

DEPARTAMENT D'OFTALMOLOGIA

RESTAURACIÓN DE LA ACOMODACIÓN TRAS LA
CIRUGÍA DE CATARATAS: LENTES INTRAOCULARES
ACOMODATIVAS

FRANCISCO PASTOR PASCUAL

UNIVERSITAT DE VALÈNCIA
Servei de Publicacions
2008

Aquesta Tesi Doctoral va ser presentada a València el dia 16 de maig de 2008 davant un tribunal format per:

- D. José Manuel García Campos
- D. Miguel Castilla Céspedes
- D. José Luis Encinas Martín
- D^a. M^a Desamparados Navea Tejerina
- D^a. Antonia Fons Moreno

Va ser dirigida per:

D. José Luis Menezo Rozalén

D. Rafael Martínez-Costa Pérez

D^a. Ester Francés Muñoz

©Copyright: Servei de Publicacions
Francisco Pastor Pascual

Depòsit legal:

I.S.B.N.: 978-84-370-7163-3

Edita: Universitat de València

Servei de Publicacions

C/ Artes Gráficas, 13 bajo

46010 València

Spain

Telèfon: 963864115

VNIVERSITAT ID VALÈNCIA
FACULTAT DE MEDICINA I ODONTOLOGIA
DEPARTAMENT DE CIRUGIA



**RESTAURACIÓN DE LA ACOMODACIÓN TRAS
LA CIRUGÍA DE CATARATAS. LENTES
INTRAOCULARES ACOMODATIVAS.**

TESIS DOCTORAL

Presentada por:

FRANCISCO PASTOR PASCUAL

Dirigida por:

Dr. Rafael Martínez-Costa Pérez.

Dra. Ester Francés Muñoz

Prof. José Luis Menezo Rozalén

VALENCIA

2008

Índice

ÍNDICE

LISTA ABREVIATURAS.....	i.
LISTA DE FIGURAS.....	iii.
LISTA DE TABLAS.....	vii.
LISTA DE GRÁFICOS.....	xv.
I- INTRODUCCIÓN.....	1.
1- FISIOLÓGÍA DE LA ACOMODACIÓN.....	3.
1.1- ACOMODACIÓN.....	5.
1.2- ÓPTICA OCULAR.....	7.
1.3- REQUISITOS ÓPTICOS PARA LA ACOMODACIÓN.....	8.
1.3.1- PROFUNDIDAD DE FOCO.....	9.
1.3.2- AGUDEZA VISUAL.....	9.
1.4- CARACTERÍSTICAS ANATÓMICAS DEL APARATO DE LA ACOMODACIÓN.....	10.
1.4.1- CUERPO CILIAR.....	11.
1.4.2- MÚSCULO CILIAR.....	12.
1.4.3- ZÓNULA.....	14.
1.4.4- CRISTALINO.....	18.
1.5- MECANISMO DE LA ACOMODACIÓN.....	20.
1.6- ESTÍMULO PARA LA ACOMODACIÓN.....	23.
1.7- FARMACOLOGÍA DE LA ACOMODACIÓN.....	24.
1.8- MEDICIÓN DE LA ACOMODACIÓN.....	25.
2- PRESBICIA.....	28.
2.1- FACTORES QUE CONTRIBUYEN A LA PRESBICIA.....	28.
2.1.1- MODIFICACIONES CON LA EDAD EN EL MÚSCULO CILIAR HUMANO.....	29.
2.1.2- MODIFICACIONES CON LA EDAD EN LA ZÓNULA.....	30.
2.1.3- CAMBIOS RELACIONADOS CON LA EDAD EN LA CÁPSULA DEL CRISTALINO.....	32.
2.1.4- CRECIMIENTO DEL CRISTALINO.....	33.

2.1.5- PÉRDIDA DE LA CAPACIDAD DE ACOMODACIÓN DEL CRISTALINO HUMANO.....	34.
2.1.6- AUMENTO DE LA DUREZA DEL CRISTALINO HUMANO.....	37.
2.1.7- INMOVILIDAD DEL MÚSCULO CILIAR.....	38.
2.2 TEORÍAS SOBRE LA PRESBICIA.....	39.
3- LENTES INTRAOCULARES.....	40.
3.1- REVISION HISTÓRICA.....	40.
3.1.1- SIR HAROLD RIDLEY.....	40.
3.1.2- LENTES DE CAMARA ANTERIOR Y SOPORTE PUPILAR.....	42.
3.1.3- VUELTA A LAS LENTES DE CÁMARA POSTERIOR....	45.
3.1.4- DAÑO ENDOTELIAL, VISCOELÁSTICS, DESGARRO DE CÁPSULA ANTERIOR Y CIERRE SIN SUTURA.....	47.
3.1.5- LENTES PLEGABLES.....	49.
4- BIOQUÍMICA DEL MATERIAL DE LAS LENTES INTRAOCULARES..	53.
4.1- LIOs RÍGIDAS.....	54.
4.2- LIOs FLEXIBLES.....	54.
4.2.1- LIOs DE SILICONA.....	55.
4.2.2- LIOs ACRÍLICAS.....	57.
4.2.2.1- POLÍMEROS ACRÍLICOS HIDROFÓBICOS.....	57.
4.2.2.2. POLÍMEROS ACRÍLICOS HIDROFÍLICOS.....	58.
5- LIOs MULTIFOCALES.....	60.
5.1- REVISIÓN HISTÓRICA.....	60.
5.1.1- LIOs MULTIFOCALES DE 1ª GENERACIÓN.....	60.
5.1.2- LIOs MULTIFOCALES DE 2ª GENERACIÓN.....	61.
5.2- TIPOS Y PRINCIPIOS ÓPTICOS DE LAS LIOs MULTIFOCALES..	61
5.2.1- LIOs MULTIFOCALES REFRACTIVAS.....	61.
5.2.1.1- LIOs MULTIFOCALES REFRACTIVA ESFÉRICA.....	62.
5.2.1.2- LIOs MULTIFOCALES REFRACTIVA ESFÉRICA-ASFÉRICA.....	62.

5.2.1.2.1- LIO REFRACTIVA MULTIZONAL ARRAY™	62.
5.2.2- LIOs MULTIFOCALES DIFRACTIVAS	64.
5.2.2.1- LIO REFRACTIVA-DIFRACTIVA ReSTOR™	65.
5.2.2.1.1- FUNCIONAMIENTO DE LA ÓPTICA REFRACTIVA- DIFRACTIVA DE LALENTE ReSTOR	67.
5.2.2.1.2- ESCALONES DIFRACTIVOS	67.
5.2.2.1.3- APODIZACIÓN	68.
6- LIOS ACOMODATIVAS	70.
6.1- INTRODUCCIÓN	70.
6.2- MEDICIÓN DE LA ACOMODACIÓN EN EL PSEUDOFÁQUICO: ACOMODACIÓN vs PSEUDOACOMODACIÓN	71.
6.3- REVISIÓN HISTÓRICA	74.
6.4- MODELOS DE LIOS ACOMODATIVAS	75.
6.4.1- ÓPTICA ÚNICA. HÁPTICO FLEXIBLE	75.
6.4.1.1- CRYSTALENS™ (AT45)	75.
6.4.1.2- AKKOMODATIVE® 1CU	80.
6.4.1.3- BIOCUMFOLD™	82.
6.4.1.4- KELLAN TETRAFLEX KH-3500	83.
6.4.2- ÓPTICA DUAL	86.
6.4.2.1- SYNCHRONY™ LENS	86.
6.4.2.2- SARFARAZI LENS	92.
6.4.3- ACOMODACIÓN CON UN SACO CAPSULAR RÍGIDO (SISTEMA MAGNÉTICO)	93.
7- TÉCNICAS QUIRÚRGICAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA PRESBICIA	95.
7.1- CIRUGÍA DE LA MONOVISIÓN	95.
7.2- TÉCNICAS QUIRÚRGICAS QUE ACTÚAN SOBRE LA CÓRNEA	97.
7.3- TÉCNICAS QUIRÚRGICAS QUE ACTÚAN SOBRE LA ESCLERA	97.
7.4- FACOERSATZ	100.
II- OBJETIVO	101.

III- MATERIAL Y MÉTODO.....	105.
1- SELECCIÓN DE LOS PACIENTES.....	108.
2- VALORACIÓN PREOPERATORIA.....	117.
3- TÉCNICA ANESTÉSICA.....	122.
3.1- REVISIÓN DE LA ANATOMÍA ORBITARIA.....	122.
3.2- METODOLOGÍA ANESTÉSICA.....	124.
3.2.1- ESTUDIOS PREVIOS.....	124.
3.2.2- PREPARACIÓN TÓPICA DEL PACIENTE.....	124.
3.2.3- ANESTESIA PERIBULBAR O EXTRAOCULAR.....	124.
3.2.4- ANESTESIA TÓPICA.....	126.
4- TÉCNICA QUIRÚRGICA.....	128.
4.1- VALORACIONES INTRAOPERATORIAS.....	130.
5- DESCRIPCIÓN DE LAS LENTES INTRAOCULARES.....	133.
5.1- LENTE ACOMODATIVA C-WELL DE ACUIITY®.....	133.
5.2- LENTE CORNEAL ACR6D.....	135.
6- ESTUDIOS POSTOPERATORIOS.....	136.
6.1- VALORACIÓN POSTOPERATORIA.....	136.
6.2- MEDICACIÓN POSTOPERATORIA.....	140.
7- TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA.....	141.
8- ENCUESTA DE SATISFACCIÓN.....	145.
9- ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	147.
III-RESULTADOS.....	149.
1- RESULTADOS DEMOGRÁFICOS.....	151.
2- RESULTADOS DE LA RESPUESTA ÓPTICA.....	152.
2.1- AGUDEZA VISUAL DE LEJOS.....	152.
2.1.1- GRUPO LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVA.....	152.
2.1.2- GRUPO LENTE INTRAOCULAR CONVENCIONAL.....	164.
2.1.3- COMPARACION ENTRE GRUPO LIO ACOMODATIVA Y LIO CONVENCIONAL.....	173.

2.1.3.1- AGUDEZA VISUAL DE LEJOS SIN CORRECCION.....	173.
2.1.3.2- AGUDEZA VISUAL DE LEJOS CON CORRECCION.....	174.
2.2- AGUDEZA VISUAL DE CERCA.....	176.
2.2.1- AGUDEZA VISUAL CERCANA SIN CORRECCIÓN.....	176.
2.2.1.1- GRUPO LIO ACOMODATIVA.....	176.
2.2.1.2- GRUPO LIO CONVENCIONAL.....	187
2.2.3- COMPARACION ENTRE GRUPO LIO ACOMODATIVA Y LIO CONVENCIONAL.....	196.
2.2.3.1- AGUDEZA VISUAL CERCANA SIN CORRECCIÓN.....	196.
2.2.3.2- ANÁLISIS AGUDEZA VISUAL DE CERCA CON CORRECCIÓN DE LEJOS.....	198.
2.2.3.3-ANALISIS AGUDEZA VISUAL DE CERCA CON CORRECCIÓN DE CERCA.....	200.
2.3- ADICIÓN.....	202.
2.4- ACOMODACIÓN SUBJETIVA.....	207.
3- RESULTADOS DE LA PRESION INTRAOCULAR.....	212.
4- RESULTADOS DE PROFUNDIDAD DE CÁMARA ANTERIOR....	216.
5- RESULTADOS DE PROFUNDIDAD DE CÁMARA ANTERIOR OBTENIDOS MEDIANTE TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA.....	226.
6- RESULTADOS DISTANCIA LIO-CÁPSULA POSTERIOR MEDIDO CON OCT.....	232.
7- RESULTADOS REFERENTES A LA CIRUGÍA.....	235.
8- COMPLICACIONES CLÍNICAS.....	241.
8.1- COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS.....	241.
8.1.1- GRUPO LIO ACOMODATIVA.....	241.
8.1.2- GRUPO LIO CONVENCIONAL.....	242.
8.2- COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS.....	242.
9- ENCUESTA DE SATISFACCIÓN.....	247.

V- DISCUSIÓN.....	259.
VI- CONCLUSIONES.....	295.
VII- BIBLIOGRAFÍA.....	297.

LISTA DE ABREVIATURAS.

ACD: Profundidad de cámara anterior.

ACL: Aberración Cromática Lineal.

ARTs: Capsulorrexis anterior radial.

AV: Agudeza Visual.

AVI: Agudeza Visual Lejana.

AVc: Agudeza Visual Cercana.

AV sc: Agudeza Visual sin corrección.

AV csc: Agudeza Visual con su corrección.

AV ccl: Agudeza Visual con la corrección de lejos.

AV ccc: Agudeza Visual con la corrección de cerca.

BMU: Biomicroscopía ultrasónica.

CA: Cámara Anterior.

cac: Con acomodación

Cc: Cuerpo Ciliar.

C-L: Cerca-Lejos.

Dev Std: Desviación estándar.

dp: Dioptrías.

DS: Desviación estándar.

EW: Núcleo de Edinger-Wesphal.

FDA: Foods and Drugs association.

HEMA: Hidroxietilmetacrilato.

IC: Intervalo de Confianza.

L-C: Lejos-Cerca.

LIO: Lente Intraocular.

LIOs: Lentes Intraoculares.

ME: Microscopía electrónica.

MEB: Microscopía electrónica de barrido.

mm: milímetro.

mm Hg: milímetros de Mercurio.

MRI: Imágenes de Resonancia Magnética.

μ: micras

nm: nanómetro.

Nd: YAG:

OCT: Tomografía de Coherencia Óptica.

pc: Procesos ciliares.

Pilo: Pilocarpina.

PIO: Presión Intraocular.

PMMA: Poli Metil Metacrilato.

Preop: Preoperatorio.

Pte: Paciente.

Puc: Imágenes de Purkinje en cristalino.

rel: Relajación

RM: Resonancia Magnética.

SLD: Diodo de emisión de luz superluminiscente.

Sem: Semana.

LISTA DE FIGURAS.

I- INTRODUCCIÓN

1. Fisiología de la Acomodación.

Figura 1: Progresión de la presbicia en el ser humano y en el mono *Macacca mulata*. (Pág. 5).

Figura 2: Representación de un ojo sin y con acomodación. (Pág. 6).

Figura 3: Representación esquemática de la anatomía del aparato de acomodación. (Pág. 11).

Figura 4: Imagen del músculo ciliar. (Pág. 14).

Figura 5: A, Imagen del aparato de la acomodación del ojo de un mono *cynomolgus*, B BMU del cuadrante temporal de un ojo del mono *Macacca mulatta*. C, BMU de un ojo humano. (Pág.16)

Figura 6: A, Dibujo de la región ciliar del ojo desde vítreo. B, Dibujo del espacio que rodea al cristalino y a las zónulas anteriores desde la cámara anterior. (Pág. 17).

Figura 7: Imagen de la corteza, el epitelio y la cápsula del cristalino y de las zonas de inserción zonulares. (Pág. 18).

Figura 8: A Representación de la zónula anterior, B, Fotografía de la inserción zonular. (Pág. 19).

Figura 9: Imagen de perfil de un cristalino de 75 años aislado. (Pág. 20)

Figura 10: Esquema del mecanismo de la acomodación Hemholtz. (Pág. 21)

Figura 11: Imágenes del cristalino del mono *Macacca mulatta* sin y con acomodación. (Pág. 22).

2. Presbicia

Figura 12: Representación de las modificaciones inducidas por la edad en el músculo ciliar. (Pág. 30)

Figura 13: Representación del grosor del cristalino sin y con acomodación mediante resonancia magnética. (Pág. 34).

3. Lentes Intraoculares.

Figura 14: Imagen de una LIO de Ridley. (Pág. 41)

Figura 15: Imagen de la LIO Kellman multiflex. (Pág. 43).

Figura 16: Imagen de la Lente de Binkhorst. (Pág. 43).

Figura 17: Imagen de la LIO Sputnik. (Pág. 44).

Figura 18: Imagen de la LIO de cámara posterior de Shearing. (Pág. 45).

Figura 19: Imagen de una LIO de cristal rota por un impacto del láser YAG. (Pág. 46).

Figura 20: Imagen de una LIO de una pieza de PMMA con óptica biconvexa. (Pág. 48).

Figura 21: Imagen de una LIO ovoide en el interior del saco capsular. (Pág. 49).

Figura 22: Imagen de una Lente de silicona desplegándose en el interior del saco capsular. (Pág. 50).

4. Bioquímica del material de las Lentes Intraoculares.

Figura 23: Imagen de la fórmula de la familia de las lentes acrílicas. (Pág. 53).

5. LIOs Multifocales.

Figura 24: Imagen de la LIO AMO ArrayTM. (Pág. 63).

Figura 25: Imagen de la LIO ReSTORTM a través de una pupila de 1,5mm. (Pág. 66).

Figura 26: Imagen de la LIO ReSTORTM a través de una pupila de 4,0mm. (Pág. 66).

Figura 27: Imagen de la cara anterior de la LIO ReSTORTM. (Pág. 68).

Figura 28: Esquema de la Apodización de la óptica de la ReSTORTM. (Pág. 69).

6. LIOs Acomodativas.

Figura 29: Imagen de la LIO CrystalensTM. (Pág. 76).

Figura 30: Imagen de la LIO CrystalensTM. (Pág.).

Figura 31: Imagen de la zona de transición de la óptica a los hápticos de la LIO Crystalens. (Pág. 77).

Figura 32: Fotografía Scheimpflug de la lente Crystalens. (Pág. 78).

Figura 33: Imagen de la LIO acomodativa 1CU. (Pág. 80)

Figura 34: Imagen del háptico de la lente 1CU. (Pág. 81).

Figura 35: Imagen de la LIO Biocomfold. (Pág. 82).

Figura 36: Imagen de la LIO acomodativa Biocomfold 43S. (Pág.83).

Figura 37: Imagen de la LIO KH-3500. (Pág.84).

Figura 38: Imagen de microscopía electrónica de la lente Synchrony. (Pág. 87).

Figura 39: Imagen de la LIO Synchrony en estado de reposo. (Pág. 88).

Figura 40: Vista anterior (A) y lateral (B) de la lente Synchrony. (Pág. 89).

Figura 41: Imagen de la LIO Synchrony. (Pág. 91).

Figura 42: BMU de la LIO Synchrony. (Pág. 91).

Figura 43: Esquema del sistema magnético de acomodación. (Pág.).

II- MATERIAL Y METODOS

2. Valoración preoperatoria.

Figura 44: Imagen de Perfil y Frontal del Autorrefractómetro. (Pág. 118)

Figura 45: Imagen de la Lámpara de Hendidura utilizada. (Pág. 119).

Figura 46: Imagen del Biómetro. (Pág. 120).

5. Descripción de las Lentes Intraoculares.

Figura 47: Imagen de la Lente Intraocular Acomodativa C-Well de Acuity ltd®. (Pág.134).

Figura 48: Imagen de la Lente Intraocular Convencional ACR6D SE de Corneal® (Pág. 135).

7. Tomografía de coherencia óptica.

Figura 49: Imagen del Visante OCT (Pág. 141)

Figura 50: Profundidad de CA en situación basal. (Pág. 143)

Figura 51: Profundidad de CA en situación de acomodación. (Pág. 144).

Figura 52: Distancia cara posterior LIO- cápsula posterior. (Pág. 144)

III- RESULTADOS

Figura 53: Imagen del VisanteTM. (Pág. 226).

Figura 54: OCT de la profundidad de Cámara anterior sin acomodación. (Pág. 229).

Figura 55: OCT de la profundidad de Cámara anterior con acomodación. (Pág. 229).

Figura 56: OCT de la profundidad de Cámara anterior y diámetro pupilar sin acomodación. (Pág. 230).

Figura 57: OCT de la profundidad de Cámara anterior y diámetro pupilar con acomodación. (Pág. 230).

Figura 58: Distancia cara posterior de la LIO- Cápsula posterior, situación no acomodación. (Pág. 234).

Figura 59: Distancia cara posterior de la LIO- Cápsula posterior, situación acomodación. (Pág. 234).

Figura 60: Imagen de la LIO Acomodativa dentro del saco capsular tras la cirugía. (Pág. 238).

Figura 61: Imagen del ojo el día después de la intervención tras el implante de una LIO acomodativa. (Pág. 239).

Figura 62: Aspecto de la cápsula posterior en paciente con LIO acomodativa. (Pág. 240).

Figura 63: Imagen de los hápticos entrelazados. (Pág. 241).

Figura 64: Imagen de la subluxación del háptico inferior de la LIO. (Pág. 244).

Figura 65: Imagen de la óptica luxada a cámara anterior. (Pág. 245).

Figura 66: Imagen de la LIO tras la reintroducción dentro del saco capsular. (Pág. 245).

Figura 67: Imagen del postoperatorio. (Pág. 246).

LISTA DE TABLAS.

I- INTRODUCCIÓN.

6. LIOS Acomodativas.

Tabla 1: Cambio en el poder dióptrico de la LIO por cada milímetro de movimiento.
(Pág. 85.)

IV- RESULTADOS.

1. Resultados Demográficos.

Tabla 2: Distribución por sexo en el grupo de la LIO acomodativa. (Pág. 151)

Tabla 3: Distribución por razas, grupo LIO acomodativa. (Pág.151)

Tabla 4: Distribución por edades en el grupo de la LIO acomodativa. (Pág. 152)

Tabla 5: Distribución por sexo en el grupo de la LIO convencional. (Pág. 152)

Tabla 6: Distribución por razas, grupo LIO convencional. (Pág. 152)

Tabla 7: Distribución por edades en el grupo de la LIO convencional. (Pág. 152)

Tabla 8: Etiología de la catarata grupo LIO acomodativa. (Pág. 153)

Tabla 9: Etiología de la catarata grupo LIO convencional. (Pág. 153)

2- Resultados de la respuesta óptica.

Tabla 10: Agudeza Visual lejana sin corrección, grupo LIO acomodativa. (Pág. 157)

Tabla 11: Agudeza Visual lejana con corrección, grupo LIO acomodativa. (Pág. 158)

Tabla 12: Agudeza Visual Lejana Media grupo LIO acomodativa (Pág. 159)

Tabla 13: Refracción de los pacientes portadores de la LIO acomodativa. (Pág. 161)

Tabla 14: Componente esférico, astigmatismo y eje de los pacientes portadores de la LIO acomodativa en el preoperatorio. (Pág. 162)

Tabla 15: Componente esférico, astigmatismo y eje de los pacientes portadores de la LIO acomodativa el día después de la cirugía. (Pág. 162)

Tabla 16: Componente esférico, astigmatismo y eje de los pacientes portadores de la LIO acomodativa a la semana de la cirugía. (Pág. 162)

Tabla 17: Componente esférico, astigmatismo y eje de los pacientes portadores de la LIO acomodativa al mes de la cirugía. (Pág. 163)

Tabla 18: Componente esférico, astigmatismo y eje de los pacientes portadores de la LIO acomodativa a los 3 meses de la cirugía. (Pág. 163)

Tabla 19: Componente esférico, astigmatismo y eje de los pacientes portadores de la LIO acomodativa a los 6 meses de la cirugía. (Pág. 163)

Tabla 20: Componente esférico, astigmatismo y eje de los pacientes portadores de la LIO acomodativa al año de la cirugía. (Pág. 163)

Tabla 21: Agudeza Visual lejana sin corrección, grupo LIO convencional. (Pág. 166)

Tabla 22: Agudeza Visual lejana con corrección, grupo LIO convencional. (Pág. 167)

Tabla 23: Agudeza Visual Lejana Media grupo LIO convencional (Pág. 168)

Tabla 24: Refracción de los pacientes portadores de la LIO convencional. (Pág. 170)

Tabla 25: Componente esférico, astigmatismo y eje de los pacientes portadores de la LIO convencional en el preoperatorio. (Pág. 171)

Tabla 26: Componente esférico, astigmatismo y eje de los pacientes portadores de la LIO convencional el día después de la cirugía. (Pág. 171)

Tabla 27: Componente esférico, astigmatismo y eje de los pacientes portadores de la LIO convencional a la semana de la cirugía. (Pág. 171)

Tabla 28: Componente esférico, astigmatismo y eje de los pacientes portadores de la LIO convencional al mes de la cirugía. (Pág. 172)

Tabla 29: Componente esférico, astigmatismo y eje de los pacientes portadores de la LIO convencional a los 3 meses de la cirugía. (Pág. 172)

Tabla 30: Componente esférico, astigmatismo y eje de los pacientes portadores de la LIO convencional a los 6 meses de la cirugía. (Pág. 172)

Tabla 31: Componente esférico, astigmatismo y eje de los pacientes portadores de la LIO convencional al año de la cirugía. (Pág. 172)

Tabla 32: T de Student entre las AV lejanas sin corrección de ambos grupos. (Pág. 173)

Tabla 33: T de Student entre las AV lejanas con corrección de ambos grupos. (Pág. 174)

Tabla 34: Agudeza Visual de cerca sin corrección, escala decimal, grupo LIO acomodativa. (Pág. 178).

Tabla 35: Agudeza Visual de cerca sin corrección, escala Jaeger, grupo LIO acomodativa. (Pág.,. 179)

Tabla 36: Agudeza Visual de cerca con corrección de lejos, sistema decimal, grupo LIO acomodativa. (Pág. 180)

Tabla 37: Agudeza Visual de cerca con corrección de lejos, sistema Jaeger, grupo LIO acomodativa. (Pág. 181)

Tabla 38: Agudeza Visual de cerca con adición escala decimal, grupo LIO acomodativa. (Pág. 182)

Tabla 39: Agudeza Visual de cerca con adición escala Jaeger, grupo de la LIO acomodativa. (Pág. 183)

Tabla 40: Agudeza Visual Cercana Media sin corrección, con la corrección de lejos y con la corrección de cerca grupo LIO acomodativa. (Pág. 184)

Tabla 41: Agudeza Visual de cerca sin corrección escala decimal, grupo LIO convencional. (Pág. 188)

Tabla 42: Agudeza Visual de cerca sin corrección escala Jaeger, grupo LIO convencional. (Pág. 189)

Tabla 43: Agudeza Visual de cerca con corrección de lejos escala decimal, grupo LIO convencional. (Pág. 190)

Tabla 44: Agudeza Visual de cerca con corrección de lejos escala Jaeger, grupo LIO convencional. (Pág. 191).

Tabla 45: Agudeza Visual de cerca con adición escala decimal, grupo LIO convencional. (Pág. 192).

Tabla 46: Agudeza Visual de cerca con adición, escala Jaeger, grupo LIO convencional. (Pág. 193)

Tabla 47: Agudeza Visual Cercana Media sin corrección, con la corrección de lejos y con la corrección de cerca, grupo LIO convencional. (Pág. 194).

Tabla 48: T de Student entre las AV cercanas sin corrección en ambos grupos. (Pág. 197).

Tabla 49: T de Student entre las AV cercanas con la corrección de lejos en ambos grupos. (Pág. 199).

Tabla 50: T de Student, entre las AV cercanas con la adición en ambos grupos. (Pág. 200).

Tabla 51: Adición en dioptrías. Grupo LIO acomodativa. (Pág. 204)

Tabla 52: Adición en dioptrías. Grupo LIO convencional. (Pág. 205)

Tabla 53: Adición media en ambos grupos de pacientes. (Pág. 206)

Tabla 54: T de Student entre las adiciones en ambos grupos. (Pág. 202)

Tabla 55: Acomodación subjetiva en dioptrías. Grupo LIO acomodativa. (Pág. 209)

Tabla 56: Acomodación subjetiva en dioptrías. Grupo LIO convencional. (Pág. 210)

Tabla 57: Acomodación media en ambos grupos de pacientes. (Pág. 211).

Tabla 58: T de Student entre las acomodaciones subjetivas de ambos grupos. (Pág. 207).

Tabla 59: PIO en las distintas revisiones, grupo LIO acomodativa. (Pág. 212)

Tabla 60: PIO en las distintas revisiones, grupo LIO convencional. (Pág. 213)

Tabla 61: PIO Media en ambos grupos de pacientes. (Pág. 214).

Tabla 62: Profundidad de Cámara Anterior, grupo LIO acomodativa. (Pág. 217)

Tabla 63: Profundidad de Cámara anterior antes de la cirugía: Media, Desviación estándar. Grupo LIO acomodativa. (Pág. 217).

Tabla 64: Profundidad de Cámara anterior en visión lejana, 3° mes postquirúrgico: Media, Desviación estándar y rango. Grupo LIO acomodativa. (Pág. 218).

Tabla 65: Profundidad de Cámara anterior en visión cercana, 3° mes postquirúrgico: Media, Desviación estándar y rango. Grupo LIO acomodativa. (Pág. 218).

Tabla 66: Profundidad de Cámara anterior tras Pilocarpina 2%, 3° mes postquirúrgico: Media, Desviación estándar y rango. Grupo LIO acomodativa. (Pág. 218)

Tabla 67: Profundidad de Cámara anterior en visión lejana, 6° mes postquirúrgico: Media, Desviación estándar y rango. Grupo LIO acomodativa. (Pág. 218)

Tabla 68: Profundidad de Cámara anterior en visión cercana, 6° mes postquirúrgico: Media, Desviación estándar y rango. Grupo LIO acomodativa. (Pág. 218).

Tabla 69: Profundidad de Cámara anterior en visión lejana, año postcirugía: Media, Desviación estándar y rango. Grupo LIO acomodativa. (Pág. 218)

Tabla 70: Profundidad de Cámara anterior en visión cercana, año postcirugía: Media, Desviación estándar y rango. Grupo LIO acomodativa. (Pág. 218).

Tabla 71: Diferencia de Amplitud de Cámara Anterior. Grupo LIO acomodativa. (Pág. 219).

Tabla 72: Diferencia de Profundidad de CA 3° Mes: Media, DS, Rango. Grupo LIO acomodativa. (Pág. 219).

Tabla 73: Diferencia de Profundidad de CA 6° Mes: Media, DS, Rango. Grupo LIO acomodativa. (Pág. 220).

Tabla 74: Diferencia de Profundidad de CA año: Media, DS, Rango. Grupo LIO acomodativa. (Pág. 220).

Tabla 75. Profundidad de Cámara Anterior. Grupo LIO convencional. (Pág. 221).

Tabla 76: Profundidad de Cámara anterior antes de la cirugía: Media, Desviación estándar. Grupo LIO convencional. (Pág. 221).

Tabla 77: Profundidad de Cámara anterior en visión lejana, 3° mes postquirúrgico: Media, Desviación estándar y rango. Grupo LIO convencional. (Pág. 222).

Tabla 78: Profundidad de Cámara anterior en visión cercana, 3° mes postquirúrgico: Media, Desviación estándar y rango. Grupo LIO convencional. (Pág. 222).

Tabla 79: Profundidad de Cámara anterior tras Pilocarpina 2%, 3° mes postquirúrgico: Media, Desviación estándar y rango. Grupo LIO convencional. (Pág. 222)

Tabla 80: Profundidad de Cámara anterior en visión lejana, 6° mes postquirúrgico: Media, Desviación estándar y rango. Grupo LIO convencional. (Pág. 222)

Tabla 81: Profundidad de Cámara anterior en visión cercana, 6° mes postquirúrgico: Media, Desviación estándar y rango. Grupo LIO convencional. (Pág. 222).

Tabla 82: Profundidad de Cámara anterior en visión lejana, año postcirugía: Media, Desviación estándar y rango. Grupo LIO convencional. (Pág. 222)

Tabla 83: Profundidad de Cámara anterior en visión cercana, año postcirugía: Media, Desviación estándar y rango. Grupo LIO convencional. (Pág. 222).

Tabla 84: Diferencia de Amplitud de Cámara Anterior. Grupo LIO convencional. (Pág. 223).

Tabla 85: Diferencia de Profundidad de CA 3° Mes: Media, DS, Rango. Grupo LIO convencional. (Pág. 223).

Tabla 86: Diferencia de Profundidad de CA 6° Mes: Media, DS, Rango. Grupo LIO convencional. (Pág. 224).

Tabla 87: Diferencia de Profundidad de CA año: Media, DS, Rango. Grupo LIO convencional. (Pág. 224).

Tabla 88: T de Student entre las diferencias de profundidad de cámara anterior en ambos grupo. (Pág. 225).

Tabla 89: Profundidad de Cámara Anterior grupo LIO acomodativa: sin acomodación, con acomodación, diferencia. (Pág. 227).

Tabla 90: Profundidad de cámara anterior con VisanteTM, sin acomodación: Media, Desviación estándar y rango. (Pág. 228)

Tabla 91: Profundidad de cámara anterior con VisanteTM, con acomodación: Media, Desviación estándar y rango. (Pág. 228).

Tabla 92: Diferencia de profundidad de cámara anterior con VisanteTM: Media, Desviación estándar y rango. (Pág. 228).

Tabla 93: T de Student entre las diferencias profundidad de cámara anterior medidos con las dos técnicas en los pacientes portadores de la LIO acomodativa. (Pág. 231)

Tabla 94: Distancia entre la cara posterior de la LIO y la Cápsula sin acomodación, con acomodación y diferencia. (Pág. 232)

Tabla 95: Distancia LIO-cápsula posterior sin acomodación. (Pág. 233).

Tabla 96: Distancia LIO-cápsula posterior con acomodación. (Pág. 233).

Tabla 97: Diferencia de la distancia LIO-cápsula posterior. (Pág. 233).

Tabla 98: Tipo de Anestesia. Grupo LIO Acomodativa. (Pág. 235).

Tabla 99: Tipo de Anestesia. Grupo LIO Convencional. (Pág. 235).

Tabla 100: Viscoelástico. Grupo LIO Acomodativa. (Pág. 235).

Tabla 101: Viscoelástico. Grupo LIO Convencional. (Pág. 236).

Tabla 102: Medicación Intraocular. Grupo LIO Acomodativa. (Pág. 236).

Tabla 103: Medicación Intraocular. Grupo LIO Convencional. (Pág. 236).

Tabla 104: Solución para la Irrigación. Grupo LIO Acomodativa. (Pág. 236).

Tabla 105: Solución para la Irrigación. Grupo LIO Convencional. (Pág. 237).

Tabla 106: Medicación Periocular. Grupo LIO Acomodativa. (Pág. 237).

Tabla 107: Medicación Periocular. Grupo LIO Convencional. (Pág. 237).

Tabla 108: Localización de la Incisión. Grupo LIO Acomodativa. (Pág. 237).

Tabla 109: Localización de la Incisión. Grupo LIO Convencional. (Pág. 238).

Tabla 110: Tamaño Incisión. Grupo LIO. (Pág. 238).

Tabla 111: Tamaño Incisión. Grupo LIO Convencional. (Pág. 238)

Tabla 112: Posición de los Hápticos. Grupo LIO Acomodativa. (Pág. 238).

Tabla 113: Posición de los Hápticos. Grupo LIO Convencional. (Pág. 239).

Tabla 114: Tiempo de Intervención Quirúrgica. Grupo LIO Acomodativa. (Pág. 240)

Tabla 115: Tiempo de Intervención Quirúrgica. Grupo LIO Convencional. (Pág. 240).

Tabla 116: Frecuencia de las complicaciones postoperatorias. (Pág. 243)

Tabla 117: Porcentaje de pacientes con las distintas lentes en el ojo contralateral. (Pág. 247)

Tabla 118: Calidad de visión en distintas situaciones. (Pág. 248)

Tabla 119: Calidad de Visión. Distancia. (Pág. 249)

Tabla 120: Calidad de Visión. Interior. (Pág. 249)

Tabla 121: Calidad de Visión. Exterior con luz. (Pág. 249)

Tabla 122: Calidad de Visión. De Noche/Oscuridad. (Pág. 249)

Tabla 123: Media, desviación estándar, máximo y mínimo de resultados calidad de visión. (Pág. 249).

Tabla 124: Deslumbramientos. (Pág. 250).

Tabla 125: Halos. (Pág. 250).

Tabla 126: Deformación Objetos. (Pág. 250).

Tabla 127: Diplopia. (Pág. 250).

Tabla 128: Visión Borrosa. (Pág. 250).

Tabla 129: Visión Nocturna. Problemas Conducción. (Pág. 250).

Tabla 130: Alteración de los colores. (Pág. 251).

Tabla 131: Deformación Objetos – Severidad. (Pág. 251).

Tabla 132: Deformación Objetos – Condiciones. (Pág. 251).

Tabla 133: Visión Borrosa – Severidad. (Pág. 251).

Tabla 134: Visión Borrosa – Condiciones. (Pág. 252).

Tabla 135: Alteración de los Colores – Severidad. (Pág. 252).

Tabla 136: Alteración de los Colores – Condiciones. (Pág. 252).

Tabla 137: Gafas para Lejos. (Pág. 252).

