva **(169)**, donde en ocasiones el nivel de satisfacción del paciente no guarda relación con la agudeza visual medida en la consulta. La satisfacción de un paciente tras un procedimiento refractivo puede ser en ocasiones algo enormemente difícil de calibrar, como también lo es conseguir una definición adecuada de lo que es la calidad visual **(170)**.

En general se admite que el estudio de la sensibilidad al contraste proporciona una medida más sensible y más extensa de la capacidad y de la función visual **(171)** que los tests de agudeza visual basados en letras de Snellen. Los tests de agudeza visual determinan la capacidad de resolución de pequeños detalles (altas frecuencias espaciales) a altos contrastes. Sin embargo, nuestro entorno visual está compuesto de objetos con una amplia variedad de frecuencias espaciales y contrastes. Por ello, la prueba de sensibilidad al contraste puede proporcionarnos una información mucho más detallada acerca de la capacidad visual del paciente en un ambiente más próximo a la realidad. De hecho, algunas patologías **(172,173,174)** pueden ser detectadas incluso antes de que originen una pérdida de agudeza visual debido a la reducción de la función de sensibilidad al contraste a la que pueden dar lugar. Sin embargo, a diferencia de los tests de Snellen, existen numerosos y variados sistemas de tests de contraste que hacen muy difícil la estandarización de la prueba y la interpretación de los resultados. Tests diferentes son capaces en la actualidad de proporcionar resultados diferentes a la hora de estudiar un mismo hecho **(169)**. Sería por tanto deseable, especialmente de cara a la evaluación de los procedimientos quirúrgicos refractivos, conseguir un estándar objetivo y reproducible en las pruebas de sensibilidad al contraste que nos proporcionara información adicional acerca de la calidad visual del paciente y nos permitiera la comparación directa de resultados.

En nuestro estudio hemos empleado un test basado en enrejados de ondas sinusoidales con diferentes frecuencias espaciales y diferentes contrastes. La capacidad del paciente para detectar diferencias en luminancia (es decir, en contraste) entre el enrejado sinusoidal y el fondo, a diferentes frecuencias espaciales, nos da una medida de la sensibilidad al contraste. Mediante este sistema hemos encontrado un incremento significativo de la sensibilidad al contraste en todas las frecuencias espaciales desde la primera revisión postoperatoria al tercer mes. Dicho incremento permanece estable durante todo el seguimiento, sin diferencias entre los periodos estudiados. Por tanto podemos deducir que la sensibilidad al contraste, y por tanto, en alguna medida, la calidad visual, mejora en la alta miopía tras el implante de lentes fáquicas de cámara posterior.

Existen muy pocas referencias en la literatura respecto al empleo de tests de sensibilidad al contraste en la valoración de procedimientos refractivos. La sensibilidad al contraste ha sido estudiada tras queratotomía radial, PRK y LASIK. Ginsburg **(175)** y Krasnov **(176)** encuentran un descenso de la sensibilidad al contraste tras queratotomía radial que no retorna a los valores preoperatorios hasta pasados entre 10 y 24 meses tras la cirugía. Esente et al **(177)** y Pallikaris et al **(178)** encuentran un descenso de la sensibilidad al contraste tras PRK que vuelve a sus valores iniciales entre 3 y 6 meses después de la cirugía, dependiendo de la corrección previa del paciente y el grado de haze corneal. Pérez-Santonja et al **(179)** encuentran, empleando el mismo test que nosotros, una disminución inicial de la sensibilidad al contraste tras LASIK durante el primer mes, para luego retornar a los valores preoperatorios a partir del tercer mes. Sin embargo, ninguno de estos trabajos muestran una mejoría de la sensibilidad al contraste tras dichos procedimientos quirúrgicos con respecto a los valores iniciales preoperatorios, sino únicamente el retorno a dichos valores. Por tanto, ninguno de dichos procedimientos refractivos corneales es capaz de conducir a una mejoría de la sensibilidad al contraste, y por tanto, de la calidad visual, situación que sí se objetiva en nuestro trabajo. Este hecho supone una clara ventaja de los procedimientos refractivos intraoculares frente a la cirugía corneal. Para algunos autores la cirugía corneal conduce con frecuencia, debido a la creación de contornos anormales, a un descenso en la calidad visual, particularmente en el caso de grandes ametropías. Estudios llevados a cabo comparando cirugía corneal en un ojo frente a cirugía intraocular en el otro, en el

mismo paciente, demuestran claramente la calidad óptica superior de la cornea no intervenida (**180**).

El implante de lentes fáquicas de cámara posterior ha conducido en nuestro estudio a una mejoría en la sensibilidad al contraste. Para las frecuencias espaciales bajas y medias (3 y 6 cps) esta mejoría desplaza la curva dentro del área de valores normales. Sin embargo, en las altas frecuencias espaciales (12 y 18 cps), a pesar de la mejoría, la curva sigue encontrándose por debajo de los valores de normalidad. Por tanto, encontramos bajos valores de sensibilidad al contraste en la alta miopía a altas frecuencias espaciales a pesar de la corrección intraocular. Este hecho está en desacuerdo con los hallazgos de otros autores (**181,182**), si bien las diferencias en cuanto a los tests empleados y el rango refractivo de los pacientes limita de manera importante la comparación de resultados.

Complicaciones postoperatorias

Las principales complicaciones que pueden ser originadas por una lente fáquica de cámara posterior son la dispersión pigmentaria y la catarata secundaria o complicada (**131**), debidas respectivamente a la posibilidad de roce de la lente con el epitelio pigmentario del iris y con la cápsula anterior del cristalino. Para que estas complicaciones no se produzcan y la lente sea segura, es necesario que se cumplan los siguientes requisitos (**131**): espesor relativamente fino, superficie muy suave y lisa, alta biocompatibilidad, fácil inserción y adecuada fijación. La lente ICL de Staar Surgical está diseñada en base a estos requisitos. Los modelos de silicona fabricados por Adatomed-Chiron (**121**), anteriores a la aparición del Collamer, no cumplían estos requisitos necesarios para evitar daños sobre iris y cristalino, y ocasionaron una elevada incidencia de cataratas que condujo a un cese de su fabricación. Además, la relativa hidrofobia de la silicona (**183**) la convierte en un material mucho menos satisfactorio para la fabricación de una lente de estas características. A pesar de ello se ha desarrollado un nuevo modelo de lente de silicona, manufacturado por International Vision Inc., que se encuentra actualmente en sus primeras fases de estudio (**131,132**). Asimismo, parece poco probable que las lentes de PMMA fabricadas con este mismo propósito (**130**) puedan cumplir los objetivos anteriores.

Cataratas

La principal complicación del procedimiento deriva del posible daño inducido sobre el cristalino, daño que podría traducirse en el desarrollo de sinequias, fibrosis, depósitos pigmentarios, pseudoexfoliación o cataratas.

Fechner et al (**121**), con la lente Chiron-Adatomed, comunicaron, en una serie de 69 ojos, 3 casos de cataratas de aparición temprana y otros 8 casos de opacidades subcapsulares y corticales desarrolladas en los dos años siguientes. Este autor atribuye su formación al contacto, constante o intermitente (causado por el aumento de curvatura del cristalino durante la acomodación), de la lente con el cristalino, pudiendo influir también alteraciones metabólicas. Fechner, a partir de la observación de que las lentes más separadas de la cápsula anterior mantienen el cristalino más transparente, sugiere la importancia de un adecuado espacio lente-cristalino, así como del empleo de materiales más hidrofílicos. Wiechens et al (**184**) también describen el desarrollo de cataratas tras implante de lentes de silicona. Brauweiler et al (**185**), con el mismo tipo de lente, encuentran catarata en el 52.9% de los ojos intervenidos, porcentaje que alcanza el 81.9% al considerar los pacientes con dos años de seguimiento. Menos un caso de catarata nuclear, todos los demás correspondían al tipo subcapsular anterior. Marinho et al (**168**), sin embargo, no encuentran ninguna catarata en una serie de 38 lentes de silicona. Assetto et al (**122**), con la ICL de Staar, no encuentran ningún caso de opacidades ni de pérdida de transparencia cristaliniana medida mediante densitometría axial. Tampoco Sanders al (**124**) ni Pesando et al (**163**) comunican esta complicación. Zaldivar et al (**123**) comunican tres casos de opacidades, dos de ellos existentes ya preoperatoriamente y otro desarrollado en la región de la iridotomía láser, ninguno de ellos con repercusiones visuales. En una serie posterior (**129**) de 67 ojos encuentra un caso de opacidad subcapsular anterior que relaciona con un espacio lente-cristalino más pequeño de lo habitual. Trindade et al (**186**) comunican un caso de catarata subcapsular anterior 6 meses después del implante de una ICL en una paciente de 59 años. Lógicamente, la edad de la paciente debe ser considerada en la patogénesis de esta complicación. Fink et al (**187**) relatan 3 casos de catarata 10-12 meses después de la cirugía. Fink considera que, además del contacto lente-cristalino, debe tenerse en cuenta la influencia de otros factores como el toque accidental de la cápsula durante la cirugía, y el posible efecto del láser Nd:YAG durante la realización de las iridotomías.

En nuestra serie, ningún paciente desarrolló opacidades cristalinianas detectables por biomicroscopía, a pesar de que el espacio lente-cristalino ha sido difícil de apreciar en algunas revisiones, y a pesar del contacto lente-cristalino, tanto central como periférico demostrado por biomicroscopía ultrasónica. Zaldivar postula (**129**) que un *vault* insuficiente puede originar catarata por irritación mecánica de la cápsula anterior y por obstrucción de la circulación del humor acuoso hacia la superficie anterior del cristalino. Sin embargo, a la vista de nuestros resultados, parece que en el desarrollo de opacidades subcapsulares anteriores deben influir otros factores al margen del tamaño del *vault* o del contacto ICL-cristalino, como el traumatismo quirúrgico inadvertido. En cualquier caso, no se ha comunicado ninguna complicación en la cirugía de cataratas secundaria al implante de ICL, habiéndose extraído la lente en todos los casos con facilidad (**186,187**).

Dispersión pigmentaria

La posibilidad de un síndrome de dispersión pigmentaria (pigmento en malla trabecular, en endotelio - huso de Krukenberg -, en cápsula anterior, y defectos de transiluminacion radiales en iris) deriva del contacto y roce de la lente con la cara posterior del iris. Parece que la similitud entre el material de la ICL y la cápsula anterior puede prevenir en principio la perdida mecánica de pigmento (**122**). En nuestra serie, ningún paciente desarrolló dispersión pigmentaria, aunque es posible constatar una discreta liberación de pigmento a cámara anterior en el postoperatorio inmediato, así como un mayor depósito en la superficie de la lente, relacionada con dicho roce. Da la impresión de que la implantación de la lente y su adaptación a la cámara posterior conlleva la descamación de cierto numero de células pigmentadas, lo que puede confirmarse gonioscópicamente, Sin embargo, dicha pérdida de pigmento cede tras ese primer mes, no constatándose progresión.

Los principales trabajos realizados con lentes de silicona (**121,167**) no han comunicado esta complicación. En las distintas series publicadas de lentes ICL, el único caso de dispersión pigmentaria y elevación de la presión intraocular ha sido comunicado por Zaldivar et al (**123**). En dicho ojo la lente se encontraba descentrada, y no fue posible

evidenciar defectos de transiluminación del iris, y fue tratado mediante extracción de la ICL y facoemulsificación.

La presencia de depósitos pigmentarios sobre la superficie de la lente ha sido también referida por otros autores (**122,123,129**). Al igual que en esas series, no hemos encontrado progresión de dichos depósitos durante el seguimiento. Estos depósitos se han relacionado, además de con el roce con el iris, con la realización de las iridotomías Nd:YAG, por lo que algunos autores (**123**) recomiendan el uso del láser de argon previo a la aplicación del Nd:YAG. Con ello se consigue además disminuir la posibilidad de sangrado durante la realización de las iridotomías.

Alteraciones visuales secundarias

Los principales fenómenos parásitos debidos al procedimiento pueden ser originados bien por un descentramiento de la lente, bien por el pequeño tamaño de la zona óptica de la misma. El descentramiento, debido generalmente a una longitud inadecuada de la lente, no se presentó en nuestra serie, lo que indica que una cuidadosa medida de la distancia blanco-blanco, bien con compás, bien con calibrador, puede evitar esta complicación. Tampoco encontramos en nuestra serie halos nocturnos, a pesar del pequeño tamaño de zona óptica de este tipo de lentes (la más pequeña, 4,50 mm). Los halos nocturnos son menos frecuentes de lo que cabría esperar al estar la lente detrás de la pupila, ya que la situación de la lente por detrás del plano del iris hace que en realidad aumente la zona óptica efectiva. Ertürk et al (**167**) no encuentran deslumbramiento ni alteraciones visuales en su serie de lentes rusas, a pesar del pequeño tamaño de la zona óptica de dichas lentes (3,5 mm) y de que algunas lentes presentaban un ligero descentramiento. Fechner et al (**121**) encuentran descentramiento marcado y halos en 4 de 69 ojos. Assetto et al (**122**) encuentran descentramiento en 6 ojos, requiriendo 4 de ellos reposicionamiento de la lente por halos nocturnos o diplopia monocular. Zaldivar et al (**123**) encuentran descentramiento superior a 1 mm en tres casos: uno requirió recentramiento, otro recambio de ICL, y en el restante se realizo extracción del cristalino.

Las alteraciones visuales secundarias pueden ser también originadas por alteraciones pupilares. En nuestro trabajo no hemos encontrado afectación pupilar debido a la ICL en ningún caso, ni ha sido comunicado en ninguna serie. En los últimos estudios realizados con lentes fáquicas de cámara anterior de soporte angular, Baikoff et al (**115**) encuentra halos en un 27,8% y ovalización pupilar en el 22,6%, y Alió et al (**116**) encuentra halos en el 60% (clínicamente significativos en el 20,2%) y ovalización pupilar en el 16,38%.

Presión intraocular

Uno de los aspectos que más recelo ha originado el implante de este tipo de lentes es la posibilidad de un aumento de la PIO. La PIO puede aumentar en el postoperatorio inmediato de una manera aguda, o bien puede incrementarse progresiva e insidiosamente con el paso del tiempo. El aumento postoperatorio de la PIO puede ser debido a la retención de material viscoelástico, o bien al bloqueo pupilar por la lente debido a unas iridotomías no permeables. Es preferible que el implante de ICL se realice en horario de mañana, lo que permite el control de la PIO durante las primeras 5-6 h tras la cirugía, y la posibilidad de ampliar o realizar de novo iridotomías con láser Nd:YAG antes de que la elevación tensional origine edema corneal. Como otros autores (**123,163**) nosotros hemos optado por protocolizar la acetazolamida oral en el tratamiento postoperatorio durante las primeras 48 horas para evitar dicha elevación. El bloqueo pupilar en presencia de iridotomías permeables, es poco probable. Los casos comunicados se corresponden con un fallo en la realización de las iridotomías (**124**), o por un cierre funcional de las mismas, y se han visto más frecuentemente en la implantación de lentes ICL hipermetrópicas (**125,163**), donde incluso un caso requirió lensectomía y vitrectomía (**125**). Assetto et al, en una serie de 12 ojos sin iridotomías previas encuentran un solo caso de bloqueo pupilar (**122**). Zaldivar et al (**123**) comunican 6 casos, de los cuales 4 carecían de iridotomías y 2 presentaban iridotomías no permeables.

La PIO puede elevarse a lo largo del seguimiento por un estrechamiento angular originado por la lente, o bien por la posibilidad de una dispersión pigmentaria que desemboque en un glaucoma pigmentario. Ninguna de ambas posibilidades se ha presentado en nuestro estudio, manteniéndose la PIO dentro de limites normales pasado

el primer mes tras la cirugía. Al igual que otros autores (**123**), atribuimos el aumento de la PIO durante el primer mes al efecto de la inflamación postoperatoria y al efecto del tratamiento con corticoides, lo que requirió el empleo de beta-bloqueantes en algunos casos. En todos los pacientes se normalizó la PIO al cesar los signos clínicos de inflamación y suspender el tratamiento corticoideo.

Desprendimiento de retina

Al igual que tras el implante de lentes fáquicas de cámara anterior (**116,188**), la posibilidad de desprendimiento de retina existe, ya que la cirugía se realiza sobre ojos con una mayor predisposición a sufrir esta patología. Hasta el momento se han comunicado 2 casos tras implante de lentes fáquicas de cámara posterior (**123,163**). Si bien el problema no parece guardar relación con la cirugía (**125**), y sí con la alta miopía, la posibilidad de que durante las maniobras de implantación se produzcan efectos mecánicos (por ejemplo, tracción zonular sobre la pars plana) que puedan originar desgarros retinianos y desprendimiento de retina en ojos predispuestos debe considerarse.

Otras posibles complicaciones

Como en todo procedimiento intraocular, la posibilidad de riesgos generales, como la inflamación y la infección, existen. Fechner et al (**121**), con lentes de silicona, comunican un caso bilateral de violenta reacción inflamatoria, con leucocitos entre la lente y el cristalino, y opacificación del mismo, requiriendo extracción de la lente y de la catarata. Sanders et al (**124**) recogen el dato de un caso de endoftalmitis en Centroamérica. Zaldivar et al (**123**) encuentran aumento de tensión intraocular reistente al tratamiento médico en dos casos, que no pueden explicarse por bloqueo pupilar ni por sensibilidad a los corticoides. En ambos casos fue necesario explantar la lente y realizar facoemulsificación.

La posibilidad de ruptura de la lente también existe, dada la gran fragilidad del material. Zaldivar et al (**123**) comunican el recambio de una lente por su rotura intraoperatoria.

Nosotros hemos encontrado muescas en dos casos, que, al estar alejadas de la óptica de la lente, no requirieron su recambio. En la actualidad ha mejorado el sistema de inyectores y vástagos empleados en la cirugía, con lo que esta posibilidad se hace más difícil.

Profundidad de cámara anterior

La profundidad de cámara anterior mínima para poder ser implantada una lente ICL ha sido estimada en 2,8 mm (**155**). Si suponemos un grosor corneal medio de 500 micras, estaremos en un valor de ACD de 3,2 mm, el mismo que exigimos cuando implantamos una lente fáquica de cámara anterior (**101,133**). Por tanto, para los tres tipos de implantes fáquicos existentes en el momento actual se exige la misma ACD, aunque por razones distintas. En el caso de las lentes de apoyo angular o fijación iridiana se exige dicha profundidad para evitar el contacto lente-endotelio y la consiguiente pérdida celular. En el caso de las ICL, dicha medida se exige para garantizar una profundidad de cámara mínima tras el implante, dado que la lente, por su localización, desplaza al iris hacia delante, disminuyendo dicho espacio, sobre todo en los meridianos de localización de los hápticos. Por tanto, dicha exigencia se relaciona con la necesidad de encontrar un ángulo completamente abierto por gonioscopia, o mayor de 35°, medido mediante técnicas ultrasónicas

La lente ICL tiene una zona óptica convexo-cóncava, lo que permite la presencia de un espacio central entre lente y cristalino. Dicho espacio (*vault)* es optimo cuando viene a representar aproximadamente un 10-20% de la profundidad total de la cámara anterior (**155**), lo que equivale a una lente ligerísimamente mayor que el sulcus ciliar. El *vault* puede calcularse mediante la fórmula:

$$\text{ICL vault} = A / B \times 100\ \%$$

A: distancia central cápsula anterior del cristalino - superficie posterior de la ICL

B: distancia central cápsula anterior del cristalino - endotelio corneal

Pesando et al (**163**) encuentran una reducción media de la profundidad de cámara de 4,76%, con un rango entre 0 y 18,92%, lo que en principio parece implicar una menor distancia lente-cristalino. En nuestro estudio hemos encontrado una reducción de la profundidad de cámara anterior de entre el 9,00% y el 12,05%, lo que parece entrar dentro de unos límites más correctos. Las pequeñas variaciones observadas a lo largo de la evolución carecen de significación estadística, pero su existencia implica una cierta movilidad de las lentes en el sentido anteroposterior a lo largo del estudio, hecho confirmado por las observaciones bioultrasónicas. Algunos autores han apreciado un mayor acercamiento de la lente al cristalino con el paso del tiempo causado por disminución de la elasticidad de la misma, hecho que no ha podido ser confirmado en nuestro estudio.

Estudio del endotelio corneal: Microscopía especular

El endotelio corneal constituye la estructura fundamental en el mantenimiento de la adecuada hidratación corneal y su transparencia, gracias a su función de barrera y de transporte activo (**189**). Está constituido por una monocapa de células hexagonales de aproximadamente 5 µ de altura y 20 µ de diámetro (**190**).

En el momento del nacimiento, la densidad celular se estima en unas 4400-6000 cel/mm^2. Esta densidad va reduciéndose progresivamente durante la vida, con una rápida disminución durante el primer año, estimada en un 40%. A partir de este momento, el ritmo de descenso se hace más lento hasta los 20-25 años (pérdida de aproximadamente el 25%), y continua posteriormente con una disminución aún más gradual, estimándose la pérdida en otro 17% entre los 20 y los 70 años (**190,191,192**). En conjunto, se estima que entre los 20 y los 80 años, la reducción en la densidad celular es de un 0,57% al año (**150,190**). Dada la incapacidad del endotelio corneal para reemplazar las células pérdidas, los huecos dejados por éstas son cubiertos por las células vecinas, con lo que la disminución en la densidad celular se traduce también en un aumento del tamaño celular y del área celular media (**190**).

A pesar de esta reducción progresiva de la densidad endotelial, la reserva funcional es suficiente para mantener la transparencia corneal, a no ser que el endotelio sufra una

pérdida excesiva por alguna condición patológica o por algún procedimiento quirúrgico. En estas condiciones, si la densidad celular cae por debajo de un nivel crítico, la monocapa no es capaz de mantener su función y sobreviene el edema corneal (**190**). No obstante, existe una considerable reserva fisiológica, ya que se ha estimado esta densidad crítica en 300-500 cel/mm^2 (**190,193**).

Todo procedimiento quirúrgico intraocular que afecte al segmento anterior del ojo conlleva una pérdida de células endoteliales, siendo la disminución proporcional al tiempo y manipulación quirúrgica (**194**). Por ello, la densidad endotelial se ha convertido en uno de los principales parámetros empleados en la valoración de la seguridad de las distintas técnicas quirúrgicas de segmento anterior.

La pérdida endotelial causada por el implante de una lente intraocular con fines refractivos es debida, por una parte, al procedimiento quirúrgico en sí, y por otra, a un daño continuado sobre el endotelio corneal debido a una inflamación intraocular persistente (**195,196,197**) o al contacto lente-endotelio (**113,114**), lo que puede condicionar una disminución progresiva de la densidad endotelial. Algunos estudios incluso encuentran una alteración de la función endotelial tras la implantación de lentes de apoyo angular (**198**). La extracción extracapsular del cristalino con implante de lente de cámara posterior puede conllevar hasta un 14,7% de pérdida endotelial (**199**). La facoemulsificación del cristalino con implante de lente de cámara posterior puede conllevar un descenso de la densidad endotelial de hasta un 9% al año de la intervención, y hasta un 13,2% a los 4 años (**150**). Sin embargo, es lógicamente el implante de lentes fáquicas de cámara anterior el procedimiento refractivo que más preocupaciones ha originado acerca de sus posibles efectos sobre el endotelio corneal a corto y a largo plazo, constituyéndose en uno de los principales parámetros empleados en la valoración de la seguridad de los distintos modelos que han ido surgiendo. Se estima en 1,5% anual el descenso de densidad endotelial a partir del cual se produciría descompensación corneal en un paciente de 95 años que hubiera recibido una lente fáquica a los 25, con una pérdida celular debida a la cirugía del 12% (**150**). Por tanto, en principio, toda lente fáquica debe originar pérdidas celulares por debajo de estas cifras para ser consideradas mínimamente seguras.

Las lentes de fijación iridiana (lentes de Worst-Fechner) presentan una distancia lente-endotelio superior a la de las lentes de apoyo angular. A pesar de ello, estudios a medio-

largo plazo parecen confirmar la existencia de una perdida celular endotelial progresiva (**103,104,105,106**), lo que ha contribuido al cese de su empleo clínico. Fechner et al, en 1991, estudiaron la densidad endotelial tras el implante de este tipo de lentes (**102**), encontrando que, aunque la mayor parte de los ojos permanecían con buenos contajes endoteliales, la pérdida endotelial fue progresiva y excesiva (densidades finales inferiores a las 300 cel/mm^2) en un importante número de ojos, sin que pudiera explicarse por complicaciones intraoperatorias o por contacto detectable entre lente y endotelio. Varios de esos ojos requirieron queratoplastia penetrante. En 1993, Fechner comunica su serie de 127 ojos con un seguimiento de 5 años (**104**), encontrando perdida endotelial progresiva en el 75% de los casos. A partir de este trabajo recomienda la necesidad de realizar determinaciones anuales de la densidad endotelial de por vida, y sugiere por primera vez que la cámara posterior debe ser el lugar más seguro para implantar una lente fáquica. En 1995, Landesz et al (**200**) encuentran una pérdida del 5% a los 6 meses de la cirugía, y un 9% al año, con dos ojos, de un total de 20, con descensos superiores al 20%. Pérez-Santonja et al (**105,106**), en 1996, y empleando microscopía especular de contacto, comunican una pérdida endotelial, tras el implante de lentes de Worst-Fechner del 7,26% a los 3 meses, 10,64% a los 6 meses, 13,00% a los 12 meses y 17,60% a los 24 meses, con una pérdida no estabilizada entre el primer y el segundo año tras la cirugía. Dicha pérdida fue superior a la encontrada para el mismo periodo en ojos con implante de lente de Baikoff ZB5M. Pérez-Santonja atribuye dicha pérdida, al margen del traumatismo quirúrgico, a la inflamación intraocular crónica y a la posibilidad de contacto lente-endotelio en caso de presión sobre la cornea. Menezo et al (**152**), sin embargo, con microscopía de no contacto, comunican cifras sensiblemente inferiores (3,85% a los 6 meses, 6,59% a los 12 meses, 9,22% a los 2 años, 11,68% a los 3 años, y 13,42% a los 4 años), atribuyendo la disminución en la densidad endotelial al trauma quirúrgico. Sin embargo, a la vista de esos resultados, no parece fácil descartar la existencia de un daño endotelial postquirúrgico mantenido, y, en cualquier caso, la pérdida supera ampliamente ese 1,5% anual establecido como límite de seguridad. En la actualidad, este modelo de lentes ha dejado de implantarse, habiendo dado paso al modelo Artisan (Ophtec, Groningen, Netherlands), de configuración convexo-cóncava, perfil rebajado y bordes más delgados para aumentar la distancia lente-endotelio, y hápticos de mayor flexibilidad. Aún no existen estudios sobre endotelio corneal con este tipo de implantes.