Tabla 138: Tipo de gafa utilizada para ver TV. (Pág. 253).

Tabla 139: Tipo de gafa utilizada para realizar tareas Domésticas. (Pág. 253).

Tabla 140: Tipo de gafa utilizada para el Ordenador. (Pág. 253).

Tabla 141: Tipo de gafa utilizada para la lectura del Periódico. (Pág. 254).

Tabla 142: Tipo de gafa utilizada para la lectura de un Libro. (Pág. 254).

Tabla 143: Gafas de Cerca. (Pág. 255)

Tabla 144: Frecuencia de utilización de las gafas de cerca para ver la TV. (Pág. 255)

Tabla 145: Frecuencia de utilización de las gafas de cerca para realizar tareas Domésticas. (Pág. 255).

Tabla 146: Frecuencia de utilización de las gafas de cerca para utilizar Ordenador. (Pág. 255).

Tabla 147: Frecuencia de utilización de las gafas de cerca para la lectura del Periódico. (Pág. 256).

Tabla 148: Frecuencia de utilización de las gafas de cerca para la lectura de un libro. (Pág. 256).

Tabla 149: Satisfacción de la C-Well comprado con el ojo contralateral. (Pág. 256).

Tabla 150: Grado de satisfacción general. (Pág. 257).

Tabla 151: Elección de una LIO C-Well para el otro ojo. (Pág. 257).

LISTA DE GRÁFICAS.

IV- RESULTADOS.

2- Resultados de la respuesta óptica.

Gráfica 1: Agudeza visual lejana media sin corrección, grupo LIO acomodativa. (Pág. 159)

Gráfica 2: Agudeza visual lejana media con corrección, grupo LIO acomodativa. (Pág. 160)

Gráfica 3: Comparación de la Agudeza visual lejana media sin y con corrección, grupo LIO acomodativa. (Pág. 160)

Gráfica 4: Agudeza visual lejana media sin corrección, grupo LIO convencional. (Pág. 168)

Gráfica 5: Agudeza visual lejana media con corrección, grupo LIO convencional. (Pág. 169)

Gráfica 6: Comparación de la Agudeza visual lejana media sin y con corrección, grupo LIO convencional. (Pág. 169)

Gráfica 7: Intervalo de confianza al 95% de las agudezas visuales de lejos sin corrección entre ambos grupos. (Pág. 174)

Gráfica 8: Intervalo de confianza al 95% de las agudezas visuales de lejos con corrección entre ambos grupos. (Pág. 175)

Gráfica 9: Agudeza visual cercana media sin corrección, grupo LIO acomodativa. (Pág. 184)

Gráfica 10: Agudeza visual cercana media con la corrección de lejos, grupo LIO acomodativa. (Pág. 185)

Gráfica 11: Evolución de la Agudeza visual cercana media con la corrección de cerca, grupo LIO acomodativa. (Pág. 185)

Gráfica 12: Comparación de la evolución de la Agudeza visual cercana sin corrección, con la corrección de lejos y con la adición, grupo LIO acomodativa. (Pág. 186)

Gráfica 13: Agudeza visual cercana media sin corrección, grupo LIO convencional. (Pág. 194).

Gráfica 14: Agudeza visual cercana media con correccion de lejos, grupo LIO convencional. (Pág. 195).

Gráfica 15: Agudeza visual cercana media con corrección de cerca, LIO convencional. (Pág. 195).

Gráfica 16: Comparación de la evolución de la Agudeza visual cercana sin corrección, con la corrección de lejos y con la adición grupo LIO convencional. (Pág. 196).

Gráfica 17: Intervalo de confianza al 95% de las agudezas visuales de cerca sin corrección entre ambos grupos. (Pág. 198).

Gráfica 18: Intervalo de confianza al 95% de las agudezas visuales de cerca con la corrección de lejos entre ambos grupos. (Pág. 200)

Gráfica 19: Intervalo de confianza al 95% de las agudezas visuales de cerca con adición entre ambos grupos. (Pág. 201).

Gráfica 20: Adición media en ambos grupos de pacientes. (Pág. 206)

Gráfica 21: Intervalo de confianza al 95% de la adición necesitada en ambos grupos de pacientes. (Pág. 203).

Gráfica 22: Acomodación subjetiva media en ambos grupos de pacientes. (Pág. 211)

Gráfica 23: Intervalo de confianza al 95% de la acomodación subjetiva en ambos grupos de pacientes. (Pág. 208).

Gráfica 24: PIO media en ambos grupos de pacientes. (Pág. 214).

Gráfica 25: Profundidad de cámara anterior, grupo LIO acomodativa. (Pág. 220).

Gráfica 26: Profundidad de cámara anterior, grupo LIO convencional. (Pág. 224)

Gráfica 27: Intervalo de confianza al 95% de la diferencia de profundidad de cámara anterior en ambos grupos de pacientes. (Pág. 225).

Gráfica 28: Intervalo de confianza al 95% de la diferencia de profundidad de cámara anterior medido con ecografía e interferometría. (Pág. 231).

Introducción

1- FISIOLOGÍA DE LA ACOMODACIÓN

Es principalmente a Helmholtz¹ a quien debemos nuestros conocimientos actuales acerca de los mecanismos de acomodación del ojo humano. Los avances realizados por dicho autor se debieron además de a su trabajo, al realizado por sus predecesores². Por ejemplo: Thomas Young³ tuvo una gran influencia debido a que demostró que la acomodación tiene lugar mediante modificaciones en la curvatura del cristalino y no a través de la aparición de modificaciones en la curvatura corneal o en la longitud axial del ojo, tal y como se creía en esa época. Dicho autor realizó unas laboriosas investigaciones anatómicas que no fueron suficientes para que pudiera descartar la posibilidad de que el cristalino recibiera inervación directa a partir de una rama de los nervios ciliares de manera que se pudiera contraer como un músculo. Posteriormente Crampton² fue el primero en describir el músculo ciliar, en unas investigaciones realizadas sobre el ojo de ave y Müller⁴ fue el primero en proponer una descripción mecánica de la manera en la que el músculo ciliar puede modificar la curvatura del cristalino. Se realizaron muchas investigaciones sobre ojos de aves y otros vertebrados, debido a su tamaño relativamente grande. En la actualidad se sabe que en estos animales la acomodación tiene lugar a través de un mecanismo muy diferente al del ojo humano⁵⁻⁷. Este hecho dificultó el conocimiento de la acomodación en el hombre.

Nuestros conocimientos actuales de la acomodación se desprenden de los trabajos de numerosos autores como Brücke, Cramer, Hess, Müller² y Helmholtz y Gullstrand¹. La investigación de la acomodación fue complicada por la diversidad de mecanismos existentes en los distintos vertebrados estudiados. Posiblemente el mecanismo evolutivamente más antiguo de la acomodación sea el correspondiente a los sauropsida (lagartos, aves, tortugas). A pesar de que los ojos de estos animales son diferentes al ojo del primate, estas especies comparten muchas características oculares excepcionales, como la presencia de músculos intraoculares estriados, de placas ósea u osículos en la esclerótica, de mecanismos de unión de los procesos ciliares al ecuador del cristalino e incluso, en algunas especies, de una acomodación corneal y del cristalino mediada por el iris. La diversidad del hábitat visual de las aves (aéreas, acuáticas y terrestres) y de sus hábitos alimenticios establece con toda probabilidad sus

necesidades de acomodación. Por ejemplo: la acomodación corneal tiene un valor considerable para los pájaros terrestres pero carece de valor para los acuáticos porque la potencia óptica de la córnea queda neutralizada por el agua. Así parece razonable conjeturar que la divergencia evolutiva de los mecanismos de acomodación, así como la ausencia de acomodación en otros vertebrados, está determinada por sus hábitos alimenticios². Los animales herbívoros, los que husmean y escarban en busca de comida valiéndose sobre todo del olfato (por ej., el cerdo) y los que presentan una capacidad visual relativamente escasa (por ej., el ratón, la rata y el conejo) no parecen mostrar acomodación. Los animales carnívoros tienen músculos ciliares mejor desarrollados que los animales de otras especies, pero siguen presentando una acomodación relativamente escasa; el mapache es el único mamífero terrestre no primate con una amplitud de acomodación sustancial⁸. Se ha sugerido que el gato puede desplazar el cristalino en dirección anterior sin engrosamiento del mismo, un mecanismo ya demostrado en el mapache y en los peces⁸⁻¹². Otras formas de adaptación en el cristalino y en el iris o la retina, permiten a otros vertebrados inferiores una visión cercana y lejana funcional, aunque no pueden considerarse como una acomodación verdadera porque se basan en adaptaciones ópticas estáticas.

Durante los primeros años de la infancia, el ser humano presenta un máximo de 15 dioptrías, pero su necesidad de acomodación para la mayoría de las tareas visuales es mucho menor¹³. Aunque la amplitud de acomodación disminuye de forma gradual hasta aproximadamente los 60 años, momento en el que se pierde casi por completo, el déficit en la mayoría de las personas parece tener un inicio súbito cuando la amplitud de acomodación disminuye hasta sólo unas pocas dioptrías y aparece la presbicia. Aunque las personas con presbicia pueden leer a distancias intermedias, la razón se debe casi con certeza a la profundidad de foco a causa de la constricción pupilar, más que a una acomodación activa. La palabra presbicia² (procedente del griego presbys que significa anciano) procede posiblemente del uso que hizo Aristóteles del término présbitas para describir el proceso en el que el punto cercano retrocede y se aleja bastante del ojo como resultado de la disminución del intervalo de acomodación². A pesar de la gran cantidad de estudios que se han realizado sobre la acomodación en los vertebrados, sólo en los primates se ha demostrado la pérdida sistemática de la capacidad de la acomodación al aumentar la edad. Puede no ser una coincidencia el hecho de que, aunque la esperanza de vida absoluta presenta grandes diferencias, la evolución

cronológica relativa de la progresión de la presbicia es similar en el ser humano y en el mono. (Fig.1).

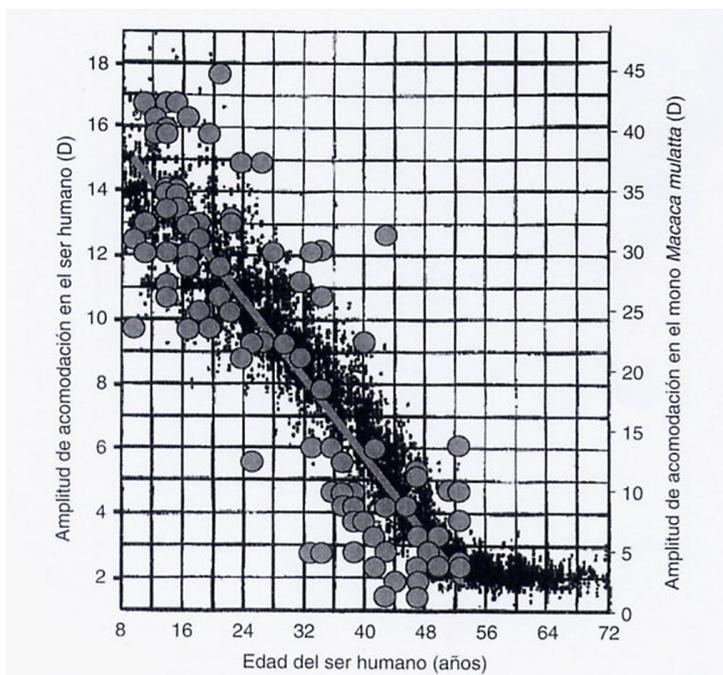


Figura 1: Progresión de la presbicia en el ser humano determinada de manera subjetiva mediante una prueba de acercamiento y progresión en el mono *Macaca mulatta* determinada de manera objetiva mediante el refractómetro de coincidencia de Hartinger tras aplicación tópica de pilocarpina. El eje horizontal corresponde a años de vida del ser humano mientras que los años de vida del mono se calculan teniendo en cuenta que 25 años de vida de este animal equivalen a 52 años humanos. El eje vertical presenta una escala en la que la amplitud media de 14 dioptrías en el ser humano es equivalente a 35 dioptrías en el mono *Macaca mulatta*. Tanto en el ser humano como en el mono *Macaca mulatta*, la presbicia evoluciona a la misma velocidad en relación con la esperanza de vida absoluta en cada especie. (Tomado de ADLER, Fisiología del Ojo, 10^o Edición).

1.1- ACOMODACIÓN.

La acomodación es un cambio óptico dinámico de la potencia dióptrica del ojo². Permite modificar el punto de enfoque del ojo respecto de los objetos lejanos y próximos. En el primate, esta característica está mediada por la contracción del músculo ciliar, por la liberación de la tensión de reposo de las zónulas del ecuador del cristalino y por el “redondeamiento” del cristalino debido a las fuerzas ejercidas sobre el mismo por su cápsula. El aumento en la potencia óptica se consigue mediante el incremento en las curvaturas de las superficies anterior y posterior del cristalino y mediante el aumento en el grosor del mismo (Fig. 2).

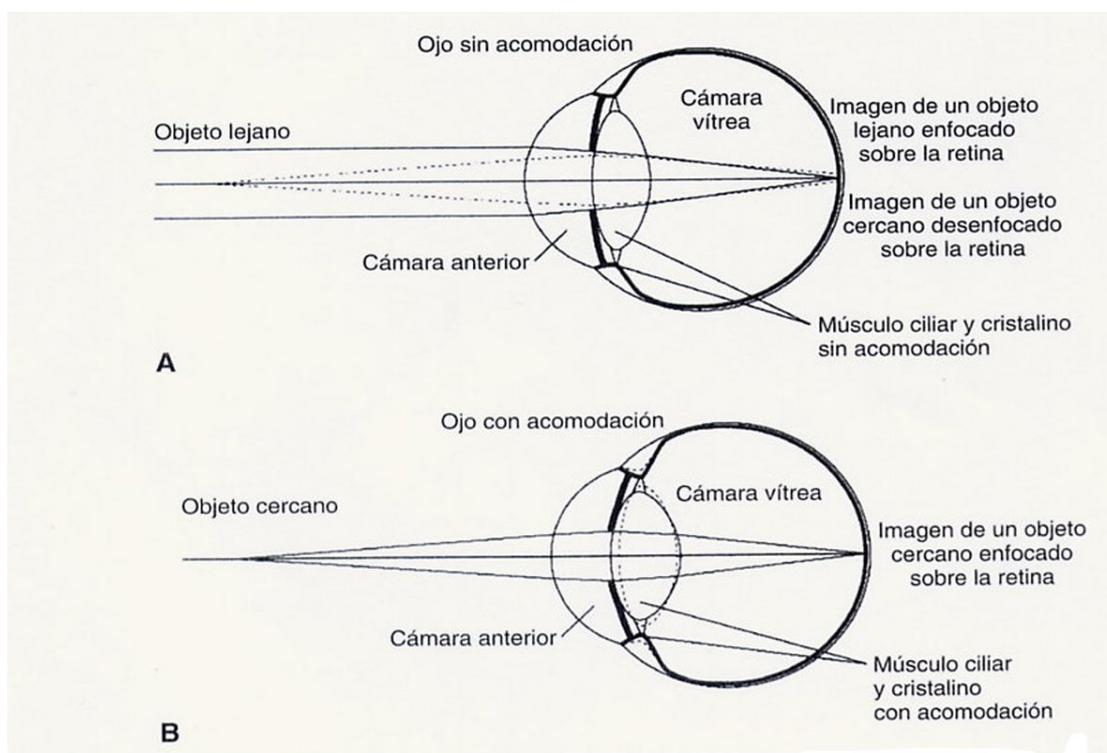


Figura 2: Ojo sin acomodación y con enfoque en un objeto lejano (A) y ojo con acomodación y con enfoque en un objeto cercano (B). En el ojo sin acomodación (A), la imagen del objeto lejano queda enfocada en la retina (líneas continuas), mientras que la imagen del objeto cercano forma un círculo de borrosidad y pérdida de enfoque en la retina (líneas discontinuas). En B, las curvaturas de la superficie anterior y posterior, así como el grosor del cristalino, aumentan con la acomodación. Al mismo tiempo, disminuye la profundidad de cámara anterior y, en menor grado, la profundidad de la cámara vítrea. Estos movimientos físicos dan lugar a las modificaciones que permiten al ojo el enfoque sobre la retina de la imagen de un objeto cercano. (Tomado de ADLER, Fisiología del Ojo, 10ª Edición).

En un ojo emétrepe, los objetos alejados o situados más allá de lo que se considera el infinito óptico para el ojo (6m.) quedan enfocados sobre la retina cuando la acomodación está relajada. Cuando los objetos se acercan hacia el ojo, éste debe presentar acomodación para mantener una imagen claramente enfocada del mismo sobre la retina. El ojo miope, que de forma característica es demasiado largo como para la potencia óptica combinada del cristalino y la córnea, no puede mantener una imagen claramente enfocada de los objetos que quedan en el infinito óptico a menos que se realice una compensación óptica como la que tiene lugar con el uso de lentes con potencia negativa. Las personas con miopía pueden enfocar con claridad los objetos que están más cerca del infinito óptico sin necesidad de acomodación. Las personas con hipermetropía pueden enfocar claramente los objetos situados en el infinito óptico sólo

a través de un incremento de la potencia óptica del ojo mediante la acomodación o mediante el uso de lentes con potencia positiva.

1.2-ÓPTICA OCULAR

La luz procedente de un objeto se introduce en el ojo a través de la córnea y queda enfocada sobre la retina debido a la potencia óptica combinada de la córnea y del cristalino. Cuando la luz queda enfocada en la retina de un ojo emélope, se percibe una imagen clara y bien enfocada. De esta manera, es posible realizar las actividades visuales cotidianas como leer, escribir, coser o conducir. En el caso de que la imagen no quede enfocada en la retina, estas tareas son de realización difícil o imposible a no ser que se realice una corrección óptica que desplace la imagen hasta que quede enfocada en la retina.

Los elementos ópticos del ojo, la córnea, el humor acuoso, el cristalino y el humor vítreo contribuyen a la potencia óptica de este órgano. En el ojo del ser humano adulto, la córnea tiene un radio de curvatura de alrededor de + 7,8 mm y un grosor de aproximadamente 0,5 mm en la mitad del eje óptico y aporta cerca del 70% de la potencia óptica del ojo². La luz pasa desde el ambiente externo del aire, en el que existe un índice de refracción de 1,00, a la córnea. Ésta se halla constituida sobre todo por líquido y proteínas y, por tanto, tiene un índice de refracción elevado aproximadamente de 1,376². La potencia óptica de la córnea es atribuible a una combinación del radio de curvatura positivo y al índice de refracción mayor que el del aire. Después, la luz atraviesa la córnea y alcanza el humor acuoso. Dado que el índice de refracción del humor acuoso es similar al de la córnea (aproximadamente 1,336), el efecto óptico en la interfase entre la parte posterior de la córnea y el humor acuoso es relativamente escaso. Más tarde, la luz alcanza la superficie anterior del cristalino que presenta un índice de refracción un poco mayor que el del humor acuoso (alrededor de 1,386) y un radio de curvatura de alrededor de +10,00 mm, lo que incrementa la potencia óptica del ojo. El cristalino muestra un gradiente de índice de refracción que aumenta de forma gradual desde la superficie hasta un valor de aproximadamente 1,406 en el centro, para a continuación disminuir hacia la superficie posterior del cristalino, cuyo radio de curvatura es de aproximadamente - 6.00 mm. Aunque es una superficie cóncava en relación a la dirección de propagación de la luz, debido a que ésta se desplaza desde un

medio con índice de refracción elevado como es el cristalino hasta un medio con índice de refracción bajo como el humor vítreo (aproximadamente 1,336)², la superficie posterior del cristalino también aumenta la potencia óptica del ojo y en una proporción relativamente mayor que la superficie anterior del cristalino, ya que su curvatura es más acusada que la de la superficie anterior. Las curvaturas de ambas superficies del cristalino son importantes para la potencia óptica del ojo, y son ellas las que aumentan cuando tiene lugar la acomodación. Históricamente se había sugerido que la superficie de la parte posterior del cristalino no se desplazaba con la acomodación y que la curvatura de la superficie posterior no se modificaba de manera apreciable^{1,14}. Sin embargo, la acomodación hace que la curvatura de la superficie posterior del cristalino aumente y que esta superficie se desplace en dirección posterior^{14,15}. En estudios con interferometría de coherencia parcial de alta resolución, efectuados en personas de 25-39 años, se ha observado un desplazamiento medio hacia delante de la superficie anterior del cristalino de 185 μ , y un desplazamiento medio hacia atrás de la superficie posterior del cristalino de 69 μ ¹⁶. También existe la posibilidad de que el gradiente del índice de refracción del cristalino se modifique con la acomodación². La presbicia, que es la pérdida de la acomodación por el envejecimiento, se asocia con disminución gradual en la modificación de la potencia del cristalino con el esfuerzo acomodativo.

1.3- REQUISITOS ÓPTICOS PARA LA ACOMODACIÓN.

La potencia óptica del cristalino aumenta (es decir, disminuye la distancia focal del cristalino) con la acomodación. Debido a ello, el ojo puede modificar su punto de foco desde la distancia a la proximidad, de manera que los objetos cercanos queden enfocados en la retina. El cambio en la potencia del ojo se denomina acomodación. La acomodación se determina en dioptrías. Una dioptría es la inversa de un metro y representa una medida de la convergencia de la luz. La convergencia positiva indica que los rayos convergen hacia una imagen puntual, mientras que la convergencia negativa implica que los rayos presentan una divergencia desde un objeto puntual. Si el ojo emétrope muestra enfoque respecto de un objeto situado en el infinito óptico (por tanto no presenta acomodación) y, por ejemplo, el objeto pasa a estar a 1.0 m del ojo, su imagen queda enfocada en la retina con una acomodación de 1.0 dioptrías. Si el objeto pasa a estar a 0.5 m del ojo, la acomodación necesaria es de 2 dioptrías, etc.

1.3.1- PROFUNDIDAD DE FOCO.

La acomodación se suele determinar de manera subjetiva mediante el desplazamiento de un objetivo de lectura hacia el ojo. Así, el paciente indica el momento en el que ya no puede enfocar claramente el objetivo de lectura². Entonces, se determina la amplitud de acomodación en forma de diferencia de potencia en dioptrías entre la distancia de lectura más cercana y la distancia de lectura más alejada en la que el texto se enfoca de forma adecuada.

La profundidad de campo es el intervalo en el cual un objeto se puede acercar o alejar del ojo sin que se produzca un cambio perceptible en la borrosidad o enfoque de la imagen. La profundidad de foco es el error de enfoque que se puede tolerar sin que aparezca una disminución apreciable en la agudeza visual o tenga lugar un cambio en la borrosidad o el enfoque de la imagen en la retina. Para cualquier situación dada de acomodación, existe un intervalo de distancias dentro del cual el objeto se percibe como enfocado. Esta distancia es la profundidad de foco y depende del tamaño de la pupila. Una pupila pequeña da lugar a una profundidad de foco relativamente grande mientras que una pupila grande da lugar a una profundidad de foco relativamente pequeña. La profundidad de foco también depende del nivel de iluminación. Para un objeto iluminado de forma brillante, el tamaño de la pupila disminuye y la profundidad de foco aumenta. Con la acomodación y el envejecimiento también disminuye el tamaño de la pupila. Ambos factores hacen que durante la acomodación sea mayor la profundidad de foco del ojo con signos de envejecimiento. Cuando la acomodación se determina mediante métodos subjetivos, como el del acercamiento, la profundidad de foco da lugar a una estimación excesiva de la amplitud real de acomodación. Por esta razón cuando la acomodación se determina mediante este método incluso en los pacientes de edad más avanzada se sigue detectando la presencia de 1 dioptría de acomodación¹⁷.

1.3.2- AGUDEZA VISUAL.

Además de la profundidad de foco, la agudeza o sensibilidad para el contraste del ojo también influye sobre la determinación subjetiva de la amplitud de acomodación. El método subjetivo de acercamiento para determinar la acomodación está fundamentado en la percepción que tiene la persona del momento en el que deja de ver el objeto claramente enfocado. Cuando un objetivo de lectura se pone más cerca del ojo, el paciente debe decidir en qué punto las letras ya no se enfocan aceptablemente.

Como ya se ha mencionado, el nivel de iluminación del objetivo puede influir en la profundidad de foco del ojo, pero en la misma también influyen el contraste y el brillo de la imagen. Si el objetivo se contempla con una iluminación escasa, es más difícil detectar el momento en el que presenta un enfoque claro y bien definido. Si el objetivo de lectura muestra una iluminación brillante, se puede observar con mayor claridad. Dado que la mayor iluminación facilita un contraste también mayor en el objetivo, las pequeñas modificaciones del foco o de la borrosidad respecto del objetivo se detectan con mayor facilidad (aunque el aumento de la iluminación también da lugar a una disminución del tamaño pupilar con incremento de la profundidad de foco).

Asimismo, en los casos de cataratas o de otras lesiones con opacificación en los medios ópticos oculares, el objetivo cercano ya no se ve con claridad; por tanto, no es posible detectar los cambios pequeños en el enfoque del objeto. Al avanzar la edad disminuye la transparencia cortical del cristalino y aumenta la prevalencia de cataratas. En las personas de edad avanzada a menudo disminuye la agudeza visual o la sensibilidad al contraste, aunque no sólo a causa de la disminución del rendimiento óptico. Por esta razón, si se determina la amplitud de acomodación en un paciente con presbicia y cataratas mediante un método subjetivo de acercamiento, es posible que se sobreestime la amplitud de acomodación. Aunque el aumento en el nivel de iluminación incrementa la sensibilidad al contraste y la agudeza visual, también disminuye el tamaño pupilar y, por tanto, incrementa la profundidad de foco del ojo; así aumenta además la amplitud de acomodación aparente determinada por medios subjetivos.

1.4- CARACTERÍSTICAS ANATÓMICAS DEL APARATO DE LA ACOMODACIÓN.

El aparato de la acomodación del ojo está constituido por el cuerpo ciliar, el músculo ciliar, la coroides, las fibras zonulares anteriores y posteriores, la cápsula del cristalino y el propio cristalino. (Fig. 3) Existen argumentos a favor y en contra de la función del vítreo en la acomodación¹⁸⁻²⁰. El músculo ciliar se localiza en el interior de cuerpo ciliar, por debajo de la parte anterior de la esclerótica y está constituido por tres grupos de fibras musculares con orientación longitudinal, radial (oblicua) y circular. Las fibras de la zónula anterior abarcan todo el espacio alrededor del cristalino que se extiende entre los procesos ciliares y el ecuador del mismo. Las fibras zonulares

ecuatoriales constituyen los elementos suspensorios del cristalino y las posteriores se extienden entre las puntas de los procesos ciliares y la pars plana del cuerpo ciliar posterior en la proximidad de la ora serrata. El cristalino está formado por un núcleo central rodeado por una corteza y por una cápsula elástica de colágeno.

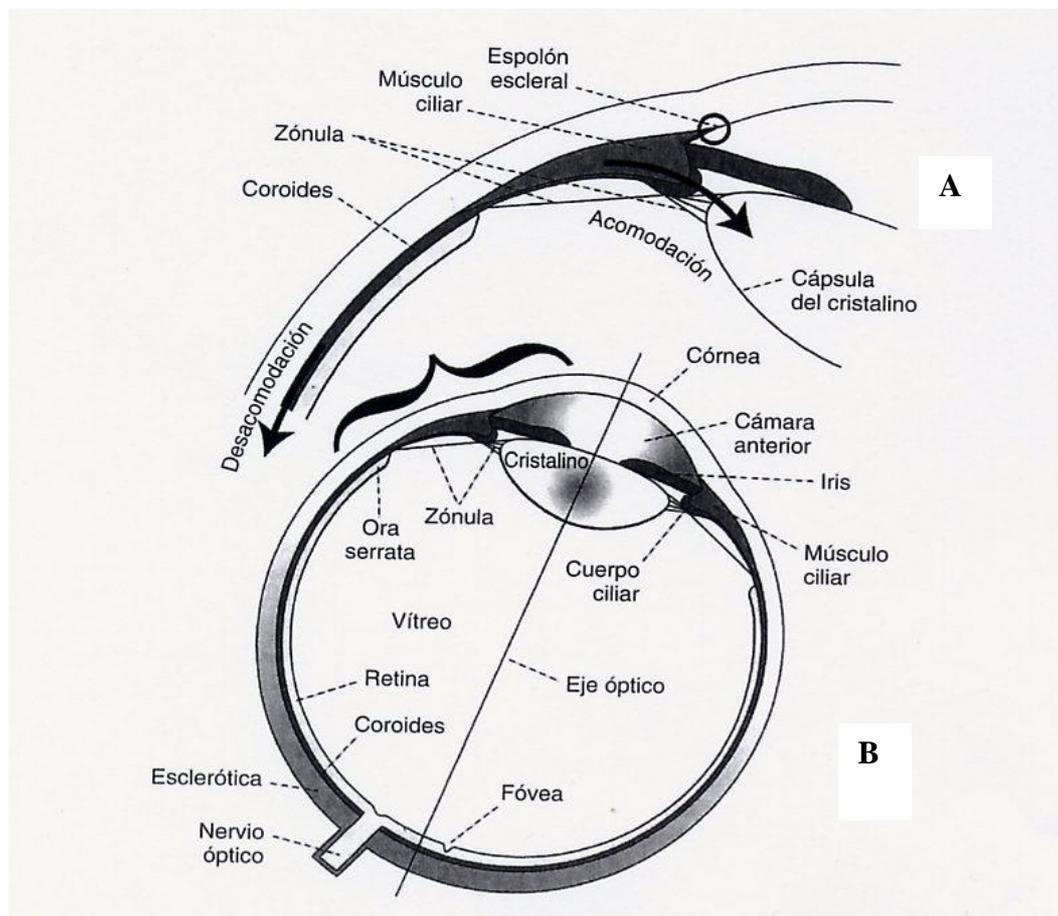


Figura 3: Representación esquemática en un corte sagital de la anatomía del aparato de acomodación. **A:** en la región ciliar del ojo. **B:** corte sagital medio del ojo en su conjunto. En el esquema se puede observar que la cápsula del cristalino, la zónula, el músculo ciliar, y la coroides constituyen un “cabestrillo” elástico único anclado en la parte del canal escleral posterior por el que el nervio óptico sale del globo ocular y en la parte anterior en el espolón escleral. El efecto de la acomodación da lugar a un movimiento del cuerpo ciliar en dirección anterior y hacia el eje del ojo. Cuando se interrumpe el esfuerzo acomodativo, el músculo ciliar vuelve a su configuración previa, debido a la elasticidad de las fibras coroides y zonulares posteriores. (Tomado de ADLER, Fisiología del Ojo, 10ª Edición).

1.4.1- CUERPO CILIAR

El cuerpo ciliar es una región triangular limitada externamente por la esclerótica anterior y en su parte interna por el epitelio pigmentario. Está situado entre el espolón escleral por delante y la retina por detrás. La parte anterior del cuerpo ciliar comienza a nivel del espolón escleral en el ángulo de la cámara anterior. La zona periférica del iris

se inserta en el cuerpo ciliar anterior. Por detrás del iris se encuentran los procesos ciliares en la zona más interna y anterior del cuerpo ciliar, formando la pars plicata. Por detrás de la pars plicata, la superficie interna lisa del cuerpo ciliar se denomina pars plana, cuya superficie interna aparece relacionada con las fibras zonulares posteriores de orientación longitudinal²¹. La parte más posterior del cuerpo ciliar se une a la ora serrata de la retina. La superficie externa del cuerpo ciliar que queda por debajo de la parte anterior de la esclerótica es la lámina supracoroidea o supraciliar, formada por una fina capa de fibras de colágeno, fibroblastos y melanocitos²². El cuerpo ciliar que va desde las puntas de los procesos ciliares hasta la ora serrata es más largo en dirección temporal y más corto en dirección nasal^{23,24}.

1.4.2- MÚSCULO CILIAR.

El músculo ciliar ocupa una región de configuración triangular localizada en el interior del cuerpo ciliar por debajo de la parte anterior de la esclerótica (Fig. 3). Tiene su origen anterior a nivel del espolón escleral, en la proximidad del canal de Schlemm^{24,25}. Los tendones del músculo ciliar anterior se insertan en el espolón escleral y en la malla trabecular, que actúa como un anclaje anterior fijo sobre el cual se puede contraer el músculo ciliar²². En la parte posterior del espolón escleral, la superficie externa del músculo ciliar está unida sólo de manera laxa a la superficie interna de la esclerótica anterior. El anclaje posterior del músculo ciliar se realiza sobre el estroma de la coroides. La superficie anterior e interna del músculo ciliar está rodeada por el estroma de la pars plicata en su parte anterior y por la pars plana del cuerpo ciliar en su parte posterior. Los haces de las fibras del músculo ciliar que quedan por debajo de la esclerótica tienen una orientación tal que la contracción del músculo ciliar da lugar a una redistribución anterior e interna de la masa del cuerpo ciliar y a un estrechamiento del anillo ciliar debido al movimiento del músculo ciliar sobre la superficie interna de la esfera formada por la esclerótica anterior. Este mecanismo hace que la coroides anterior sea estirada hacia delante.

El músculo ciliar es un músculo liso con inervación predominantemente parasimpática que induce la contracción mediada por receptores muscarínicos M_3 ; también presenta inervación simpática que causa relajación mediada por receptores adrenérgicos β_2 . Estas funciones en apariencia antagonistas pueden servir para una acomodación más suave, de manera que el músculo actúa como su propio antagonista.

El músculo ciliar es especial como músculo liso por su velocidad de contracción, por el gran tamaño de sus neuronas motoras, por la distancia existente entre el músculo y las neuronas motoras y por las características ultraestructurales específicas de las células del músculo ciliar que en algunos aspectos se parecen a las células del músculo esquelético². También existen diferencias regionales en las características ultraestructurales e histoquímicas de las diferentes zonas del músculo ciliar del primate, lo que sugiere que la porción longitudinal del mismo puede actuar como un músculo esquelético de contracción rápida para iniciar con rapidez el sistema de manera que sea más eficaz la contracción un poco más lenta de la porción interna²⁶.

El músculo ciliar está constituido por tres grupos de fibras musculares identificados por su posición y orientación relativas y que forman un sincitio o retículo tridimensional integrado morfológica y funcionalmente²² (Fig. 4). El grupo principal de fibras musculares es el constituido por las fibras meridionales periféricas o fibras longitudinales, también denominado músculo de Brücke². Por dentro de estas fibras se localizan las fibras reticulares o radiales que constituyen una porción más o menos pequeña del músculo ciliar. Las fibras radiales son fibras ramificadas con forma de V o de Y. Por debajo de las fibras radiales y muy próximas al cristalino están las fibras ecuatoriales o circulares, también denominadas músculo de Müller²⁷. Estas fibras constituyen la proporción más pequeña del músculo ciliar. La división de éste en tres grupos de fibras musculares es en cierta medida artificial. En realidad, existe una transición gradual desde las fibras musculares longitudinales más externas hasta las fibras radiales y hasta las fibras musculares circulares más internas. La contracción del músculo ciliar da lugar a la contracción conjunta de los tres grupos de fibras musculares. Cuando tiene lugar la contracción del músculo ciliar, se observa un reagrupamiento gradual de las fibras y un incremento de la proporción de las fibras circulares a expensas de la proporción de fibras radiales y longitudinales²². La contracción de todo el músculo ciliar ejerce un efecto de tracción hacia delante de la coroides anterior y realiza la función principal de relajar la tensión zonular en reposo en el ecuador del cristalino para permitir la acomodación.



Figura 4: Dibujo correspondiente al músculo ciliar en el que se observa una disección secuencial tras la eliminación de las capas externas del globo ocular. Se puede ver la orientación de las fibras. Se observa las fibras meridionales o longitudinales, después las fibras reticulares o radiales y por último las fibras ecuatoriales o circulares (izquierda) del músculo ciliar. (Tomado de ADLER, Fisiología del Ojo, 10ª Edición).

1.4.3- ZÓNULA.

El tejido zonular se ha denominado alternativamente fibras zonulares, aparato zonular, zónula o zónulas. Las fibras zonulares constituyen una trama compleja de fibrillas, cada una de las cuales mide 70-80 nm de diámetro agrupadas en haces de 4-50 μ ^{3,28}. La zónula está constituida por mucopolisacáridos carbohidratos-proteínas no colágenos y por complejos de glucoproteínas secretadas por el epitelio ciliar. Las fibras de la zónula son fibras elásticas con elastina y se considera que su grado de elasticidad es mucho mayor que el de la cápsula del cristalino. Su función principal es estabilizar el

crystalino y facilitar la acomodación. Debido a que la zónula no es un tejido continuo sino que está constituido por fibras, también permite el paso de líquido desde la cámara posterior por detrás del iris hasta la cámara vítrea.