Las lentes de apoyo angular ZB (primer diseño realizado por Baikoff en 1986, con una zona óptica de 4.5 mm, bordes muy prominentes, y angulación de hápticos de 25°) tuvieron que modificar su diseño tras demostrarse una perdida endotelial progresiva (**113,114**) por contacto frecuente lente-endotelio, especialmente al frotarse el paciente los ojos. Rao et al (**195**) y Matsuda et al (**197**) también sugirieron la posibilidad de pérdida endotelial secundaria a la inflamación subclínica originada por el implante de lentes intraoculares, pero dicha asociación no ha podido ser evidenciada en estudios diseñados a este efecto (**201**). Para evitar el daño endotelial por contacto con el endotelio se modificó el diseño original de la lente de Baikoff. Se disminuyó la angulación de los hápticos, así como el tamaño de zona óptica y la altura de su borde, ganándose 0,6 mm de espacio entre la lente y la cornea (**133**). La nueva lente fue denominada modelo ZB5M. Los riesgos potenciales a largo plazo sobre el endotelio corneal parecen solventados con esta generación de diseño mejorado (**115,116**), a lo que también contribuye la mejora de la calidad de la cirugía. Baikoff et al (**115**) encuentran con esta lente una reducción de la densidad endotelial media del 3,3% a los 6 meses, y un descenso adicional de entre el 1% y el 2% durante los 30 meses siguientes. Señala a la cirugía como responsable de la mayor parte de la pérdida celular (3,8%) y estima el posterior descenso de densidad endotelial en un 0,7% al año. Alió et al (**116**), en un estudio en el que incluye tanto la lente ZB5M como la ZSAL-4, encuentran una pérdida endotelial del 3,76% a los 3 meses, 5,53% al año, 6,83% a los dos años, y 7,5% a los 3 años, hasta llegar a un 9,26% a los 9 años. También atribuye la mayor parte de la pérdida endotelial al efecto de la cirugía, considerando la pérdida progresiva (entre un 0,30% y un 0,72% anual entre el tercer y el séptimo año tras la intervención) similar a la comunicada tras cirugía de catarata con implante de lente de cámara posterior (**202**). El modelo ZB5M ha sido actualmente sustituido por el modelo NuVita MA20 (Bausch & Lomb Surgical/Chiron Vision, Irvine, CA), del que no se disponen aún resultados sobre el endotelio corneal.

Con respecto al endotelio tras el implante de lentes fáquicas de cámara posterior, existen muy pocas referencias en la bibliografía. Fyodorov et al comunican una pérdida inferior al 5%, sin aclarar tiempo de evolución (**120**), con lentes de silicona y otras combinaciones de materiales. Assetto et al comunican una pérdida del 4% a los 6 meses de la implantación de lentes ICL Staar (**122**). Pesando et al encuentra un pérdida de celularidad del 7,94% (rango entre 2,77% y 14,04%) con un seguimiento medio de 12 meses, sin aclarar tampoco método ni determinaciones parciales.

Nuestros resultados muestran una pérdida endotelial del 4,41 % a los 3 meses, 4,83% a los 6 meses, 5,17% a los 12 meses, 5,46% a los 18 meses y 6,57% a los 24 meses. Por tanto, la mayor parte de la pérdida endotelial (4,41%) está presente ya al sexto mes de la cirugía, atribuible al efecto traumático de la cirugía. Dicha pérdida se incrementa en un 0,76% al año, y en un 2,16% a los dos años de la cirugía, cifras (sobre todo esta última) sensiblemente superiores a la pérdida endotelial normal debida a la edad, estimada entre un 0,5% (**150,151**) y un 0,6% (**203**) por año. En definitiva, nuestros resultados se hallan en concordancia con los publicados recientemente para las lentes de apoyo angular, y considerados dentro del margen de seguridad.

Alteración de la transparencia cristaliniana: Estudio fluorofotométrico

La fluorofotometría constituye un método no invasivo, objetivo, rápido y exacto para la evaluación in vivo de la autofluorescencia y la transmitancia cristaliniana (**140,141**). La biomicroscopía y la oftalmoscopía permiten evaluar de una manera subjetiva la transparencia cristaliniana, en tanto que la fluorofotometría permite la detección de cambios precoces en dicha transparencia de una manera objetiva mediante el cálculo de la autofluorescencia y la transmitancia, definida como la proporción entre la intensidad de luz entrante en el cristalino y la intensidad de luz transmitida por el mismo.

El cristalino humano posee determinadas propiedades ópticas que varían con la edad y con algunas enfermedades, entre las que se encuentra la fluorescencia. La emisión fluorescente del cristalino se conoce desde antiguo (**204**). Desde entonces se vienen estudiando esta emisión fluorescente para intentar correlacionarla con la edad, fenómenos físicos, y cambios metabólicos. El nivel de sustancias fluorescentes o fluoróforos es bajo en edades inferiores a 10 años, y desde este momento van aumentando con la edad (**205**). La absorción de radiaciones UV a lo largo de la vida, y determinadas enfermedades como la diabetes (**206,207**), conllevan un aumento de los pigmentos fluorescentes del cristalino. Aunque no se conoce la naturaleza exacta de estos fluoróforos, estos pueden ser divididos en dos grupos principales: residuos del triptófano y agregados proteicos glicosilados (**208,209**). Ambos tipos de residuos metabólicos aumentan significativamente durante el proceso de cataratogénesis, lo que aumenta la autofluorescencia del cristalino (**210,211**). Todo ello conlleva un menor paso de luz a través del mismo, es decir, un descenso en la

transmitancia. Antes por tanto de la aparición de opacidades detectables por biomicroscopía, y por supuesto, de la disminución de la agudeza visual, se produce una disminución de la cantidad de luz que atraviesa el cristalino **(139,140,212)**. Una disminución en la transmitancia cristaliniana significa por tanto una caída en la transparencia cristaliniana, debido probablemente a un cambio en sus cualidades físicas.

van Best et al **(140)** y Zeimer et al **(139)** han encontrado que autofluorescencia y transmitancia se correlacionan linealmente con la edad, aumentando la primera y disminuyendo la segunda con el paso del tiempo. van Best encuentra que la transmisión cristaliniana disminuye lentamente con la edad hasta los 55 años, momento a partir del cual comienza a descender con mayor rapidez. En sus estudios **(140)**, este autor encuentra una pérdida debida a la edad del 1% entre los 30 y los 40 años. En función de la edad, esta pérdida se calcula entre un 0,1% y un 0,2% anual aproximadamente.

La disminución de la transmitancia cristaliniana tras el implante de lentes fáquicas de cámara posterior puede estar relacionada con el traumatismo quirúrgico, la inflamación subclínica mantenida, o el contacto permanente o intermitente de la lente con el cristalino. Es evidente que la cirugía en sí puede originar una alteración de la transmitancia cristaliniana. El traumatismo de la cápsula anterior, aún inadvertido, puede dar lugar a una hiperplasia y proliferación de las células epiteliales subcapsulares, lo que puede traducirse en opacidades cristalinianas mucho tiempo después, incluso dos años. Por supuesto, si el trauma quirúrgico es mayor, la aparición de dichas opacidades es más temprana, pudiendo originar la aparición de cataratas precoces **(124)**. La inflamación subclínica mantenida, y por tanto, los cambios en la permeabilidad de la barrera hematoacuosa, también podrían ocasionar alteraciones metabólicas cristalinianas que podrían a su vez originar un descenso de la transmitancia, tal como se ha visto en la diabetes y las uveitis **(213,214)**. Ambos hechos, la alteración de la barrera hematoacuosa y la disminución de la transmitancia cristaliniana, se han observado también tras el implante de lentes fáquicas de fijación iridiana **(108)** y de apoyo angular **(215)**. Por último, la alteración de la transmitancia cristaliniana podría deberse al contacto lente-cristalino, factor que ha constituido desde un principio la mayor preocupación de este tipo de implantes y que ha limitado su difusión como procedimiento refractivo. Bien por el microtraumatismo que puede suponer el contacto constante o intermitente lente-cristalino, o bien solo por la posible alteración en la

nutrición del cristalino a partir del humor acuoso, la ICL podría inducir cambios metabólicos en el cristalino que condujeran a una disminución de su transparencia.

En nuestro estudio hemos encontrado un diferencia estadísticamente significativa entre la transmitancia preoperatoria y la transmitancia medida en todas las revisiones postoperatorias. La disminución es de un 0,72% a los 3 meses, un 1,44% a los 6 meses, y un 1,95% a los 12 meses. Las diferencias entre estos periodos entre sí también son significativas, lo cual implica que dicha disminución es progresiva, al menos hasta el año de la intervención. A partir de este momento no es posible determinar en nuestro trabajo si la transmitancia continua descendiendo con el tiempo o la pérdida se estabiliza, pues aunque las diferencias existentes carecen ya de significación estadística, el menor tamaño muestral dificulta la interpretación de los datos. Lo que sí puede constatarse es que esta disminución alcanza ya el 2,25% a los 18 y a los 24 meses, y que aunque las gráficas parecen mostrar una cierta tendencia descendente, la pendiente de dicho descenso va siendo menor conforme avanza el tiempo.

Existen pocas referencias al descenso de la transmitancia cristaliniana causado por lentes fáquicas en la literatura. Pérez-Santonja et al **(106)** encuentran tras la implantación de lentes de Worst-Fechner un descenso de la transmitancia del 0,62% a los 3 meses, 0,72% a los 6 meses, 0,82% a los 12 meses, y 1,03% a los 18 meses de la cirugía, cifras algo inferiores a las encontradas por nosotros con las lentes de cámara posterior. Benítez de Castillo et al **(215)** encuentran una disminución de la transmitancia del 1,37% a los 6 meses de la implantación de lentes fáquicas de apoyo angular, similar a la encontrada en nuestro estudio. Aunque no es posible una comparación estadística de los datos, observamos que la inflamación subclínica originada por las ICL es inferior a la comunicada con los otros dos tipos de lentes, en tanto que la pérdida de transmitancia es igual o superior a la originada por las lentes de cámara anterior. Pensamos por ello que, independientemente de la influencia de la ruptura de la barrera hematoacuosa, tanto el traumatismo quirúrgico como los contactos repetidos entre lente y cristalino deben estar influyendo en dicha pérdida de transmitancia.

En conclusión, nuestro estudio muestra una caída progresiva de la transmitancia cristaliniana al menos durante el primer año de evolución, estando dicha reducción en torno a un 2%.

Alteración de la barrera hemato-acuosa: Estudio mediante láser flare meter

El objetivo del estudio con el láser *flare meter* fue estudiar si el implante de las lentes fáquicas de cámara posterior podría inducir un cierto grado de inflamación crónica no evidente desde el punto de vista clínico. El apoyo constante de los hápticos de la lente a nivel del sulcus ciliar, así como el contacto de la ICL con la cara posterior del iris, podrían en teoría causar una ruptura mantenida de la barrera hemato-acuosa, aunque ésta no se manifieste clínicamente.

La biomicroscopía permite determinar el aumento de proteínas y la presencia de células en humor acuoso originado por la ruptura de la barrera hematoacuosa. Sin embargo, este método no permite, lógicamente, una medición cuantitativa, siendo por tanto subjetivo (**216**), poco sensible (**136**), y poco reproducible (**217**). El láser *flare-cell meter* es, por el contrario, un método no invasivo, objetivo, cuantitativo y sensible a la hora de valorar la inflamación en el segmento anterior del ojo (**136**). La medición del *flare* mediante el láser *flare-cell meter* ha demostrado ser muy sensible (**218**), y con una buena correlación con la concentración de proteínas in vitro (**136**). Por el contrario, le medición de células es menos sensible (**217**), no ha mostrado una correlación lineal con respecto a los grados clínicos (**218**), puede dar resultados falsos positivos al detectar células donde no las hay (**216**), y sus medidas pueden ser inexactas en casos de concentraciones de proteínas superiores a los 200 mg/dl (**216**). Por todos estos motivos solo se ha considerado en el presente estudio el *flare* como indicador de inflamación, ya que constituye el único parámetro inflamatorio que puede ser evaluado de una manera precisa y objetiva (**219**), y que nos permite realizar un seguimiento del curso del proceso inflamatorio en situaciones subclínicas (**220**).

En nuestro estudio, los signos clínicos inflamatorios debidos al procedimiento quirúrgico desaparecieron entre las 3 y 5 semanas tras la intervención en todos los casos. A pesar de ello, hemos encontrado un *flare* permanentemente elevado tras la cirugía, mostrando diferencias significativas con respecto a los valores preoperatorios en todos los periodos considerados. La elevación del *flare* al mes de la intervención llega a ser del 49,19% con respecto a los valores previos, hecho que se relaciona con la lógica reacción inflamatoria postquirúrgica. Una vez que ésta desaparece, el *flare* se modera a los 3 meses para permanecer, a partir del sexto mes, estable y constantemente

elevado durante todo el seguimiento (alrededor de un 27%). Estos datos traducen una ruptura continuada de la barrera hematoacuosa y por tanto una inflamación subclínica y crónica del segmento anterior **(221)**.

Tras cirugía extracapsular o facoemulsificación del cristalino, con implante de lente intraocular de cámara posterior, no existe inflamación del segmento anterior, estudiada mediante el láser *flare-cell meter*, un año después de la cirugía **(222,223)**. Para algunos autores **(224,225)**, la inflamación tras extracción extracapsular del cristalino no complicada con implante de lente intraocular, medida mediante laser *flare-cell meter*, se resuelve a los tres meses de la cirugía. Estudios más recientes comunican el retorno del *flare* a sus valores preoperatorios a los dos meses tras extracción extracapsular del cristalino, y al mes tras facoemulsificación **(226)**. Por tanto, resuelta la inflamación postoperatoria inmediata, resultado de la irritación quirúrgica de la úvea **(227)**, los niveles constantemente elevados del *flare* en nuestros pacientes deben ser atribuidos a la presencia del implante, bien a su naturaleza, bien a su localización. Dado la elevada biocompatibilidad del Collamer **(228)**, parece lógico pensar que la ruptura de la barrera hematoacuosa sea debida al constante roce entre la cara posterior del iris y la ICL o al apoyo de los hápticos en el sulcus ciliar. De estos dos factores, el contacto iris-ICL parece tener una mayor responsabilidad en la ruptura de la barrera hematoacuosa, ya que en estudios encaminados a determinar el grado de inflamación tras cirugía extracapsular en función de la localización de los hápticos de las lentes de PMMA implantadas, no se ha observado diferencias entre la localización de éstos en el saco capsular o en el sulcus ciliar **(223,229)**.

Pérez-Santonja et al **(107)** han encontrado que el *flare* permanece también constantemente elevado tras el implante de lentes fáquicas de fijación iridiana y de apoyo angular hasta 2 años después de la cirugía. En el grupo de las lentes de Worst-Fechner encuentra valores de *flare* tan altos como 27,1, 18,1 y 31,0 fotones/ms a los 12, 18 y 24 meses tras la cirugía. En el grupo de las lentes de Baikoff, los valores encontrados para los mismos periodos son de 21,1, 16,1 y 21,1 fotones/ms. El grupo control presentaba un *flare* medio de 4,2 fotones/ms. Todos estos valores son sensiblemente superiores a los encontrados en nuestro trabajo (7,94, 7,49 y 7,0 fotones/ms) para los mismos periodos, lo que parece indicar un comportamiento mucho

más benévolo de las lentes fáquicas de cámara posterior frente a las de fijación iridiana y a las de soporte angular.

La elevación mantenida del *flare* tras el implante de lentes fáquicas de fijación iridiana y de apoyo angular está en concordancia con la elevación de la permeabilidad de la barrera hematoacuosa encontrada en los ojos portadores de estos tipos de implantes medida mediante fluorofotometría (**108,215**), si bien en el caso de las lentes de Baikoff dicha elevación careció de significación estadística. La ruptura de la barrera hematoacuosa, y la subsiguiente inflamación crónica subclínica es atribuida, en el caso de las lentes de Worst-Fechner, a la incarceración de la media periferia del iris por la pinza de langosta, que de una manera insidiosa traumatiza la úvea anterior (**108**). La inflamación crónica tras el implante de lentes de apoyo angular se relaciona con la compresión prolongada de los hápticos contra los tejidos uveales, concretamente iris y banda del cuerpo ciliar (**230**), si bien con este tipo de implantes los niveles de inflamación encontrados han sido mucho más bajos que con las lentes de Worst-Fechner (**107,108,215,231**). En el caso de las lentes ICL, el *flare* mantenido debe atribuirse al contacto y al roce entre la cara posterior del iris y la lente. La ruptura de la barrera hematoacuosa es lógicamente menor que la encontrada en los otros tipos de lentes fáquicas al no existir compresión ni incarceración de tejidos.

En conclusión, en nuestro estudio se detecta un cierto grado de inflamación subclínica mantenida tras la implantación de lentes fáquicas de cámara posterior. Esta inflamación subclínica puede a su vez tener repercusiones tanto sobre el endotelio corneal (**190, 232**) como sobre la transparencia cristaliniana (**214,233**), aunque en nuestro trabajo no se ha podido demostrar una correlación entre dichos factores.

Biomicroscopía Ultrasónica

La Biomicroscopía Ultrasónica permite la observación directa de la cámara posterior y del sulcus ciliar, estructuras difíciles o imposibles de estudiar con medios de exploración convencionales, constituyendo por ello un método de enorme valor en la evaluación de las lentes fáquicas de cámara posterior. La BMU nos permite determinar con exactitud la posición de la ICL y la localización de sus hápticos, así como estudiar

sus relaciones con las restantes estructuras del segmento anterior. La técnica nos permite también medir la distancia existente entre la ICL y el endotelio corneal, y entre la ICL y el cristalino, tanto a nivel central como periférico. El estudio de todas estas variables nos va a permitir obtener una idea más correcta acerca de la verdadera localización y configuración de la lente en el segmento anterior del ojo.

En nuestro estudio existe contacto y roce de la ICL con la cara posterior del iris en el 100% de los casos, como también han encontrado otros autores (**146**). En nuestra serie, este hecho no ha originado dispersión pigmentaria (ni sinequias, erosiones en el esfínter, o defectos de transiluminación) en ningún ojo, lo que parece confirmar las observaciones de Assetto, Benedetti y Pesando (**122**) sobre la naturaleza del Collamer, para los que la superficie de las ICL estaría constituida de un material suave, elástico, hidrofílico, y muy similar a la cápsula anterior del cristalino, lo que evitaría la pérdida mecánica de pigmento. No obstante, sí pensamos que el roce continuado de la lente con la cara posterior del iris, sobre todo con los movimientos pupilares, podría tener una cierta influencia sobre la rotura de la barrera hematoacuosa y guardar relación con el flare mantenido.

En todos los casos hemos encontrado también disminución de la profundidad de cámara anterior y estrechamiento angular, especialmente en los meridianos de inserción de la lente, aunque no se realizaron mediciones cuantitativas de dichas determinaciones. Ninguno de nuestros casos mostró a pesar de ello ni aumento significativo de la PIO postoperatoria ni sinequias anteriores periféricas, probablemente debido al criterio de exigir un ángulo completamente abierto a la hora de implantar este tipo de lentes. La determinación cuantitativa de dicho estrechamiento en trabajos futuros puede ser interesante a la hora de determinar el grado mínimo de apertura angular que puede exigirse ante este tipo de implantes sin riesgo de glaucoma.

Uno de los aspectos más controvertidos concernientes a la implantación de este tipo de lentes, y que afecta a su seguridad a largo plazo, es su gran proximidad al cristalino. Hasta en un 60% de nuestros casos hemos encontrado contacto entre la ICL y el cristalino en algún momento del seguimiento, si bien este contacto debe ser interpretado bajo la luz del límite de resolución de la técnica (40-50 micras). Habría por tanto que admitir la posibilidad de un espacio entre ambas estructuras inferior a dicha distancia en las áreas

interpretadas como contacto. En 3 ojos distintos (15%) pudimos demostrar la existencia de contacto central en alguna revisión. Trindade et al (**146**), empleando la BMU, constatan contacto entre ICL y cristalino en 8 de 9 casos. Debido a los cambios que sufre la lente y a las variaciones en la zona de contacto no es posible medir con precisión y reproducción las distancias entre la ICL y la cápsula ya que no es posible asegurar que las medidas se realicen de una exploración a otra en el mismo punto concreto.

Al analizar la posición de los hápticos hemos apreciado que, en ocasiones, el extremo se encuentra doblado sobre sí mismo e impactado en el cuerpo ciliar. La gran flexibilidad del material podría originar el que, ocasionalmente, durante las maniobras de introducción de la lente bajo el iris, el háptico pudiera adoptar esta posición. Sin embargo, este hecho no ha condicionado en estos casos un comportamiento dinámico diferente de las lentes. En todos los casos se constata el descanso de la lente sobre las fibras zonulares, aspecto ya observado en los primeros estudios (**122**), sin que se observe ningún daño o alteración de dicha estructura.

La existencia o no de contacto con el cristalino en algún punto varían a lo largo del tiempo, lo que nos indica que existen pequeños desplazamientos de la lente en el plano antero-posterior. El hecho de que en dos pacientes verificáramos la rotación de la ICL también confirma la movilidad de estas lentes en la cámara posterior. En uno de los casos, pese a que el extremo del háptico estaba apoyado en el sulcus, la lente parecía estar prácticamente libre para los movimientos de rotación, lo que podría significar en este caso concreto que la lente era excesivamente pequeña con respecto al sulcus, por una inadecuada medida blanco-blanco. Sin embargo, curiosamente, a pesar de esta rotación, en ninguna revisión se pudo constatar descentramiento de la zona óptica con respecto al área pupilar.

La BMU constituye una técnica de gran valor en la evaluación de las lentes fáquicas tanto de cámara posterior como anterior (**153**). En nuestro trabajo se ha podido demostrar que en tres ojos ha existido contacto central entre la ICL y el cristalino. Este hecho, junto con la movilidad de las lentes, tanto en el plano anteroposterior como de rotación, a pesar de no haberse constatado ninguna catarata en nuestro estudio, puede tener influencia sobre la disminución de la transmitancia cristaliniana, ya que al posible efecto cataratogénico del contacto se puede unir los microtraumatismos repetidos sobre

el cristalino secundarios a los movimientos de la ICL. Estudios posteriores son necesarios para determinar si un mayor tamaño de lente originaría un mayor vault y por tanto una mayor separación lente-cristalino, aunque a expensas, lógicamente, de un mayor contacto con el iris y un mayor estrechamiento angular, lo que puede a su vez limitar las indicaciones.

CONCLUSIONES

Tras la realización del presente trabajo hemos llegado a las siguientes conclusiones acerca del implante de lentes fáquicas de cámara posterior ICL en cuanto opción quirúrgica en la corrección de la alta miopía:

1. El implante de ICL es una técnica de alta eficacia y efectividad. La recuperación visual es muy rápida, y la agudeza visual, tanto sin corrección como con corrección se mantienen prácticamente estables a lo largo de todo el periodo de seguimiento.

2. La técnica presenta una predictibilidad moderada, existiendo una tendencia a la hipocorrección. Es necesario por tanto mejorar las formulas de cálculo de la potencia de la lente y que cada cirujano pueda ajustarlas en función de sus resultados, nomogramas y experiencia propia.

3. La estabilidad del procedimiento ha sido muy elevada. No han existido diferencias significativas en los valores del equivalente esférico, esfera y cilindro a lo largo del seguimiento, lo que demuestra el escaso efecto de la técnica quirúrgica empleada sobre el astigmatismo, gracias a la pequeña incisión empleada.

4. El implante de lentes fáquicas de cámara posterior ha conducido en nuestro estudio a un aumento de la sensibilidad al contraste, lo que representa una mejoría de la calidad visual de estos pacientes.

5. La técnica quirúrgica es sencilla, de fácil aprendizaje, y con escasas complicaciones intraoperatorias.

6. La seguridad del procedimiento es alta, y en ningún caso existió pérdida de líneas de agudeza visual. A lo largo de todo el periodo de seguimiento ningún paciente desarrolló catarata ni dispersión pigmentaria. En ningún caso se constató descentramiento del implante, alteraciones visuales secundarias, o alteraciones pupilares. La presión intraocular permaneció dentro de los limites normales en todos los pacientes durante todo el seguimiento, una vez transcurrido el postoperatorio inmediato.

7. La presencia de lentes fáquicas de cámara posterior ICL conduce a una reducción de la profundidad de cámara anterior de aproximadamente un 10%, lo que se corresponde con una lente ligerísimamente mayor que el sulcus ciliar y permite que el cristalino sea bañado por el humor acuoso. Sin embargo, las pequeñas variaciones en dicha medida observadas a lo largo de la evolución, aunque carecen de significación estadística, implican una cierta movilidad de las lentes en el sentido anteroposterior.

8. El implante de ICL es un procedimiento bien tolerado por el endotelio corneal. La mayor parte de la pérdida endotelial está presente ya al sexto mes de la cirugía, y es atribuible al efecto traumático de la cirugía.

9. El implante de ICL conduce a una disminución de la transmitancia cristaliniana, medida mediante fluorofotometría. La disminución de la transmitancia cristaliniana tras el implante de lentes fáquicas de cámara posterior puede estar relacionada con el traumatismo quirúrgico, la inflamación subclínica mantenida, o el contacto permanente o intermitente de la lente con el cristalino constatado por biomicroscopía ultrasónica.

10. El implante de ICL origina una alteración mantenida de la barrera hematoacuosa, lo que traduce una inflamación subclínica y crónica del segmento anterior.

11. Mediante biomicroscopía ultrasónica ha sido posible constatar contacto entre la ICL y la cara posterior del iris en todos los casos, y entre la ICL y el cristalino, tanto a nivel central como periférico, en un alto porcentaje.

ANEXO

PROTOCOLOS

Y

FORMULARIOS

HOJA INFORMATIVA

CORRECCION DE LA MIOPIA MEDIANTE IMPLANTE DE LENTES EPICRISTALINIANAS

Una de las técnicas más exactas y predecibles empleadas en cirugía ocular para el tratamiento de los defectos refractivos es el implante de lentes intraoculares, es decir, la introducción de una lente en el interior del ojo, tal como viene haciéndose desde hace años en pacientes con cataratas. En algunos pacientes, debido a la magnitud de su defecto, ésta la única técnica que permite corregir toda su miopía.

En la actualidad existen tres tipos de implantes intraoculares para la alta miopía. Las lentes de cámara anterior y de cámara posterior son muy similares a las que se colocan en caso de cataratas. Las lentes de cámara anterior se colocan delante del iris y la pupila, y no requieren extraer el cristalino. Las lentes de cámara posterior se colocan en el lugar del cristalino, y requieren su extracción. Recientemente se ha desarrollado un nuevo modelo de lente que se coloca en cámara posterior pero que, por su delgadez y flexibilidad, no requiere extraer el cristalino : son las llamadas lente epicristalinianas.