Dadas las dificultades para visualizar las fibras zonulares, se han utilizado técnicas diferentes para estudiarlas y también se ha aplicado una terminología distinta para describirlas, por lo que sus descripciones son variables (fig. 5). La zónula se origina en su parte posterior en la región de la pars plana posterior del cuerpo ciliar, en la proximidad de la ora serrata. En esta zona, las fibras zonulares se unen al epitelio ciliar a través de su membrana limitante interna, sin introducirse en el citoplasma de las células subyacentes^{29,30}. Las fibras de la zónula se extienden longitudinalmente hacia la pars plicata del cuerpo ciliar como una trama o una malla plana de fibras entrelazadas. Algunas pocas fibras con orientación coronal se cruzan con las fibras principales y se unen a la superficie de la trama de fibras o a una zona más anterior en las crestas de los procesos ciliares^{24,30}. Aunque en los estudios efectuados con microscopía electrónica sobre muestras fijadas se ha señalado que esta trama de fibras se aplana contra la pars plana del cuerpo ciliar, en estudios en vivo con biomicroscopía ultrasónica de ojos de personas y de monos se ha observado que la zónula posterior sigue en realidad una línea recta a través del vítreo hacia las puntas de los procesos ciliares^{21,31}, marcando una asimetría nasal/temporal en el ojo del mono *Macaca mulatta*, en el que la zónula está más próxima al cuerpo ciliar en la parte nasal que en la temporal²¹ (Fig. 5).

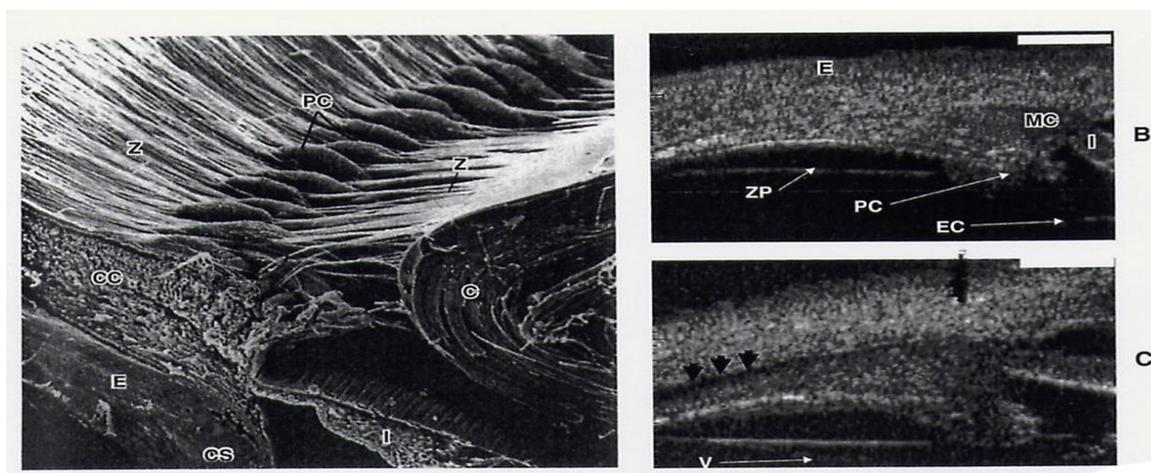


Figura 5: **A.** Imagen de microscopía electrónica de barrido (MEB) del aparato de la acomodación del ojo de un mono cynomolgus. Se puede observar que en la MEB las fibras zonulares anteriores parecen insertarse en el ecuador del cristalino (C) en haces bien definidos mientras que las fibras zonulares posteriores (Z) aparece como una malla sobre el cuerpo ciliar (CC). **B.** Imagen con BMU del cuadrante temporal de un ojo vivo y atropinizado del mono *Macaca mulatta*. **C.** Imagen de BMU correspondiente a un ojo humano enucleado e intacto. El músculo ciliar aparece desprendido de la esclerótica (E) (cabezas de flecha), situación que corresponde a un artefacto, (Tomado de ADLER, Fisiología del Ojo, 10^o Edición).

En la parte anterior, la zónula se abre y forma la horquilla zonular, constituida por dos grupos de fibras principales que se extienden hasta la superficie anterior y posterior del cristalino (Fig. 6). La zónula anterior se inserta en la cápsula de la región ecuatorial del cristalino y finaliza en el interior de la laminilla zonular de la cápsula del cristalino³⁰. En el cristalino, la superficie anterior de la zónula es una ramificación o banda amplia y aplanada que se inserta aproximadamente a la misma distancia del ecuador del cristalino a lo largo de una línea circular^{3,30,32}. La inserción de la zónula en la superficie capsular posterior se puede producir en varios niveles y no muestra una distribución tan homogénea como la línea circular visible en la superficie anterior del cristalino^{28, 32}.

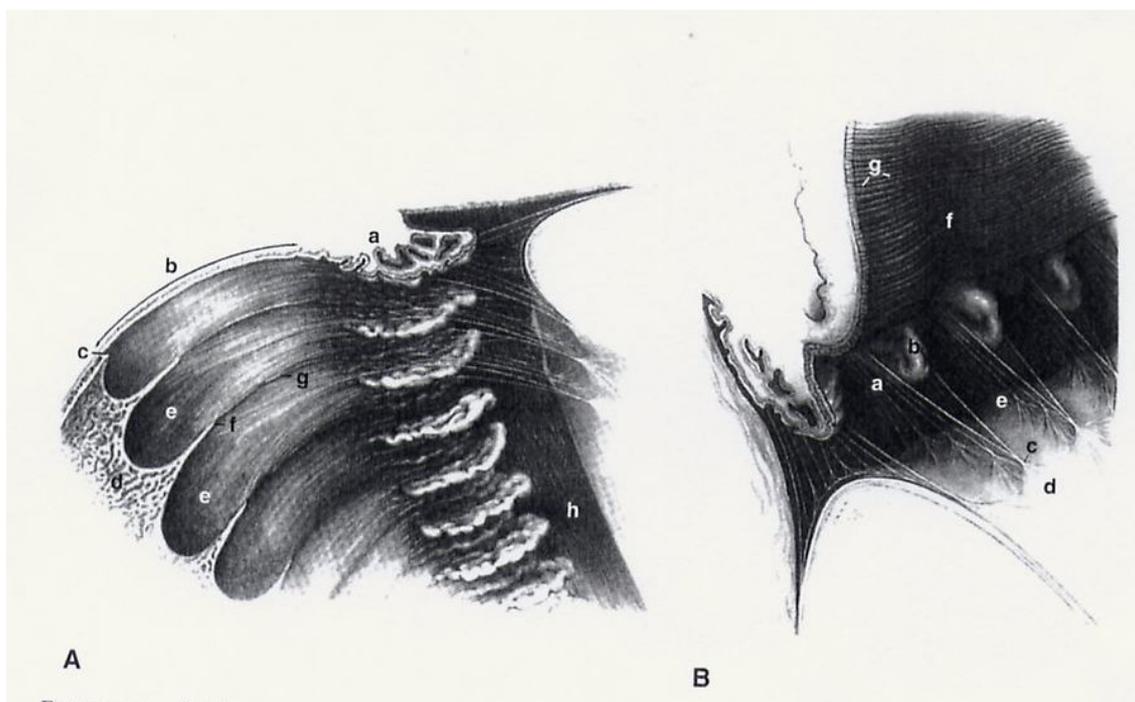


Figura 6: **A.** Región ciliar del ojo vista desde la cámara vítrea. De izquierda a derecha, en la parte anterior a la ora serrata de la retina se localiza el cuerpo ciliar constituido por la pars plana, la pars plicata y los procesos ciliares. Las fibras zonulares posteriores se extienden hacia los valles que quedan entre los procesos ciliares. Las fibras zonulares anteriores se extienden a través del espacio que rodea al cristalino y se insertan en la cápsula en el ecuador del propio cristalino. **B.** Espacio que rodea al cristalino y a las zónulas anteriores contempladas desde la cámara anterior y tras levantar el iris. La zónula anterior se extiende entre los valles que quedan entre los procesos ciliares, a través del espacio que rodea al cristalino y hasta la cápsula en la zona del ecuador del cristalino. (Tomado de ADLER, Fisiología del Ojo, 10^o Edición).

La unión de las fibras zonulares a la cápsula del cristalino es superficial, de manera que son pocas las fibras que atraviesan la cápsula mediante una unión mecánica (posiblemente similar al velcro) o química³³.

Las observaciones efectuadas en la región ciliar durante la acomodación, demuestran que el cuerpo ciliar posterior se desplaza hacia delante sobre la curvatura de la esclerótica anterior, desplazando en dirección anterior la inserción posterior de la zónula posterior. Sin embargo, la contracción del músculo ciliar tensa la zónula posterior porque se produce un mayor movimiento hacia delante de las puntas de los procesos ciliares. Este mecanismo sugiere que el estiramiento de la zónula posterior puede facilitar la tracción del músculo ciliar en dirección posterior hasta su posición de reposo cuando cesa el esfuerzo de acomodación.

1.4.4- CRISTALINO.

El cristalino está rodeado por una cápsula (Fig. 7 y 8). La cápsula del cristalino humano no tiene un grosor uniforme. Fincham² la estudió en cortes histológicos y observó que tenía un grosor normal relativamente uniforme en los mamíferos que no presentan acomodación, mientras que en los primates es más gruesa en la superficie anterior periférica y se adelgaza hacia la región ecuatorial del cristalino. En la superficie posterior la cápsula muestra un engrosamiento periférico, pero es más delgada en la región del polo posterior del cristalino². El cristalino en sí mismo está constituido por un núcleo y una corteza (Fig. 9).

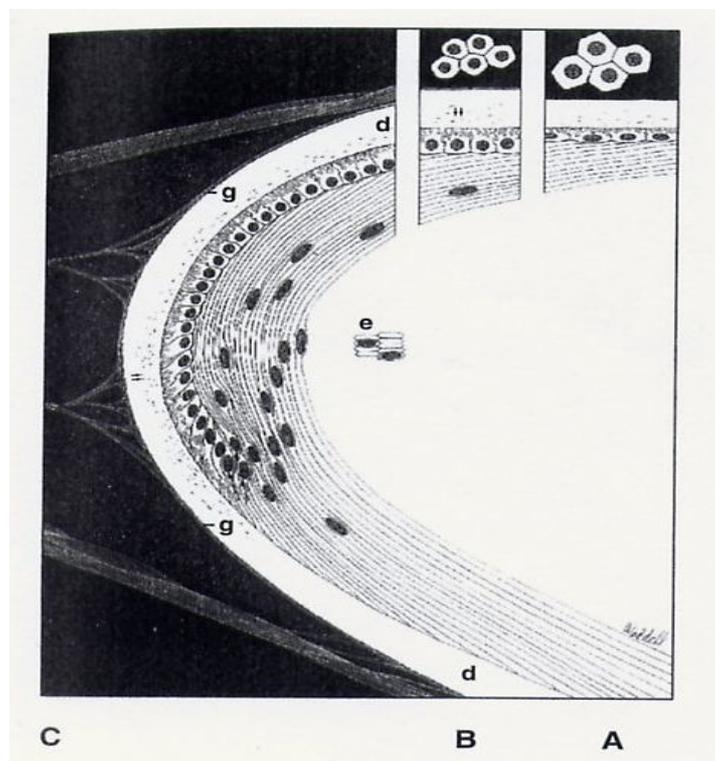


Figura 7: Corteza, epitelio, cápsula del cristalino y zonas de inserción zonulares. La cápsula del cristalino (d) es más gruesa en la porción anterior y posterior al ecuador para formar el arco del cristalino. Las fibras zonulares (f) se representan con inserción en la cápsula anterior, posterior y ecuatorial, formando la laminilla pericapsular o zonular del cristalino (g). (Tomado de ADLER, Fisiología del Ojo, 10^o Edición).

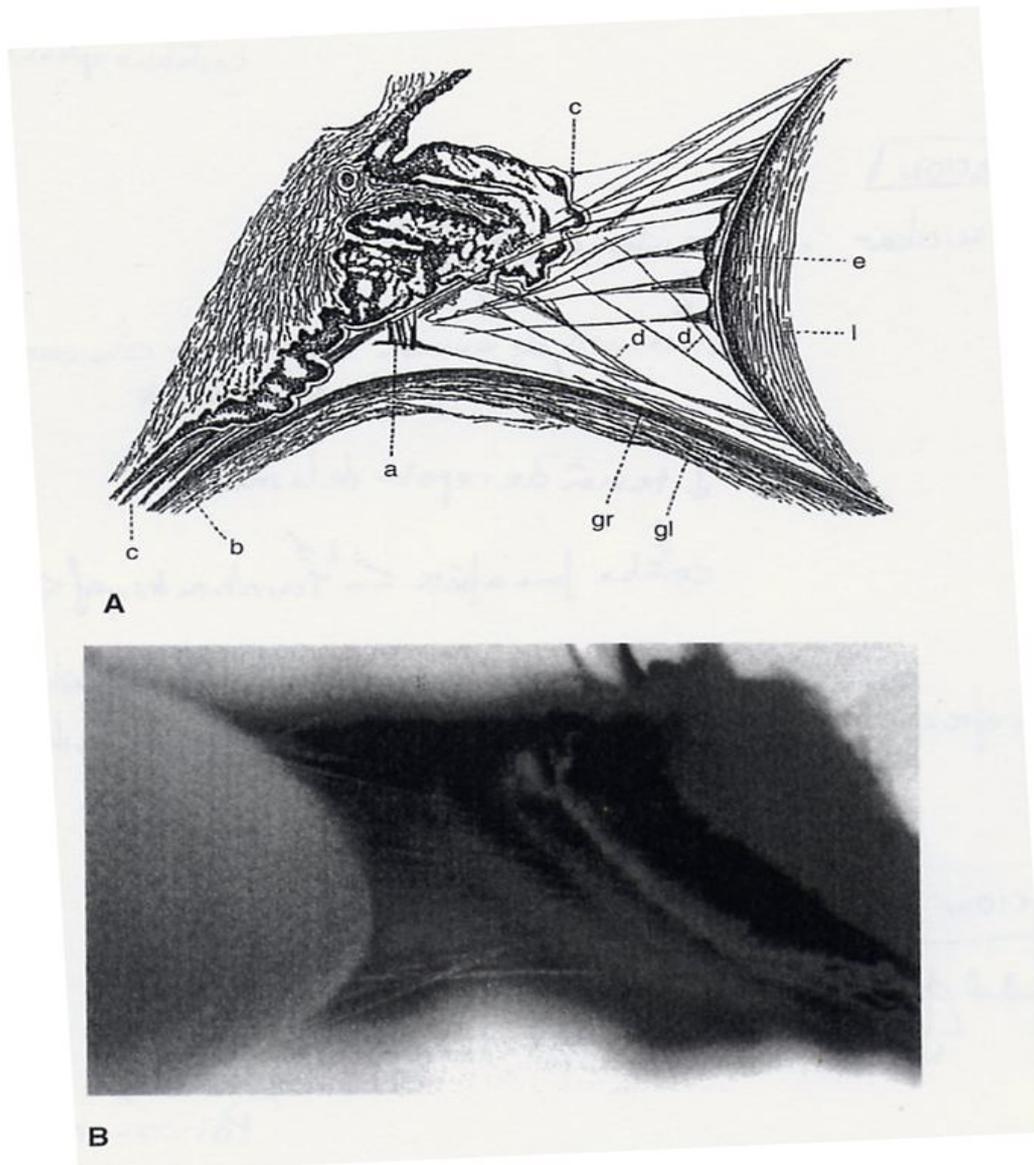


Figura 8: **A** Diagrama de la zónula anterior, mostrando el cruzamiento de las fibras zonulares, la presencia de haces de fibras de grosor variable y la inserción en una región engrosada de la cápsula situada en el ecuador del cristalino. **B** Imagen fotográfica de un ojo humano parcialmente disecado donde se observa la inserción de la zónula alrededor del ecuador del cristalino, el cruzamiento de las fibras de la zónula y la inserción de estas fibras zonulares anteriores en los procesos ciliares. (Tomado de ADLER, Fisiología del Ojo, 10^o Edición).

El cristalino presenta un gradiente de índice de refracción, con un índice de refracción de 1,385 en la proximidad de los polos y un índice de refracción mayor de 1,406 en el centro del núcleo². El cristalino no es homogéneo desde el punto de vista óptico y cuando se contempla a través de una lámpara de hendidura se pueden observar en su interior varias zonas de discontinuidad óptica, lo que permite la diferenciación visual entre el núcleo y la corteza adyacente. El cristalino humano de un adulto joven

en reposo (sin acomodación) tiene un diámetro aproximado de 9,0 mm y un grosor de 3,6 mm. Con una acomodación de 8 dioptrías, el grosor del cristalino aumenta cerca de 0,5 mm².

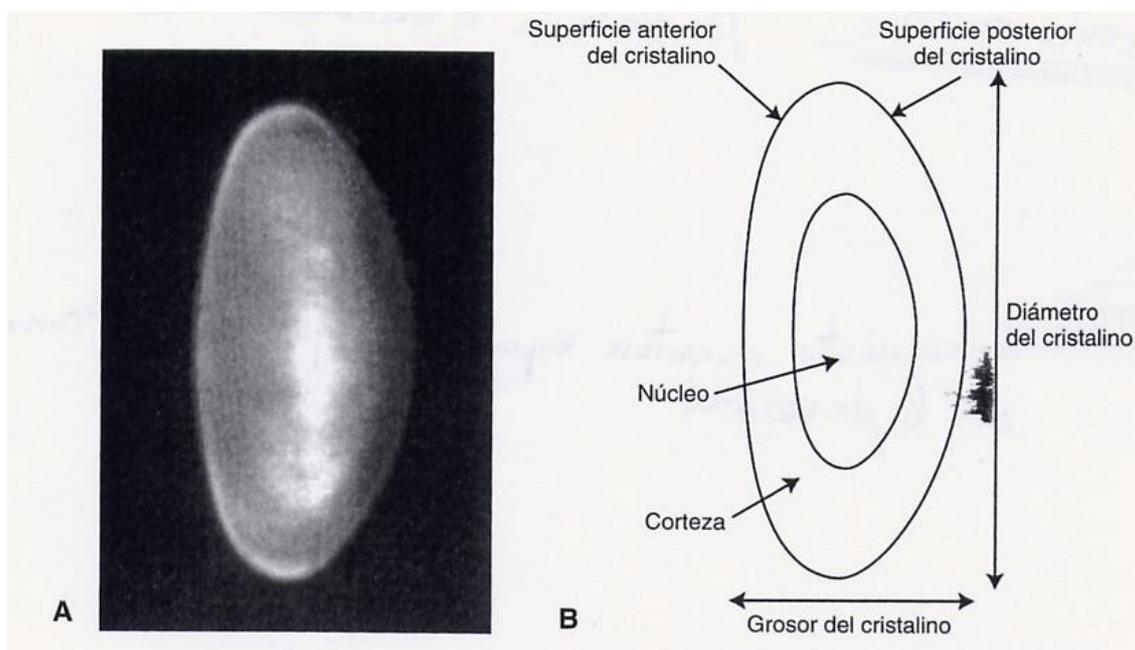


Figura 9: Fotografía de perfil de un cristalino de 75 años aislado (A) y esquema del mismo cristalino en el que se observan las disposiciones del núcleo y la corteza (B). La curvatura de la superficie anterior del cristalino es más plana que la curvatura de la superficie posterior. (Tomado de ADLER, Fisiología del Ojo, 10^o Edición).

1.5- MECANISMO DE LA ACOMODACIÓN

Nuestros conocimientos actuales acerca de los mecanismos de la acomodación proceden sobre todo de las primeras publicaciones de Hemholtz y Gullstrand¹ y de Fincham² (Fig. 10). En reposo, cuando el ojo está enfocado para una distancia larga, la tensión en reposo de las fibras de la zónula que se extienden en el espacio que rodea al cristalino (y que se denomina en conjunto zónula anterior) ejerce una fuerza con dirección externa sobre el ecuador del cristalino a través de su cápsula. Esta tensión mantiene al cristalino en una situación relativamente aplanada y sin acomodación. Cuando se contrae el músculo ciliar, el vértice interno del cuerpo ciliar se desplaza hacia delante y hacia el eje del ojo. Este desplazamiento da lugar a un estiramiento de la unión posterior del músculo ciliar a la coroides y de las fibras zonulares posteriores. El movimiento del vértice sobre el músculo ciliar rebaja la tensión de reposo de todas las fibras zonulares que se insertan en el cristalino. Al cesar la fuerza centrífuga en el ecuador del cristalino, la cápsula del mismo hace que el cristalino adquiera una forma

más esférica de acomodación². El diámetro del cristalino disminuye y aumentan las curvaturas de la superficie anterior y, en menor grado, de la superficie posterior del cristalino, de manera que también se incrementa el grosor de éste (fig. 11). El resultado es un aumento de la potencia óptica del cristalino. Además, disminuye la profundidad de la cámara anterior debido al desplazamiento hacia delante de la superficie anterior del cristalino. También se observa una pequeña disminución en la profundidad de la cámara vítrea por el movimiento posterior de la superficie posterior del cristalino. Este mecanismo también contribuye al incremento global en la potencia de refracción del ojo. Cuando se interrumpe el esfuerzo de acomodación, la elasticidad de la fijación posterior de la coroides y de las fibras zonulares posteriores estira del músculo ciliar para que vuelva a su configuración aplanada y sin efecto de acomodación. Así, de nuevo aumenta la tensión en reposo en las fibras zonulares anteriores situadas en el ecuador del cristalino con el fin de hacer que éste presente una configuración aplanada y sin efecto de acomodación.

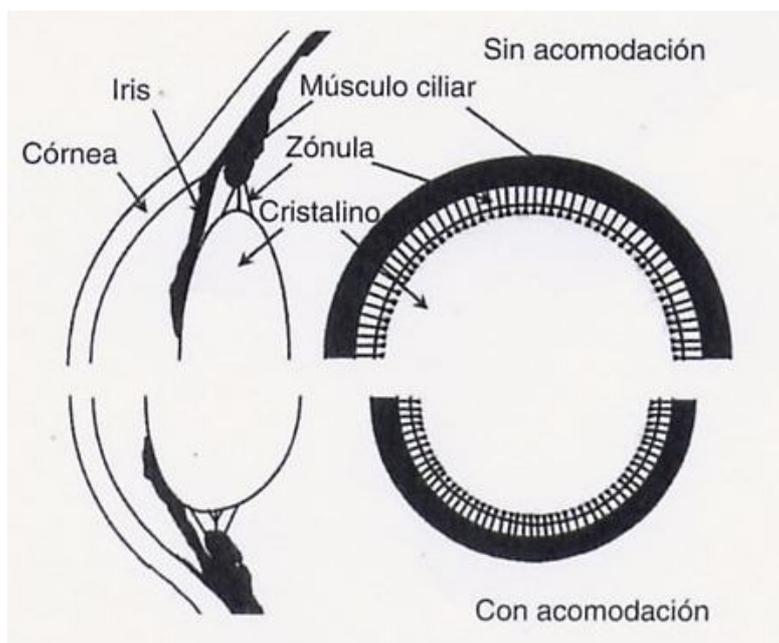


Figura 10: Esquema donde se muestra el mecanismo de la acomodación según Hemholtz. En la mitad superior el ojo aparece sin acomodación. En la mitad inferior, el ojo aparece en acomodación. La parte izquierda muestra un corte sagital y la derecha uno frontal. En la situación de no acomodación, la tensión de reposo de la zónula sobre el cristalino lo mantiene con una configuración plana y sin acomodación. Al contraerse el músculo ciliar, se liberan estas tensiones zonulares de reposo y el cristalino adopta una configuración más redondeada debido a la fuerza ejercida por la cápsula del cristalino. Así aumenta su grosor axial y disminuye su diámetro ecuatorial. Las curvaturas aumentan para incrementar la potencia óptica. (Tomado de ADLER, Fisiología del Ojo, 10^o Edición).

Gullstrand¹ realizó modificaciones de la descripción clásica del mecanismo de la acomodación, de manera que en la actualidad se acepta que la cápsula del cristalino también desempeña un papel importante.² Se ha visto que la cápsula representa la fuerza de mayor intensidad (o quizá toda la fuerza) para el efecto de acomodación del cristalino, y la sustancia del cristalino retrasa de hecho la intensidad y velocidad del movimiento de la cápsula. Cuando se elimina la sustancia del cristalino en el mono y se deja un saco capsular vacío sostenido por la zónula, la elasticidad del saco capsular vacío produce un estiramiento activo de los procesos ciliares con mayor rapidez e intensidad durante el esfuerzo de acomodación que en las situaciones en las que está presente la sustancia del cristalino³⁴. Se han descrito variantes de este mecanismo de la acomodación así como teorías revisionistas pero no se han visto respaldadas por pruebas experimentales en primates^{18, 28, 35}.

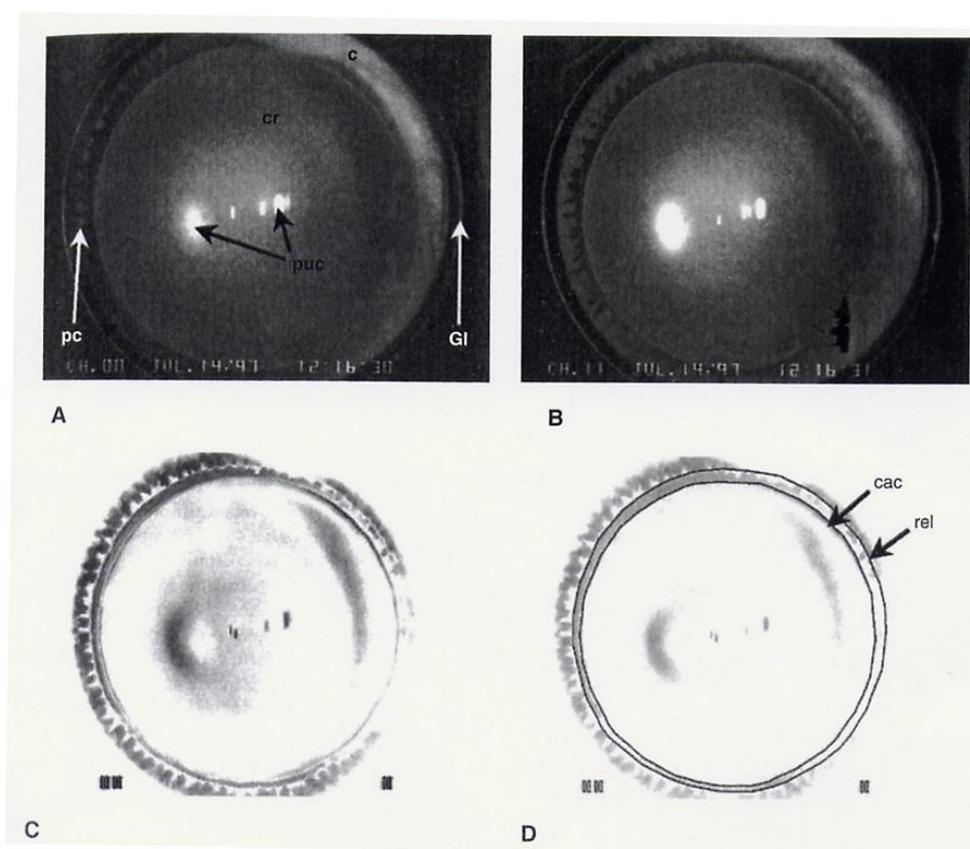


Figura 11: Imágenes con lente de Goldmann en un ojo de mono *Macaca mulatta* con iridectomía en situación de falta de acomodación (A) y de acomodación (B). C, imagen con sustracción de la diferencia para demostrar los movimientos de acomodación del cristalino. El cristalino presenta una disminución concéntrica de su diámetro y los procesos ciliares se desplazan concéntricamente hacia el centro en la acomodación. D, Límites del diámetro del cristalino con y sin acomodación superpuestos en la imagen correspondiente a la diferencia, con demostración de una disminución concéntrica del diámetro del cristalino durante la acomodación. Cac: con acomodación; rel en relajación. (Tomado de ADLER, Fisiología del Ojo, 10^o Edición).

1.6- ESTÍMULO PARA LA ACOMODACIÓN.

En reposo, los ojos presentan una cierta acomodación residual o nivel de acomodación en reposo de aproximadamente 1,5 dioptrías. Es lo que se ha denominado acomodación tónica². El acto de la acomodación da lugar a tres respuestas fisiológicas: la pupila se contrae y los ojos muestran convergencia y acomodación. El conjunto de estas respuestas se denomina triada de la acomodación o reflejo de cercanía. Estos tres efectos presentan acoplamiento neuronal a través de la inervación parasimpática preganglionar que procede del núcleo cerebral de Edinger-Wesphal (EW). Los músculos intraoculares están inervados por fibras parasimpáticas postganglionares. Los músculos extraoculares de los ojos están inervados por los pares craneales motor ocular común (III), patético (IV), y motor ocular externo (VI), cuyos axones se originan en los núcleos motores del tronco encefálico, que reciben impulsos procedentes del núcleo de EW. La acomodación y la convergencia están acopladas en ambos ojos. Así un estímulo de acomodación presentado a uno de los dos ojos da lugar a una acomodación y convergencia binoculares. De la misma manera, un estímulo de convergencia aplicado a uno de los dos ojos da lugar a una constricción pupilar, convergencia y acomodación en ambos ojos.

La acomodación se puede estimular por varios mecanismos y se produce como respuesta a la visión borrosa. Si se hipermetropiza uno de los dos ojos colocándolo delante una lente de potencia negativa se observa una acomodación en los dos ojos para intentar superar el desenfoque inducido. Si se incrementa la vergencia ocular, por ejemplo mediante la colocación de prismas de base externa enfrente de los ojos, tiene lugar una constricción pupilar, convergencia y acomodación. Ambos tipos de estímulo dan lugar a una respuesta de acomodación binocular acoplada. La acomodación estimulada por la borrosidad y por la convergencia se puede inducir de manera simultánea mediante un estímulo próximo. Si se presenta un objeto cercano tiene lugar la acomodación y la convergencia acopladas.

En estudios efectuados para comprobar cómo detecta el ojo la pérdida de foco se ha demostrado que la aberración cromática longitudinal (ACL) del ojo es un factor importante. La óptica ocular da lugar a una ACL considerable, con la consecuencia de

que las longitudes de ondas cortas de la luz quedan enfocadas en un punto mucho más anterior que las longitudes de ondas largas. La eliminación de la ACL mediante la aplicación de luz monocromática o la neutralización óptica o reversión de la ACL alteran la respuesta de la acomodación refleja normal²⁷. Además el ojo tiene una capacidad de enfoque más precisa cuando dispone de todo el espectro de anchura de banda que cuando trabaja con luz monocromática³⁶.

La acomodación también se puede inducir mediante la estimulación farmacológica. La aplicación tópica de agonistas colinérgicos muscarínicos (p. ej., pilocarpina) en el ojo del ser humano da lugar a una estimulación farmacológica directa del músculo ciliar³⁷. En el mono *Macaca mulatta*, la acomodación estimulada por medios farmacológicos presenta una amplitud mayor que la acomodación secundaria a estimulación central, lo que se ha atribuido a una respuesta farmacológica supramáxima del músculo ciliar y del iris que es poco probable que tenga lugar de forma natural³⁸⁻⁴⁰. La estimulación farmacológica también da lugar a constricción pupilar, pero no a convergencia. Cuando se aplican por vía tópica, los anticolinesterásicos como el yoduro de ecotiofato dan lugar a una acomodación tónica en reposo⁴¹. Esta elevación del tono se debe a la liberación espontánea de acetilcolina en la unión neuromuscular².

1.7- FARMACOLOGÍA DE LA ACOMODACIÓN.

La acomodación tiene lugar cuando la inervación parasimpática postganglionar del músculo ciliar da lugar a la liberación del neurotransmisor acetilcolina en las uniones neuromusculares. La acetilcolina es un agonista muscarínico que se une a los receptores muscarínicos situados en el músculo ciliar, dando lugar a su contracción. La aplicación tópica de agonistas muscarínicos como la pilocarpina también permite su unión a los receptores muscarínicos, lo que conduce a la contracción del músculo ciliar. El resultado es una respuesta de acomodación monocular involuntaria que en algunas personas puede presentar una amplitud mayor que la acomodación voluntaria y que tiene una intensidad mayor en los ojos cuyo iris es más claro⁴². La sensibilidad de una persona frente a la medicación del sistema nervioso autónomo aplicada de manera tópica depende de la pigmentación de su iris, de forma que las personas con iris más claros (azules) son más sensibles. Aquellas con un iris más oscuro (marrón) son menos sensibles porque tienen una mayor cantidad de pigmento en el epitelio pigmentario del

iris y en el propio músculo ciliar que se une a los agentes aplicados por vía tópica y disminuye su biodisponibilidad para la estimulación del músculo ciliar. Es bien conocida la dependencia de la respuesta hipotensora frente a la pilocarpina del grado de pigmentación ocular, también a través del efecto del fármaco sobre el músculo ciliar⁴³. Al igual que es posible la estimulación farmacológica de la acomodación también se puede realizar un bloqueo farmacológico de la misma. Es lo que se denomina cicloplejia. La cicloplejia se puede inducir mediante la aplicación tópica de antagonistas muscarínicos como atropina, ciclopentolato o tropicamida. Estos agentes se unen de manera competitiva a los mismos receptores muscarínicos que los agonistas, pero no activan el receptor, impidiendo por tanto la unión del agonista y bloqueando la acomodación.

1.8- MEDICIÓN DE LA ACOMODACIÓN.

A pesar de que existen métodos objetivos para medir la acomodación, en la clínica se suelen utilizar con mayor frecuencia los métodos subjetivos. El método de acercamiento requiere que el paciente indique cuando no mantiene enfocada una tabla de letras a medida que se acerca gradualmente al ojo. Este método requiere una evaluación subjetiva del mejor foco de la imagen, lo que puede estar influido por la profundidad de foco, la agudeza visual, la sensibilidad al contraste y por el propio contraste de la imagen². Así una tabla de lectura poco iluminada puede representar un estímulo escaso para la acomodación o puede no permitir una detección precisa de la pérdida de enfoque. Los niveles diferentes de iluminación alteran el diámetro de la pupila y la profundidad de foco del ojo, lo que influye sobre la amplitud aparente de acomodación². Las mediciones por acercamiento también pueden presentar sesgos debido al aumento en el tamaño de la imagen cuando la tabla de lectura se acerca al ojo, a menos que se realice un control detallado de ello manteniendo la magnificación angular de la imagen con letras de tamaños a escala. Una medición subjetiva alternativa de la amplitud de acomodación también se obtiene mediante la colocación de lentes de potencia negativa enfrente de uno o ambos ojos para dar lugar a borrosidad en la tabla de letras alejada simulando la acomodación. La potencia de las lentes se puede incrementar hasta que la línea de letras más pequeñas legibles en una tabla de Snellen a distancia deje de mantenerse enfocada. La amplitud de acomodación viene dada por la

lente de mayor potencia negativa que todavía permite leer con claridad la línea de letras más pequeñas.

Los métodos subjetivos utilizados de forma tradicional para evaluar la amplitud de acomodación son intrínsecamente imprecisos y tienden a sobreestimar la verdadera amplitud de acomodación. La visión de cerca se puede mejorar mediante la compensación óptica sin acomodación. Por ejemplo, las lentes intraoculares multifocales o las lentes de contacto multifocales permiten una cierta visión cercana funcional a las personas con presbicia, pero sin inducir acomodación. De la misma manera, el astigmatismo o las aberraciones oculares proporcionan cierto grado de multifocalidad al ojo. La capacidad para leer texto de cerca no implica que tenga que existir acomodación y los métodos subjetivos para medir la acomodación no permiten diferenciar la acomodación verdadera y la compensación óptica que se produce en situaciones como por ejemplo en el uso de lentes de contacto multifocales.