Las **lentes epicristalinianas** ofrecen la ventaja de situarse en una posición en el ojo más fisiológica y de conservar el reflejo de acomodación, lo cual permite mantener la visión cercana. Al estar mas lejos de la cornea, esta se encuentra más protegida. Sin embargo, al estar mas cerca del cristalino, puede originar pequeñas opacidades en el mismo. En caso de que estas ultimas llegaran a originar una catarata, interfiriendo con la visión, podría ser necesaria la extracción de la lente y del cristalino, sustituyéndose éste por una lente de cámara posterior.

Por otra parte, dada la localización de la lente, podría dificultarse la circulación interna del liquido intraocular (el humor acuoso), lo que conllevaría un aumento de la presión intraocular. Para evitar este hecho, aproximadamente dos semanas antes de la cirugía se realizan dos pequeñas perforaciones en el iris con Láser, de modo que dicho liquido pueda fluir con normalidad.

La intervención se realiza en quirófano bajo anestesia general habitualmente, teniendo una duración aproximada de 45 minutos. No obstante, el paciente no suele quedar ingresado tras la intervención, sino que ésta se realiza de una manera ambulatoria. Tras la cirugía es necesario mantener un tratamiento antiinflamatorio a base de colirios, de duración aproximada de un mes.

Las **complicaciones quirúrgicas** son las propias de toda cirugía intraocular, y a pesar de ser raras, pueden ser serias Entre ellas destaca la infección intraocular y la hemorragia expulsiva. Ambas situaciones son excepcionales, pero pueden conducir a la perdida del globo ocular.

Entre los posibles **efectos secundarios** destaca la inflamación intraocular postoperatoria, y una frecuencia algo mas elevada de catarata a medio y largo plazo.

Por último, es necesario recalcar que tras la intervención el ojo sigue teniendo sus características previas propias del estado miópico. Es decir, la predisposición del ojo miope a sufrir determinadas alteraciones (glaucoma, desprendimiento de retina,...) persiste.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CORRECCION DE LA MIOPIA MEDIANTE IMPLANTE DE LENTES EPICRISTALINIANAS

(Ley General de Sanidad, Articulo 10, Punto 5)

D./Dña..... manifiesto que he sido informado/a por el Dr. JIMENEZ-ALFARO de los siguientes aspectos:

El tratamiento de la alta miopía con lentes epicristalinianas consiste en la introducción de una pequeña lente intraocular con la graduación adecuada en el interior del ojo. Con ello se pretende reducir o eliminar la necesidad de gafas o lentes de contacto para obtener una visión útil.

La lente epicristaliniana constituye un nuevo modelo de implante de diseño similar a ciertas lentes usadas habitualmente para corregir la visión tras cirugía de catarata. A diferencia de las anteriores, dicha lente se coloca en el interior del ojo sobre el propio cristalino, sin necesidad de extraer éste, y están diseñadas para mejorar la visión del paciente afecto de alta miopía.

Las lentes epicristalinianas constituyen una novedad en el tratamiento de los defectos refractivos. Por tanto, su efectividad y seguridad no ha sido aún comprobada. Los posibles riesgos derivados del implante de este tipo concreto de lentes no son completamente conocidos, si bien no es menos cierto que este hecho sucede también con otros procedimientos refractivos empleados actualmente. No obstante, si se conocen los posibles efectos secundarios y complicaciones de las lentes de cámara anterior y posterior empleadas para corregir la miopía. Por ello, se tiene conocimiento de que los riesgos mas típicos que podrían derivarse de este tipo de implante son la inflamación mantenida, que obligaría a la extracción de la lente, y la aparición de cataratas, que obligaría a la extracción del cristalino. Por otra parte, dada la localización de la lente, podría dificultarse la circulación interna del liquido intraocular (el humor acuoso), lo que conllevaría un aumento de la presión intraocular. Para evitar este hecho, aproximadamente dos semanas antes de la cirugía se realizan dos pequeñas perforaciones en el iris con Láser, de modo que dicho liquido pueda fluir con normalidad.

Me han explicado las alternativas que existen para corregir la miopía (gafas y lentes de contacto, cirugía con Láser, otros tipos de implantes), y he tenido la oportunidad de discutirlas con el medico.

Al tratarse de una cirugía intraocular, las complicaciones intra y postoperatorias que pueden aparecer pueden ser graves. Entre ellas destaca la infeccion intraocular y la hemorragia expulsiva. Ambas situaciones son excepcionales, pero pueden conducir a la perdida del globo ocular. En caso de aparición de alguna de ellas, recibiré el tratamiento mas apropiado. Además, si durante el procedimiento quirúrgico surgiera alguna circunstancia que desaconsejara el implante, el cirujano decidirá el procedimiento más adecuado con vistas a obtener el mejor resultado posible. Por otra parte, al realizarse la intervención habitualmente bajo anestesia general, cabe también la posibilidad de complicaciones y riesgos derivados de dicha anestesia.

DECLARO que todas mis dudas y preguntas han sido convenientemente aclaradas y que he comprendido toda la información que se me ha proporcionado. Por ello, en pleno uso de mis facultades mentales y libremente, doy mi **CONSENTIMIENTO** a los profesionales adecuados que se precisen, para que se me realize el tratamiento descrito.

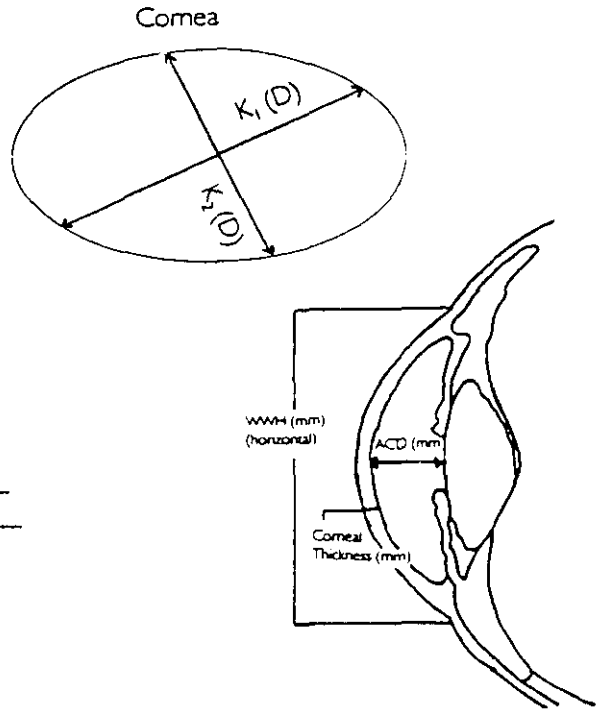
Madrid, a _____ de _____ de_____

FIRMA DEL PACIENTE FIRMA DEL MEDICO

1997-08-15

LENS DIOPTER CALCULATION FORM

Please provide information requested below and FAX this form to STAAR Surgical AG, as soon as you have identified a patient. We will calculate the appropriate diopter.



Patient Name:
Patient Hospital Number:
Date of Birth:
Surgery eye: right_____ left_____
Surgery date:

□ Corneal Topography (3mm zone) D K 1_____
□ or Keratometry D K 2_____

Axis _____

Corneal Thickness T_____mm

Refraction □*manifest* + / - Sphere_____
Vertex 12mm □*cycloplegic* + / - Cylinder_____

Anterior Chamber depth* ACD _____mm
***must be > 2.8mm**

White to white length L_____mm
horizontal

Pre-op Visual Acuity, in Snellen. **(Both to be completed)**

Uncorrected 20/_____ or □ Finger Count □ Hand Movement

Best Corrected 20/_____

Please return via FAX to:
STAAR Surgical AG
Customer Service
CH-2560 NIDAU
FAX (41) 32 332 88 99

Confirmation of enrolment should be returned to **(your address)**
Name
Hospital
Address
FAX
Phone

---

to be completed by STAAR AG

Comments:

IC_____: D ____ Length:_____mm

alternative:

IC_____: D ____ Length:_____mm

Signature of Investigator, Date

Signature of STAAR AG authorized personnel, Date

ICL – DATOS PREOPERATORIOS

NOMBRE SEXO EDAD

Teléfono

ANTECEDENTES

	OD	OI
AV csc		
Su correccion		
VP corregida		
Refraccion sin cicloplejia (AV) Refracción con cicloplejia (AV)		
Vision Contraste		

BMC		
PIO		
FO		

Keratometria		
Topografia (Km 3 mm)		
Distancia blanco-blanco		
Biometria : ACD (>2.8mm) AL		
Paquimetria Central		

Microscopia Especular		
Flare-Cell meter		
Fluorofotometria		
BMC Ultrasónica		

ICL – DATOS QUIRURGICOS

NOMBRE SEXO EDAD

OJO OD OI *Telefono*

IRIDOTOMIAS Nd-YAG **FECHA**

h	N° Impactos	Potencia	Transiluminacion	Incidencias
XI				
I				

Revision 1ª semana
Fecha

Permeabilidad
Inflamacion
Retratamiento

Revision 2ª semana
Fecha

Permeabilidad
Inflamacion

CIRUGIA **Video** **FECHA**

METODO INSERCION	
INCISION (localizacion-tamaño-cierre)	
POSICION ICL	
DURACION-DIFICULTAD	
INCIDENCIAS	

	Revision 24-48 h Fecha	**Revision 7 dias Fecha**
AV sc		
Km		
BMC		
PIO		

Regimen de Tratamiento

ICL – DATOS POSTOPERATORIOS

NOMBRE SEXO EDAD

OJO OD OI Telefono

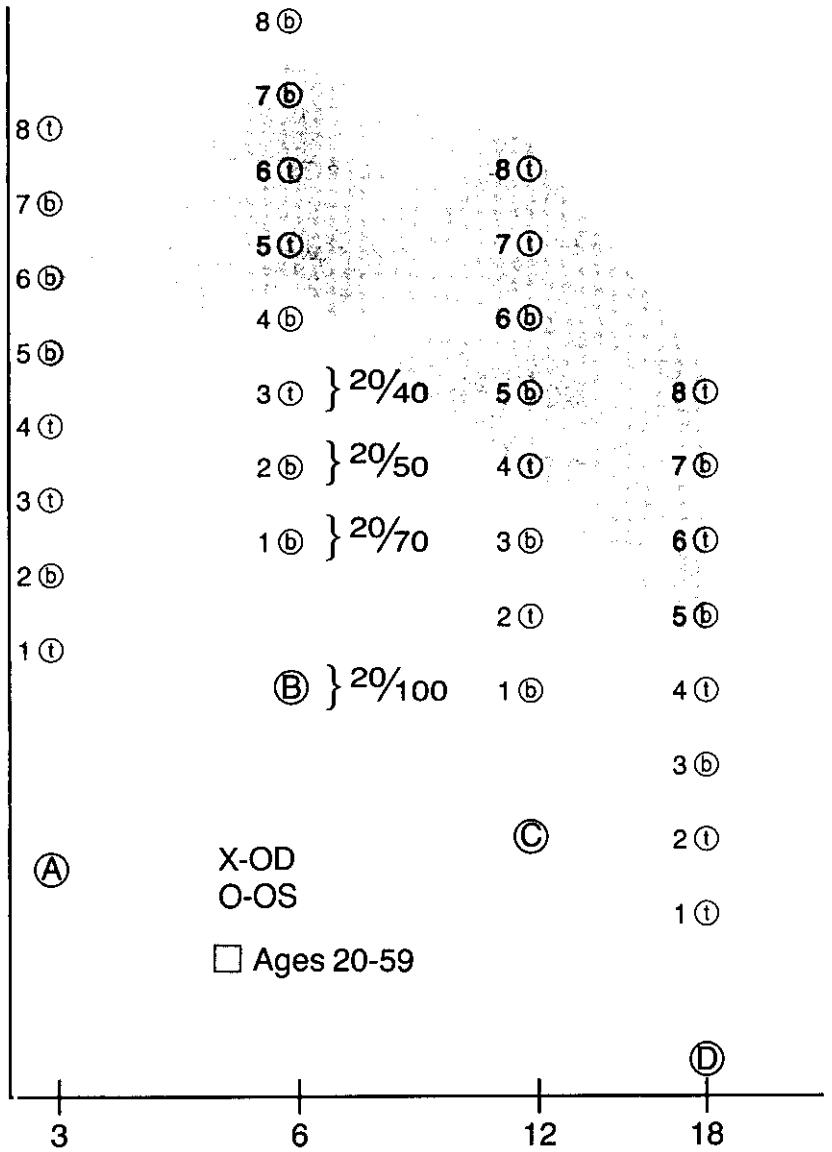
	1 M	3 M	6 M	12 M
AV sc				
VP sc				
Ref. manifiesta (AV)				
Ref. cicloplejia (AV)				
Vision Contraste				

BMC				
Gonioscopia				
PIO				
FO				

Keratometria				
Topografia : Km 3 mm				
Biometria : ACD				

Microscopia Especular				
Flare-Cell meter				
Fluorofotometria				
BMC Ultrasonica				

CSV-1000 Contrast Sensitivity



Spatial Frequency—(Cycles Per Degree)

Patient Name _____ Age _____ Date _____

Functional Acuity OD _____ OS _____

Standard Acuity OD _____ OS _____

Comments _____

BIBLIOGRAFÍA

1. Duke-Elder. Refracción, teoría y práctica. Barcelona: Editorial JIMS, S.A., 1985.

2. Curtin BJ. The Myopias: basic science and clinical management. Philadelphia: Harper and Row eds; 1985.

3. Percival SP. Redefinition of high myopia: the relationship of axial length measurement to myopic pathology and its relevance to cataract surgery. Dev Ophthalmol 1987; 14: 42-46.