Dado que la acomodación modifica la potencia refractiva del ojo, se puede medir con facilidad de manera objetiva. Para obtener una medida real de la amplitud de acomodación se deben de utilizar métodos objetivos. La medición objetiva y precisa de la acomodación requiere el uso de refractómetros estáticos o dinámicos^{17,44,45}. Los métodos objetivos son los únicos que permiten demostrar una pérdida completa de la acomodación en la presbicia extrema y la ausencia de acomodación tras la cirugía de expansión escleral para el restablecimiento de la propia acomodación^{17,44}. El buen resultado de los instrumentos objetivos para determinar la acomodación máxima está fundamentado en la precisión y en el intervalo de medición del propio instrumento, así como en la inducción de la respuesta de acomodación máxima por parte de la persona. Los instrumentos objetivos utilizados para determinar la refracción estática son diferentes de los usados para la evaluación de la acomodación dinámica. Cuando se efectúa una única medición estática se puede pasar por alto el punto de acomodación máxima. En ocasiones, los optómetros dinámicos proporcionan una gráfica en tiempo real de la respuesta acomodativa y representan un método fiable para valorar la amplitud real de acomodación. El éxito de estos instrumentos para determinar la acomodación máxima también depende de la presentación adecuada de objetivos alejados y cercanos, así como de la posibilidad de realizar mediciones monoculares o binoculares.

La acomodación se puede estimular a través de varios mecanismos. Si se coloca una lente de prueba con potencia negativa delante de un ojo mientras contempla una tabla de letras alejada, en el ojo contralateral es posible medir la respuesta de acomodación consensuada. La acomodación también se puede estimular mediante la aplicación tópica de agonistas muscarínicos (p. ej., pilocarpina); la respuesta resultante de acomodación se puede determinar de forma periódica durante 30-45 minutos, hasta que se alcanza su nivel máximo. La amplitud de la acomodación determinada de esa manera es independiente del estímulo de acomodación visible y de la subjetividad del paciente. No obstante, la respuesta depende de la dosis, de la farmacocinética intraocular, de la pigmentación del iris y de otros factores que influyen en la cantidad del fármaco que alcanza el músculo ciliar o en la rapidez con la que lo hace.

2- PRESBICIA.

La presbicia es la incapacidad para acomodar asociada al envejecimiento y da lugar a una pérdida casi completa de la posibilidad de acomodación hacia los 60 años. Duane¹³ determinó la amplitud de acomodación mediante la prueba subjetiva de acercamiento en alrededor de 1.500 personas en función de la edad (Fig. 1). Este investigador demostró que desde las primeras etapas de la vida tiene lugar una pérdida gradual de la acomodación dependiente de la edad, y que después de los 50 años todavía permanece una acomodación aproximadamente de 1 dioptría. La medición objetiva de la acomodación muestra una disminución lineal de aproximadamente 2,3 dioptrías por década de vida, lo que culmina con una pérdida completa de la acomodación hacia los 50,8 años¹⁷. La determinación subjetiva en las mismas personas muestra una amplitud de acomodación 2 dioptrías mayor en las personas jóvenes, con una disminución un poco más rápida de 2,4 dioptrías por década y con un amplitud de acomodación residual de alrededor de 2 dioptrías después de los 50 años¹⁷.

La presbicia puede ser un problema importante debido a que da lugar a la pérdida completa de una función fisiológica en un momento en el que sólo han transcurrido aproximadamente las dos terceras partes de la vida de las personas. No existen muchas otras funciones fisiológicas que sufran un deterioro tan intenso y sistemático, en una edad tan temprana, con tanta certeza y con afectación de tantas personas. La presbicia puede ser una consecuencia de las modificaciones que induce la edad en el aparato de acomodación, modificaciones que se inician en las primeras etapas de la vida y que continúan después de que se pierde la acomodación, posiblemente hasta la muerte.

2.1- FACTORES QUE CONTRIBUYEN A LA PRESBICIA.

Debido a que el aparato de la acomodación está constituido por numerosos tejidos y sistemas, y que la acomodación representa una interacción compleja de todos estos componentes, los factores que contribuyen potencialmente a la presbicia son numerosos. La edad influye sobre muchos de estos tejidos y sistemas, con una intensidad variable; por tanto, las posibles razones para explicar la pérdida de la

acomodación a consecuencia del envejecimiento son muchas y complejas. Aunque algunos de los cambios fundamentales que tienen lugar, como la pérdida de distensibilidad de la unión posterior del músculo ciliar o el endurecimiento del cristalino, deben ejercer necesariamente un efecto intenso sobre la capacidad del ojo para acomodar, es preciso prestar atención a todos los aspectos del envejecimiento ocular y a la forma en que influyen sobre la amplitud de acomodación. Además en muchos estudios sobre el envejecimiento ocular se ha demostrado la presencia de cambios degenerativos más allá de la edad a la que se pierde la acomodación. Lo más importante para conocer las causas de la presbicia son las modificaciones que se producen entre los 15 y 45 años de edad, que es el período durante el cual se pierde la mayor parte de la amplitud de acomodación. Vamos a considerar las modificaciones inducidas por la edad en el músculo ciliar, el cristalino, la cápsula del cristalino, la zónula y los tejidos asociados, en cuanto a su posible papel en la presbicia.

2.1.1- MODIFICACIONES CON LA EDAD EN EL MÚSCULO CILIAR HUMANO.

Con el aumento de la edad, el músculo ciliar humano muestra una pérdida de fibras musculares y un aumento del tejido conjuntivo^{46,47,48}.

A pesar de ello, los estudios en los que se ha efectuado ciclografía de impedancia para determinar indirectamente la fuerza de contracción del músculo ciliar, o el estiramiento mecánico de los tejidos oculares para inferir la fuerza de contracción del músculo ciliar humano sugieren que, para la edad a la que se manifiesta la presbicia, la fuerza contráctil del músculo ciliar humano no disminuye sino que incluso puede aumentar y alcanzar su nivel máximo^{49,50,51}. Estos hallazgos son congruentes con el mantenimiento de las respuestas contráctiles del músculo ciliar frente a los fármacos colinomiméticos durante toda la vida de los monos, pero por desgracia no aportan información acerca de las alteraciones que sufre la configuración del músculo durante el esfuerzo acomodativo. En el estudio histológico del músculo ciliar humano estimulado con atropina se ha demostrado que disminuyen con la edad del área total, el área de las porciones longitudinal y reticular, y la longitud del propio músculo. Además, el vértice interno del músculo ciliar sin acomodación queda desplazado en dirección anterior e interna hacia el eje anteroposterior en el ojo con envejecimiento, de manera similar a la configuración del músculo ciliar del ojo joven con acomodación⁴⁸ (Fig. 12). No se ha

determinado si esta similitud es una causa o una consecuencia de la tracción gradual que ejerce la zónula anterior sobre el músculo ciliar. Según este resultado, se ha sugerido que el músculo ciliar del ojo humano envejecido puede tener menor capacidad en reposo para mantener el cristalino en su configuración aplanada sin acomodación⁵².

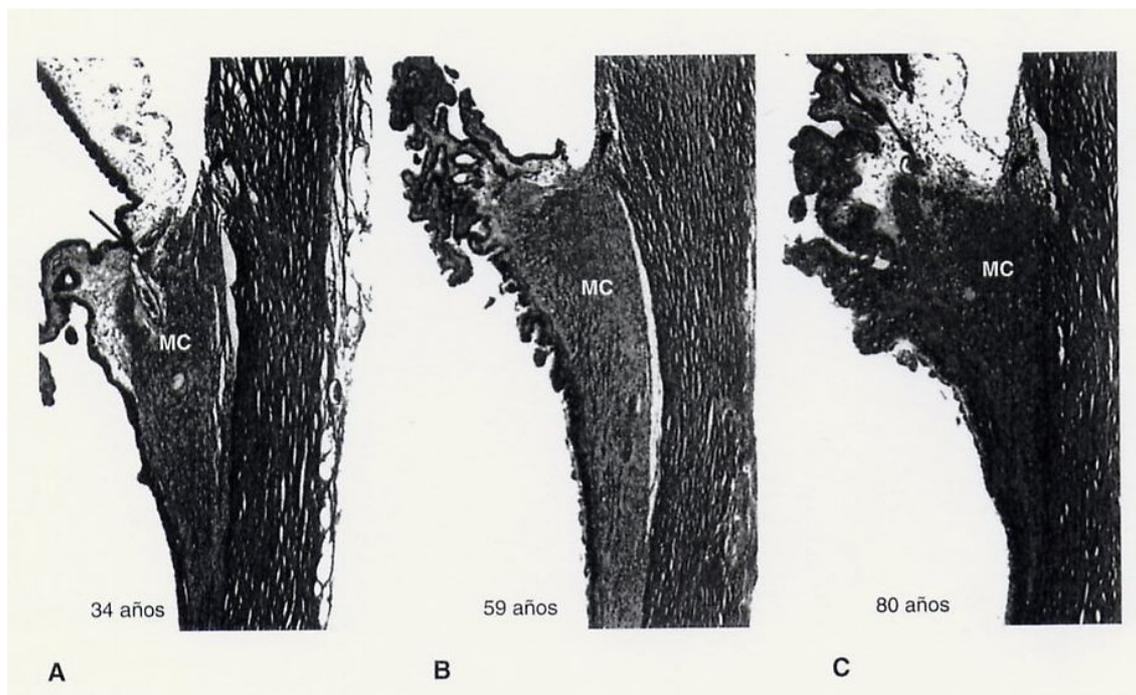


Figura 12: Modificaciones inducidas por la edad de la configuración del músculo ciliar tras aplicar atropina. Cortes histológicos de ojos de donantes humanos de (A) 34, (B) 59 y (C) 80 años. El músculo ciliar humano de edad avanzada atropinizado presenta un aspecto similar al del músculo ciliar joven con acomodación, debido a que el vértice interno del músculo ciliar se desplaza hacia delante y hacia el eje ocular. (Tomado de ADLER, Fisiología del Ojo, 10ª Edición).

2.1.2- MODIFICACIONES CON LA EDAD EN LA ZÓNULA.

La unión de las fibras zonulares anteriores en la región ecuatorial del cristalino desempeña un papel fundamental en el proceso de acomodación². Es la fuerza externa dirigida a través de estas fibras zonulares, así como, la tensión resultante sobre la cápsula del cristalino, el factor que mantiene el cristalino sin acomodación con su configuración aplanada. La liberación de esta tensión de reposo durante el proceso de la acomodación permite que la cápsula adapte al cristalino hacia una forma más esférica que permita la acomodación². Cualquier cambio que pueda influir en esta unión zonular también puede influir en el proceso de acomodación y, por tanto, puede contribuir a la presbicia. La zónula es una malla fina y delicada de fibras cuyo estudio es especialmente difícil; es por ello que se hayan realizado pocos estudios sobre la misma.

Las constantes de elasticidad zonular determinadas de manera indirecta mediante el estiramiento de tejidos humanos no muestra correlación con la edad⁵³. En estudios efectuados con microscopía electrónica de barrido en ojos humanos de diversas edades se ha demostrado que al avanzar la edad se produce un desplazamiento zonular/capsular anterior⁵⁴. La distancia entre la inserción zonular/capsular y el ecuador del cristalino aumenta y no se modifica la distancia entre la inserción zonular/capsular y los procesos ciliares; el espacio alrededor del cristalino disminuye con la edad y la velocidad de incremento de la distancia entre la inserción zonular/capsular y el ecuador del cristalino permanece más o menos constante hasta la quinta década de la vida, para después aumentar de manera espectacular⁵⁴. Al mantenerse constante la distancia entre la inserción zonular/capsular y el cuerpo ciliar, se ha sugerido que no se debería producir ninguna modificación en la longitud o tensión zonular al avanzar la edad siempre que se mantenga la elasticidad de la zónula.

Por tanto, es posible que la ya citada disminución del espacio existente alrededor del cristalino se deba a una tracción centrípeta sobre el cuerpo ciliar por parte de la zónula a medida que tiene lugar el desplazamiento zonular/ capsular de forma simultánea al incremento en el grosor del cristalino o por la expansión interna del músculo ciliar, más que a un incremento en el diámetro ecuatorial del cristalino⁴⁸. Farnsworth y Shyne⁵⁴ propusieron la posibilidad de que el desplazamiento zonular anterior se produzca porque la cápsula es más delgada en la superficie posterior del cristalino y, por tanto, sufre una distensión mayor que la cápsula anterior a medida que el cristalino sigue creciendo en dirección ecuatorial en el interior de la cápsula. Este desplazamiento zonular/capsular anterior puede ocurrir no a través de un incremento en el diámetro ecuatorial sino mediante el aumento demostrado en el grosor del cristalino². Parece lógico que se produzca un desplazamiento zonular/capsular debido a que la cápsula posterior es más delgada y, por tanto, presenta una susceptibilidad mayor a la distensión que la cápsula anterior para cualquier incremento del grosor del cristalino. A consecuencia de este desplazamiento zonular/capsular, en los ojos de edad avanzada la unión de las fibras zonulares anteriores al cristalino está por delante del ecuador; las fibras zonulares finas situadas en el ecuador del cristalino en el ojo joven se hacen también anteriores al ecuador y en el propio ecuador existe un número menor de fibras zonulares⁵⁴. Todo ello da lugar a la disminución de la fuerza centrífuga ejercida sobre el ecuador del cristalino por las fibras zonulares anteriores en conjunto, lo que podría

contribuir a la pérdida de la acomodación que se observa con la edad⁵⁴. Las mediciones efectuadas en ojos humanos no fijados en los que se ha eliminado la sustancia del cristalino mediante facoemulsificación también demuestran un incremento asociado con la edad en la distancia entre la inserción zonular/capsular anterior y el borde ecuatorial del saco capsular, una disminución en el espacio existente alrededor del cristalino, y un aumento asociado con la edad en la distancia entre la inserción zonular/capsular anterior y el cuerpo ciliar⁵⁵. Sin embargo, la ausencia de la sustancia del cristalino complica la interpretación de estas determinaciones.

2.1.3- CAMBIOS RELACIONADOS CON LA EDAD EN LA CÁPSULA DEL CRISTALINO.

El grosor de la cápsula anterior del cristalino aumenta desde aproximadamente 11 μm en el recién nacido hasta unos 20 μm a los 60 años, momento a partir del cual disminuye ligeramente^{2,56}. Krag⁵⁷ observó un incremento desde 11 hasta 33 μm a los 75 años y una leve disminución a partir de ese momento. Fisher⁵⁶ midió la distensibilidad de la cápsula del cristalino humano aplicando una presión líquida por detrás de la parte central de la cápsula anterior del cristalino sujeta entre dos anillos y observó que esta distensibilidad era de un 29% y que no presentaba relación con la edad. A pesar del aumento del grosor capsular con la edad, Fisher⁵⁶ demostró una disminución en el módulo de elasticidad de Young en la cápsula desde 6×10^7 dinas/cm² durante el primer año hasta 2×10^7 dinas/cm² en el anciano, por lo que sugirió que la fuerza que se puede transmitir por unidad de grosor de la cápsula disminuye a la mitad a los 60 años, pero que el aumento del grosor compensa en parte esta pérdida de elasticidad. Salzman² ha sugerido que al aumentar la edad tiene lugar una disminución del grosor capsular, en especial en el ecuador del cristalino, y que las variaciones del grosor capsular están directamente relacionadas con la presencia o ausencia de las inserciones zonulares. Las modificaciones del volumen del cristalino relacionadas con la edad pueden explicar las variaciones en el grosor de la cápsula en distintas regiones específicas del cristalino. Las mediciones efectuadas por Krag, Olsen y Andreasson⁵⁷ de la distensibilidad de una sección en anillo obtenida en la cápsula anterior demuestran que, a pesar de que la cápsula joven puede estirarse hasta un 108% de su longitud no distendida, existe una disminución lineal en esta capacidad hasta el 40% a los 98 años. La fuerza necesaria para romper el anillo capsular permaneció constante hasta los 35 años y después

disminuyó de manera lineal. Al avanzar la edad, la cápsula adquiere un grosor mayor, es menos distensible y más frágil⁵⁷.

2.1.4- CRECIMIENTO DEL CRISTALINO.

El cristalino sigue creciendo durante toda la vida. En el ser humano, este hecho se refleja por el aumento lineal de más de 1,5 veces en la masa del cristalino durante toda la vida⁵⁸. El cristalino humano también sigue aumentando de grosor a consecuencia de la adición de fibras en las cortezas anterior y posterior¹⁷. Las mediciones efectuadas con lámpara de hendidura Scheimpflug demuestran que las curvaturas anterior y posterior aumentan al avanzar la edad^{59,60}. Esta modificación en la masa y el volumen del cristalino da lugar a un desplazamiento en dirección anterior del centro del mismo y a una disminución en la profundidad de la cámara anterior pero sin modificaciones en la posición de la superficie posterior del cristalino¹⁷. Se han identificado cambios cualitativamente similares con la edad en el segmento anterior del ojo del mono *Maccaca mulatta*⁶¹. Debido a que el grosor y las curvaturas de las superficies anterior y posterior aumentan al avanzar la edad, la forma externa del cristalino envejecido se parece a la que presenta el cristalino joven con acomodación. No obstante, el aumento de grosor polar que se produce con la edad se debe al incremento del grosor cortical anterior y posterior, mientras que la acomodación del cristalino joven se debe al aumento del grosor del núcleo^{14,59,62}, que además no aumenta con el crecimiento.

En estudios recientes se han utilizado técnicas de resonancia magnética para medir el grosor y el diámetro del cristalino en el ojo vivo⁶³ (Fig. 13). Estos resultados demuestran, de acuerdo con las determinaciones efectuadas mediante ecografía tipo A, que el grosor del cristalino sin acomodación aumenta al avanzar la edad y que no se produce ninguna modificación en el diámetro ecuatorial del cristalino en función de la edad^{26,17}. Este resultado tiene implicaciones importantes en la presbicia, debido a que el cristalino se mantiene suspendido por la zónula que a su vez está unida al ecuador del propio cristalino. Si aumenta el diámetro del cristalino al avanzar la edad, se podrían modificar de manera significativa las fuerzas que actúan sobre el cristalino en reposo. No obstante, según los hallazgos más recientes no parece existir tal modificación.

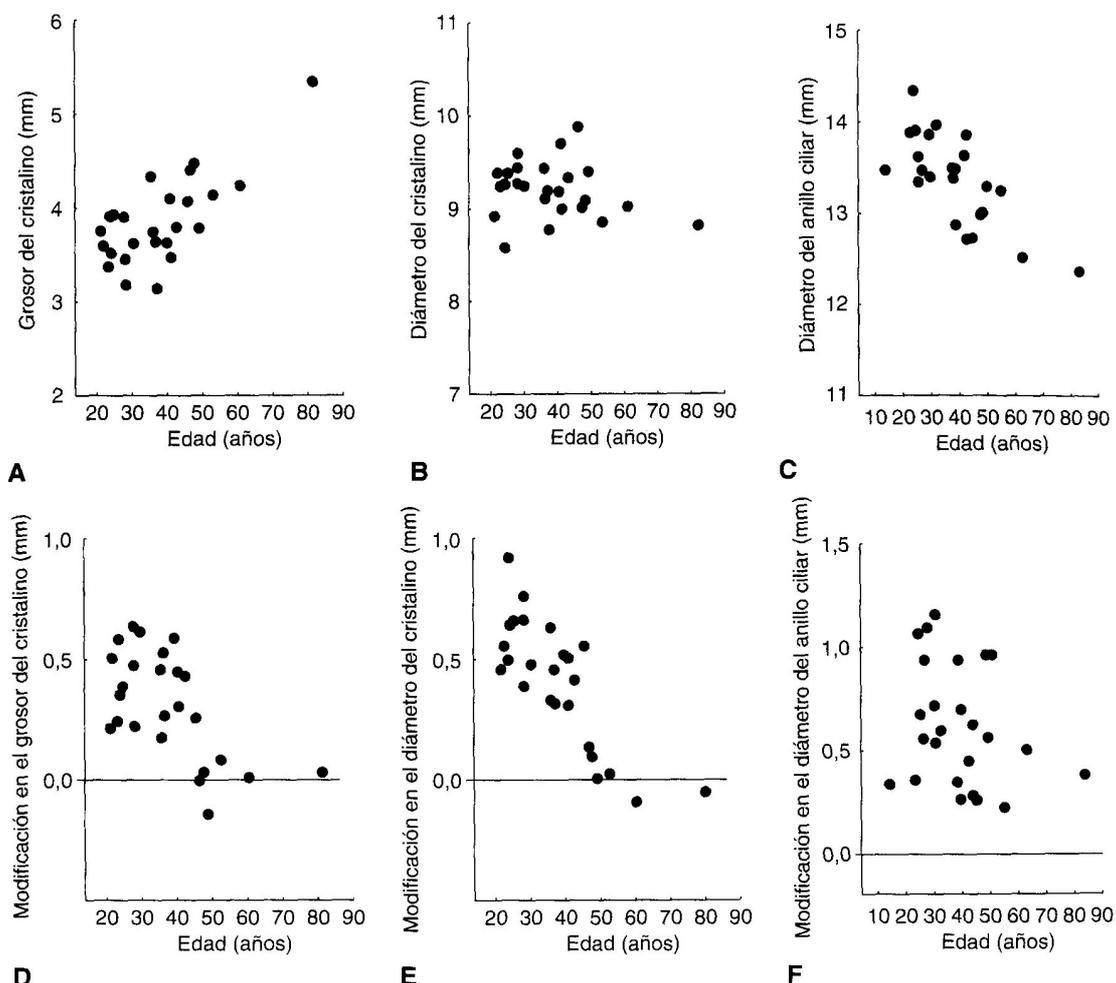


Figura 13: Determinaciones mediante resonancia magnética del grosor del cristalino en reposo y sin acomodación (A), del diámetro del cristalino (B), y del diámetro del anillo ciliar (C) en ojos humanos en función de la edad. Al inducir la acomodación se repitieron las medidas para determinar la modificación en el grosor del cristalino (D), la modificación del diámetro del cristalino (E) y la modificaron del diámetro del anillo ciliar (F) con acomodación. La modificación del grosor y del diámetro del cristalino con la acomodación fue de 0 aproximadamente a los 50 años, mientras que la modificación del diámetro del anillo ciliar con la acomodación no desapareció con la edad aunque sí se redujo. (Tomado de ADLER, Fisiología del Ojo, 10^o Edición).

2.1.5- PÉRDIDA DE LA CAPACIDAD DE ACOMODACIÓN DEL CRISTALINO HUMANO.

Las características de la acomodación del cristalino humano se modifican al avanzar la edad. El cristalino humano sometido a fuerzas de rotación de alta velocidad con el fin de simular las fuerzas que actúan sobre el mismo durante la acomodación muestran una disminución dependiente de la edad en su capacidad de deformación⁶⁴.

Los cristalinos de las personas jóvenes sufren modificaciones sustanciales en su potencia óptica debido a las fuerzas que estiran del aparato zonular intacto. Estas modificaciones en la potencia óptica se corresponden bien con el cambio en la potencia de dioptrías de acomodación del ojo. La modificación que puede sufrir la potencia óptica del cristalino humano debido a la distensión mecánica disminuye de forma gradual con la edad^{49,65}. Hacia los 55 años, el cristalino humano no puede sufrir ninguna modificación en su potencia óptica con el mismo grado de estiramiento que da lugar a una modificación de 14 dioptrías en la potencia óptica de un cristalino correspondiente a una persona joven⁶⁵. Estos experimentos demuestran que, con independencia de otros cambios que se puedan producir en el ojo con la edad, el cristalino humano pierde, en última instancia, toda su capacidad para acomodar a través de las fuerzas capsulares. Ni el aumento, ni la liberación completa de la tensión zonular, dan lugar a ninguna modificación en la potencia óptica del cristalino del ojo con presbicia⁶⁵.

Tras la sección de la zónula, el cristalino aislado de la persona joven permanece en una forma de acomodación máxima debido a las fuerzas de la cápsula del cristalino^{2,58}. La eliminación de la cápsula tiende a inducir una pérdida de la acomodación del cristalino^{2,58}. En realidad, la eliminación de la cápsula induce cambios ópticos diferentes de las modificaciones ópticas que se producen con la desacomodación fisiológica^{58,64}. A pesar de estas diferencias, la eliminación de la cápsula induce la aparición de modificaciones ópticas sistemáticas en los cristalinos jóvenes que causan una disminución en la potencia óptica; sin embargo, no se observa ninguna modificación sistemática de la potencia en los cristalinos de personas mayores de 50 años⁵⁸. Estos datos, junto con los obtenidos en experimentos con distensión mecánica, indican que la sustancia de los cristalinos de personas de edad avanzada es incapaz de sufrir las modificaciones ópticas inducidas por la cápsula y necesarias para la acomodación y desacomodación⁶⁵.

A través de experimentos efectuados in vitro, Fisher⁴⁹ calculó de manera indirecta la fuerza de contracción del músculo ciliar humano necesaria para producir la amplitud de acomodación máxima en cada edad. Los cálculos de este investigador indican que la fuerza de contracción del músculo ciliar aumenta hasta los 45 años y después disminuye, y que, para una fuerza contráctil constante del músculo ciliar, el cristalino de una persona de 15 años sufre una modificación consistente en un aumento

de cuatro veces el número de dioptrías en comparación con lo que se observa en una persona de 55 años. Al relacionar las fuerzas sobre el cristalino con los cambios en la potencia óptica del mismo en dioptrías, se pudo obtener de manera indirecta la fuerza del músculo ciliar necesaria para producir la acomodación máxima a cualquier edad. A pesar del aumento calculado en la fuerza de contracción, la acomodación todavía disminuye porque el cristalino es cada vez más resistente a la deformación⁴⁹.

La velocidad máxima de acomodación lejos-cerca (LC) está limitada sólo por las propiedades del cristalino, ya que éste no puede acomodar más rápido de lo que le permiten los procesos ciliares². Sin embargo, la velocidad máxima de desacomodación cerca-lejos (CL) depende de las propiedades del cristalino y de la coroides, debido a que el cristalino pasa al estado de desacomodación a través de la elasticidad de la coroides. Las mediciones dinámicas de las constantes de tiempo para los cambios del grosor del cristalino durante la acomodación LC y la desacomodación CL en el ser humano demuestran que ambas constantes de tiempo aumentan con la edad y tienen un valor aproximadamente igual². En el análisis de los cambios que tienen lugar con la edad en la constante de tiempo efectuado mediante un modelo biomecánico, se ha sugerido que, debido a que el cristalino es el único factor limitante tanto en la desacomodación CL como en la acomodación LC, las constantes de tiempo para ambos procesos están influidas sobre todo por la propiedades del cristalino⁶⁶. La desacomodación activa del cristalino por parte de la coroides influye poco en la constante de tiempo para la desacomodación CL, lo que sugiere una contribución del cristalino a la presbicia. Hay que tener cuidado al interpretar las modificaciones introducidas por la edad en la velocidad de los movimientos respecto a la progresión de la presbicia debido a que, por supuesto, con la edad también disminuye la amplitud de la acomodación⁶⁷. Las observaciones de las modificaciones en la velocidad de acomodación con la edad pueden reflejar simplemente la disminución de la respuesta de acomodación más que un cambio en la velocidad absoluta. La velocidad de acomodación y desacomodación muestra una dependencia lineal de la amplitud⁶⁸. La respuesta de desacomodación es sistemáticamente más rápida que la de acomodación^{67,68}. Cuando se comparan las tasas de acomodación en función de la edad, en todos los sujetos se debe de utilizar la misma amplitud de acomodación.

En estudios reciente con RM de alta resolución se han obtenido avances importantes en el conocimiento del envejecimiento del aparato de acomodación mediante la realización de mediciones directas en los ojos humanos con envejecimiento⁶³. Strenk y colaboradores⁶³ presentaron un estímulo de acomodación de 8 dioptrías a todos los sujetos y midieron los movimientos del aparato de acomodación. El engrosamiento del cristalino durante la acomodación y la disminución del diámetro ecuatorial del cristalino también durante la acomodación se redujeron hasta 0 a los 50 años aproximadamente, mientras que en las personas de edad avanzada todavía se observó una modificación del diámetro del anillo ciliar con la acomodación, si bien escasa. Este hecho demuestra que, al menos en las personas con presbicia, el cristalino no puede presentar los cambios de la acomodación, mientras que todavía existe contracción del músculo ciliar.

2.1.6- AUMENTO DE LA DUREZA DEL CRISTALINO HUMANO

La dureza del cristalino humano aumenta de manera exponencial desde las primeras etapas de la niñez, con un incremento de más de cuatro veces durante toda la vida⁵⁸. Para que tenga lugar la acomodación, un requisito fundamental es que la sustancia del cristalino sea lo bastante flexible como para que las fuerzas capsulares puedan actuar sobre el cristalino con el fin de aplanarlo o incrementar sus curvaturas para la desacomodación y acomodación respectivamente. Aunque la presbicia se acompaña de una pérdida completa de la acomodación hacia los 50 años, la dureza del cristalino humano sigue aumentando más allá de esta edad y persiste a lo largo de toda la vida. El aumento progresivo de la dureza del cristalino desde el nacimiento evoluciona de manera simultánea a la disminución en la amplitud de acomodación, que se inicia también a una edad temprana. Si no existieran otras modificaciones relacionadas con la edad en el ojo, el aumento en la dureza del cristalino podría por sí mismo explicar la pérdida de la acomodación en las personas de edad avanzada. En el ojo de las personas jóvenes el cristalino es un material muy viscoso y elástico que, en ausencia de la cápsula, tiende a permanecer en un estado relativamente aplanado y sin acomodación^{2,58}. La cápsula proporciona las fuerzas de moldeado que dan forma a la sustancia del cristalino durante la acomodación. El aumento de la viscosidad del cristalino, la pérdida de su elasticidad (es decir, su mayor dureza) o ambos factores pueden aportar una fuerza de resistencia suficiente frente a la cual ya no puede actuar la cápsula del cristalino.

2.1.7- INMOVILIDAD DEL MÚSCULO CILIAR.

Además de las modificaciones que se producen con la edad en el músculo ciliar del mono *Maccaca mulatta*, en estudios in vivo sobre la acomodación en monos *Maccaca mulatta* de edad avanzada se han efectuado evaluaciones cualitativas y cuantitativas de las modificaciones dependientes de la edad en los movimientos dinámicos del aparato de la acomodación². La acomodación se puede estimular mediante la implantación quirúrgica de un electrodo en el núcleo de Evinger Wesphal en el cerebro del mono⁶⁹. En monos con estimulación central, la amplitud de acomodación disminuye de manera significativa al avanzar la edad⁷⁰. Además las imágenes de Scheimpflug muestran una disminución dependiente de la edad en el engrosamiento axial del cristalino, además de una disminución en la transparencia del cristalino y un incremento en la prominencia de las zonas de discontinuidad en su interior. La exploración gonioscópica demuestra que la intensidad del movimiento de acomodación de los procesos ciliares y del ecuador del cristalino disminuye con la edad, y que en los monos de edad avanzada los movimientos de los procesos ciliares son casi imperceptibles. Así, existe movilidad del músculo ciliar incluso en los animales de edad más avanzada, según lo observado mediante determinaciones videográficas in vivo y mediante mediciones histológicas, pero es significativo el hecho de que esta movilidad esté reducida^{71,72}. Esto, junto con las determinaciones de RM en las que se demuestra una disminución del desplazamiento del músculo ciliar humano durante la acomodación, constituye una demostración de la existencia de factores diferentes del cristalino que contribuyen a la progresión de la presbicia⁶³. La disminución de la respuesta de los procesos ciliares no implica una pérdida de la contractilidad del músculo ciliar, sino que más bien es un dato congruente con los signos anatómicos que demuestran la pérdida de elasticidad de la inserción posterior del músculo ciliar⁷⁰. El músculo ciliar y la coroides del ojo humano también han demostrado una rigidez significativamente mayor con la edad, según los resultados obtenidos en experimentos con distensión mecánica⁵³. Estos resultados indican claramente que en la etiología de la presbicia deben tenerse en cuenta las importantes modificaciones que tienen lugar con la edad en la función de acomodación y que son independientes del cristalino.

2.2- TEORÍAS SOBRE LA PRESBICIA.

Debido a la gran cantidad de modificaciones oculares asociadas con la edad, se han propuesto muchas teorías para explicar la presbicia. Algunas de ellas se basan en los cambios que se producen por el envejecimiento del ojo, pero en otras se consideran varias combinaciones de factores. Aunque es relativamente fácil identificar las modificaciones específicas asociadas con la edad, es más difícil demostrar cómo causan la presbicia. No obstante, muchos de estos factores individuales se han propuesto en un momento u otro (e incluso se siguen proponiendo) como la causa principal o única de la presbicia. La observación de un endurecimiento o esclerosis del cristalino ha dado lugar a la teoría del endurecimiento del cristalino para explicar la presbicia. Las modificaciones que tienen lugar con la edad en el grosor del cristalino y los cambios consiguientes en la configuración geométrica de la inserción zonular en el cristalino han inspirado la teoría geométrica de la presbicia. El aumento en el crecimiento del cristalino durante toda la vida ha llevado a sugerir que al avanzar la edad se produce una disminución gradual en la tensión zonular, lo que permite que el cristalino adopte una configuración de desacomodación en lo que representa la teoría de la desacomodación de la presbicia. El crecimiento sostenido del cristalino junto con la teoría revisionista controvertida y no corroborada de la acomodación propuesta por Schachar ha dado lugar a la teoría de Schachar de la presbicia⁷³⁻⁷⁸. Debido a que en el ojo se pueden observar numerosas manifestaciones del envejecimiento, algunos investigadores han sugerido que todas ellas contribuyen en parte a la reducción gradual de la acomodación. Estas teorías multifactoriales de la presbicia no consideran que exista un solo cambio específico asociado a la edad que sea el único ni el principal factor que contribuye a la presbicia.

3- LENTES INTRAOCULARES.

3.1- REVISIÓN HISTÓRICA.

La historia de las lentes intraoculares es interesante y pintoresca. Es un ejemplo clásico del progreso de la medicina junto con la cooperación activa de la ciencia y la industria. Existe una relación recíproca pero superpuesta de la técnica y tecnología de la extracción de la catarata junto con el diseño de las lentes intraoculares. La evolución de la fijación de las lentes intraoculares ha sido: cámara posterior, cámara anterior, iris y pupila, iridocapsulares, sulcus, emplazamiento asimétrico y saco capsular. Como todo proceso evolutivo, éste ha sido y sigue siendo un fenómeno a saltos, de manera que en cada uno de los puntos de la cirugía de catarata, las diferentes estrategias así como las distintas técnicas de implantación de las lentes intraoculares pueden ser consideradas como correctas. El proceso está hoy en día en constante modificación, desarrollándose nuevas técnicas quirúrgicas y nuevas LIOs continuamente.

3.1.1- SIR HAROLD RIDLEY

El honor de la invención y primera implantación de una LIO corresponde a Sir Harold Ridley^{79,80}, oftalmólogo londinense. La primera cirugía de catarata con implante de LIO de Ridley se realizó en dos tiempos. La extracción extracapsular del cristalino se llevó a cabo el 29 de Noviembre de 1949. Posteriormente dicho cirujano esperó hasta que el ojo se quedó tranquilo y estable e implantó una LIO en un segundo tiempo unos meses más tarde, el 8 de Febrero de 1950. Durante los siguientes doce años que siguieron a esta cirugía, se implantaron aproximadamente 1000 lentes de Ridley. Dichas intervenciones se consideraron un éxito en un 70% de las mismas, siendo los fracasos causados por una luxación de la lente en un 20% de los casos, y por la provocación de un glaucoma secundario en un 10%, que en ocasiones motivó el explante de la LIO⁸¹.

Ridley se inspiró por la tolerancia de los ojos de los pilotos británicos a los fragmentos de plástico, hechos de polimetacrilato, que se alojaban en su interior al hacerse añicos las cúpulas de sus cabinas. Trabajó junto con las compañías “Rayner” e “Imperial Chemical Industries”, ambas en Gran Bretaña, para desarrollar Perspex CQ, un derivado del PMMA más purificado y de mejor calidad clínica. Utilizó como

modelo para sus lentes el cristalino humano. Eligió un radio de curvatura similar para crear un disco biconvexo mientras que utilizó para sus lentes un grosor y peso de aproximadamente la mitad del cristalino⁸² (Fig 14).



Figura 14. Microscopía electrónica de una LIO de Ridley original (Tomada del DUANE'S Ophthalmology on CD ROM, 2006 Edition).

Ridley manifestó que la intervención de cataratas “sin el reemplazamiento de la lente era una intervención incompleta, terminada a mitad”⁸³ y que quería ser recordado como el hombre que curó o al menos inició el tratamiento de la afaquia. Vio que la visión afáquica era altamente significativa frente a la que poseían los sujetos antes de operarse, pero a la vez una minusvalía innecesaria. La visión afáquica tiene múltiples efectos adversos molestos como el escotoma aberrante, la magnificación de la imagen, distorsión, pérdida de la visión lateral, y la dependencia absoluta de las lentes que eran incapacitantes para muchos pacientes.