4. Koch DD, Kohnen T, Obstbaum SA, Rosen ES. Format for reporting refractive surgical data [editorial]. J Cataract Refract Surg 1998; 24: 285-287.

5. Percival SP. High myopia: new definition and the significance of IOL implantation. Eur J Implant Refract Surg 1986; 3: 137-140.

6. Barraquer JI. Bases de la Queratoplastia Refractiva. Arch Soc Amer Oftal Optom 1965; 5: 179-224.

7. Boerhaave H. Abhandlugen von augenkrankheiten, 4th ed. Nurenberg: Schwarzkorpf, 1771.

8. Fukala V. Operative behandlung der hochstradigen myopie durch aphakie. Albrecht von Graefes Arch Ophthalmol 1890; 36: 230.

9. Rodriguez A, Gutierrez E, Alvira G: Complications of clear lens extraction in axial myopia. Arch Ophthalmol 1987; 105: 1522-1523.

10. Malbran J. Una nueva orientación quirúrgica contra la miopía. Arch Soc Oftalmol Hisp Am 1954; 14: 1167.

11. Waring III GO. Radial Keratotomy. Ophthalmology Clinics of North America 1992; 5: 695-707.

12. Sato T, Akiyama K, Shibata H. A new surgical approach to myopia. Am J Ophthalmol 1953; 36: 823-829.

13. Fyodorov SN, Durnev VV. Anterior keratotomy method application with the purpose of surgical correction of myopia. Surgery Moscow, 1977; 47-48.

14. Yenaliev FS. Experience in surgical treatment of myopia. Vestn Oftalmol 1979; 3: 52-55.

15. Bores LD, Myers W, Cowden J. Radial Keratotomy: an analysis of the american experience. Ann Ophthalmol 1981; 13: 941-948.

16. Salz JJ, Salz JM, Salz M, et al. Ten years' experience with a conservative approach to Radial Keratotomy. Refract Corneal Surg 1991; 7: 12-22.

17. Waring GO, Lynn MJ, Nizam A, et al. Results of the Prospective Evaluation of Radial Keratotomy (PERK) study five years after surgery. Ophthalmology 1991; 98: 1164-1176.

18. Shawbitz SD, Damiano RE, Forstot SL. Radial Keratotomy in high myopia: an evaluation of one technique. Ann Ophthalmol 1989; 21: 375-378.

19. Jory WJ. Radial Keratotomy: 500 consecutive cases. Eye 1989; 3: 663-671

20. Oh SY, Choi SK, Lee JH. Five-year results of Radial Keratotomy in the myopia over 6 diopters. Korean J Ophthalmol 1994; 8: 32-36.

21. Pak KH, Kim JH. Radial Keratotomy for the purpose of reducing glasses power in high myopia. Korean J Ophthalmol 1992; 6: 83-90.

22. McDonald MB, Leach DH. Epikeratophakia. Human and syntethic. Ophthalmology Clinics of North America 1992; 5: 683-693.

23. Barraquer JI. Keratomileusis y Keratophakia. En: Rycroft PV, eds. Corneoplastic Surgery: Proceedings of the Second International Corneo-Plastic conference. New York: Pergamon Press, 1969.

24. Barraquer JI. Queratomileusis y Queratofaquia. Bogotá: Edición Instituto Barraquer de América, 1980.

25. Kaufman HE. The correction of aphakia. Am J Ophthalmol 1980; 89: 1-10

26. Werblin TP, Klice SD. Epikeratophakia: the surgical correction of myopia. Curr Eye Res 1981/82; 1(19): 591-597.

27. McDonald M, Klice SD, Suarez H, et al. Epikeratophakia for myopia correction. Ophthalmology 1985; 92: 1417.

28. Kaufman HE, Werblin TP: Epikeratophakia for the treatment of keratoconus. Am J Ophthalmol 1982; 93: 342-347.

29. Kim WJ, Lee JH. Long-term results of myopic Epikeratoplasty. J Cataract Refract Surg 1993; 19: 352-355.

30. Colin J, Mimouni F, Robinet A, et al. The surgical treatment of high myopia: comparision of epikeratoplasty, keratomileusis and minus power anterior chamber lenses. Refract Corneal Surg 1990; 6: 245-251.

31. Baikoff G, Joly P. Comparision of minus power anterior chamber intraocular lenses and myopic epikeratoplasty in phakic eyes. Refract Corneal Surg 1990; 6: 252-260.

32. Goosey JD, Prager TC, Goosey CB, et al. Stability of refraction during two years after myopic epikeratoplasty. Refract Corneal Surg 1990; 6: 4-8.

33. Barraquer JI. Queratomileusis para la corrección de la miopía. Arch Soc Am Oftalmol Optom 1964; 5: 27-48.

34. Price FW. Keratomileusis. Ophthalmology Clinics of North America 1992; 5: 673-681.

35. Maxwell WA. Myopic keratomileusis: Initial results and myopic keratomileusis combined with other procedures. J Cataract Refract Surg 1987; 13: 518-524.

36. Nordan LT, Fallor MK. Myopic keratomileusis: 74 consecutive non-amblyopic cases with one year of follow-up. J Refract Surg 1986; 2: 124-128.

37. American Academy of Ophthalmology. Ophthalmic procedures assessment. Keratophakia and keratomileusis: safety and effectiveness. Ophthalmology 1992; 99: 1332-1341.

38. Bas AM, Nano HD Jr. In situ myopic keratomileusis. Results in 30 eyes at 15 months. Refract Corneal Surg 1991; 7: 223-231.

39. Arenas-Archila E, Sánchez-Thorin JC, Naranjo-Uribe JP, et al. Myopic keratomileusis in situ: a preliminary report. J Cataract Refract Surg 1991; 17: 424-435.

40. Trokel SL, Srinivasan R, Braren B. Excimer Laser treatment of the cornea. Am J Ophthalmol 1983; 96: 710.

41. Marshall J, Trokel SL, Rothery S, et al. Photoablative reprofiling of the cornea using an Excimer Laser: Photorefractive Keratectomy. Lasers in Ophthalmology 1986; 1: 21-48.

42. Gartry D, Muir MK, Marshall J. Excimer Laser treatment of corneal surface pathology: a laboratory and clinical study. Brit J Ophthalmol 1991; 75: 258-269.

43. McDonald M, Kaufman HE, Frantz JM, et al. Excimer laser ablation in an human eye. Arch Ophthalmol 1989; 107: 641-642.

44. Machat JJ. Preoperative PRK patient evaluation. En: Machat JJ, eds. Excimer Laser Refractive Surgery. Practice and Principles. Thorofare, NJ: Slack Inc., 1996.

45. Tengroth B, Epstein D, Fagerholm P, et al. Excimer laser photorefractive keratectomy for myopia: Clinical results in sighted eyes. Ophthalmology 1993; 100: 739-745.

46. Epstein D, Fagerholm P, Hamberg Nystrom H, et al. Twenty-four-month follow-up of excimer laser photorefractive keratectomy for myopia. Refractive and visual acuity results. Ophthalmology 1994; 101: 1558-1563.

47. Talley AR, Sher NA, Kim MS, et al. Use of the 193 nm excimer laser for photorefractive keratectomy in low to moderate myopia. J Cataract Refract Surg 1994; 20: 239-242.

48. McDonald MB, Talamo JH. Myopic photorefractive keratectomy: the experience in the United States with the VisX excimer laser. En: Salz JJ, McDonnell PJ, McDonald MB, eds. Corneal Laser Surgery. St.Louis: Mosby, 1995.

49. Thompson KP, Steinert RF, Daniel J, et al. Photorefractive keratectomy with the Summit excimer laser: the phase III US results. En: Salz JJ, McDonnell PJ, McDonald MB, eds. Corneal Laser Surgery. St.Louis: Mosby, 1995.

50. Dutt S, Steinert RF, Raizman MB, et al. One-year results of excimer laser photorefractive keratectomy for low to moderate myopia. Arch Ophthalmol 1994; 112: 1427-1436.

51. Seiler T, Holschbach A, Derse M, et al. Complications of myopic photorefractive keratectomy with the excimer laser. Ophthalmology 1994; 101: 153-60.

52. Seiler T, Wollensak J. Results of a prospective evaluation of photorefractive keratectomy at one year after surgery. German Journal of Ophthalmology 1993; 2: 135-142.

53. Buratto L, Ferrari M. Photorefractive keratectomy for myopia from 6.00 D to 10.00 D. Refract Corneal Surg 1993; 9(suppl): S34-S36.

54. Menezo JL, Martinez-Costa R, Navea A, et al. Excimer laser photorefractive keratectomy for high myopia. J Cataract Refract Surg 1995; 21: 393-397.

55. Hardten DR, Sher NA, Lindstrom RL. Correction of high myopia with the excimer laser: VisX 20/15, VisX 20/20, and the Summit experience. The VisX 20/15 experience. En: Salz JJ, McDonnell PJ, McDonald MB, eds. Corneal Laser Surgery. St.Louis: Mosby, 1995.

56. Durrie DS, Schumer J, Cavanaugh TB, et al. Correction of high myopia with the excimer laser: VisX 20/15, VisX 20/20, and the Summit experience. The Summit experience. En: Salz JJ, McDonnell PJ, McDonald MB, eds. Corneal Laser Surgery. St.Louis: Mosby, 1995.

57. Pop M, Aras M. Multizone/multipass photorefractive keratectomy: six months results. J Cataract Refract Surg 1995; 21: 633-643.

58. Shah S, Chatterjee A, Smith RJ. Predictability of spherical photorefractive keratectomy for myopia. Ophthalmology 1998; 105: 2178-2185.

59. Sher NA, Hardten DR, Fundingsland B, et al. 193-nm excimer photorefractive keratectomy in high myopia. Ophthalmology 1994; 101: 1575-1582.

60. Rogers CM, Lawless MA, Cohen PR. Photorefractive keratectomy for myopia of more than -10 diopters. J Refract Corneal Surg 1994; 10(suppl): S171-S173.

61. Sher NA, Barak M, Daya S, et al. Excimer laser photorefractive keratectomy in high myopia. A multicenter study. Arch Ophthalmol 1992; 110: 935-943.

62. Vorotnikova EK, Kourenkov VV, Polunin GS. Retreatment of regression after photorefractive keratectomy for myopia. J Refract Surg 1998; 14(2 suppl): S197-S198.

63. Higa H, Liew M, McCarty C, et al. Predictability of excimer laser treatment of myopia and astigmatism by the VisX 20/20. Melbourne Excimer Laser Group. J Cataract Refract Surg 1997; 23: 1457-1464.

64. Gartry DS, Larkin DF, Hill AR, et al. Retreatment for significant regression after excimer laser photorefractive keratectomy. A prospective, randomized, masked trial. Ophthalmology 1998; 105:131-141.

65. Tuunanen TH, Tervo TT. Results of photorefractive keratectomy for low, moderate, and high myopia. J Refract Surg 1998; 14: 437-446.

66. Piovella M, Camesasca FI, Fattori C. Excimer laser photorefractive keratectomy for high myopia: four-year experience with a multiple zone technique. Ophthalmology 1997; 104: 1554-1565.

67. Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Stathi E, et al. Laser in situ keratomileusis. Lasers Surg Med 1990; 10: 463-468.

68. Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Siganos DS, et al. A corneal flap technique for laser in situ keratomileusis. Human studies. Arch Ophthalmol 1991; 109: 1699-1702.

69. Buratto L, Ferrari M, Rama P. Excimer laser intrastromal keratomileusis. Am J Ophthalmol 1992; 113: 291-295.

70. Kearns LA. LASIK: The future is now. J Refract Surg 1995; 11: 81-82.

71. Güell JL, Muller A. Queratomileusis in situ. Microcirugía Ocular 1994; II (3): 141-144.

72. Pallikaris IG, Siganos DS. Laser in situ keratomileusis to treat myopia: early experience. J Catarct Refract Surg 1997; 23: 39-49.

73. Kremer FB, Dufek M. Excimer laser in situ keratomileusis. J Refract Surg 1995; 11(suppl): S244-S247.

74. Maldonado-Bas A, Onnis R. Excimer Laser in situ Keratomileusis for myopia. J Refract Surg 1995; 11(suppl): S229-S233.

75. Condon PI, Mulhern M, Fulcher T, et al. Laser intrastromal keratomileusis for high myopia and myopic astigmatism. Br J Ophthalmol 1997; 81: 199-206.

76. Pallikaris IG, Siganos DS. Excimer laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for correction of high myopia. J Refract Corneal Surg 1994; 10: 498-510.

77. Salah T, Waring GO III, El-Maghraby A, et al. Excimer laser in situ keratomileusis under a corneal flap for myopia of 2 to 20 diopters. Am J Ophthalmol 1996; 121: 143-55.

78. Fiander DC, Tayfour F. Excimer Laser in situ Keratomileusis in 124 myopic eyes. J Refract Surg 1995; 11(suppl): S234-S238.

79. Perez-Santonja JJ, Bellot J, Claramonte P, et al: Laser in situ keratomileusis to correct high myopia. J Cataract Refract Surg 1997; 23: 372-385.

80. Güell JL, Muller A: Laser in situ keratomileusis (LASIK) for myopia from –7 to –18 diopters. J Cataract Refract Surg 1996; 12: 222-228.

81. Verzella F. Microsurgery of the lens in high myopia for optical purposes. Cataract 1984; 1(2): 8-12.

82. Choyce P. The correction of high myopia. Refract Corneal Surg 1992; 8: 242-245.

83. Goldberg MF. Clear lens extraction for axial myopia: an appraisal. Ophthalmology 1987; 94: 571-82.

84. Buratto L. Considerations on clear lens extraction in high myopia. Eur J Implant Refract Surg 1991; 3: 221-6.

85. Colin J, Robinet A. Clear lensectomy and implantation of low-power posterior chamber intraocular lens for the correction of high myopia. Ophthalmology 1994; 101: 107-112.