En 1952 tuvo lugar el primer implante de una LIO en Estados Unidos pero tuvieron que pasar más de 25 años para que el implante de la LIO se convirtiera en el método estándar y dominante en el tratamiento de la afaquia.

Las lentes de Ridley se colocaron en la cámara posterior tras una extracción extracapsular del cristalino. La capsulectomía anterior era muy grande y el soporte zonular era débil por lo que algunas se luxaron al vítreo debido al débil soporte zonular, y también, en parte, debido a su peso.

Como consecuencia de la dificultad en la colocación de las LIOs de cámara posterior, los cirujanos pioneros dedicaron las dos décadas siguientes tratando de encontrar un lugar mejor para fijar la LIO. Las lentes de cámara anterior, las LIOs fijadas en pupila, las LIOs fijadas a iris, las LIOs iridocapsulares se implantaron en un gran número de cirugías volviendo a las lentes de cámara posterior en la década de los 70.

3.1.2- LENTES DE CÁMARA ANTERIOR Y DE SOPORTE PUPILAR.

La primera LIO de cámara anterior fue colocada por el francés Baron en 1952⁸¹. Esta lente fracasó principalmente por un movimiento anterior excesivo que ocasionó un contacto con el endotelio corneal. Estas lentes se podían colocar tras una extracción extracapsular o intracapsular del cristalino. Sus modelos tuvieron mucho éxito colocándose en Estados Unidos hasta mediados de los 70.

Las lentes de cámara anterior también tuvieron problemas. Se asociaron a su uso la presencia de uveítis, glaucoma, hifemas⁸¹. Otros problemas que tuvieron fueron la irritación crónica de las estructuras del ángulo, problemas relacionados con un mal acabado y una mala colocación de los hápticos de polipropileno.

Posteriormente se desarrolló una lente de cámara anterior flexible, Kelman Multiflex (Fig. 15). Entre las características de esta lente destacaba el hecho de tener unos hápticos amplios, flexibles que podían colocarse en el ángulo sin causar el roce y erosión que ocasionaban los hápticos pequeños y con forma de bucle. Las lentes Multiflex proporcionaron un rendimiento excelente con una pérdida de células endoteliales a largo plazo similar y en ocasiones menor que las LIO de cámara posterior suturadas a sulcus.

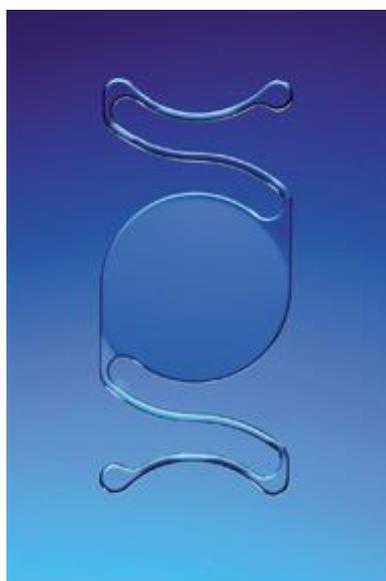


Figura 15. Kelman multiflex. (Tomada del DUANE'S Ophthalmology on CD-ROM, 2006 Edition).

Siguiendo otro camino, el holandés Cornelius Binkhorst desarrolló una lente que tenía una fijación pupilar con unos hápticos con forma de herradura colocados delante y detrás del iris (Fig. 16). Esta lente se asoció con su luxación a cámara anterior y a vítrea tras la dilatación pupilar, por lo que los mióticos se dieron durante mucho tiempo como tratamiento profiláctico. Además tras una extracción intracapsular del cristalino existía mucha iridodonesis, con lo que la cara anterior de los hápticos podía tocar la superficie endotelial de la córnea, lo que podía desencadenar una descompensación endotelial localizada. Por otro lado, el peso de los hápticos de metal podía erosionar el iris⁸⁴.



Figura 16. Lente de Binkhorst con hápticos de PMMA por delante y detrás del iris. Una sutura de prolene se coloca a través del háptico superior para prevenir la luxación (Tomada del DUANE'S Ophthalmology on CD-ROM, 2006 Edition).

En 1967, Stanislav Fyodorov diseñó la LIO “sputnik” que conseguía una mayor estabilización sin tener unos hápticos anteriores largos (Fig. 17). A mediados de los años 70, la LIO de Worst también presentaba una óptica anterior con dos hápticos posteriores horizontales con forma de herradura, parecida a la estructura de Binkorst. La óptica se suturaba a iris con una sutura de prolene lo que dificultaba la colocación de la LIO, con riesgo de luxación de la misma y de captura pupilar por lo que después de su colocación los pacientes debían de estar en midriasis y con una posición de la cabeza determinada hasta que la LIO ubicara adecuadamente y entonces se administraba un miótico para capturar la parte apropiada de la LIO con la pupila.

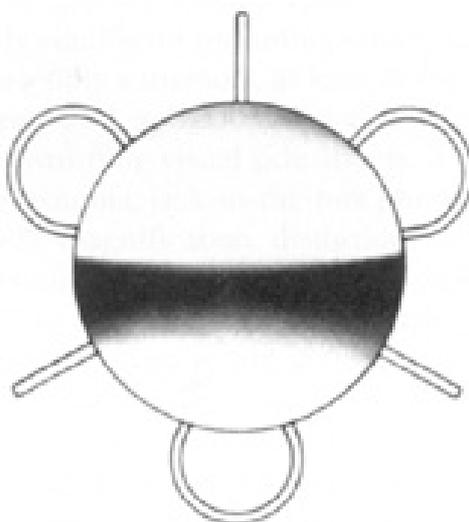


Figura 17. LIO Sputnik con hápticos largos de PMMA que se colocan anteriores al iris y hápticos formando un bucle que se colocaban por detrás (Tomada del DUANE'S Ophthalmology on CD-ROM, 2006 Edition).

La extracción intracapsular era difícil, requería mucho tiempo y comportaba un riesgo alto. Incluso cuando se hacía bien, el procedimiento dejaba un ojo que no era capaz de soportar una LIO de manera estable. Se descubrió la estructura diafragmática de la cápsula posterior tras la extracción extracapsular del cristalino y se valoró dicha cápsula debido a que contenía el vítreo y creaba una compartimentalización y estabilizaba la cámara anterior, iris, y cámara posterior. El siguiente paso fue la fijación iridocapsular. Las lentes diseñadas para esta técnica tenían un báculo de plástico o platino sujetado a la óptica superior que podía ser sujetado al háptico superior y posterior a través de una iridectomía periférica superior. El háptico inferior se introducía en saco, y eventualmente se fibrosaba en un espacio que quedaba entre los restos de cápsula anterior y la cápsula posterior. Cuando estaban bien afianzadas, las pupilas de estos ojos se podían dilatar sin miedo a la luxación superior o inferior de las

LIOs. Debido a la fibrosis capsular y a la estabilización de las LIOs, había también una reducción sustancial en la pseudofacodonesis^{81,85}.

3.1.3- VUELTA A LAS LENTES DE CÁMARA POSTERIOR.

Desde el Reino Unido, John Pearce volvió al implante de las lentes en cámara posterior desarrollando una LIO de PMMA rígida con forma de trípode diseñada para implantarse allí, pero fue Steve Shearing el que tuvo la mayor influencia en el desarrollo de las LIOs de cámara posterior. Él presentó su LIO en Marzo de 1977^{81,86}. Su idea original era tener unos hápticos posteriores flexibles ubicados en el saco capsular remanente. La lente tenía una óptica de 5 mm, un tamaño de 12 mm y era plana. (Fig. 18).

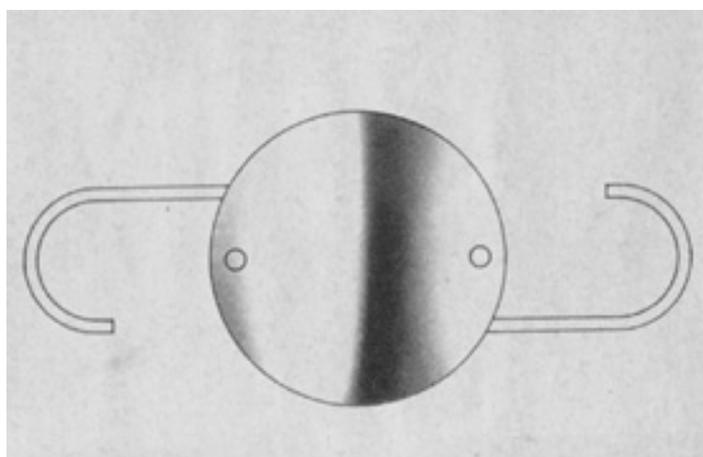


Figura 18. LIO de cámara posterior de Shearing. (Tomada del DUANE'S Ophthalmology on CD-ROM, 2006 Edition).

El diseño de esta lente revolucionó el concepto de ubicación de la LIO, pero la necesidad de un saco capsular de apoyo no era del todo apreciada, ya que no se habían desarrollado bien las técnicas para preservarlo. Estas lentes presentaban muchas luxaciones, muchas de ellas eran incompletas presentando uno de los hápticos en sulcus y el otro en saco. Los cirujanos trataron de dejar un remanente de la cápsula anterior con el fin de mantener un buen centrado de la óptica.

Durante las dos siguientes décadas, la LIO de cámara posterior de Shearing se desarrolló en tres estilos. El primero fue diseñado para la fijación en sulcus pero se podía utilizar para una fijación en saco capsular, además introdujo una óptica con 10 grados de angulación posterior como método para prevenir la captura pupilar. El

segundo diseño era una LIO de ubicación en saco capsular con unos hápticos de diámetro corto con forma de C. Se disminuyó la resistencia a la compresión de los hápticos (que eran más pequeños) modificando la óptica. Este modelo derivó en los modelos de LIOs de colocación en saco existentes hoy en día⁸⁷. El tercer diseño presentaba unos hápticos y una óptica de diámetros mayores y fue diseñada para cirujanos que todavía practicaban una extracción extracapsular del cristalino y que debían de colocar la LIO en el sulcus o con un háptico en sulcus y el otro en el saco capsular, de manera que si la colocación era asimétrica la LIO era tan larga que no iba a descentrar de forma importante la gran óptica que tenían. Estas lentes se están utilizando todavía como LIOs colocadas en sulcus en pacientes con ojos muy grandes.

Como un hecho aparte, las lentes de cristal fueron comercializadas durante un periodo corto de tiempo siendo sustituidas por las de plástico debido a que, incluso en el humor acuoso, eran más pesadas que las de plástico y se rompían si eran golpeadas por el láser Nd:YAG (Fig.19)⁸⁸. Sin embargo, las LIO de plástico no se rompían completamente, solamente desarrollaban unas pequeñas grietas o impactos que no afectaban a la visión si eran golpeadas por el láser YAG.



Figura 19. LIO de cristal rota por un impacto del láser YAG (Tomada del DUANE'S Ophthalmology on CD-ROM, 2006 Edition).

3.1.4- DAÑO ENDOTELIAL, VISCOELASTICOS, DESGARRO (o ROTURAS) DE CAPSULA ANTERIOR, Y CIERRE SIN SUTURA.

Con la introducción de la fotografía del endotelio corneal en 1976, Bouney y Kaufman aumentaron el conocimiento del daño endotelial asociado a las LIOs, tanto cualitativamente como cuantitativamente ⁸⁹. En 1980, Muller y Stegmann, trabajando con la compañía Pharmacia en Uppsala, (Suecia) introdujeron el primer viscoelástico, hialuronato sódico al 1% (Healon)^{90,91}. Éste no sólo protegió el endotelio corneal durante el implante de la LIO sino que además permitió que la realización de la capsulotomía anterior fuera mucho más sencilla.

Se comprobó que el número de células endoteliales corneales centrales disminuía en mayor proporción tras el implante de una LIO en comparación con la disminución experimentada en aquellas córneas no operadas ⁹²⁻⁹⁷ (siendo el rango de pérdida normal desde 0.3% a 1% por año). En la Clínica Mayo se realizó un estudio prospectivo que mostró una pérdida del 23 al 28% de células endoteliales en los 5 primeros años. Esta tasa de pérdida no estuvo relacionada con el tipo de técnica quirúrgica utilizada, implante de LIO y tipo de LIO implantada y sí con el traumatismo endotelial originado en la cirugía. A los 10 años se vio como la tasa de pérdida disminuía a un 2,5% al año y seguía sin estar influenciado por el tipo de LIO implantada⁹⁸.

Así, parece que la pérdida de células endoteliales tras la cirugía de catarata está relacionada con el traumatismo quirúrgico (técnica quirúrgica, materiales utilizados, ...) ⁹⁹⁻¹⁰², características de la catarata ^{103,104} y tal vez con la ausencia del cristalino, pero no con el acto de la implantación de la LIO.

En 1981 se diseñó la primera LIO monobloque (de una sola pieza) de PMMA que tenía 12.25 mm en toda su longitud, diseñada específicamente para implantarla en el saco capsular (Fig. 20) ^{81,105}. Se inventó un retractor (posicionador) en “botón de collar” y se describió un modo para utilizarlo de forma que empujaba en la parte superior de la unión del háptico a la óptica para comprimir el háptico inferior y así introducir la LIO en el interior del saco capsular, método que es todavía utilizado hoy en día ^{105,106}. A pesar de la mejoría en la cirugía y la implantación, el descentrado de la

óptica de la LIO, con sus complicaciones ópticas y físicas, no era raro. Aparecieron por entonces dos escuelas de pensamiento: La primera promulgaba ópticas y hápticos de diámetro grande, que proporcionaba una mejor estabilidad y aumentaba la resistencia a la compresión, en un intento de centrado de las ópticas de las LIO en la ubicación en que estuviesen. La otra escuela instauró la óptica de 6 mm y redujo el diámetro de los hápticos a 12 mm con una baja resistencia a la compresión con el fin de mantenerlas en el saco capsular o en el remanente del saco capsular ⁸⁷.

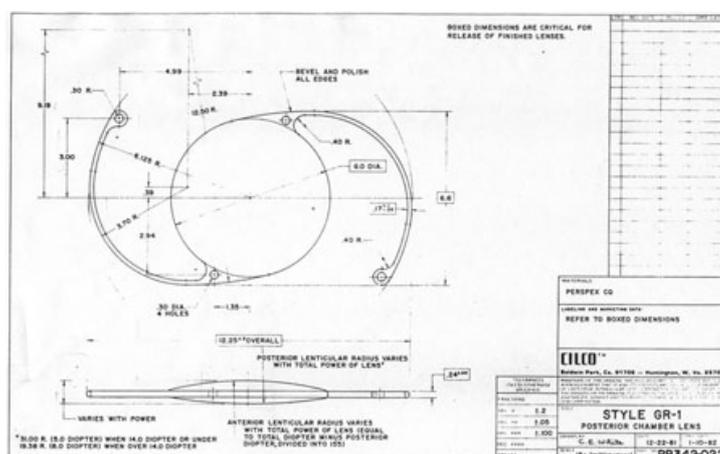


Figura 20. LIO de una pieza de PMMA para su implantación en saco capsular, con óptica biconvexa (Tomada del DUANE'S Ophthalmology on CD-ROM, 2006 Edition).

Apple y Olson¹⁰⁷ realizaron autopsias de sujetos pseudofáquicos analizando el diseño de las LIOs, centrado e interacción entre la LIO y el ojo destacando las ventajas del posicionamiento de la LIO en saco capsular frente a sulcus¹⁰⁸. Observaron los problemas creados por las capsulorrexis anteriores radiales (ARTs), que se solventaron con la invención de la capsulorrexis en 1986 simultáneamente por 4 cirujanos: Dr. Calvin Fercho, Howard Gimbel¹⁰⁹, John Graether¹¹⁰, Thomas Neuhann¹⁰⁹ que facilitaba y garantizaba el emplazamiento simétrico de la LIO.

El Dr. Apple trabajó con representantes de la industria y cirujanos para mejorar el diseño de la LIO con el fin de asegurar que el emplazamiento en el saco capsular iba a ser más consistente, reduciendo el contacto de la lente con otras estructuras del ojo, tanto en situaciones normales como en situaciones complicadas. Junto con sus colaboradores diseñaron una configuración sofisticada de los hápticos en una LIO de PMMA de una sola pieza¹¹¹.

Sin embargo, a pesar de los beneficios de las sofisticadas LIOs de una única pieza de PMMA posicionadas en el saco capsular, éstas fueron pronto reemplazadas por los aún mayores beneficios proporcionadas por las LIOs plegables, cuyo uso relegó a las de PMMA en 1998.¹¹²

Las incisiones superiores corneoesclerales suturadas con LIOs circulares de PMMA constituyeron la norma en la década de los 80, hasta que la incisión autocicatrizable fue descrita por Mike McFarland en 1991¹¹³. Con el fin de integrar la reducida incisión para la facoemulsificación y la tecnología del PMMA, se desarrollaron desde 1980 las LIOs de cámara posterior ovoideas, las cuales consiguieron su mayor popularidad en 1991 (Fig. 21).¹¹² Pero debido a su eje truncado, las LIOs ovales introdujeron con ellas una mayor incidencia de deslumbramientos, rayos, y halos¹¹⁴; por esta razón, estas LIOs nunca obtuvieron una gran popularidad.

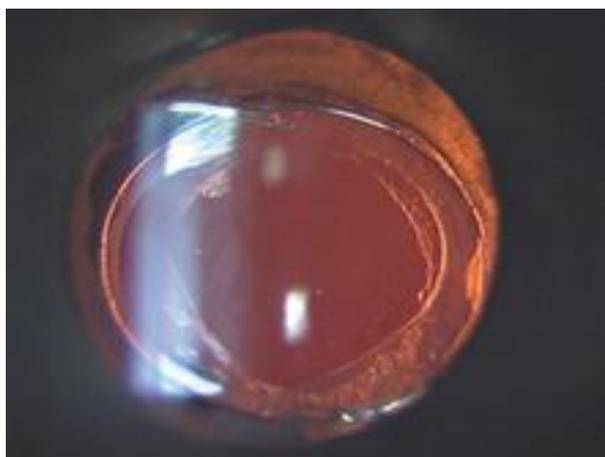


Figura 21. LIO ovoide situada en el interior del saco capsular. Se puede ver también la presencia de una capsulotomía posterior realizada con láser Nd:YAG. La óptica de estas lentes predisponía a la mayor aparición de halos, deslumbramientos. (Tomada del DUANE'S Ophthalmology on CD-ROM, 2006 Edition).

3.1.5- LENTES PLEGABLES.

En 1984, Mazzocco y colaboradores introdujeron la primera lente de silicona con hápticos planos producida por STAAR Sugical.⁸¹. Era introducida en el ojo mediante la utilización de un inyector cuyo cartucho se introducía a través de una incisión de 3 mm permitiendo que la LIO se desplegara en la cámara posterior (Fig. 22).

Esto cambió la cirugía de la catarata para siempre, pues permitió comprender plenamente la facoemulsificación. Todos los beneficios en lo que se refería a la seguridad de la cirugía, mejoría en la calidad del postoperatorio, y recuperación temprana del paciente fueron conseguidos en este momento.

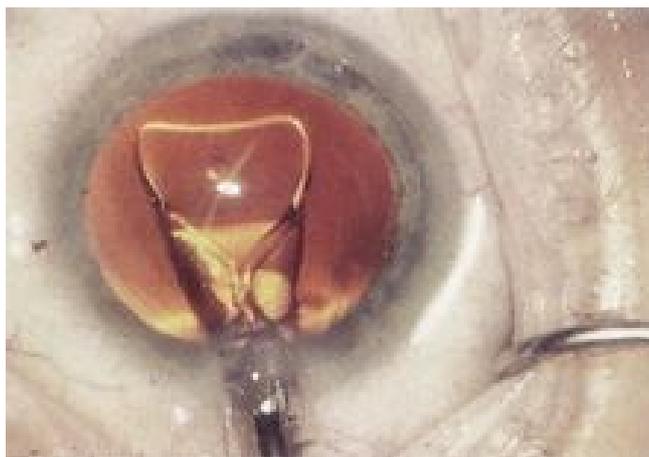


Figura 22. Lente de silicona con háptico tipo plato desplegándose en el interior del saco capsular. (Tomada del DUANE'S Ophthalmology on CD-ROM, 2006 Edition).

Esta LIO no se fijaba muy bien en sulcus. Era necesario un saco capsular intacto, o en su mayoría intacto, para que el centrado de la lente fuera aceptable. Sabiendo esto, los diseñadores de las lentes fabricaron los modelos iniciales muy largos, de manera que cuando se fijaban correctamente dentro del saco capsular éstas podían arrugar la parte central debido a la contracción del saco capsular, provocando el “fenómeno en Z”. El material de silicona era hidrofóbico y no se adhería a la cápsula durante su fijación de manera que si durante su implantación se colocaba de forma asimétrica, la lente podía ser movida en dirección hacia el centro del saco para colocarla correctamente. Existía un descentrado muy importante cuando solo existían pequeños remanentes de la cápsula anterior para su fijación. Además era posible la luxación de la LIO a vítreo tras la capsulotomía YAG.

A pesar de todo esto, estas LIOs alcanzaron una gran popularidad, porque eran relativamente fáciles de introducir en el ojo con un inyector, podían ser implantadas a través de una incisión pequeña, y eran relativamente baratas.

Aparecieron, posteriormente, las LIOs con ópticas de silicona de tres piezas plegable con hápticos de polipropileno. Estas LIOs se centraban mejor. La cirugía de

catarata a través de una incisión pequeña ya se había hecho muy popular. Los cirujanos ya no tenían que ampliar mucho la incisión tras la extracción de la catarata para introducir la LIO, de manera que la principal ventaja de la cirugía facoemulsificación podía tener lugar. Sin embargo, un aumento en la reacción de cámara anterior, fibrosis capsular, y descentrado de la óptica comparado con las LIOs de una única pieza de PMMA, hicieron que algunos cirujanos continuaran utilizando estas últimas frente a las de silicona de tres piezas¹¹⁵.

En 1992, Kimya Shimizu reintrodujo la incisión en córnea clara de 3 mm de ancho para realizar la facoemulsificación y la inserción de las LIOs plegables.^{81,116} El mismo año Howard Fine mostró que la incisión en córnea clara temporal podía ser dejada sin suturar y daba buenos resultados, con una incidencia muy baja de complicaciones en la incisión¹¹⁷ y muy poco astigmatismo residual^{81,118}. Las lentes plegables de silicona podían ser introducidas sin utilizar tijeras, cauterio o suturas, y la cirugía podía ser realizada con anestesia tópica^{119,120}.

Además, en 1995, la LIO acrílica (AcrySof®, Alcon Surgical, Fort Worth, TX) fue aprobada para su uso en Estados Unidos. Desde su introducción, las lentes acrílicas ganaron una gran popularidad. Con la introducción de la herida autosuturable en córnea clara y la anestesia tópica intracamerular, los cirujanos que se opusieron a las lentes plegables hechas de silicona vieron como sus obstáculos a la cirugía de la pequeña incisión eran eliminados. No obstante, las lentes acrílicas tuvieron que ser retiradas temporalmente debido a los brillos producidos en la óptica.¹²¹ Debido a la aparición de unas vacuolas de agua, las cuales estaban asociadas con los materiales del embalaje. Cuando las lentes fueron vueltas a embalar, los brillos se redujeron.¹²² Debido a una mejoría en la fabricación, los brillos continuaron reduciéndose a niveles más bajos, pero continuaron estando presentes en algunos pacientes, eso sí, sin consecuencias visuales, generalizándose su uso y pasando a ser el tipo de LIOs implantadas con mayor frecuencia.

Una parte importante de la evolución de las LIOs ha sido la propagación y diseminación de la información, así como el desarrollo de la educación continuada, asegurándose de que las últimas técnicas y materiales estuvieran al alcance de los cirujanos¹²³.

En estos momentos uno de los objetivos que persiguen los oftalmólogos es la restauración de la acomodación en los pacientes pseudofáquicos. Existen distintas posibilidades para tratar de solucionar el problema de la presbicia en los intervenidos de cataratas como son las LIOs Multifocales, las LIOs acomodativas, o el rellenado del saco capsular con una sustancia elástica que realice los mismos cambios de morfología que el cristalino joven durante el esfuerzo acomodativo.

4- BIOQUÍMICA DEL MATERIAL DE LAS LENTES INTRAOCULARES

Una gran variedad de materiales han sido utilizados para la fabricación de lentes intraoculares, incluyendo cristal, pero la mayoría están hechas de distintos plásticos, también conocidos como polímeros (del griego poli [muchas] mer [unidades]). Un polímero es una estructura formada por una cadena larga, compuesta por distintas unidades. Las propiedades de los polímeros están derivadas tanto por las unidades de la estructura como por la relación de unas cadenas con otras.

La polimerización es aquel proceso en el cual las unidades que se repiten formando los polímeros (es decir, los monómeros) son unidos por enlaces covalentes⁸¹, lo que va a constituir un enlace estable en las distintas moléculas. La estructura básica del metil metacrilato, por ejemplo, es el monómero utilizado para fabricar el PMMA (Fig. 23). El PMMA es un polímero acrílico lineal y rígido. Los polímeros acrílicos flexibles, tridimensionales pueden ser creados por un proceso denominado entrecruzamiento. Cuando diferentes monómeros son polimerizados conjuntamente, dicho proceso se denomina copolimerización. Los diseños de las distintas lentes acrílicas plegables existentes en el mercado actualmente, están fabricados a partir de distintos copolímeros acrílicos, con distinto índice de refracción, transición de la temperatura por el cristal (de manera que por encima de una temperatura determinada el polímero exhibe unas propiedades flexibles y por bajo de la misma permanece rígido), contenido de agua, propiedades mecánicas, etcétera.

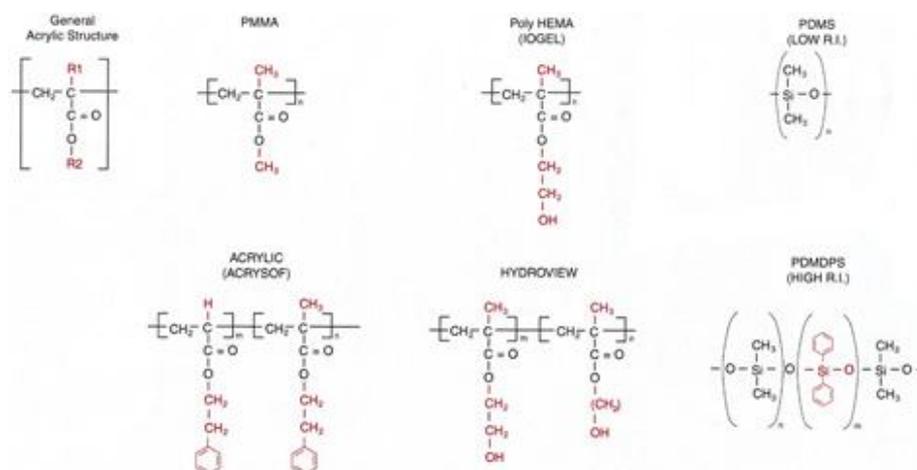


Figura 23. Fórmula básica de la familia de las lentes acrílicas. (Tomado del DUANE'S Ophthalmology on CD-ROM, 2006 Edition)

Los distintos biomateriales utilizados actualmente para la fabricación de las ópticas de las LIOs pueden dividirse en dos grupos importantes: rígidas y flexibles, y dentro de las flexibles en acrílicas y siliconas.

4.1- LIOs RÍGIDAS.

El material rígido utilizado para las ópticas de las LIO es el PMMA. El PMMA es un material vidrioso, liso a temperatura ambiente y en el cuerpo humano, esto significa, que es a la vez rígido y quebradizo. Va a tener ambas propiedades debido a su estructura. Dado que las cadenas individuales son inflexibles y a que están unidas muy firmemente unas a otras, sus propiedades cristalinas son manifiestas.

Hasta 1997, el polimetilmetacrilato (PMMA) fue el material óptico preferido para la fabricación de las lentes intraoculares. En 1998 las lentes cuya óptica estaba fabricada en material acrílico se convirtieron en las preferidas por los cirujanos, pasando las lentes intraoculares de PMMA a ser las segundas en popularidad para una implantación primaria⁸¹, disminuyendo progresivamente su utilización¹²⁰. Las lentes de PMMA están disponibles con una gran variedad de configuraciones de los hápticos. Las podemos encontrar como lentes intraoculares de una o tres piezas, con hápticos de PMMA o de polipropileno, normalmente con una configuración de los mismos en forma de C modificada. Las hay en potencias ópticas positivas y negativas y debido a su dureza pueden ser superpuestas unas con otras sin degradación de la óptica de la lente, cosa que sucede con las lentes intraoculares plegables¹²⁴.

El tamaño de la óptica va desde 5 a 7 mm y la longitud total va desde 12 a 14 mm por lo que pueden ser utilizadas en algunos altos miopes¹²⁵ y para la fijación a sulcus en el implante secundario de las lentes intraoculares en ojos muy largos en los que aún existe suficiente cápsula posterior.

4.2- LIOs FLEXIBLES.

Se han utilizado una amplia variedad de polímeros flexibles para las LIOs. Se podrían encuadrar en tres categorías: siliconas, acrílicas hidrofóbicas y acrílicas hidrofílicas. La flexibilidad de cada uno de estos materiales esta basada en tres factores

de la estructura de los polímeros: flexibilidad de la cadena molecular, flexibilidad entre cadenas y la flexibilidad como resultado de la presencia de otros materiales.

Tanto el grupo de las siliconas como los dos grupos de los materiales acrílicos constituyen la base de las LIOs plegables que son implantadas en todo el mundo en nuestros días.

4.2.1- LIOs DE SILICONA.

Las siliconas son conocidas químicamente como polisiloxanos. Este material posee una estructura principal de moléculas de silicona-oxígeno lo que le confiere una flexibilidad mecánica al material. El primer material de silicona utilizado en la producción de las LIOs fue el polidimetilsiloxano, el cual tenía un índice de refracción de 1.41. Se denominó “silicona de primera generación”. Actualmente se utiliza una silicona de segunda generación que tiene un índice de refracción mayor, de 1.46, de manera que las ópticas de las LIOs pueden ser más delgadas.

La flexibilidad de las siliconas deriva de la estructura de su cadena, que une la silicona y el oxígeno con un enlace muy flexible, y la estructura intermolecular, que está muy entrecruzada (o imbrincada, con muchos enlaces). Es esta flexibilidad la que les proporciona una mayor capacidad para modificar su morfología tras una deformidad o tras la acción de una fuerza de compresión sobre ellas. Además esta flexibilidad les permite una respuesta más rápida ante esas fuerzas, tanto para modificar su morfología como para recuperar su forma inicial.

Se pueden realizar cambios o sustituciones a lo largo de la cadena con el fin de modificar las propiedades del material, sobretodo aumentar la flexibilidad y cambios en el índice refractivo. Las siliconas son los únicos polímeros no hidrocarbonatados de uso general y se desarrollaron en un principio debido a su fácil fabricación y estabilidad térmica⁸¹. Su uso en medicina está extendido, utilizándose además en las bandas o implantes esclerales de la cirugía del desprendimiento de retina, como válvulas cardíacas, shunts, y otros dispositivos quirúrgicos⁸¹.

Existe literatura que describe como las siliconas son capaces de provocar una ligera reacción inflamatoria en el segmento anterior del ojo.

Tras su introducción en 1984, la silicona, se convirtió en el material plegable original de las lentes intraoculares¹²⁶, pasando a ser su uso muy extendido entre los cirujanos. Existen dos modelos, el háptico en forma de plato, y los hápticos en forma de C. Ambos fueron diseñados exclusivamente para el uso con un saco capsular intacto^{127,128}. Posteriormente, con el paso del tiempo fue disminuyendo el número de usuarios¹²⁰.

Aunque la opacificación de cápsula anterior es frecuente con la consiguiente complicación potencial de la capsulofimosis y el consecuente descentrado de la lente, la tasa de opacificación de cápsula posterior medida por la tasa de capsulotomías posteriores con láser Nd:YAG, es relativamente baja (15.2%)¹²⁹.

La superficie posterior de las lentes de silicona se enturbia inmediatamente cuando contacta con el gas que se introduce en el segmento posterior durante algunas cirugías retinianas. Por otro lado, las ópticas de silicona crean una interfaz con el aceite de silicona que hace que la visualización del fondo sea imposible durante la realización de una vitrectomía pars plana.¹³⁰ Las condensaciones van a comprometer también las revisiones postoperatorias. Debido a todas estas dificultades, las lentes de silicona no son recomendables para aquellos pacientes susceptibles de necesitar una vitrectomía.

Las generaciones antiguas de lentes intraoculares de silicona de tres piezas dieron la sensación de producir unos cambios inflamatorios grandes y de larga duración. Era común la aparición de un gran número de células y flare, así como la presencia de uveítis de larga duración. Además también era frecuente la opacificación de la cápsula posterior y la contracción capsular. Todos estos problemas se comprobaron que eran más prevalentes en aquellos pacientes en los que había una rotura de la barrera hematoacuosa. En la segunda generación de lentes intraoculares de silicona la frecuencia de aparición de estas complicaciones era menor^{129, 131}. Se informó que la lente intraocular SI40 de Allergan producía una tasa de opacificación de cápsula posterior similar a la lente intraocular acrílica de Alcon: AcrySof®¹³¹.

4.2.2- LIOs ACRÍLICAS.

Un material acrílico se define actualmente como un componente derivado del ácido acrílico⁸¹. En términos generales, este término se utiliza para referirse a cualquier tipo de plástico, por ejemplo, la resina acrílica utilizada por los artistas. El PMMA utilizado por Ridley en el primer implante se denominó como material “acrílico”.

Tras la introducción de la LIO AcrySof®, el término “acrílico” se amplió para definir un nuevo tipo de material para las ópticas de las LIO plegables, que había hecho su aparición en el mercado, en contraposición a otros materiales plegables que había en el momento: la silicona. Los dos adjetivos, hidrófilo e hidrófobo, que acompañan al término acrílico según la química de la LIO, dependen de su apetencia por el agua o de un modo más preciso del ángulo de contacto del material.

4.2.2.1- POLÍMEROS ACRÍLICOS HIDROFÓBICOS.

Los Polímeros Acrílicos Hidrofóbicos Flexibles son casi idénticos al material de PMMA liso utilizado durante muchos años en las LIOs. Sin embargo, sustituciones en las unidades utilizadas en la fabricación de las cadenas, el uso de dos unidades diferentes en una composición controlada, y el control de la estructura intracatenaria le proporcionan la flexibilidad deseada a este material acrílico. Las lentes Acrílicas Hidrofóbicas tienen un contenido muy bajo en agua, normalmente menor del 2%⁸¹.

Las lentes intraoculares acrílicas pasaron a ser las de primera elección entre los cirujanos americanos a partir de 1998¹²⁶, incrementándose su uso posteriormente¹²⁰. Las lentes acrílicas van a proporcionar todas las ventajas de una óptica plegable sin ninguno de los problemas asociados con la silicona. Ópticamente, tiene todas las propiedades de las de PMMA. Puede ser introducida plegada con instrumento o a través de un inyector. Debido al material y al eje óptico cuadrado, la opacificación capsular y la contracción capsular son normalmente reducidas, comparadas con las ópticas de PMMA y las de silicona. Una cantidad variable de brillos o “glistenings” (vacuolas de agua) pueden aparecer en el interior de la óptica, pero normalmente éstos no van a producir una disminución en la visión⁸¹. La ventaja principal de estas lentes intraoculares es la

reducción de las complicaciones de la inflamación epitelial, es decir de la opacificación capsular y de la contracción del saco capsular.

La lente intraocular AcrySof®, que fue la primera que se introdujo, está fabricada con materiales acrílicos hidrofóbicos con polímeros entrecruzados o con copolímeros de ésteres acrílicos, con un contenido acuoso de menos del 1%. Está disponible con ópticas de 5.5, 6 y 6.5 mm de diámetro con unos hápticos fijados de PMMA con forma de C, de manera que la longitud total es de unos 12.5 y 13 mm, además también está disponible como una lente de una sola pieza. Todas las lentes intraoculares presentan una superficie no reflectante del eje óptico. Este tratamiento antirreflectante también se aplica a los hápticos en las lentes de una sola pieza. Existe en la cara posterior una base curva con 5.50 Dioptrías, con el poder refractivo remanente aplicado en la cara anterior de la lente⁸¹.

En los modelos iniciales, la combinación del alto contenido en plástico y el eje óptico cuadrado causaron una gran incidencia de disfotopsias no deseadas, como deslumbramientos, halos, y sombras oscuras temporales (disfotopsias) en un número reducido de pacientes. Los deslumbramientos y los halos han sido eliminados en su mayoría por los ingenieros de Alcon, colocando el poder curvo en la cara anterior y modificando el eje óptico, haciéndolo más delgado y no reflectante. La incidencia de las sombras temporales o pérdidas temporales de la visión parece que no se han modificado mucho a pesar de las modificaciones en el diseño⁸¹.

4.2.2.2. POLÍMEROS ACRÍLICOS HIDROFÍLICOS.

Los Polímeros Acrílicos Hidrofílicos no son más que polímeros hidrofílicos y agua entrecruzados (crosslinked). Éstos son insolubles en agua pero tienen la capacidad de hincharse como una esponja en ella y de retener un contenido importante de la misma en su estructura sin disolverse. Su proporción de agua adecuada depende de su composición y va a dictaminar sus propiedades de superficie y masa⁸¹.

Las lentes intraoculares acrílicas hidrofílicas disponibles en el mercado son manufacturadas desde copolímeros de materiales acrílicos con un contenido en agua entre un 18% y un 38%. Estas lentes acrílicas hidrofílicas o hidrogeles con alto contenido en agua proceden del material IOGEL que tiene un 38% de contenido

acuático y está compuesto por HEMA, el cual no fue aprobado por la FDA debido a su tendencia a luxarse a vítreo tras la realización de una capsulotomía YAG. Se debería de remarcar que la desaparición de esta lente intraocular y otras similares no fue debido a problemas de biocompatibilidad, sino a problemas en el diseño que impidieron una buena fijación de la lente intraocular⁸¹.

Las lentes hidrofílicas tuvieron un lento inicio en los Estados Unidos porque algunos de los diseños iniciales importados de los mercados internacionales tenían un diseño pobre y una mala fabricación, además de unos exámenes de calidad inadecuados e incompletos. Algunos de estos modelos tenían una superficie inacabada y una calcificación interior. Este problema fue solucionado y erradicado mediante una manufacturación cuidadosa llevada a cabo por las compañías establecidas. Sin embargo, algunas de las lentes nunca tuvieron el problema de la calcificación primaria. Es por eso que durante las tres últimas décadas, las lentes intraoculares fabricadas de materiales hidrofílicos han ocupado un lugar por detrás de las de silicona y materiales acrílicos hidrofóbicos debido a complejidades técnicas, diversos grados de bioincompatibilidades, y casos severos donde apareció una decoloración blanquecina de la superficie de la óptica o dentro de la óptica lo que requirió el explante. En estos momentos se sabe que dichos problemas solo ocurrieron en los modelos fabricados no apropiadamente. Sin embargo, aquellas lentes que se habían fabricado correctamente no tuvieron ese problema. De este modo, se han implantado en los últimos 6 años más de un millón de lentes sin ningún informe sobre la calcificación de las mismas⁸¹.

Las lentes intraoculares hidrofílicas acrílicas son empaquetadas en líquido (paquetes húmedos). Van en un vial que contiene agua destilada o solución salina balanceada; de este modo, están preparadas en el estado hidratado con sus dimensiones finales dentro del contenedor. Estas lentes son flexibles, permitiendo así al cirujano cogerlas e insertarlas o inyectarlas a través de una incisión pequeña.

Resumiendo, durante los últimos años los modelos defectuosos de las lentes hidrofílicas han sido eliminados del mercado, y las experiencias recientes con los nuevos diseños han contribuido a modificar la mala consideración que se tenía sobre este tipo de lentes intraoculares.

5- LIOS MULTIFOCALES

5.1- REVISION HISTÓRICA.

En 1982 Hoffer diseñó y patentó el primer modelo de lente intraocular bifocal al observar la perfecta tolerancia de unas lentes intraoculares descentradas en un 50%¹³²⁻¹⁴³. Se trataba de un diseño en dos planos horizontales separados entre sí por una línea paralela al eje de los hápticos (similar a la bifocalidad convencional de las gafas) con la zona superior utilizada para la visión de lejos y la zona inferior para cerca. Se desestimó porque presentaba una mala tolerancia a los giros y desplazamientos de la lente. Por esto, todos los diseños que siguieron se orientaron hacia la morfología circular, no tan dependiente de posibles malos posicionamientos y giros.¹³²

5.1.1- LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES DE 1ª GENERACIÓN.

James McHenry Nielsen, basándose en el concepto de las lentillas de contacto multifocales diseñó en 1986 la primera lente intraocular multifocal que se implantó. Constaba de 3 piezas, con hápticos de prolene y superficie plano-convexa (4340-M y 4341-M).¹³² Estos modelos se modernizaron hacia una sola pieza de PMMA con superficie biconvexa.

En 1992 se retiraron del mercado para realizarse unas modificaciones en su diseño con el fin de que fueran menos vulnerables al descentramiento y a las pupilas límite. En 1994 se presentó el nuevo diseño modificado con una disminución del diámetro de la zona central para cerca de 1.5 mm y modificando también el tamaño global de la lente.¹³²

La siguiente lente que se implantó fue la lente difractiva¹³²⁻¹³⁴ (834LE y 815LE de 3M-Vision Care). Su diseño fue efectuado por William B. Isaacson quien adaptó las características difractivas de las lentillas de contacto a los modelos intraoculares. La gran expectación hacia la óptica difractiva facilitó su implantación masiva en todo el mundo¹³². En España se consideró como una lente de segunda opción en cuanto a calidad de visión, en comparación con las lentes intraoculares monofocales,

apreciándose sobre todo, una disminución de contraste significativo para visión cercana y un empeoramiento de la calidad de la imagen cercana que no se neutralizaba con un aumento de la potencia aditiva¹³².

5.1.2- LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALAS DE 2ª GENERACIÓN.

Con ellas se intentó conseguir ópticas progresivas basadas en la combinación de esfericidad y asfericidad que corrigieran la pérdida de luz observada en los diseños con cambios bruscos de curvatura de las lentes de 1ª generación. Consiguieron una visión intermedia aceptable y útil, creándose la necesidad de seleccionar bien los pacientes para valorar el efecto puramente óptico de la multifocalidad¹³².

Debido a la disminución de la sensibilidad al contraste, deslumbramientos, y otras aberraciones visuales¹³²⁻¹³⁴, la tecnología multifocal fue retirada del mercado hasta 1997 cuando la lente Array de la Corporación Allergan fue aprobada por la FDA. Este fue el primer modelo multifocal diseñado para ser colocado en una plataforma para lente intraocular plegable.

5.2- TIPOS Y PRINCIPIOS ÓPTICOS DE LAS LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALAS.

Basándose en la tecnología existente en el campo de las lentes de contacto multifocales, las lentes intraoculares multifocales han evolucionado desde su aparición hasta nuestros días. Se puede considerar que estas lentes se basan en uno o en ambos de estos mecanismos: refracción y difracción^{81,133,135,136}.

5.2.1- LIOs MULTIFOCALAS REFRACTIVAS.

Se trata de lentes de base óptica convencional que utilizan la refracción como sistema óptico único¹³²⁻¹³⁵. Basándonos en las leyes de la física óptica sobre la refracción de los rayos de luz, se puede explicar cómo el enfoque de la luz se produce por inclinación de los rayos en un punto fijo tras pasar por una superficie lisa y continua. Este es principio óptico sobre el que se basa el funcionamiento de las lentes bifocales refractivas. La magnitud de refracción depende del índice de refracción del

medio y de la geometría de su superficie o su interfase. Así, el poder dióptrico depende del radio de curvatura, de manera que es inversamente proporcional a dicho radio y directamente proporcional al índice de refracción (medida de la capacidad intrínseca de un medio para desviar o refractar la luz).

Las lentes multifocales refractivas utilizan dos ó más zonas de poder dióptrico distinto¹³³⁻¹³⁵, variando el radio de curvatura en cada zona y sin modificar el índice de refracción. Las zonas de visión cercana tienen un radio de curvatura menor con el fin de conseguir mayor poder dióptrico y las zonas de visión lejana tienen por tanto mayor radio de curvatura. Dentro de este grupo de lentes podemos distinguir dos tipos: esférico y esférico-asférico.

5.2.1.1- LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES REFRACTIVA ESFÉRICA.

Emplean radios de curvatura estable y un centro óptico fijo para cada zona refractiva. Es como si se hubiera superpuesto a una lente esférica otra del mismo tipo pero más pequeña, con lo que se logra un efecto aditivo.

5.2.1.2- LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES REFRACTIVA ESFÉRICA-ASFÉRICA.

Las lentes intraoculares multifocales de 2ª generación pertenecen a este grupo. Asocian formas esféricas con formas asféricas (tiene una morfología curva pero no simétrica, no mantiene estable ni el radio de curvatura, ni el centro óptico de la misma). Los modelos más significativos de este grupo fueron los dos diseños de Nordan y el diseño de AMO-ARRAYTM, que se va a describir a continuación.

5.2.1.2.1- LENTE INTRAOCULAR REFRACTIVA MULTIZONAL ARRAYTM.

La FDA aprobó su uso en 1997, la lente intraocular Array, fabricada por AMO, es una lente intraocular multifocal multizonal de tres piezas compuesta por silicona de segunda generación (Fig. 24).

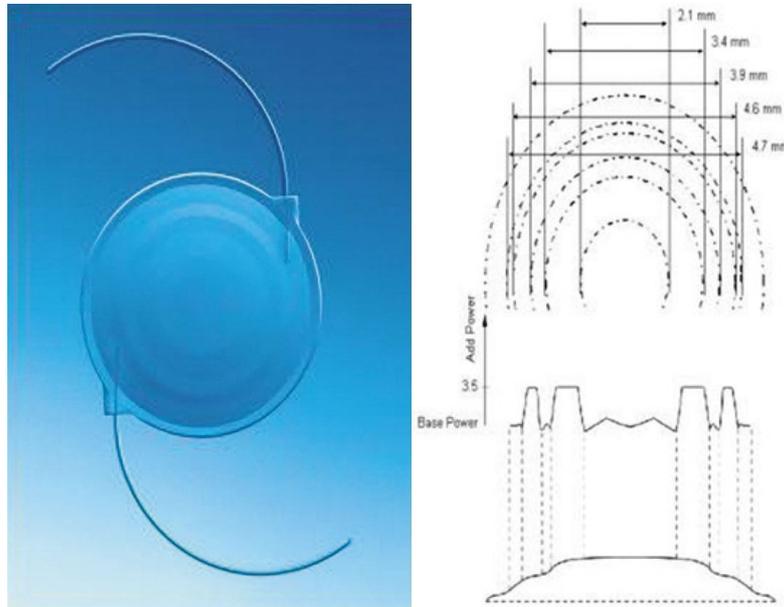


Figura 24. Características de la AMO Array™. Óptica de silicona de 6 mm de diámetro. Es una LIO multifocal refractiva multizona. Existen 6 zonas todas ellas con foco para cerca y lejos. (Tomado de DUANE'S Ophthalmology on CD ROM, 2006 Edition)

El material óptico tiene un índice refractivo de 1.46¹³⁷⁻¹⁴⁰. Tiene unos hápticos angulados con forma de “C” hechos en PMMA. El diseño óptico de esta lente es del tipo progresivo zonal con cinco zonas concéntricas¹⁴¹⁻¹⁴². Es una óptica progresiva zonal, distancia dominante¹⁴¹⁻¹⁴². El centro de la lente es primariamente para la distancia, teniendo las otras zonas visión para lejos y para cerca en diferente proporción: 50% de la luz disponible es destinada a la visión a distancia, 13% a la visión intermedia, y un 37% a la visión cercana^{132,143}. La adición para la visión cercana es de +3.5 dioptrías.

Ha habido preocupaciones relacionadas con una alta incidencia de: disminución de la sensibilidad al contraste, deslumbramientos y resultados subóptimos en visión cercana^{136,141,143}. Aquellos pacientes con pupilas pequeñas pueden no beneficiarse de las porciones periféricas de la lente intraocular destinadas a la visión cercana¹³⁶⁻¹⁴⁰. Sin embargo, Jawitt y Steinert¹⁴⁴ compararon la implantación de la lente Array con la de la lente monofocal en relación con la función visual, satisfacción del paciente, y calidad de vida. Encontraron que aquellos pacientes que se veían sometidos a una implantación bilateral de la lente Array obtenían mejor visión cercana no corregida y corregida con corrección de lejos y además referían una mejor visión integral, menor limitación en la función visual, y menor dependencia de las gafas que aquellos pacientes con lentes

monofocales bilaterales^{137,142,145}. En un estudio realizado por Schmitz y colaboradores¹⁴⁶ en el que informaban sobre la sensibilidad al contraste y la presencia de deslumbramiento provocado por una luz halógena después del implante de una lente monofocal y multifocal, se encontró una sensibilidad al contraste reducida en el grupo de las lentes multifocales sólo en la frecuencia espacial más baja sin la presencia de deslumbramiento por el halógeno.

La compañía AMO posteriormente diseñó la lente ReZoom, también con un diseño multizonal igual que la Array en un material acrílico hidrofóbico, plegable¹³⁷⁻¹⁴⁰.

5.2.2 LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES DIFRACTIVAS.

Se basan en el fenómeno de la difracción de la luz. En realidad se trata de lentes con características Refractivas-Difractivas, ya que utilizan los dos sistemas ópticos de forma simultánea; la parte refractiva proporciona el foco de lejos y la porción difractiva el foco para cerca^{133,147,148}.

Los principios de la difracción son conocidos desde 1800, cuando Thomas Young estableció la naturaleza ondulatoria de la luz e introdujo el fenómeno de interferencia luminosa. Cuando la luz procedente de una fuente luminosa choca frontalmente con dos pequeños agujeros u obstáculos, los rayos de luz sufren una desviación y se recombinan entre sí, sumándose o restándose los efectos según las ondas se encuentren en fase o no; si los efectos se suman se produce la interferencia constructiva.¹³² Así, con una superficie difractiva capaz de causar interferencia constructiva, se puede modificar la dirección de un rayo luminoso; de esta forma se tiene foco de cerca simultáneo al foco de lejos en una lente refractiva-difractiva.¹³²

La lente intraocular refractiva-difractiva se diseñó para proporcionar dos puntos focales en los que la mayor parte de la luz se encontraba en fase. Las ondas de luz que penetraban en la lente se difractaban debido a la microestructura de la porción posterior de la lente¹⁴⁷⁻¹⁴⁹. La luz difractada interfería constructivamente para formar dos puntos focales separados, lo que originaba la posibilidad de percepción de imágenes cercanas y lejanas.

La LIO difractiva emplea la potencia de visión lejana para enfocar nítidamente sobre la retina; en el humor vítreo se forma una segunda imagen desenfocada, que se percibe como una tenue imaginación. Por el contrario los rayos procedentes de un objeto cercano inciden de forma divergente en el interior del ojo⁸¹.

Un ejemplo característico de ese tipo de lentes lo constituye la lente intraocular ReSTOR™ que se describe a continuación.

5.2.2.1-LENTE INTRAOCULAR REFRACTIVA-DIFRACTIVA RESTOR™.

La lente está diseñada de manera que el enrejado difractivo está presente solo en los 3.6 mm centrales de la óptica. El mayor peso difractivo está presente sólo en el centro de la lente y manda la mayor parte de la energía al foco de cerca. A medida que los escalones se mueven hacia la perifería, el tamaño de estos va reduciéndose gradualmente, fundiéndose en ella, de este modo manda una proporción menor de energía al foco cercano y una mayor proporción de energía al foco distante. Desde los 3.6 mm de diámetro hasta la periferia, todas las distancias de foco están recogidas en la óptica¹⁴⁷⁻¹⁵⁰. Como resultado de su diseño, hay un potencial similar para buena visión para cualquier distancia, o para focos cercanos en situaciones de pupilas pequeñas¹⁴⁷⁻¹⁴⁹: como la visión lejana a la luz del sol o en las tareas cercanas como leer (Fig. 25). Sin embargo en situaciones con pupilas grandes, como la conducción durante la noche, la lente ReSTOR se convierte en una lente donde domina la distancia de lejos, proporcionando una buena visión lejana mientras se minimizan los fenómenos visuales no deseados debido a la mínima energía que contribuye para el foco cercano. (Fig. 26)

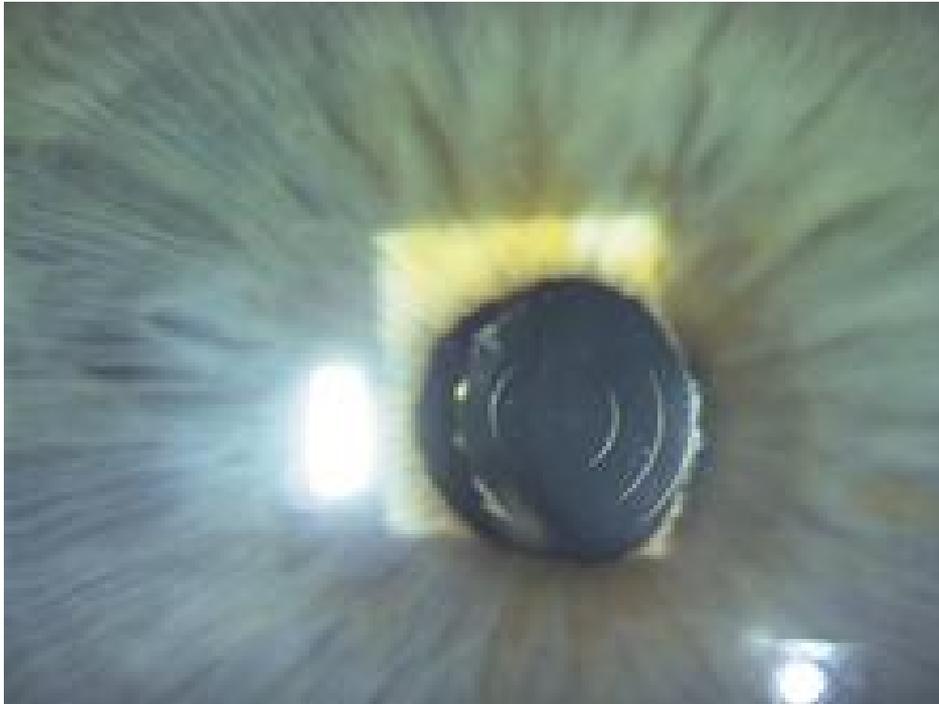


Figura 25. LIO ReSTOR™ a través de una pupila de 1,5mm. Se ven 3 discontinuidades y la visión de lejos y cerca es distribuida por igual (Tomado de DUANE'S Ophthalmology on CD ROM, 2006 Edition)

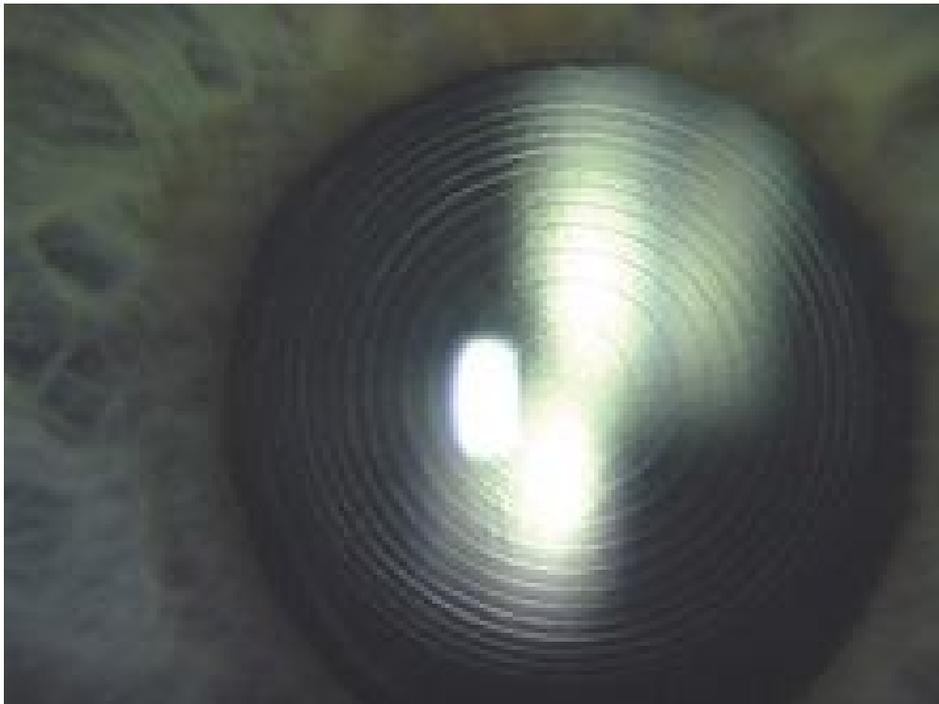


Figura 26. LIO ReSTOR™ a través de una pupila de 4,0mm. Se ven 12 discontinuidades. En la periferia se ve la ausencia de las discontinuidades. (Tomado de DUANE'S Ophthalmology on CD ROM, 2006 Edition)

5.2.2.1.1- FUNCIONAMIENTO DE LA ÓPTICA REFRACTIVA-DIFRACTIVA DE LA LENTE ReSTOR.

La lente intraocular utiliza un diseño combinado refractivo-difractivo para enfocar puntos lejanos y cercanos en la retina¹⁴⁷⁻¹⁴⁹.

La luz viaja en línea recta, pero cuando se encuentra el borde de un obstáculo se enlentece y se dispersa ligeramente. Este efecto se denomina difracción⁸¹. La lente intraocular difractiva ReSTOR utiliza un juego de zonas circulares para enfocar a los dos focos. El foco lejano se sitúa en la foveola, y el foco cercano está aproximadamente 1 mm delante de la foveola. Existe un número de discontinuidades, o escalones, que definen los límites de las zonas (áreas o bandas). Existen zonas entre las discontinuidades, pero éstas no actúan como las áreas de una lente intraocular multifocal refractiva, en ellas no alterna la distancia lejos-cerca-lejos-cerca. En su lugar, los efectos difractivos creados por la geometría de estos escalones se combinan con las propiedades de la lente refractiva para crear un diseño único.

5.2.2.1.2- ESCALONES DIFRACTIVOS.

Los escalones difractivos, límites de zonas o discontinuidades, introducen un retraso en la fase de la luz en el límite de las zonas. La altura de los escalones es una medida de retraso de la fase, aunque la superficie de la zona completa cambia si la altura de un escalón varía.

Las características de una lente difractiva pueden verse en la superficie de la lente ReSTOR, tal y como se muestra en la figura 27. La forma del perfil de la superficie de cada zona determina la dirección predominante del paso de luz a través de la zona, mientras que pequeños escalones en los límites de las zonas ajustan la fase de la luz⁸¹. La combinación de la ubicación de los límites zonales, del perfil de superficie de la zona, y del retraso de la fase en los escalones crean las propiedades globales de la óptica¹⁴⁷⁻¹⁴⁹.



Figura 27. Microscopía electrónica de la ReSTORTM mostrándose la superficie anterior apodizada. Los escalones se van haciendo menos altos con una primera discontinuidad de 1,3 μm y la última de 0,4 μm . (Tomado de DUANE'S Ophthalmology on CD ROM, 2006 Edition)

La altura del escalón puede utilizarse como un único descriptor de las propiedades globales de la óptica⁸¹. Si no existieran escalones en los límites de las zonas, por ejemplo, toda la luz iría al poder de base de la lente porque sería una lente monofocal. Si en la trayectoria óptica el escalón se ve incrementado todo él por una longitud de onda, la lente sería una lente monofocal con toda la luz dirigiéndose al poder adicionado.

5.2.2.1.3- APODIZACIÓN.

La estructura difractiva de la LIO ReSTOR está apodizada para controlar la energía luminosa. Esto se ilustra en la figura 28, donde la superficie se compara con el balance de energía aproximado entre dos imágenes. Las lentes difractivas previas utilizaron la misma altura de escalón para todos los límites zonales, lo que hacía que las curvaturas fueran similares unas a otras⁸¹. Para la lente ReSTOR el retraso de fase en el escalón central es aproximadamente de media longitud de onda en pupilas pequeñas, lo que divide la energía luminosa prácticamente igual entre el poder de base y el de la adición. A medida que la pupila se hace más grande, se añaden zonas adicionales, con una altura de escalón que cada vez es más pequeña, lo que resulta en menor cantidad de luz dirigida hacia el poder añadido⁸¹. Así las superficies de la zona y la localización de

los límites determinan cuanta luz se dirige a cada foco desde las diferentes localizaciones de la lente.

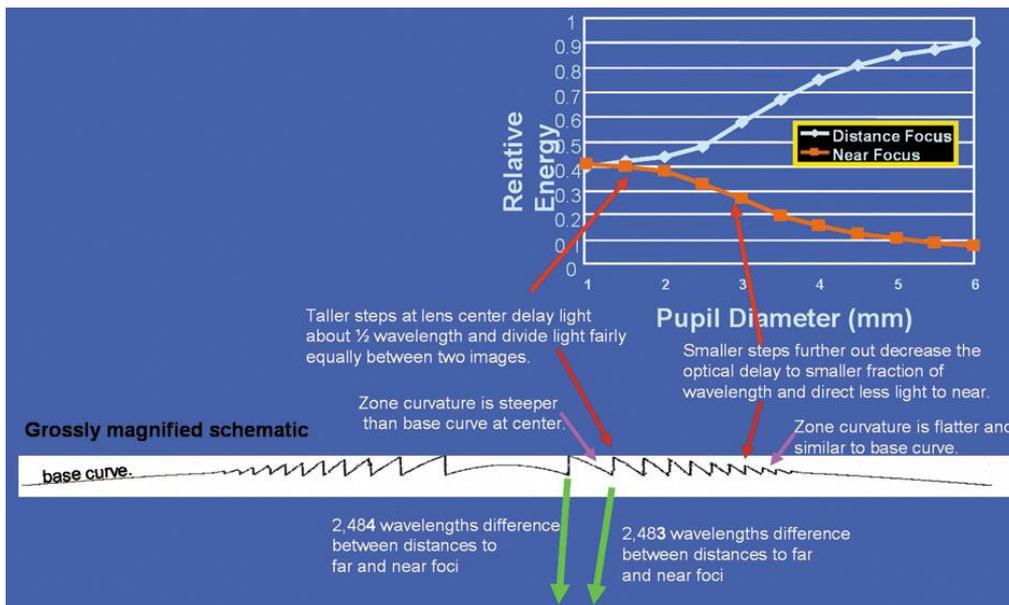


Figura 28. Apodización de la óptica de la ReSTORTM. Se pueden ver escalones más altos en el centro y menores en la periferia. Esto contribuye a una distribución igual de la luz para cerca y lejos con pupilas pequeñas y aumenta la distribución para lejos a medida que aumenta el diámetro pupilar y se usa la parte periférica de la óptica. (Tomado de DUANE'S Ophthalmology on CD ROM, 2006 Edition)

Al realizarse el diseño de la lente se tuvieron en cuenta dos factores: las situaciones en que se utilizaba la visión de cerca, y la visibilidad de los fenómenos fóticos. La visión de cerca es importante cuando la pupila es pequeña debido a que la iluminación suele ser normal en los trabajos de cerca y por el reflejo acomodativo. El perfil de apodización de la lente ReSTOR da una distribución de energía similar entre las dos imágenes primarias para las pupilas pequeñas mientras que a medida que la pupila se hace mayor, más luz se dirige hacia el poder lejano¹⁴⁷⁻¹⁵⁰.

Los límites zonales determinan un poder de adición de 4 dioptrías en el plano óptico lo que corresponde a 3.20 dioptrías en el plano de la gafa.

6- LIOS ACOMODATIVAS

6.1- INTRODUCCIÓN.

Como sabemos, las lentes intraoculares son introducidas en la cámara posterior del ojo durante la cirugía de catarata. En el postoperatorio, la fibrosis y la contracción del saco capsular van a originar una sujeción fuerte del saco capsular a la óptica y háptico de la lente intraocular; de este modo la lente intraocular se posiciona fijamente en su ubicación durante el postoperatorio. Debido al diseño de las lentes intraoculares, durante la contracción del músculo ciliar la óptica no cambia de forma, de manera que hasta ahora se ha asumido, por parte de la mayoría, el hecho de que el ojo pseudofáquico era incapaz de acomodar. Algunos ojos pseudofáquicos adquieren postoperatoriamente una profundidad de foco^{151,152}, de manera que esto les proporciona una buena Agudeza Visual cercana no corregida y una buena Agudeza Visual lejana no corregida, todo ello gracias a poseer una pupila estrecha y un ligero astigmatismo miópico contra la regla^{153,154}. Las lentes intraoculares multifocales también ofrecen una cierta independencia de las gafas difundiendo la luz entrante a través de distintos puntos focales¹⁴⁵. El éxito obtenido con estas lentes no es el esperado, partir la luz por varios puntos focales tiene una serie de peligros. En ocasiones, la proyección simultánea de distintas imágenes en la retina puede producir un fenómeno disfotópico^{145,155}. Es decir existe cierto porcentaje de pacientes que se quejan de presentar síntomas mesópicos y escotópicos no deseados, lo que les provoca una insatisfacción en el resultado de la cirugía¹⁵⁶. Hay que recordar que existen distintos tipos de lentes multifocales: difractivas versus refractivas, modelos que tratan de paliar dichas quejas¹⁵⁶.

Conforme a algunos estudios, el músculo ciliar es capaz de contraerse relativamente bien en épocas tardías de la vida^{4,63,157,158}. De modo que una acomodación verdadera en el ojo pseudofáquico podría ser inducida por la contracción del músculo ciliar. El escenario ideal para dicha acomodación en el pseudofáquico sería la preservación del saco capsular y el relleno del mismo con material elástico. Entonces la lente cambiaría su forma de manera parecida a la de la de un individuo joven¹⁵⁹. Sin embargo, han aparecido algunas dificultades con este reemplazamiento de la lente al realizarse estudios con animales.

Hasta ahora, las ópticas de las lentes intraoculares no eran lo suficientemente elásticas para cambiar su forma acorde con la contracción del músculo ciliar. La acomodación en el pseudofáquico era lograda sólo con el uso de unas lentes especiales capaces de mover la óptica a lo largo del eje óptico o de cambiar la morfología de la óptica. Recientemente se han realizado distintos estudios para conseguir la acomodación en el sujeto pseudofáquico. El movimiento de la óptica con respecto a los hápticos es el principal concepto que tienen la mayoría de lentes intraoculares acomodativas. Con respecto a la pseudofaquia, las lentes intraoculares acomodativas constituyen la esperanza y el camino hacia el futuro. El objetivo que han perseguido los cirujanos de cataratas ha sido el proporcionar una visión postoperatoria de alta calidad y sin corrección alguna para distancias cercana, lejana e intermedia. Este logro es muy importante, puesto que conseguiría solucionar quirúrgicamente una condición que pierden los humanos a partir de los 40 años: la acomodación, lo que tiene mucha mayor relevancia si cabe, en nuestra época, en donde un individuo puede estar unas 8 horas al día frente a la pantalla de un ordenador (era de los ordenadores), con lo que la habilidad para enfocar a distancias pequeñas e intermedias se convierte en imprescindible con el fin de poder realizar un buen trabajo.

Aunque el concepto quirúrgico de vaciar el saco capsular y rellenarlo de un polímero que acomode con el fin de rememorar la capacidad del cristalino joven ha sido tenido en cuenta durante muchos años, en la actualidad parece todavía inalcanzable¹⁶⁰⁻¹⁶². De este modo, el trabajo de los oftalmólogos para conseguir el objetivo marcado de la acomodación en el pseudofáquico va a requerir de múltiples pasos intermedios. Es por esto que en la actualidad el campo de trabajo se centra en las lentes intraoculares acomodativas.

6.2- MEDICION DE LA ACOMODACION EN EL PSEUDOFAQUICO: ACOMODACION vs PSEUDOACOMODACION.

Para esclarecer si la acomodación es restablecida por una lente intraocular, es necesario demostrar objetivamente que en ese ojo va a existir un aumento de su poder dióptrico con la acomodación¹⁶³. Para conseguir una acomodación pseudofáquica segura, es también necesario entender el mecanismo por el que ésta ocurre^{58,164}. En los

ojo pseudofáquicos la acomodación debe de distinguirse de la pseudoacomodación^{165,166}. La acomodación como se ha señalado anteriormente es uno de los componentes de la triada del reflejo cercano que además esta compuesto por la convergencia y la miosis. Al bloquear la convergencia mediante la oclusión monocular cuando tratamos de medir la acomodación disminuye tanto la acomodación como la miosis. Aunque la acomodación es un cambio dióptrico activo, dinámico en el poder refractivo del ojo, el término pseudoacomodación hace referencia a la consecución de una agudeza visual cercana en los ojos présbicos con la corrección para visión lejana a través de medios no acomodativos. Estos métodos incluyen la multifocalidad (ya sea con lentes o actuando sobre la córnea), monovisión, un aumento de la profundidad de campo provocado por una constricción pupilar, aberraciones oculares (astigmatismo ligero en contra de la regla, aberraciones en el equivalente esférico)¹⁶³. Las lentes intraoculares por ellas mismas pueden causar o aumentar la cantidad de aberración esférica o producir altas aberraciones. Tanto la acomodación como la pseudoacomodación pueden proporcionar una Agudeza Visual cercana con corrección para la distancia.

Para distinguir entre acomodación y pseudoacomodación se recomiendan aquellos métodos objetivos capaces de medir los cambios ópticos en el poder refractivo del ojo o los cambios físicos en las lentes intraoculares⁴². Los métodos subjetivos que confían en las opiniones de los pacientes que indican cuando empiezan a ver borroso y en los test funcionales de visión cercana no van a ser capaces de diferenciar correctamente entre la acomodación y la pseudoacomodación. La retinoscopía dinámica y las pruebas de visión cercana no son métodos objetivos porque van a depender de la interpretación subjetiva de los pacientes o de los médicos¹⁶⁷.

Los métodos objetivos demuestran que los cambios biométricos son importantes en la medida de los cambios acomodativos en el poder refractivo^{168,169}. La biometría ultrasónica continua, la biomicroscopía ultrasónica, interferometría de coherencia parcial, MRI de alta resolución, lámpara de hendidura Scheimpflug, y la tomografía de coherencia óptica son métodos que pueden ser usados en los estudios de acomodación con el fin de medir objetivamente el movimiento de una lente intraocular dentro del ojo o demostrar el tipo de movimiento acomodativo de una lente intraocular para aclarar el mecanismo por el que ocurren los cambios acomodativos¹⁷⁰⁻¹⁷³ (33-36). Estos métodos

no miden el poder del cambio refractivo en el ojo. Los autorrefractómetros están diseñados para su utilización en ojo fájicos y han sido validados sólo para la medida de la acomodación fájica. La cuantificación de la acomodación en el pseudofájico normalmente va a presentar múltiples problemas. La contracción intensa de la pupila en la acomodación y la miosis, que son frecuentes en la población anciana, va a requerir de autorrefractómetros capaces de medir a través de pupilas pequeñas. La dilatación pupilar sin cicloplejia (solo con fenilefrina) induce aberraciones importantes. Por tanto la capacidad de los pacientes para dar una repuesta acomodativa normal puede verse disminuida. La mayoría de los materiales de las lentes intraoculares tienen un índice refractivo elevado, lo que se traduce en imágenes brillantes en el sistema de Purkinje que vienen reflejadas de la superficie anterior de las lentes intraoculares. Estas imágenes a medida que se va a ir produciendo una opacificación de la cápsula posterior, van a originar unos artefactos ópticos y una degradación de la calidad óptica del ojo¹⁶³, de modo que las mediciones con el autorrefractómetro se van a ir volviendo imprecisas. Es por esto que los métodos objetivos necesitan una precisión y una resolución elevada, puesto que en la acomodación pseudofájica van a tener lugar pequeños cambios en la amplitud de acomodación.

En la actualidad existen para el uso clínico unos aberrómetros basados en el principio de Hartmann-Shack. Éstos miden el tamaño de la longitud de onda de la luz tal y como sale del ojo desde un punto determinado de la retina. Estos aberrómetros son capaces de determinar el estado refractivo multifocal a través de la pupila, antes y durante la acomodación. Las diferencias en estos valores constituye la medida exacta de los cambios dióptricos en el poder óptico refractivo. Así los aberrómetros de Hartmann Shack constituyen una herramienta objetiva, cuantitativa e independiente del observador. Utilizándolo se pueden demostrar pequeños grados de acomodación que son significativos en pacientes a los que se les ha implantado lentes acomodativas intraoculares recientemente¹⁷⁴.

Los métodos subjetivos para los sujetos pseudofájicos pueden dar unos resultados funcionales, pero los métodos objetivos son necesarios para demostrar el movimiento de las lentes y los cambios acomodativos. Para demostrar la existencia de la acomodación pseudofájica son importantes la conjunción de los tres factores siguientes:

- Medidas objetivas de cambios biométricos
- Medidas objetivas de los cambios dióptricos en el poder refractivo.
- Pruebas subjetivas de Agudeza Visual cercana con corrección para lejos.