86. Colin J, Robinet A. Clear lensectomy and implantation of low-power posterior chamber intraocular lens for the correction of high myopia. A four-year follw-up. Ophthalmology 1997; 104: 73-78.

87. Coonan P, Fung WE, Webster RG Jr, et al: The incidence of retinal detachment following extracapsular cataract extraction; a ten year study. Ophthalmology 1985; 92: 1096-1101.

88. Barraquer C, Cavelier C, Mejia LF: Incidence of retinal detachment following clear-lens extraction in myopic patients; retrospective analysis. Arch Ophthalmol 1994; 112: 336-339.

89. Nielson NE, Naeser K: Epidemiology of retinal detachment following extracapsular cataract extraction: a follow-up study with an analysis of risk factors. J Cataract Refract Surg 1993; 19: 675-680.

90. Javitt JC. Clear-lens extraction for high myopia [editorial]. Arch Opthalmol 1994; 112: 321-323.

91. Huber C. Effectiveness of intraocular lens calculations in high ametropia. J Cataract Refract Surg 1989; 15: 667-672.

92. Jiménez-Alfaro I, Miguélez S, Bueno JL, et al. Clear lens extraction and implantation of negative-power posterior chamber intraocular lenses to correct extreme myopia. J Cataract Refract Surg 1998; 24: 1310-1316.

93. Lyle WA, Jin GJC: Phacoemulsification with intraocular lens implantation in high myopia. J Cataract Refract Surg 1996; 22: 238-242.

94. Gris O, Güell JL, Manero F, et al: Clear lens extraction to correct high myopia. J Cataract Refract Surg 1996; 22: 686-689.

95. Strampelli B. Sopportabilitá di lenti acriliche in camera anteriore nella afachia o nei vizi di refrazione. Ann Ottamol Clin Oculist 1954; 80: 75-82.

96. Fechner PU, van der Heijde GL, Worst JGF. Intraokulare linse zur myopiekorrektion des phaken auges. Klin Mbl Augenheilk 1988; 193: 29-34.

97. Joly P, Baikoff G, Bonnet P. Mise en place d'un implant négatif de chambre antérieure chez des sujets phakes. Bull Soc Ophtalmol Fr 1989; 5: 727-733.

98. Worst JGF. Iris fixated lenses: evolution and aplication. In: Persival P, ed. A colour atlas of lens implantation. London: Wolfe Publishing Ltd., 1991.

99. Fechner PU, Worst JGF. A new concave intraocular lens for the correction of myopia. Eur J Implant Refract Surg 1989; 1: 41-43.

100. van der Heijde GL, Fechner PU, Worst JGF. Optische konsequenzen der implantation einer negativen intraokularlinse bei myopen patienten. Klin Mbl Augenheilk 1988; 193: 99-102.

101. Fechner PU, van der Heijde GL, Worst JGF. The correction of myopia by lens implantation into phakic eyes. Am J Ophthalmol 1989; 107: 659-663.

102. Fechner PU, Strobel J, Wichmann W. Correction of myopia by implantation of a concave Worst-iris claw lens into phakic eyes. Refract Corneal Surg 1991; 7: 286-298.

103. Fechner PU, Haubitz I, Wichmann W, et al. Worst-Fechner biconcave minus power phakic iris-claw lens. J Refract Surg 1999; 15: 93-105.

104. Fechner PU, Wichmann W. Correction of myopia by implantation of minus optic (Worst iris claw) lenses into the anterior chamber of phakic eyes. Eur J Implant Refract Surg 1993; 5: 55-59.

105. Perez-Santonja JJ, Iradier MT, Sanz-Iglesias L, et al: Endothelial changes in phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct high myopia. J Cataract Refract Surg 1996; 22: 1017-1022.

106. Perez-Santonja JJ, Bueno JL, Zato MA. Surgical correction of high myopia in phakic eyes with Worst-Fechner myopia intraocular lenses. J Refract Surg 1997; 13: 268-281.

107. Perez-Santonja JJ, Iradier MT, Benitez del Castillo JM, et al: Chronic subclinical inflammation in phakic eyes with intraocular lenses to correct myopia. J Cataract Refract Surg 1996; 22: 183-187.

108. Perez-Santonja JJ, Hernandez JL, Benitez del Castillo JM, et al. Fluorophotometry in myopic phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct severe myopia. Am J Ophthalmol 1994; 118: 316-321.

109. Barraquer J. Anterior chamber plastic lenses. Results of and conclusions from five years experience. Transactions of the Ophthalmological Society of the United Kingdom 1959; 79: 393-424.

110. Baikoff G, Colin J. Intraocular lenses in phakic patients. Ophthalmology Clinics of North America 1992; 5: 789-795.

111. Baikoff G, Joly P. Comparison of minus power anterior chamber intraocular lenses and myopic epikeratoplasty in phakic eyes. Refract Corneal Surg 1990; 6: 252-260.

112. Colin J, Mimouni F, Robinet A, et al. The surgical treatment of high myopia: comparison of epikeratoplasty, keratomileusis and minus power AC lenses. Refract Corneal Surg 1990; 6: 245-251.

113. Mimouni F, Colin J, Koffi V, et al. Damage to the corneal endothelium from anterior chamber intraocular lenses in phakic myopic eyes. Refract Corneal Surg 1991; 7: 277-281.

114. Saragoussi JJ, Cotinat J, Renard G, et al. Damage to the corneal endothelium by minus power anterior chamber intraocular lenses. Refract Corneal Surg 1991; 7: 282-285.

115. Baikoff G, Arne JL, Bokobza Y, et al. Angle-fixated anterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -7 to -19 diopters. J Refract Surg 1998; 14: 282-293.

116. Alió JL, De la Hoz F, Perez-Santonja JJ, et al. Phakic anterior chamber lenses for the correction of myopia. A 7-year cumulative analysis of complications in 263 cases. Ophthalmology 1999; 106: 458-466.

117. Saragoussi JJ, Othenin-Girard P, Pouliquen Y. Ocular damage after implantation of oversized minus power anterior chamber intraocular lenses in myopic phakic eyes: case reports. Refract Corneal Surg 1993; 9: 105-109.

118. Fyodorov SN. Intraocular correction of high myopia. Vestn Oftalmol 1988; 104: 14-16.

119. Fyodorov SN, Zuyev VK, Aznabayev BM. Intraocular correction of high myopia with negative posterior chamber lens. Ophthalmosurgery 1991; 3: 57-58.

120. Fyodorov SN, Zuyev VK, Tumanyan NR, et al. Clinical and functional follow-up of minus IOL implantation in high-grade myopia. Ophthalmosurgery 1993; 2: 12-17.

121. Fechner PU, Haigis W, Wichmann W. Posterior chamber myopia lenses in phakic eyes. J Cataract Refract Surg 1996; 22: 178-182.

122. Assetto V, Benedetti S, Pesando P. Collamer intraocular contact lens to correct high myopia. J Cataract Refract Surg 1996; 22: 551-556.

123. Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -8 to -19 diopters. J Refract Surg 1998; 14: 294-305.

124. Sanders DR, Brown DC, Martin RG, et al. Implantable contact lens for moderate to high myopia: Phase 1 FDA clinical study with 6 month follow-up. J Cataract Refract Surg 1998; 24: 607-611.

125. Rosen E, Gore C. Staar Collamer posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia and hyperopia. J Cataract Refract Surg 1998; 24: 596-606.

126. Davidorf JM, Zaldivar R, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia of +4 to +11 diopters. J Refract Surg 1998; 14: 306-311.

127. Sanders DR, Martin RG, Brown DC, et al. Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia. J Refract Surg 1999; 15: 309-315.

128. Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow SA. Intraocular Contact Lens. En: Buratto L, ed. LASIK. Principles and techniques. Thorofare, NJ: Slack Inc., 1998.

129. Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S, et al. Combined posterior chamber phakic intraocular lens and laser in situ keratomileusis: Bioptics for extreme myopia. J Refract Surg 1999; 15: 299-308.

130. Barraquer J. Precrystalline posterior chamber intraocular lens for surgical correction of severe myopia [brief report]. Am J Ophthalmol 1999; 128: 232-234.

131. Visessook N, Peng Q, Apple DJ, et al. Pathological examination of an explanted phakic posterior chamber intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1999; 25: 216-222.

132. Kim DY, Reinstein DZ, Silverman RH, et al. Very high frecuency ultrasound analysis of a new phakic posterior chamber intraocular lens in situ. Am J Ophthalmol 1998; 125: 725-729.

133. Baikoff G. Phakic anterior chamber intraocular lenses. Int Ophthalmol Clin 1991; 31: 75-86.

134. Scheie HG. Width and pigmentation of the angle of the anterior chamber. Arch Ophthalmol 1957; 58: 510-512.

135. Holladay JT. Refractive power calculations for intraocular lenses in the phakic eye. Am J Ophthalmol 1993; 116: 63-66.

136. Sawa M, Tsurimaki Y, Tsuru T et al. New Quantitative Method to Determine Protein Concentration and Cell Number in Aqueous In Vivo. Jpn J Ophthalmol 1988; 32: 132-142.

137. Mizunagare T, Okuno S, Sawa M et al. Quantitation of aqueous flare by He-Ne laser light scattering. Post-operative evaluation of ntraocular lens implantation. Jpn J Clin Ophthal 1987; 41(7): 791-796.

138. Mermoud A, Pittet N, Herbort CP. Inflammation Patterns after Laser Trabeculoplasty Measured with the Laser Flare Meter. Arch Ophthlmol 1992; 110: 368-370.

139. Zeimer RC, Noth JM. A New Method of Measuring In Vivo Lens Transmittance. Ophthalmic Res 1984; 16: 246-255.

140. van Best JA, Tjin A Tsoi EWSJ, Boot JP et al. In Vivo Assesment of Lens Transmision for Blue-Green Light by Autofluorescence Measurement. Ophthalmic Res 1985; 17: 90-95.

141. Zeimer RC, Blair RP, Cunha-Vaz JG. Vitreous fluorophotometry for clinical research. II. Method of data adquisition and processing. Arch Ophthalmol 1983; 101: 1757-1761.

142. Determination of Lens Autofluorescence and Transmittance. En: Cunha-Vaz, Leite, Ramos, eds. Manual of Ocular Fluorometry. Coimbra: 1993.

143. Pavlin CJ, Michael DS, Foster FS. Subsurface ultrasound microscopic imaging of the intact eye. Ophthalmology 1990; 97: 244-250.

144. Pavlin CJ, Harasiewicz K, Sherar MD, et al. Clinical use of ultrasound biomicroscopy. Ophthalmology 1991; 98: 287-295.

145. Pavlin CJ, Foster FS. Ultrasound biomicroscopy of the eye. New York, NY: Springer-Verlag, 1995: 3-15

146. Trindade F, Pereira F, Cronemberger S. Ultrasound biomicroscopic imaging of posterior chamber phakic intraocular lens. J Refract Surg 1998; 14: 497-503.

147. Pavlin CJ, Harasiewicz K, Foster FS. Ultrasound biomicroscopy of anterior segment structures in normal and glaucomatous eyes. Am J Ophthalmol 1992; 113: 381-389.

148. García-Feijoó J, Martín Carbajo M, Benitez del Castillo JM, et al. Orbital cup; a device to facilitate ultrasound biomicroscopic evaluation of pars plana and peripheral retina. Arch Ophthalmol 1997; 115: 1475-1476.

149. BenEzra D, Forrester J, Nussenblatt R, et al. Complete Uveitis Scoring System. Basle: Sandoz Pharma Ltd, 1985; 92: 467-471.

150. Werblin TP. Long-term endothelial cell loss following phacoemulsification: Model for evaluating endothelial damage after intraocular surgery. Refract Corneal Surg 1993; 9: 29-35.

151. Yee RW, Matsuda M, Schultz RO et al. Changes in the normal corneal endothelial cellular pattern as a function of age. Curr Eye Res 1985; 4: 671-678.

152. Menezo JL, Cismeros AL, Rodriguez-Salvador V, et al. Endothelial study of iris-claw phakic lens: Four year follow-up. J Cataract Refract Surg 1998; 24: 1039-1049.

153. Saragoussi JJ, Puech M, Assouline M, et al. Ultrasound biomicroscopy of Baikoff anterior chamber phakic intraocular lenses. J Refract Surg 1997; 13(2): 135-141.

154. Grabow HB, Sheperd J, Deitz M. Fyodorov-STAAR Implantable Contact Lens (ICL). En: Martin RG, Gills JP, Sanders DR, eds. Foldable intraocular lenses. Thorofare, NJ. Slack Inc., 1993.

155. Staar Surgical AG. Surgical guideline for implantation of the Staar ICL. Nidau, Switzerland: Staar Surgical AG, 1998.

156. Hoffer KJ. Phakic Refractive Lens [letter]. J Cataract Refract Surg 1998; 24: 1017.

157. Arshinoff SA. Dispersive and cohesive viscoelastic materials in phacoemulsification. Ophthalmic Pract 1995; 13(3): 98-104.

158. Lynn MJ, Waring GO III, Carter JT. Combining refractive error and uncorrected visual acuity to assess the effectiveness of refractive corneal surgery. Refract Corneal Surg 1990; 6: 103-112.

159. Singer HW. For accuracy, compare preop BCVA with postop UCVA. Ocular Surgery News International, 1997; Vol 8 number 4: 52.

160. Applegate RA, Howland HC. Magnification and visual acuity in refractive surgery. Arch Ophthalmol 1993; 111: 1335-1342.

161. Garcia M, Gonzalez C, Pascual I, et al. Magnification and visual acuity in highly myopic eyes corrected with an anterior chamber intraocular lens versus by other methods. J Cataract Refract Surg 1996; 22(10): 1416-1422.

162. Nizam A, Waring GO III, Lynn MJ, et al. Stability of refraction and visual acuity during 5 years in eyes with simple myopia. The PERK Study Group. Refract Corneal Surg 1992; 8(6): 439-447.

163. Pesando PM, Ghiringhello MP, Tagliavacche P. Posterior chamber Collamer phakic intraocular lens for myopia and hyperopia. J Refract Surg 1999; 15: 415-423.

164. Worst JGF, van Der Veen G, Los LI. Refractive surgery for high myopia. The Worst-Fechner biconcave iris claw lens. Documenta Ophthalmologica 1990; 75: 335-341.

165. Harto MA, Menezo JL, Perez L, et al. Corrección de la alta miopía con lentes intraoculares (Worst-Fechner) en ojos fáquicos. Arch Soc Esp Oftalmol 1992; 62: 267-274.

166. Iradier MT, Hernandez JL, Estrella J, et al. Lente de Baikoff: estudio de los resultados refractivos. Arch Soc Esp Oftalmol 1992; 62: 259-266.

167. Ertürk H, Özçetin H. Phakic posterior chamber intraocular lenses for the correction of high myopia. J Refract Surg 1995; 11: 388-391.

168. Marinho A, Neves MC, Pinto MC, et al. Posterior chamber silicone phakic intraocular lens. J Refract Surg 1997; 13: 219-222.

169. Wachler BSB, Durrie DS, Assil KK, et al. Role of clearance and treatment zones in contrast sensitivity: significance in refractive surgery. J Cataract Refract Surg 199; 25: 16-23.

170. Lawless MA. Refining visual quality assessment in refractive surgery [editorial]. J Cataract Refract Surg 1999; 25: 1031-1032.

171. Ginsburg AP. Next generation contrast sensitivity testing. En: Rosenthal B. Cole, ed. Functional assesment of low vision. St Louis: Mosby Year Book, Inc., 1996.

172. Ross J, Bron A, Clark D. Contrast sensitivity and visual disability in chronic simple glaucoma. Brit J Ophthal 1984; 68: 821-827.

173. Hess R, Woo G. Vision through cataracts. Inv Ophth Vis Sci 1978; 17: 428-435.

174. Kleiner R, Enger C, Alexander M, et al. Contrast sensitivity in age-related macular degeneration. Arch Ophthalmol 1988; 106: 55-57.

175. Ginsburg AP, Waring GO III, Steinberg EB, et al. Contrast sensitivity under photopic conditions in the Prospective Evaluation of Radial Keratotomy (PERK) study. Refract Corneal Surg 1990; 6: 82-91.

176. Krasnov MM, Avetisov SE, Makashova NV, et al. The effect of radial keratotomy on contrast sensitivity. Am J Ophthalmol 1988; 105: 651-654.

177. Esente S, Passarelli N, Falco L, et al. Contrast sensitivity under photopic conditions in photorefractive keratectomy: a preliminary study. Refract Corneal Surg 1993; 9(suppl): S70-S72.

178. Pallikaris I, McDonald MB, Siganos D, et al. Tracker-assisted photorefractive keratectomy for myopia of -1 to -6 diopters. J Refract Surg 1996; 12: 240-247.

179. Pérez-Santonja JJ, Sakla HF, Alió JL. Contrast sensitivity after laser in situ keratomileusis. J Cataract Refract Surg 1998; 24: 183-189.

180. Werblin TP. Why should refractive surgeons be looking beyond the cornea?. J Refract Surg 1999; 15: 359-376.

181. Collins JW, Carney LG. Visual performance in high myopia. Curr Eye Res 1990; 9(3): 217-23.

182. Thorn F, Corwin TR, Comerford JP. High myopia does not affect contrast sensitivity. Curr Eye Res 1986; 5(9): 635-639.

183. Apple DJ, Isaacs RT, Kent DG, et al. Silicone oil adhesion to intraocular lenses: an experimental study comparing various biomaterials. J Cataract Refract Surg 1997; 23: 536-544.

184. Wiechens B, Winter M, Haigis W. Bilateral cataract after phakic posterior chamber top-hat style silicone intraocular lens. J Refract Surg 1997; 13: 392-397.

185. Brauweiler PH, Wehler T, Busin M. High incidence of cataract formation after implantation of a silicone posterior chamber lens in phakic, highly myopic eyes. Ophthalmology 199; 106: 1651-1655.

186. Trindade F, Pereira F. Cataract formation after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. J Cataract Refract Surg 1998; 24: 1661-1663.

187. Fink AM, Gore C, Rosen E. Cataract development after implantation of the Staar Collamer posterior chamber phakic lens. J Cataract Refract Surg 1999; 25: 278-282.

188. Alió JL, Ruiz-Moreno JM, Artola A. Retinal detachment as a potencial hazard in surgical correction of severe myopia with phakic anterior chamber lenses. Am J Ophthalmol 1993; 115: 145-148.

189. Mishima S. Clinical investigations on the corneal endothelium. Ophthalmology 1982; 89: 525-530.

190. Tuft SJ, Coster DJ. The corneal endothelium. Eye 1990; 4: 389-424.

191. Sherrard ES, Novakovic P, Speedwell L. Age-related changes of the corneal endothelium and stroma as seen in vivo by specular microscopy. Eye 1987; 1: 197-203.

192. Bahn CF, Glassman RM, MacCallum DK, et al. Postnatal development of corneal endothelium. Invest Ophthalmol Vis Sci 1986; 27: 44-51.

193. Waring GO III, Bourne WM, Edelhauser F, et al. The corneal endothelium. Normal and pathological structure and function. Ophthalmology 1982; 89: 531-590.

194. Rao GN, Acquavella JV, Goldberg SH, et al. Pseudophakic bullous keratopathy. Ophthalmology 1984; 91: 1135-1140.

195. Rao GN, Stevens RE, Harris JK, et al. Long-term changes in corneal endothelium following intraocular lens implantation. Ophthalmology 1981; 88: 386-397.

196. Oxford Cataract Treatment and Evaluation Team. Long term corneal endothelial cell loss after cataract surgery. Results of a randomized controlled trial. Arch Ophthalmol 1986; 104: 1170-1175.

197. Matsuda M, Miyake K, Inaba M. Long-term corneal endothelial changes after intraocular lens implantation. Am J Ophthalmol 1988; 105: 248-252.

198. Benitez del Castillo JM, Iradier MT, Hernandez JL, et al. Corneal endothelial permeability after implantation of angle-fitted anterior chamber lenses in myopic phakic eyes. Preliminary results. Doc Ophthalmol 1995; 91(3): 201-206.

199. Stanley JA, Shearing SP, Anderson RR, et al. Endothelial cell density after posterior chamber lens implantation. Ophthalmology 1980; 87(5): 381-384.

200. Landesz M, Worst JGF, Siertsema JV, et al. Correction of high myopia with the Worst claw intraocular lens. J Refract Surg 1995; 11: 16-25.

201. Ambrose VMG, Walters RF, Batterbury M, et al. Long-term endothelial cell loss and breakdown of the blood-aqueous barrier in cataract surgery. J Cataract Refract Surg 1991; 17: 622-627.

202. Bourne WM, Nelson LR, Hodge DO. Continued endothelial cell loss ten years after lens implantation. Ophthalmology 1994; 101: 1014-1022.

203. Bourne WM, Nelson LR, Hodge DO. Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period. Invest Ophthalmol Vis Sci 1997; 38: 779-782.

204. Tsubota K, Krauss JM, Kenyon KR et al. Lens Redox Fluorophotometry: Pyridine Nucleotide Fluorescence and Analysis of Diabetic Lens. Exp Eye Res 1989; 49: 321-334.

205. van Best JA, Van Gessel PM. Autofluorescence and Light Scatter in the Human Lens as Measured by a Fluorophotometer. Exp Eye Res 1989; 49: 511-513.

206. Sparrow JM, Bron AJ, Brown NA, et al. Autofluorescence of the crystalline lens in early and late onset diabetes. Br J Ophthalmol 1992; 76: 25-31.

207. Mosier MA, Occhipinti JR, Burstein NL. Autofluorescence of the crystalline lens in diabetes. Arch Ophthalmol 1986; 104: 1340-1343.

208. Bessems GJ, Keizer E, Wollensak J, et al. Non-tryptophan fluorescence of crystallins from normal and cataractous human lenses. Invest Ophthalmol Vis Sci 1987; 28: 1157-1163.

209. Lerman S, Borkman R. Spectroscopic evaluation and classification of the normal, aging and cataractous lens. Ophthalmic Res 1976; 8: 335-353.

210. Siik S, Airaksinen PJ, Tuulonen A, et al. Autofluorescence in cataractous human lens and its relationship to light scatter. Acta Ophthalmol (Copenh) 1993; 71: 388-392.

211. Hemenger RP, Occhipinti JR, Mosier MA. Ageing parameters of the ocular lens by scanning fluorophotometry. Ophthalmic Physiol Opt 1989; 9: 191-197.

212. Benitez del Castillo JM, Beneyto P, Fernandez Vila PC et al. Estudio de la autofluorescencia y transmitancia del cristalino en sujetos normales y diabéticos insulín y no insulín dependientes. Arch Soc Esp Oftalmol 1989; 57: 25-30.

213. Cunha-Vaz J. The blood-ocular barriers. Surv Ophthalmol 1979; 23: 279-296.

214. Benitez del Castillo JM, Arjona M, Toledano N, et al. Estudio de la permeabilidad de la barrera hematoacuosa en pacientes con uveitis anterior aguda HLA B27 positiva. Arch Soc Esp Oftalmol 1993; 65: 1-6.

215. Benitez del Castillo JM, Hernandez JL, Iradier MT, et al. Fluorophotometry in phakic eyes with anterior chamber intraocular lens implantation to correct myopia. J Cataract Refract Surg 1993; 19(5): 607-609.

216. Ni M, Bloom JN, Lele S, et al. A laboratory evaluation of the Kowa laser flare-cell meter for the study of uveitis. Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol 1992; 230: 547-551.

217. Oshika T, Nishi M, Mochizuki M, et al. Quantitative assessment of aquoeus flare and cells in uveitis. Jpn J Ophthalmol 1989; 33: 279-287.

218. Ohara K, Okubo A, Miyazawa A, et al. Aqueous flare and cell measurement using laser in endogenous uveitis patients. Jpn J Ophthalmol 1989; 33: 265-270.

219. Herbort CP, Guex-Crosier Y, de Ancos E, et al. Use of laser flare photometry to asses and monitor inflamation in uveitis. Ophthalmology 1997; 104: 64-72.

220. Castella AP, Bercher L, Zografos L, et al. Study of blood-aqueous barrier in choroidal melanoma. Br J Ophthalmol 1995; 79: 354-357.

221. Herbort CP. Laser Flare-Cell meter. Ophthalmologica 1992; 205: 52-53.

222. Oshika T, Yoshimura K, Miyata N. Postsurgical inflammation after phacoemulsification and extracapsular extraction with soft or conventional intraocular lens implantation. J Cataract Refract Surg 1992; 18: 356-361.

223. Othenin-Girard P, Pittet N, Herbort CP. La barrière hémato-aqueuse après opération de cataracte: comparaison de l'implantation dans le sac capsulaire et dans le sulcus. Can J Ophthalmol 1993; 28(2): 55-57.

224. Alio JL, Sayans JA, Chipont E. Laser flare-cell measurement of inflammation after uneventful extracapsular cataract extraction and intraocular lens implantation. J Cataract Refract Surg 1996; 22(suppl 1): 775-779.

225. Shah SM, Spalton DJ. Changes in anterior chamber flare and cells following cataract surgery. Br J Ophthalmol 1994; 78(2): 91-94.

226. Chee SP, Ti SE, Sivakumar M, et al. Postoperative inflammation: extracapsular cataract extraction versus phacoemulsification. J Cataract Refract surg 1999; 25: 1280-1285.

227. Schauersberger J, Kruger A, Abela C, et al. Course of postoperative inflammation after implantation of 4 types of foldable intraocular lenses. . J Cataract Refract surg 1999; 25: 1116-1120.

228. Brown DC, Grabow HB, Martin G, et al. Staar Collamer intraocular lens: Clinical results from the phase I FDA core study. J Cataract Refract Surg 1998; 24: 1032-1038.

229. Alio JL, Sayans JA, Chipont E. Flare-cell meter measurement of inflammation after uneventful cataract surgery with intraocular lens implantation. J Cataract Refract Surg 1997; 23(6): 935-939.

230. Miyake K, Asakura M, Kobayashi H. Effect of intraocular lens fixation on the blood-aqueous barrier. Am J Ophthalmol 1984; 98: 451-455.

231. Alio JL, de la Hoz F, Ismail MM. Subclinical inflamatory reaction induced by phakic anterior chamber lenses for tha correction of high myopia. Ocular Inmunology and Inflammation 1993; 1: 219-223.

232. Bazan HE, Birkle DL, Beuerman R, et al. Cryogenic lesions alters the metabolism of arachidonic acid in rabbit cornea layers. Invest Ophthalmol Vis Sci 1985; 26: 474-480.

233. Drews RC. Risk benefit analisys of anterior chamber intraocular lenses for the correction of myopia in phakic patients. Eur J Implant Ref Surg 1991; 3: 171-194.