La interferometría de coherencia parcial y otras técnicas biométricas están disponibles y constituyen unos métodos fidedignos para medir los movimientos acomodativos en los ojos pseudofáquicos¹⁷⁵. Haría falta diseñar y comercializar aquellos instrumentos capaces de medir de forma fidedigna y reproducible cambios pequeños, acomodativos y refractivos en los ojos pseudofáquicos.

Hasta el momento no parece que exista un consenso acerca de cual es el mejor método objetivo para determinar la acomodación verdadera.

6.3- REVISIÓN HISTÓRICA.

El origen del interés en las lentes intraoculares acomodativas procede de los trabajos innovadores de J. Stuart Cumming, MD de California¹⁵⁶. En la segunda parte de la década de los 80, el Dr. Cumming hizo unas observaciones de unos pacientes a los que se les había implantado unas lentes intraoculares de silicona con los hápticos de plato. El se dio cuenta que algunos de estos pacientes eran capaces de leer correctamente a través de la corrección para la distancia. Aunque alguna de estas capacidades para leer podía ser explicada parcialmente en algunos pacientes por los efectos pseudoacomodativos tales como la pupila miótica y la curvatura corneal que era más abombada a 90 grados, no se podía explicar completamente solo con estos hechos.

El Dr. Cumming inició unas investigaciones sobre el movimiento axial de los hápticos de silicona tipo plato de estas lentes. Utilizó una biometría ultrasónica en modo A, provocando una inducción farmacológica de la contracción y de la relajación del músculo ciliar, utilizando para conseguir dicho fenómeno pilocarpina y ciclopentolato respectivamente. Se percató que existía un movimiento óptico de 0.7 mm. Alentado por estos hallazgos, creyó que podía existir la oportunidad de buscar diseños alternativos con el fin de acentuar estos resultados obtenidos¹⁵⁶. Se animó aún más cuando encontró los trabajos de Bussaca en Annales D'Oculistique de 1955 donde

se mostraba el movimiento anterior de la inserción zonular y del músculo ciliar penetrando en la cavidad vítrea cuando a los paciente jóvenes con aniridia se les hacía una gonioscopía. Además encontró el trabajo del Dr. Jackson Coleman “Hydraulix Suspensión Theory of Accommodation” con un sentido práctico y teórico de vital importancia¹⁸. El concepto de Cumming experimentó un mayor crédito cuando Spencer Thorton, en 1986, demostró el movimiento axial y el estrechamiento de la cámara anterior en una lente de tres piezas con forma de bucle tras el estímulo acomodativo tal y como se observó mediante una ultrasonografía en modo A¹⁵⁶. A principios de 1990, el Dr. Cumming empezó una serie de diseños de lentes intraoculares acomodativas que fueron estudiados en Alemania junto con el profesor Mochen Kamman¹⁸. Durante 7 años se implantaron siete modelos distintos de lentes. El séptimo modelo constituyó la lente intraocular que fue estudiada por la FDA y cuyo uso comercial fue aprobado a finales del 2003 en Estados Unidos.

6.4- MODELOS DE LIOs ACOMODATIVAS

6.4.1- ÓPTICA ÚNICA, HÁPTICO FLEXIBLE.

6.4.1.1- CRYSTALENS™ (AT45).

Fabricada por Eyeonics (Aliso, Viejo, CA), fue aprobada por la FDA en noviembre del 2003. Es una lente de hápticos de plato modificados (hápticos encajados en la óptica) diseñada para su colocación en el saco capsular. Está fabricada con silicona de tercera generación (Biosil™), con un alto índice refractivo (1.430) y contiene un filtro para rayos UV (Fig. 29)

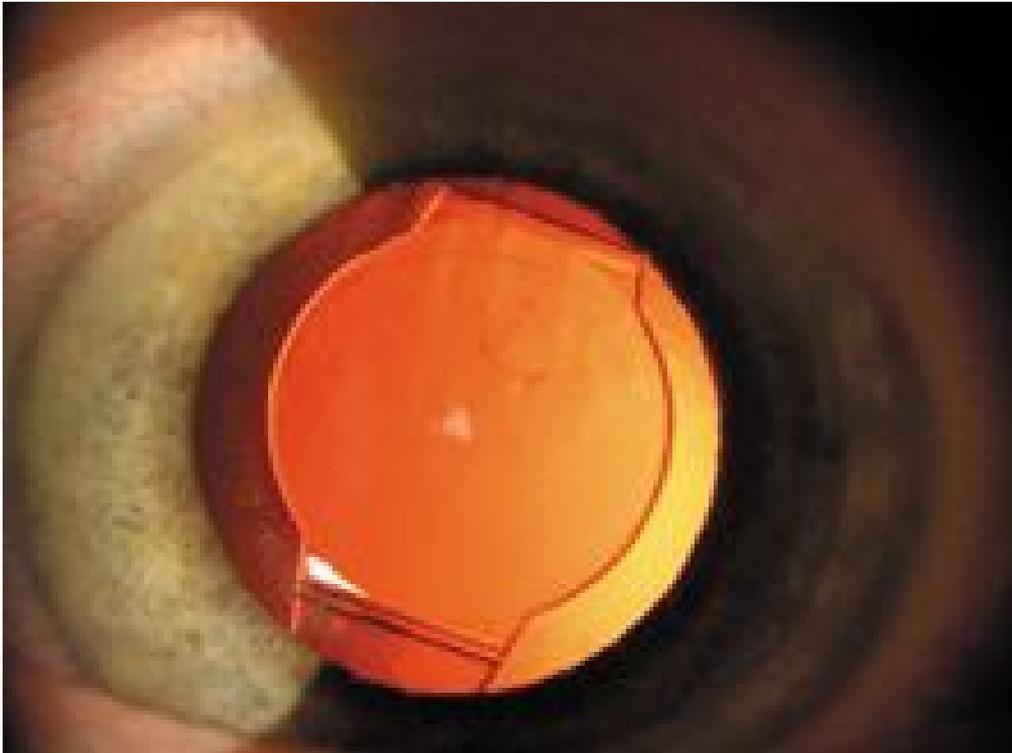


Figura 29. CrystalensTM colocada correctamente. Se muestra el detalle de las pequeñas bisagras en la unión de los hápticos con la pequeña óptica de 4.5 mm de diámetro.

La lente intraocular Crystalens fue la lente que desarrolló Stuart Cumming^{176,177} tras sus observaciones de la acomodación importante que había en ojos a los que se les había implantado unas lentes intraoculares de silicona con hápticos tipo plato. Como hemos mencionado él se dio cuenta de que existía una mayor colocación posterior con los hápticos tipo plato y un movimiento anterior con el esfuerzo acomodativo¹⁷⁸. Hay que recordar que realizó unos estudios ultrasónicos de la longitud cámara anterior-cavidad vítrea con lo que confirmó el movimiento de la óptica durante la acomodación.

Tiene unos hápticos tipo plato que terminan formando un pequeño bucle de poliamida encajados a la óptica, con el objetivo de fijarla firmemente al saco capsular. Las ranuras que atraviesan los platos adyacentes a la óptica, hacen de la unión de la óptica con el háptico tipo plato, la parte más flexible del diseño óptica-háptico (Fig. 30 y 31).

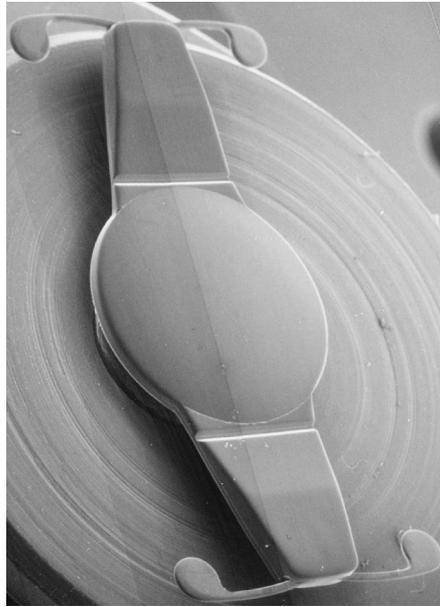


Figura 30. Microscopía electrónica de la lente acomodativa Crystalens. Se pueden observar las ranuras al inicio de los hápticos tipo plato. (Tomado de Burkhard Dick, Accommodative Intraocular lenses: current status).

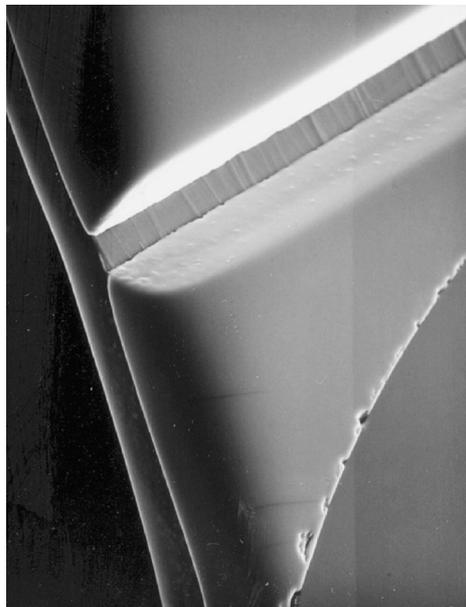


Figura 31. Microscopía electrónica del área de transición de la óptica a los hápticos encajados en dicha óptica. (Tomado de Burkhard Dick, Accommodative Intraocular lenses: current status).

La longitud total de la lente es de 10.5 mm (11.5 si se mide en diagonal). La óptica es biconvexa, tiene un diámetro de 4.5 mm. La constante A recomendada es 119.24.

El mecanismo teórico de la eficacia de esta lente está basado en el concepto de que con el esfuerzo acomodativo, la redistribución de la masa del cuerpo ciliar va a originar un aumento de la presión vítrea lo que va a desplazar la óptica hacia delante en el eje visual, creando de este modo una lente con mayor poder dióptrico¹⁷⁹ (Fig. 32).

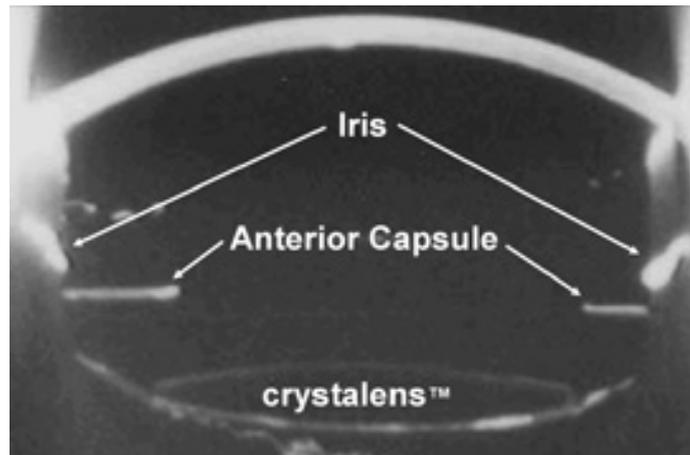


Figura 32. Fotografía Scheimpflug. La lente Crystalens se ve en la posición posterior en relación con el remanente de cápsula anterior y el iris. Con la contracción del cuerpo ciliar el vítreo empuja en el complejo vítreo-zónula-cápsula causando su movimiento hacia delante, lo que va a resultar en un aumento efectivo de su poder y una mejora en la visión cercana. (Tomada de DUANE'S Ophthalmology on CD-ROM, 2006 Edition)

La capsulorrexia anterior debe de ser mayor del tamaño de la óptica (4.5 mm) con el fin de prevenir la adhesión capsular medio-periférica y la fibrosis asimétrica, lo que podría originar una inclinación de la óptica y una pobre capacidad acomodativa.

Se debe de instilar una gota de atropina durante la cirugía y otra gota el primer día después de la cirugía, lo que va a permitir a la lente permanecer lo más posterior posible dentro del saco capsular, sin la posibilidad de moverse hacia delante durante el periodo de fibrosis alrededor de los hápticos, además de prevenir también la posibilidad de luxación anterior de la óptica a través de la pupila. Todo esto va a originar un gran potencial para el movimiento anterior de la lente tras la contracción del músculo ciliar. La bisagra es el elemento clave utilizado para facilitar el movimiento anterior de la óptica minimizando la resistencia a la posible presión ejercida sobre la lente por el movimiento anterior del cuerpo vítreo con la contracción del músculo ciliar.

A la FDA se le sometieron los resultados de 369 ojos de 242 sujetos a los que se les implantó esta lente, aportando unos resultados esperanzadores por lo que hacía

referencia al efecto acomodativo conseguido por los pacientes tras un año de seguimiento. Mas de un 90% de los pacientes alcanzaban una agudeza visual cercana a través de la corrección de la distancia igual o mayor a J3 cuando era medida en monocularidad. Este dato se veía incrementado a más del 98% cuando se media en binocularidad; un 50% eran capaces de alcanzar 20/30 de Agudeza visual lejana, cercana e intermedia sin corrección alguna. La presencia de deslumbramientos y disfotopsias eran catalogados como moderados por un 13.8% y de severo por un 5.4%. Los halos fueron señalados como un hecho moderado por un 12.3% y severo por un 6.2%. Cuando se preguntó por la visión nocturna (dificultad en la conducción por la noche), esto fue indicado como moderada por el 11.6% y de importante por un 3.3%; un 25.8 % no llevaron gafas para nada tras la cirugía y un 47.7% refirieron llevarlas esporádicamente^{81,176,180-182}.

Un estudio presentado por Steven J. Dell, MD, en la reunión de la Academia Americana de Oftalmología del 2004, se estudiaban 10 ojos al menos tres años después de la implantación de la Crystalens. Todos los pacientes tenían una agudeza visual lejana excelente, con una agudeza visual lejana no corregida media de 20/20. Su agudeza visual cercana no corregida también era buena con una media de J3⁸¹.

Se realizó una ultrasonografía de inmersión en cada ojo bajo la influencia de ciclopentolato y pilocarpina con el fin de determinar el rango máximo de movimiento de la lente intraocular. Se encontraron que estas lentes se movían anteriormente una media de 0.84 mm bajo la acción del ciclopentolato comparando su posición cuando se encontraban bajo el efecto de la pilocarpina; 1 mm es el máximo movimiento que cabía esperar¹⁸³.

Teniendo en cuenta los poderes de las lentes intraoculares implantados, este movimiento correspondería a un cambio acomodativo medio de 1.79 D. El Dr.Papastergiou presentó en la reunión de la Academia Americana de Oftalmología de 2004 un estudio de 84 ojos a los que se les había implantado la lente Crystalens con un seguimiento de 36 meses. Todos los ojos tenían una agudeza visual lejana sin corrección igual o mayor de 20/40, un 93% tenían una agudeza visual cercana no corregida igual o superior a J3. El rango de acomodación postoperativo era de 0.75 a 2.00 dioptrías⁸¹.

Además el Dr. Papastergiou advirtió de que la lente no se debía de implantar en ojo con pupilas mayores de 6 mm en condiciones mesópicas, y que habría que estudiar los efectos a largo plazo de la fibrosis capsular.

6.4.1.2- AKKOMODATIVE® 1CU.

Esta lente intraocular es fabricada por HumanOptics (Erlangen, Alemania). Está fabricada en un material acrílico hidrofílico. Es una lente de una única pieza. El diámetro de la óptica es 5.5 mm y el diámetro total de la lente 9.8 mm (Fig. 33). Es una lente biconvexa. Posee un filtro para la absorción de los rayos UV¹⁸⁴.

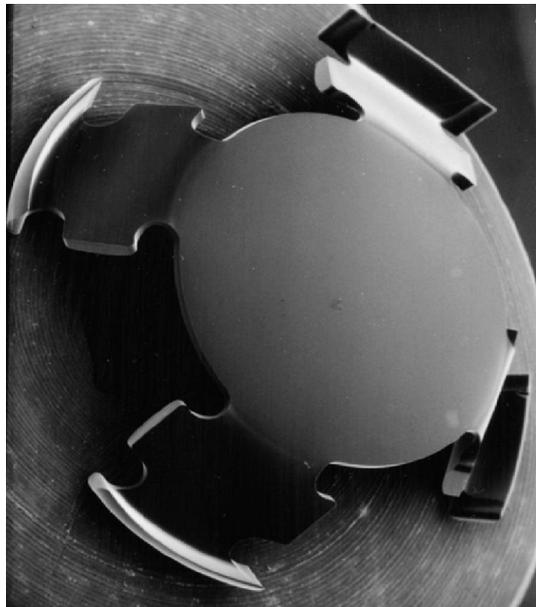


Figura 33. Microscopía electrónica de la lente acomodativa 1CU. (Tomado de Burkhard Dick, Accommodative Intraocular lenses: current status).

Esta lente intraocular presenta cuatro hápticos opuestos que se estrechan en el punto donde tiene lugar la transición de la óptica al háptico (Fig. 34). El índice refractivo es 1.46, y la constante A estimada es 118.1. El rango de poderes dióptricos de este modelo de lente intraocular se extiende desde +16 D a +26 D en pasos de 0.5 dioptrías¹⁸⁵; incluso se podrían fabricar lentes de otros poderes si se solicitara¹⁶³.

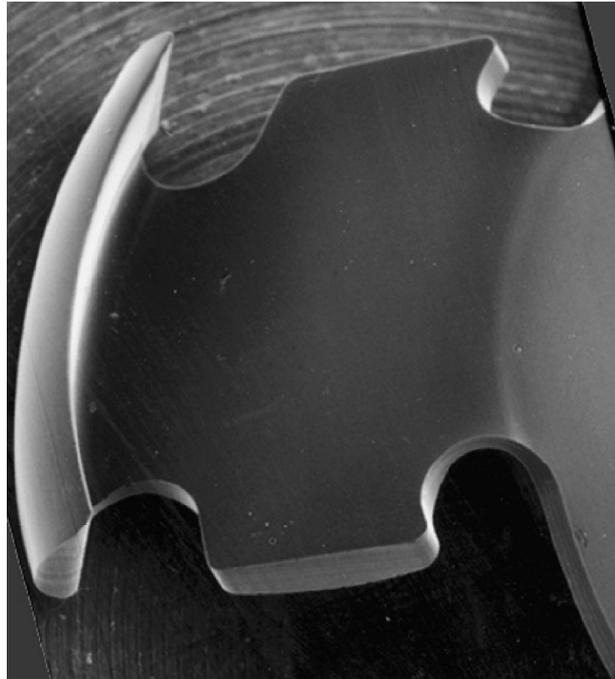


Figura 34. Se puede observar un háptico de la lente, como se va estrechando al acercarse a su unión con la óptica. (Tomado de Burkhard Dick, Accommodative Intraocular lenses: current status).

El especial diseño y las propiedades mecánicas de esta lente intraocular es lo que el fabricante reivindica como que son los responsables de permitir a la lente cambiar su poder mediante un movimiento anterior de la óptica durante la contracción del músculo ciliar¹⁸⁶ (la relajación de las fibras zonulares con la contracción del cuerpo ciliar permite la relajación del saco capsular y el movimiento anterior de la óptica de la lente intraocular en la zona de las bisagra de los cuatro hápticos).

Kuchle y colaboradores implantaron esta lente en mas de 90 paciente desde junio del 2000¹⁸⁷. Los resultados que presentaron parecen indicar una implantación buena y segura, un buen centrado, no obtuvieron complicaciones relacionadas con la lente, y una buena agudeza visual lejana. Al compararlos con grupos controles a los que se les había implantado lentes estándar, se observó que los pacientes con la lente Akkomodative 1CU tenían una mejor agudeza visual cercana con la corrección para lejos, un mayor rango acomodativo, y un mayor movimiento axial antero-posterior de la óptica de la lente tras la estimulación o inhibición farmacológica del músculo ciliar.

6.4.1.3- BIOCUMFOLD™.

Es una lente fabricada por Morcher GmbH (Stuttgart, Alemania), fue diseñada por Payer^{163,188} con un háptico en forma de anillo. Se introdujeron en el mercado dos modelos de esa lente, Biocomfold 43 A y 43 E en la década de los 90 (1). Es una lente plegable acrílica hidrofílica de una única pieza compuesta por un copolímero hidrofílico de PMMA y poly (2-hidroxietil-metacrilato) (DUANE) con un contenido acuoso del 28% y un índice refractivo de 1.46. Es una lente biconvexa, con una longitud total de 10.2 mm, y un diámetro óptico de 5.8 mm (Fig. 36).



Figura 36. Fotografía de la lente intraocular Biocomfold. (Tomada de DUANE'S Ophthalmology on CD-ROM, 2006 Edition)

Tiene una forma parecida a un disco con un anillo periférico abombado y discontinuo. Este anillo está unido a la óptica mediante unas prolongaciones perforadas y anguladas hacia delante unos 10 grados^{81,163}.

La óptica debe de posicionarse delante del plano de háptico con el fin de asegurarse que la compresión centrípeta del háptico por el músculo ciliar estreche el anillo periférico y ocasione un movimiento hacia delante de la lente. Las propiedades elásticas, el abombamiento del anillo periférico y la sección intermedia del anillo de la lente, hacen que la óptica vuelva a la posición primaria cuando no existe contracción del músculo ciliar, lo que posibilita la visión lejana.

Existe una modificación disponible en el mercado de esta lente, que es un híbrido entre una lente intraocular acomodativa con una óptica multifocal que tiene una zona refractiva de + 2 dioptrías¹⁸⁸ (Fig. 36 A y 36 B). Se la ha denominado el modelo 43S.

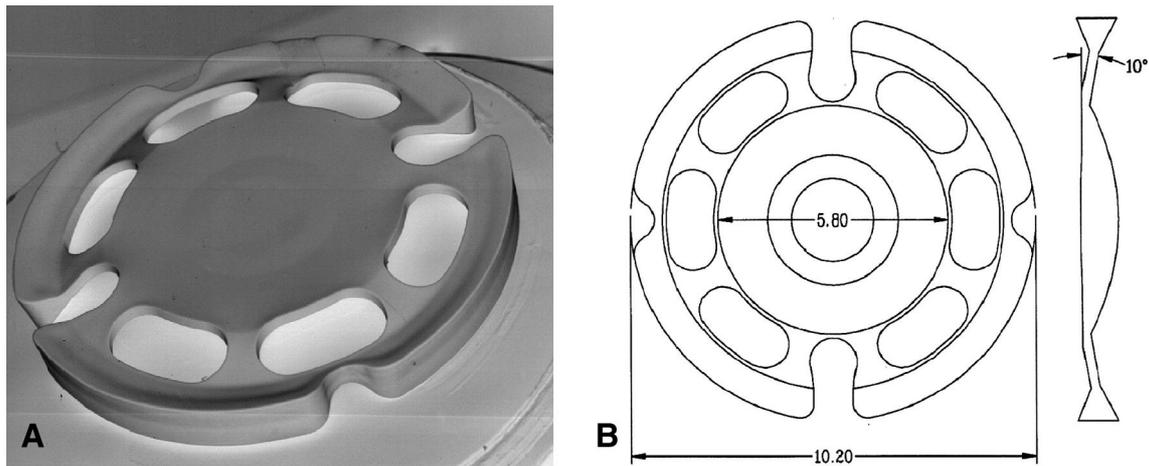


Figura 36 A. Lente acomodativa Biocomfold 43S. Incorpora una adición refractiva en al periferia media de 2 dioptrías en la óptica. B el diámetro total es de 10.2 mm, tiene una angulación de 10°. (Tomado de Burkhard Dick, Accommodative Intraocular lenses: current status).

Los resultados de los estudios clínicos no son muy claros. Así como el movimiento hacia delante de la lente intraocular durante la contracción máxima pupilar está documentado con ultrasonidos, el efecto acomodativo esperado con este movimiento no ha podido ser demostrado claramente.

6.4.1.4- KELLAN TETRAFLEX KH-3500.

Desarrollada por Lenstec (St Petersburg, Florida), está fabricada en un material acrílico: hidroxietilmetacrilato (HEMA). Tiene una óptica de 5.75 mm con unos hápticos tipo plato.

Los hápticos están diseñados con una angulación de 58° hacia delante de manera que teóricamente puedan permitir moverse a la óptica hacia delante en el momento de la acomodación¹⁸⁹ (la relajación de la zónula y del saco capsular permite que la óptica se desplace anteriormente, al volver al estado de no acomodación, la

contracción de la zónula y del saco capsular hacen que la óptica se mueva hacia atrás).
(Fig. 37)

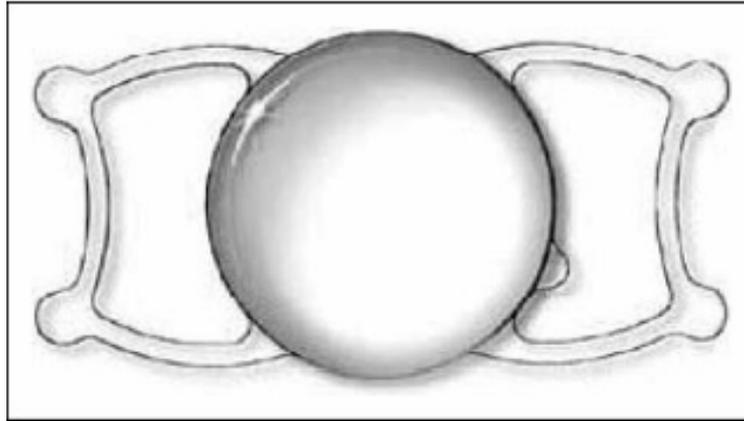


Figura 37. Imagen de la LIO KH-3500.

La LIO está diseñada para proporcionar una AV cercana entre J3 y J5 lo que permitiría realizar la mayoría de las actividades diarias sin gafas. A los 6 meses de seguimiento del primer estudio realizado, el 89% de los pacientes alcanzaban una AVc igual o mayor a J3 y el 100% igual o mayor a J5¹⁹⁰.

Los cuatro modelos de lentes intraoculares recién descritos son los modelos existentes que se caracterizan por presentar una única óptica con hápticos flexibles. Este diseño conceptual presenta una desventaja, que las lentes intraoculares con menor poder refractivo van a generar menor acomodación con la anteroflexión que las lentes intraoculares con mayor poder. Este hecho fue estudiado por distintos autores. Nawa y cols.¹⁹¹ vieron como la cantidad de acomodación por cada milímetro de movimiento anterior de la LIO variaba desde las 0,8 dioptrías en los ojos largos a 2,3 dioptrías en ojos cortos, es decir que los ojos cortos con LIOs con potencias elevadas iban a obtener una acomodación relativa mayor que los ojos grandes (miopes), a los que se les implantaba una LIO con un poder más bajo, que tenían menor potencial acomodativo. Sin embargo sus estudios no fueron del todo significativos y concluyeron diciendo que la cantidad de acomodación dependía de distintos parámetros del ojo, sobretudo de la longitud axial pero también del poder de la córnea. Rana y cols.¹⁹² evaluaron la relación entre la acomodación inducida y el movimiento de la lente en una lente de óptica única de +20 dioptrías y después en lentes que tenían dos ópticas, la suma de las cuales era +20 dioptrías: dos lentes de +10 dioptrías, una lente con una óptica anterior de +30 y otra posterior de -10 dioptrías, una anterior de +35 y otra posterior de -15 dioptrías, una

anterior de +40 y posterior de -20 dioptrías, y una anterior de +45 y otra posterior de -25 dioptrías. Compararon el movimiento que necesitaba cada LIO para alcanzar una acomodación de 2,5 dioptrías. Este movimiento era de 2,077 mm en la LIO de una óptica, 4,31 en la LIO con dos ópticas de +10 dioptrías, 1,30 mm en la LIO con la óptica anterior de +30 dioptrías, 1,08 mm en la LIO con la óptica anterior de +35 dioptrías, 0,92 mm en la LIO con la óptica anterior de +40 dioptrías y 0,79 mm en la LIO con la óptica anterior de +45 dioptrías. Pudieron comprobar como las LIOs de dos ópticas donde una era positiva (la anterior) y la otra negativa (posterior) necesitaban de menor movimiento para alcanzar la acomodación determinada y que cuanto mayor era el poder de la óptica anterior menor era el desplazamiento requerido.

En la tabla inferior se demuestra la existencia de una diferencia importante en el incremento del poder de la lente conseguido con lentes intraoculares de alto poder dióptrico para 1 mm de movimiento anteroposterior^{191,192}.

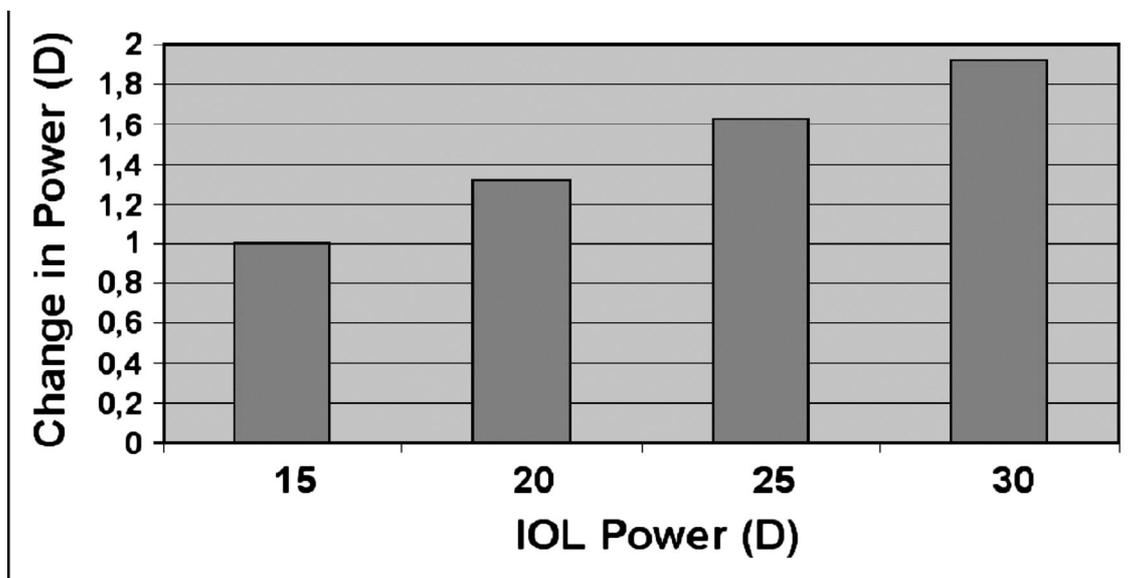


Tabla 1: Tabla donde se muestra el cambio en dioptrías del ojo en función del poder de la LIO para un movimiento de la lente de 1mm. (Tomado de Burkhard Dick, Accommodative Intraocular lenses: current status).

Además, últimamente se ha sugerido que las lentes intraoculares con este diseño se mueven menos de 1 mm hacia delante durante el esfuerzo acomodativo, tal y como se ha determinado mediante biomicroscopía ultrasónica¹⁹³. Aunque el diseño de estas lentes es sencillo, las lentes intraoculares de estas características no son candidatas a tener éxito en un rango amplio de poderes dióptricos. Por otro lado la flexibilidad del

saco capsular continúa siendo un aspecto importante en el funcionamiento para este tipo de lentes intraoculares.

6.4.2- ÓPTICA DUAL .

Al observar estas limitaciones, Hara y sus colaboradores propusieron rellenar el saco capsular con un material rígido, descrito como dos lentes de 8 mm de diámetro unidas mediante un muelle con forma de espiral de polipropileno. Este diseño fue posteriormente reemplazado por un par de ópticas inflexibles de poli-metilmacrilato, de 6 mm de diámetro, unidas por cuatro bucles periféricos cerrados flexibles de polivinilideno fluorado que separaban las ópticas unos 3.0 mm^{194,195}. A la óptica posterior no se le dio ningún poder dióptrico, y los cambios en el poder refractivo del ojo se conseguían por el movimiento anteroposterior de la lente anterior, a la que se le había asignado todo el poder óptico del sistema de lentes.

6.2.2.1- SYNCRHONY™ LENS.

Fue desarrollada por Visiogen (Irvine, CA). Se trata de una lente de una única pieza, de silicona, plegable^{196,197}.

Esta lente intraocular posee una óptica anterior de 5.5 mm con un poder dióptrico positivo que está unida a una lente posterior de 6.0 mm con poder negativo mediante unos hápticos que poseen un movimiento similar al de un muelle o resorte (Fig. 38).



Figura 38. Microscopía electrónica de la lente Synchrony con una óptica anterior de 5.5 mm con un poder positivo y una óptica posterior de 6 mm con poder dióptrico negativo. (Tomado de Burkhard Dick, Accommodative Intraocular lenses: current status).

La energía debe de ser almacenada y liberada en este sistema de lente para que pueda responder a la contracción del músculo ciliar.

El mecanismo de acción de esta lente intraocular se basa en un complejo de lentes formado por dos ópticas unidas por un sistema tipo muelle que, al apoyarse fuera de los límites del saco capsular, produce una fuerza hacia fuera con lo que separa las ópticas aproximadamente 3.7 mm (Fig. 39). Cuando se implanta en el interior del saco capsular, la tensión del saco va a comprimir las ópticas disminuyendo la separación entre ambas¹⁹⁶. Esto es, el cuerpo ciliar en reposo mantiene la tensión zonular, que es transmitida al saco, lo que produce un movimiento circunferencial del ecuador hacia fuera, un acortamiento axial del saco capsular y una compresión del sistema de lentes, cosa que va a resultar en el almacenaje de la fuerza de tensión de los hápticos de unión de ambas ópticas. Se han incorporado elementos con el fin de controlar la separación mínima, así se puede ajustar la distancia de refracción en la emetropía.

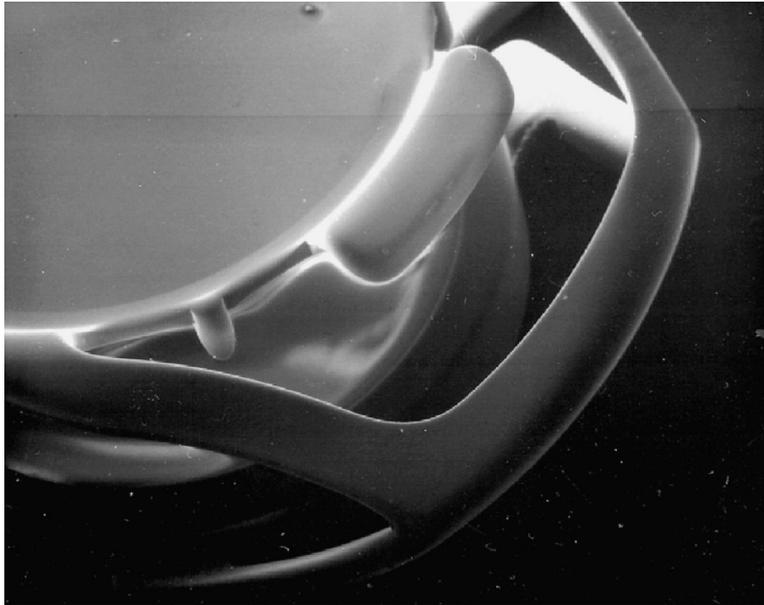


Figura 39. Imagen de la LIO Synchrony en estado de reposo por fuera de los límites del saco capsular, donde produce una fuerza hacia fuera de separación de los ejes de las ópticas de unos 3.7 mm. (Tomado de Burkhard Dick, Accommodative Intraocular lenses: current status).

Con el esfuerzo acomodativo, la zónula se relaja, disminuyendo la tensión del saco capsular, lo que permite relajar la fuerza de tensión almacenada en las articulaciones interópticas y se produce un desplazamiento hacia delante de la óptica anterior.

La óptica posterior está diseñada de manera que tiene una superficie bastante mayor que la anterior, con el fin de reducir la tendencia hacia la excursión posterior, y mantiene la estabilidad y el centrado dentro del saco capsular durante el proceso de acomodación-desacomodación. La óptica anterior tiene dos expansiones orientadas paralelas a los hápticos que dejan la capsulorrexia arriba, y previenen de un contacto de la cápsula anterior con la superficie anterior de la lente. (Fig. 40)^{81,196}.

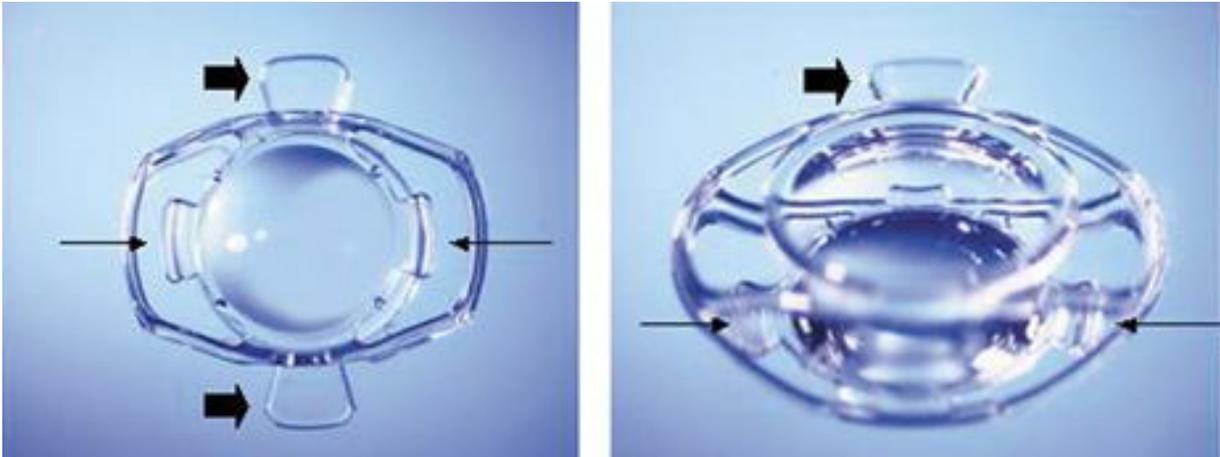


Figura 40. Vista anterior (A) y lateral (B) de la lente Synchrony. Las expansiones en la superficie posterior (flechas pequeñas) dan estabilidad a la lente y previenen de la excursión posterior de la óptica posterior. Las expansiones de la superficie anterior (flechas anchas) previenen del contacto de la cápsula anterior con la superficie anterior de la lente. (Tomado de DUANE'S Ophthalmology on CD-ROM, 2006 Edition)

El poder óptico de la óptica anterior está dentro del rango de entre 30 y 35 dioptrías, mucho más allá de lo que se requiere para conseguir la emetropía, y a la óptica posterior se le asigna un poder divergente variable con el fin de devolver al ojo a la emetropía. La longitud total de la lente es de 9.5 mm y la anchura de la misma es 9.8 mm. Cuando se encuentra comprimida, el grosor total de la lente intraocular es de 2.2 mm. El principio óptico sobre el que descansa esta lente intraocular está basado en el desplazamiento axial de la óptica anterior.

Los análisis informáticos que realizó Ray utilizando un modelo teórico de ojo, sugirieron que el movimiento anterior de la óptica anterior de un modelo de lente intraocular con óptica dual, con una lente anterior que tenía un alto poder convergente y una lente posterior divergente compensatoria, iba a producir un cambio refractivo significativamente mayor en una distancia determinada si lo comparáramos con el cambio provocado por un desplazamiento similar obtenido en una lente intraocular de una única óptica. Por ejemplo, un movimiento axial anterior de 1 mm en una lente intraocular de una única óptica de 19 dioptrías produciría un cambio refractivo de aproximadamente 1.2 dioptrías. Sin embargo, en un sistema de óptica dual situado en el mismo modelo de ojo, asumiendo que la óptica anterior era de +32 dioptrías separado 0.5 mm de la óptica posterior, de -12 dioptrías, un movimiento anterior de 1mm de la óptica anterior convexa se calcula que produciría un cambio refractivo de aproximadamente 2.2 dioptrías¹⁹¹. Así, basándonos en los cálculos ópticos descritos, es

evidente que se produce un mayor cambio refractivo por unidad de desplazamiento axial si se escoge una lente anterior con mayor poder. Pero estas ventajas de aumento en el rango acomodativo deben de ser contrapuestas frente al aumento de sensibilidad óptica del sistema. El poder de la lente intraocular se calcula basándonos en la longitud axial, keratometría, profundidad de cámara anterior, y grosor de la lente. Estos algoritmos se están mejorando constantemente con el fin de disminuir la desviación en la refracción.

Estudios de laboratorios utilizando ojos de conejos y de cadáveres humanos han demostrado que esta lente intraocular puede ser implantada sin distorsión u ovalización de la capsulorrexis y del saco capsular, con además una opacificación de cápsula posterior reducida^{198,199}.

Se han realizado ensayos clínicos en ojos pseudofáquicos tras la cirugía de catarata. A mediados del 2004, la lente intraocular Synchrony (Fig. 41) se había implantado en más de 70 ojos humanos en diferentes centros alrededor del mundo. Esta lente se podía implantar con seguridad en el saco capsular tras realizar una facoemulsificación convencional. Se tuvo especial cuidado en realizar una capsulorrexis circular continua entre 4.5 y 5 mm de diámetro. Tras eliminar el núcleo y la corteza del cristalino, se realizó un pulido cuidadoso de la cápsula anterior con el fin de disminuir la proliferación de células epiteliales sobre la cápsula anterior, y así disminuir la incidencia de opacificación de cápsula anterior, hecho éste que suponía teóricamente un factor limitante del correcto funcionamiento de la lente intraocular. La biomicroscopía ultrasónica mostró las ópticas de la lente intraocular Synchrony 3 meses después de su implantación, con la relación entre ambas dentro del saco capsular, y su relación con las estructuras intraoculares adyacentes (Fig. 42)^{163,199}.

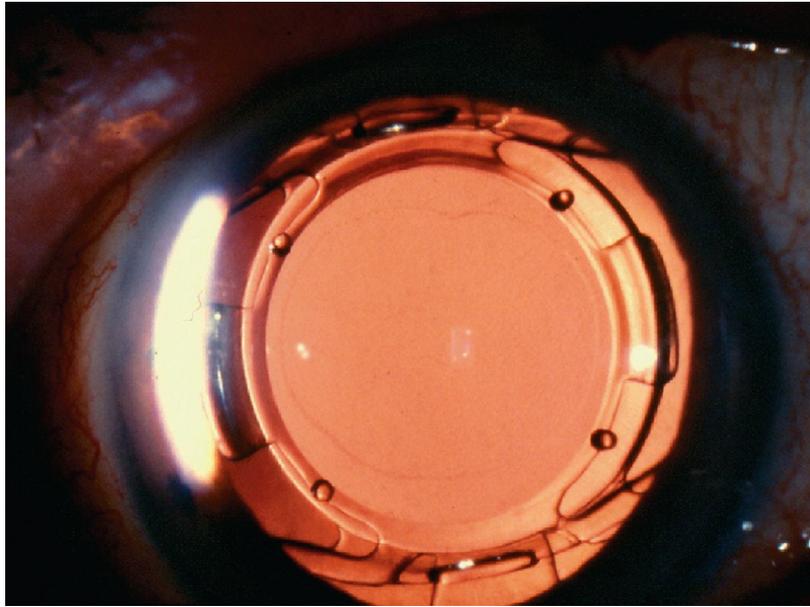


Figura 41. Lente intraocular Synchrony implantada en el saco capsular tras una facoemulsificación convencional. Se aprecia la capsulorrexis centrada de 5mm.

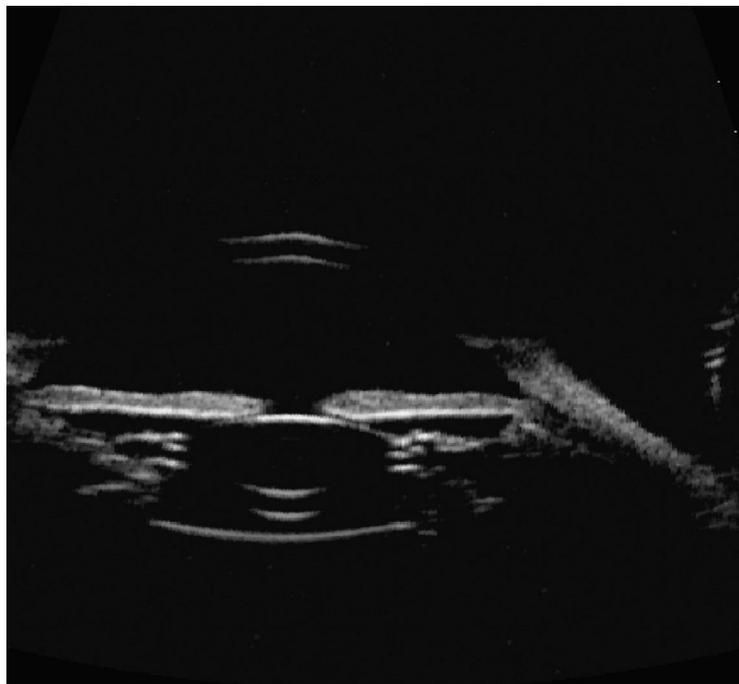


Figura 42. Biomicroscopía ultrasónica de alta resolución donde se muestra la relación de las ópticas de la lente Synchrony, 3 meses después de su implantación. (Tomado de DUANE'S Ophthalmology on CD-ROM, 2006 Edition)

Dick realizó un ensayo clínico prospectivo en la Universidad Johannes Gutenberg¹⁶³ con 15 ojos de 12 pacientes. Todas las cirugías fueron realizadas por el mismo cirujano, sin tener ninguna complicación intraoperatoria. En todos los casos ambas ópticas de la lente intraocular fueron implantadas en el interior del saco capsular. No se observó ninguna opacificación interlenticular durante los 6 primeros meses de

seguimiento. No se detectaron complicaciones mayores, como complicaciones que amenazaran la visión, u obligaran al explante de la lente intraocular. Todos los pacientes estaban muy satisfechos con el funcionamiento visual de la lente y tenían una acomodación que fluctuaba entre 0.5 y 2.5 dioptrías. El grupo de implantación bilateral (3 pacientes) notificaba un mejor funcionamiento durante el día y una mayor habilidad para leer¹⁹⁹. Sin embargo las conclusiones finales se obtendrán cuando se hagan series mayores y con un mayor período de seguimiento.

Mientras tanto, el fabricante ha desarrollado algunos cambios en el diseño de la lente intraocular, por ejemplo unos agujeros en las dos ópticas con el fin de maximizar el movimiento del humor acuoso entre ambas ópticas. Además, se han realizado esfuerzos especiales con el fin de optimizar el cálculo del poder de la lente intraocular para disminuir así la desviación de la refracción deseada.

6.4.2.2- SARFARAZI LENS.

Se trata de una lente intraocular con dos ópticas donde ambas ópticas se mueven una hacia la otra a medida que la zónula de Zinn tira por fuera de la cápsula. Estas dos ópticas están unidas por tres hápticos.

Tiene un diámetro óptico de 5.0 mm y la longitud total es de 9.0 a 9.5 mm. En estudios realizados en monos, se vio que esta lente conseguía unas 7-8 dioptrías de acomodación. El factor principal que determina la cantidad de acomodación y la agudeza visual cercana es el movimiento disponible de la óptica anterior. Los estudios señalan que un movimiento de 1.9 mm de la lente anterior va a proporcionar 4 dioptrías de acomodación¹⁵⁶.

Esta lente, como cualquier lente con sistema óptico dual, tiene la posibilidad de que se produzca una opacificación interlenticular. Esto es debido a un crecimiento de células epiteliales ecuatoriales residuales o a las retenidas en el espacio que hay entre las lentes. La mejor manera de prevenir esta situación es realizar una limpieza cortical excelente.

6.4.3- ACOMODACIÓN CON UN SACO CAPSULAR RÍGIDO (SISTEMA MAGNÉTICO).

Se trata de un modelo de lente intraocular potencialmente acomodativa basado en el movimiento anteroposterior de todo el complejo lente intraocular-saco capsular diafragma inducido mediante fuerza electromagnética²⁰⁰. Tras la cirugía de cataratas, el saco capsular se encoge y aparece una fibrosis, apareciendo además en ocasiones una opacificación de cápsula posterior. Si la acomodación tuviera que ser restaurada bajo estas condiciones, los planteamientos que utilizan el movimiento dentro del saco capsular podrían no ser estables durante mucho tiempo. Esta consideración podría aplicarse a todos los intentos de rellenar el saco capsular y a todas las lentes intraoculares con hápticos flexibles. Por esta razón, se empezó a desarrollar un sistema diferente a los existentes en el University Eye Hospital Mainz, en Alemania, en colaboración con AcriTech (Henningsdorf, Alemania).

En lugar del movimiento dentro del saco capsular, este sistema utiliza el movimiento de todo el saco capsular, incluyendo la lente intraocular en el eje axial. En este caso, el movimiento radial del cuerpo ciliar tiene que ser redirigido en un movimiento axial del saco capsular. Esta reorientación de la fuerza es llevada a cabo con la creación de un campo magnético por unos imanes pequeños fijos. Dos de estos imanes son colocados en el interior del saco capsular (imanes internos), y un par de estos imanes se colocan bajo de los músculos recto superior e inferior (imanes externos), polarizados de manera que los imanes internos y externos se repelen. En la figura 43 se muestra los detalles. En términos medios, la amplitud de acomodación es de 1,35 dioptrías por milímetro de movimiento axial.

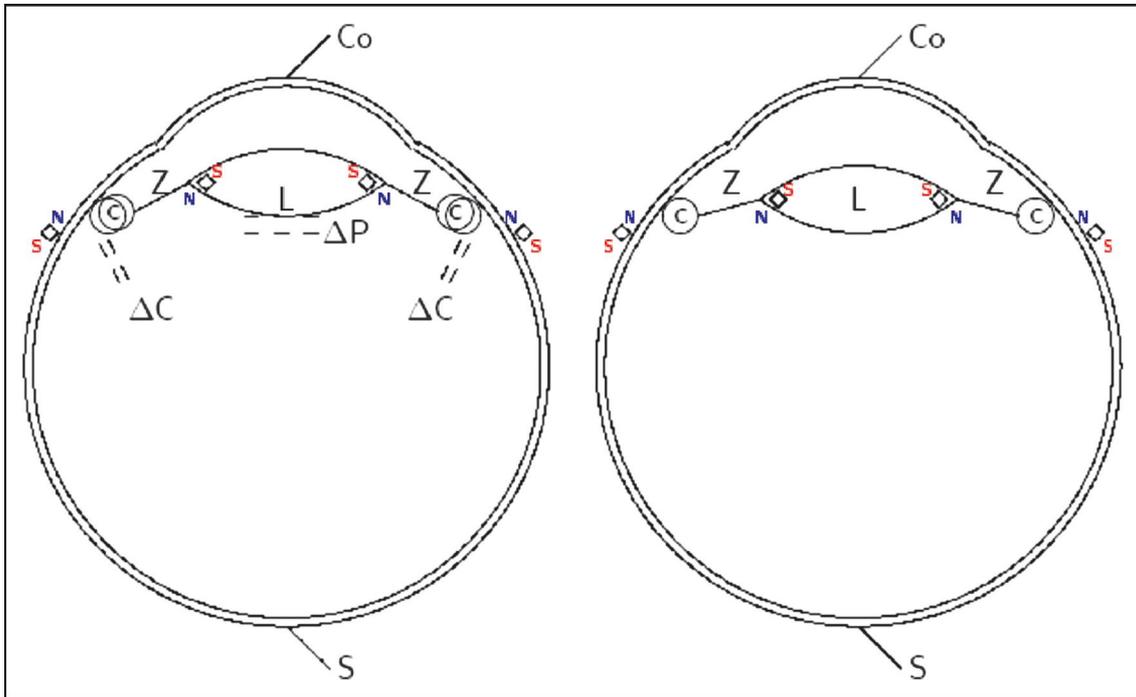


Figura 43: Esquema donde se trata de mostrar el sistema en el que irían dos imanes permanentes: N_S y S_N donde N significa el polo norte de la polarización magnética y S el polo sur fijados en el interior del saco capsular a los que se les denomina imanes internos. Otros dos imanes fijos se fijan en la esclera denominados imanes externos. En la imagen de la izquierda se representa el estado donde el músculo ciliar está contraído y en la derecha relajado. Los imanes internos y externos están polarizados de tal forma que se repelen unos a otros de manera que al contraerse el músculo ciliar desplazan la posición de la lente hacia la córnea. (Tomado de Burkhard Dick, Accommodative Intraocular lenses: current status).

El lugar donde se colocan los imanes externos se va a fijar bajo de los músculos con el fin de conseguir una fijación estable a largo plazo. Se necesitan dos imanes externos en lugar de uno con el objetivo de estabilizar los imanes interno entre ellos, de este modo se impide la rotación del implante interno. Los imanes internos son fijados en un anillo de tensión capsular, cada uno de ellos dentro de un cilindro pequeño hueco para así poder compensar la energía (negativa), la cual esta en el mismo orden de magnitud que las fuerzas magnéticas y zonulares (Fig. 43). El implante interno puede ser colocado fácilmente con un inyector y puede combinarse con cualquier tipo de lentes intraoculares. Se realizó una simulación por ordenador de todos los factores físicos que influenciaban el sistema, verificándose que no era necesario un ajuste individual si los parámetros particulares (geometría, tensión zonular, etcétera) tenían las variaciones esperadas entre los pacientes¹⁶³.

7- TECNICAS QUIRUGICAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA PRESBICIA.

En lo que respecta a la cirugía de la presbicia se podría decir que se trata de un tipo de cirugía cuyo objetivo es mejorar la adaptación del individuo al mundo demandante en el que nos encontramos²⁰¹.

Esta cirugía de la presbicia se encuentra en unos estadios no muy avanzados, pudiéndose comparar a tal y como se encontraba la cirugía de la miopía hace 20 años. Lo que si que es seguro es que, tan pronto como las técnicas que se encuentran disponibles para el oftalmólogo para este tipo de cirugía sean eficientes y seguras, estas se van a extender ampliamente²⁰¹⁻²⁰⁴.

Hay que señalar el hecho de que la principal finalidad de estas cirugías no es necesariamente el restaurar la acomodación, sino permitir a aquellos sujetos mayores de 45 años la posibilidad de vivir la mayor parte de su tiempo sin gafas.

Entre las distintas posibilidades de que disponemos hoy en día, cabe destacar además de las lentes intraoculares pseudofáquicas (tanto las multifocales como las acomodativas) que ya se han comentado anteriormente, las siguientes opciones:

- Cirugía de la Monovisión.
- Técnicas quirúrgicas que actúan sobre la Córnea.
- Técnicas quirúrgicas que actúan sobre la Esclera.
- Facoersatz.

7.1- CIRUGIA DE LA MONOVISION.

La técnica más fácil para la cirugía de la presbicia es crear la monovisión. Este método, muy bien conocido por los contactólogos, consiste en inducir una miopía unilateral de entre -1 a -2 dioptrías, con más frecuencia en el ojo dominante. Antes de la

introducción del LASIK, los cirujanos oftalmólogos sugirieron esta solución para pacientes que habían sido operados de cataratas, de manera que realizaban la cirugía induciendo una leve miopía en el cálculo de la lente intraocular en uno de los dos ojos. Tras la cirugía, los pacientes requieren un periodo de tiempo para adaptarse a la nueva situación y conseguir así una situación confortable²⁰¹.

Cuando empezó el tratamiento de la miopía con el *láser excimer*, el concepto de la monovisión se continuó proponiendo, mediante la miopización del ojo dominado normalmente (monovisión no cruzada o directa). Sin embargo, en ciertas ocasiones, ya de forma voluntaria o debida a errores, el ojo dominante fue corregido para visión próxima (monovisión cruzada)^{205,206}. Se comprobó como, tras un periodo de tiempo, ambos tipos de corrección eran bien toleradas en el 80% de los casos²⁰¹.

Las ventajas de esta estrategia quirúrgica es que respeta el carácter monofocal de la cornea y es parcialmente controlable, de manera que la miopía residual puede ser tratada mediante el perfeccionamiento del LASIK previo.

Actualmente, estos buenos resultados solo se pueden obtener a través de una buena selección de los pacientes, es por esto que dicha técnica no puede ser considerada como universal. En determinados pacientes la visión estereoscópica así como la ortoforia puede verse alterada. Por todo ello este tipo de cirugía debe de ser ofertado a los pacientes tras proporcionarles una información detallada y precisa de la misma.

El LASIK no es el único método para obtener la monovisión, la PRK puede utilizarse con los miopes leves y la Queratoplastia Conductiva con los hipermétropes, hiper corrigiendo uno de los dos ojos.

Para concluir sobre este tipo de cirugía, cabría señalar que en los emétopes se puede utilizar cualquiera de las técnicas capaces de crear una miopía leve.

7.2- TÉCNICAS QUIRÚRGICAS QUE ACTUAN SOBRE LA CórNEA

Revisando la literatura destaca el hecho de que no existen revisiones sobre la cirugía de la presbicia hasta 2003. Además existe una confusión entre la cirugía corneal de la hipermetropía y la de la presbicia²⁰⁷⁻²¹².

La Termoqueratoplastia con láser y los segmentos intracorneales han sido abandonados^{203,213} mientras que el LASIK y la Queratoplastia conductiva tienen un interés importante. A pesar que el tratamiento de la hipermetropía con PRK estaba casi olvidado, la PRK parece recobrar terreno con el LASEK. Aunque el LASIK ha mostrado una estabilidad en el tratamiento de la hipermetropía, los problemas originados por las córneas multifocales todavía no se han solucionado o aclarado (15). Ho y Azar (15) revisaron las comunicaciones más importantes publicadas sobre esta materia entre 1999-2003 de manera que referían que el tratamiento multifocal puede centrarse tanto en el centro del eje óptico favoreciendo la visión cercana o al lado del eje óptico. Los diámetros de ablación de la zona óptica no están bien definidos, además la pupila parece desempeñar un papel en la eficacia de estas cirugías corneales multifocales.

La Queratoplastia conductiva²¹¹ usada en el tratamiento de la hipermetropía tiene un efecto favorable en la visión cercana. Este es el resultado de un tratamiento para la presbicia creando una multifocalidad, es fácil conseguir una mejora de la visión cercana en un hipermetrope joven que todavía tiene una acomodación residual, o además miopizar ligeramente con muy pequeño efecto sobre la visión lejana. Basándose en el principio de la Queratoplastia térmica con láser, la Queratoplastia conductiva parece ser más estable con una regresión pequeña o inexistente.

7.3- TÉCNICAS QUIRÚRGICAS QUE ACTUAN SOBRE LA ESCLERA.

Hoy en día el tratamiento de la presbicia actuando sobre la esclera se podría considerar como uno de los “puntos calientes o discordantes”. Tras publicar su teoría y poner en duda la teoría de la acomodación de von Helmholtz²⁰¹, Schachar^{214,215} ha

preocupado a todo el mundo^{216,217}. Thornton²¹⁸ describió una restauración parcial y transitoria de la acomodación en miopes tras realizar unas incisiones radiales en la córnea que sobrepasaban el limbo en dirección a la esclera (Escleroctomía ciliar anterior). Fukusaku y Jory²¹⁹ añadieron a esta técnica la inserción de implantes de silicona o piezas de titanio con el fin de aumentar la estabilidad. La idea era la de aumentar el área zonular pericristaliniana. Sus teorías eran bastante similares a las de Schachar, quien decía que utilizando implantes que levanten la esclera con el fin de crear una tracción centrífuga en la zónula, esta área zonular se expandía⁷³⁻⁷⁸.

La expansión escleral que defendía Schachar consistía en la colocación de unos implantes de polimetacrilato dentro de unos túneles creados en la esclera en los cuatro cuadrantes del ojo, posteriores al limbo, con el objetivo de que así se produjera una expansión al máximo de la esclera sobre el músculo ciliar. Dichos implantes debían de mantenerse fijos sin rotar ni moverse, además de ser fáciles de implantar en los túneles esclerales, debiendo de producir, al menos, una expansión radial de 300 μ de la esclera a lo largo del plano ecuatorial del cristalino (se calcula que dicha expansión en el plano del cristalino es capaz de producir un aumento de la amplitud de acomodación de aproximadamente 7 dioptrías). Para conseguir todo esto, los implantes tenían unas prolongaciones en su parte inferior con las que se fijaban tanto en la entrada como en la salida del túnel escleral de manera que quedaban completamente fijados. Por otro lado era importante la profundidad del túnel escleral, puesto que una profundidad de unas 150 μ sobre el músculo ciliar no producía una buena expansión escleral, por el contrario, una profundidad igual o superior a 300 μ (mayor al 50% del grosor escleral) sí que producía una expansión escleral. Era por todo esto que la realización de dichos túneles constituía un paso fundamental de la cirugía. Se diseñaron unos dispositivos electromecánicos que realizaban los túneles de una profundidad de entre 66-75% del grosor escleral, con una longitud y grosor predeterminado, lo que proporcionaba ciertas ventajas frente a la realización de forma manual. Los túneles se colocaban entre 250 μ y 1mm posteriores al plano ecuatorial del cristalino.

Schachar reivindicaba que durante la acomodación, la tracción era aplicada sobre el ecuador del cristalino produciendo una protuberancia en la parte central del mismo, un aplanamiento de la periferia del cristalino, y un aumento en su grosor. Esto se ha comprobado que es cierto en los dos primeros fenómenos con el balón de Myllar²⁰¹; con un volumen constante cuando un diámetro es estirado y alargado, el otro automáticamente se reduce. En humanos se ha demostrado que si en la parte central del cristalino aparece una protuberancia durante la acomodación, no hay un aplanamiento de la periferia y mientras el diámetro ecuatorial disminuye, el eje antero posterior aumenta. Así la observación del cristalino con las técnicas actuales contradice la teoría de Schachar. Si los dispositivos de Schachar pueden producir una expansión escleral con tracción zonular, este efecto es artificial y una tracción prolongada en el bucle escleral va a producir a la larga, un efecto opuesto con una regresión de la eficacia y extrusión de los dispositivos. Sin embargo debemos de admitir que incluso si la teoría de Schachar es cuestionable, ha abierto la puerta a nuevas ideas. Qasi y colaboradores²²¹ mostraron un estudio multicéntrico con 29 pacientes emétrope présbitas. Se mostró una mejoría estable en el tiempo, de en torno a 1.5 dioptrías de media. Sin embargo, el efecto observado variaba según los distintos centros donde se realizaba el tratamiento, y en algunos casos, podía aparecer una mejoría en la visión cercana de los ojos no operados. No existe una explicación científica de cómo pasaba esto.

Lin²²² sugirió el adelgazamiento escleral en frente del cuerpo ciliar con una esclerectomía radial con el láser de Erbyum²⁰¹. Así se aumentaba la elasticidad de la zona escleral ayudando a la flexibilidad de la zona escaro-cilio-zonular. Según Lin tras un año de seguimiento, los ojos tratados ganaban aproximadamente dos dioptrías de acomodación subjetiva. Lin creía que el efecto iba a ser permanente debido a que, en el proceso de cicatrización, no hay una reconstrucción escleral tras la ablación de la misma. Baikoff²²³ sugirió la colocación de implantes supraciliares en un túnel escleral cerrados. Los implantes eran enterrados completamente de manera que no existía contacto alguno con la zona subconjuntival. Los resultados preliminares en 10 ojos mostraron un aumento de 1.5 dioptrías de acomodación subjetiva tras un año. El principio es totalmente diferente al de Schachar y consistía en desplazar los puntos de contracción ciliar hacia el

interior con el fin de ayudar al sistema ciliar y relajar el sistema constituido por la zónula y el cristalino, los cuales se debilitan con la edad.

La cirugía de la presbicia actuando sobre la esclera continúa siendo uno de los aspectos más discutidos debido a la controversia sobre el mecanismo de acción. Sin embargo, el principal interés en este planteamiento es mantener el eje óptico y evitar así efectos secundarios por la afectación de óptica (halos, visión borrosa, deslumbramiento). No existen pruebas de que esta cirugía sea permanente, pero la posibilidad de darle a un joven presbita de 5 a 7 años de confort visual constituye una solución interesante.

7.4- FACOERSATZ.

Varios equipos se han interesado en el problema del facoersatz (Ho, Erickson, Parel, Koopmans, Nishi, Glasser)^{157,158,224,225}. Si la aspiración del cristalino a través de una incisión pequeña con obliteración del saco capsular no constituye un problema, la cuestión que hace referencia al volumen que se debe de inyectar dentro de la cápsula del cristalino así como el índice de refracción de la sustancia utilizada, continúa sin estar resuelta. En animales, en ojos de cadáveres, ha sido posible restaurar el volumen del cristalino utilizando un polímero suave, que sigue a la contracción del cuerpo ciliar. Al evaluar la calidad de óptica de estos dispositivos se puede comprobar como se produce una disminución en la misma. Sin lugar a dudas, en los años venideros, una gran parte de la investigación va a ir dirigida en torno a este campo.

En la actualidad, las LIOs acomodativas constituyen el instrumento más vanguardista del que disponemos para la rehabilitación de la acomodación. En este estudio se pretende demostrar la hipótesis acerca de la idoneidad de la LIO acomodativa C-Well® en la restauración de la acomodación en pacientes pseudofáquicos y su evolución a lo largo del tiempo. La LIO C-Well® es una LIO acomodativa de una única óptica cuyo diseño permite transformar el movimiento del cuerpo ciliar durante la acomodación en un movimiento anteroposterior de la óptica a lo largo del eje visual, proporcionando un cambio refractivo.

Propósito y Objetivos.

OBJETIVO.

La LIO C-Well® es una lente intraocular acomodativa cuyo objetivo es restaurar la acomodación perdida tras la cirugía de la catarata. Su funcionamiento se basa en el desplazamiento anterior de la óptica de la lente a lo largo del eje visual en respuesta a la contracción del músculo ciliar.

El objetivo del estudio es **evaluar la eficacia y seguridad de la LIO acomodativa de Acuity, en pacientes pseudofáquicos después de una intervención de cataratas, así como la satisfacción de los pacientes.**

- 1- **Evaluación de la eficacia:** la acomodación pseudofáquica se define como el cambio dinámico del estado refractivo del ojo pseudofáquico causado por la interacciones entre la contracción del músculo ciliar y zónula/saco capsular/LIO, dando como resultado un cambio en la refracción a fijación cercana.

Para valorar dicha capacidad para la acomodación de la LIO acomodativa de Acuity valoraremos la visión cercana medida a través de la corrección de la distancia del paciente obtenida por la refracción. Medir la visión cercana a través de la corrección de la distancia del paciente, elimina la miopía residual y el astigmatismo que pueden favorecer la visión cercana funcional. Asimismo cuantificaremos dicha acomodación en dioptrías y su evolución a lo largo del tiempo.

Además realizaremos múltiples medida de agudeza visual cercana y lejana (medidas objetivas y subjetivas, medidas sin y con corrección) y medidas de profundidad de la cámara anterior durante el examen ciclopléjico y después de la aplicación de colirio de pilocarpina.

- 2- **Evaluación de la seguridad:** evaluaremos además la seguridad según el número, gravedad y causalidad de acontecimientos adversos inesperados y relacionados con el dispositivo.

Como objetivo secundario valoraremos la técnica quirúrgica, especialmente la técnica de implantación en el saco capsular.

- 3- **Evaluación de la satisfacción** de los pacientes portadores de la LIO.
Mediante una encuesta de satisfacción que se les proporcionará al final del estudio.

Material y Métodos

III- MATERIAL Y MÉTODOS.

Realizamos un estudio piloto, prospectivo, comparativo, abierto y no aleatorizado, en el Hospital Universitari La Fe de Valencia desde el mes de Abril del año 2005 hasta Julio del año 2006.

A todos los pacientes reclutados se les explicó en que consistía el estudio y firmaron voluntariamente el consentimiento informado del mismo (que se adjunta a continuación, así como la hoja de información al paciente) (anexo 1).

Previamente a la firma se tomaron los datos de filiación de los pacientes:

- Nombre y apellidos del paciente.
- Número de Historia Clínica del paciente.
- Número de orden del estudio.
- Sexo y edad del paciente.
- Enfermedades sistémicas acompañantes.
- Enfermedades oculares concomitantes.

Se reclutaron un total de 41 ojos para el estudio, 20 de los cuales formaban parte del grupo control a los que se les implantó una lente convencional y 21 y no 20 como era la cifra estipulada en el grupo portador de la lente acomodativa a estudiar debido a que un ojo tuvo que ser excluido del estudio por motivos que se detallaran posteriormente.

Los 21 ojos reclutados en el grupo de la lente acomodativa corresponden a 17 pacientes, 9 de los cuales eran varones y 8, mujeres. La edad de los mismos estaba comprendida entre 40 y 75 años siendo la edad media de 60,10 años. En 4 pacientes se realizó una implantación bilateral de la lente intraocular a estudio.

Los 20 ojos reclutados en el grupo control corresponden a 20 pacientes, ya que a diferencia del caso anterior no se intervino a ningún paciente ambos ojos. 13 de ellos eran varones y 7 eran mujeres. La edad de los mismos estaba comprendida entre 40 y 75 años siendo la edad media de 59,30 años.

1- SELECCIÓN DE LOS PACIENTES.

Para la inclusión de los diferentes enfermos del estudio, seguimos los “**Criterios de Inclusión**” que se detallan a continuación

- Los individuos incluidos en el estudio debían de ser sujetos entre 40 y 85 años, independientemente de que fueran hombre o mujer, y de cualquier raza.
- Además tenían que ser sujetos que precisaran una intervención de cataratas.
- Ser individuos con agudeza visual potencial para lograr una agudeza visual corregida de 20/32 o superior tras la intervención.
- Con excepción de la opacidad de cristalino, estos sujetos debían de tener unos medios intraoculares transparentes.
- El estado físico y mental de los individuos seleccionados debía de ser el adecuado para que les permitiera la participación de forma correcta en el presente estudio.
- Los sujetos tenían que tener la voluntad de participar probada mediante la firma de un consentimiento informado por escrito.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título del estudio: "Estudio pivotal para evaluar la seguridad y eficacia de la LIO acomodativa de Acuity."

Código del estudio: EXPACU1/04

Introducción

A usted se le pide que participe en un estudio de investigación patrocinado por Acuity Ltd. Esta hoja de información describe el estudio, para ayudarle a decidir si desea participar en el mismo. Por favor plantee al médico o al personal del estudio cualquier pregunta o cuestión que no entienda de esta hoja de información. No firme el consentimiento informado posterior a menos que esté satisfecho con las respuestas a sus preguntas y desee participar en este estudio.

Objetivos y desarrollo de la Investigación Clínica

Usted padece una catarata que es la responsable de sus trastornos visuales. La cirugía es el único medio de mejorar su visión. Acuity Ltd ha desarrollado una nueva Lente Intraocular Acomodativa para su implantación en el ojo durante una intervención de cataratas que es el objeto de esta investigación clínica. La lente intraocular de Acuity se utiliza para la implantación en el ojo humano al cual se le ha extirpado un cristalino con cataratas, para la corrección de la vista y el enfoque automático sin la necesidad del uso de gafas.

El objetivo del estudio es probar la seguridad y eficacia de la lente intraocular de Acuity.

A los pacientes se les practicará una intervención de cataratas estándar, incluyendo la apertura de el saco capsular del ojo, la extirpación del cristalino con cataratas y la limpieza del saco capsular. Después de esto, la LIO acomodativa de Acuity se implantará en el saco capsular del ojo mediante la utilización de un inyector especial. El tratamiento post operatorio incluye un antibiótico profiláctico y un tratamiento antiinflamatorio estándar. El procedimiento quirúrgico es muy similar a una intervención de cataratas estándar.

El procedimiento quirúrgico durará aproximadamente 50 minutos, como si se tratara de una intervención de cataratas estándar. Se le pedirá al paciente que vuelva para las visitas de seguimiento durante un periodo de tiempo de 6 meses después de la intervención.

Anexo 1.

Terapia Alternativa

Los tratamientos alternativos incluyen LIO estándar las cuales proporcionan al paciente una visión lejana funcional. Aunque el paciente necesitará habitualmente gafas correctoras para la visión intermedia y cercana. Estos tratamientos alternativos también incluyen otras LIO acomodativas experimentales similares a la LIO de Acuity, que conllevan riesgos similares. Los procedimientos quirúrgicos implicados en todos los distintos tratamientos son similares y los riesgos potenciales y las complicaciones también. Al igual que en los tratamientos alternativos, en el caso de que se presenten complicaciones la LIO puede ser extirpada y reemplazada por otra.

Riesgos

La LIO acomodativa de Acuity conlleva los mismos riesgos que una LIO estándar. La estructura del dispositivo y las técnicas quirúrgicas para su implantación son tales que la aparición de reacciones adversas se prevén similares a las registradas con LIO estándar.

Aunque está perfectamente estandarizada, y sus resultados son excelentes, la operación no escapa de la regla general según la cual no existe ninguna cirugía exenta de riesgo. Las complicaciones severas de la operación de cataratas son muy raras. Pueden necesitar de una reintervención y llevar en casos muy extremos a la pérdida de visión o del ojo. No obstante casi todas las complicaciones tienen una u otra solución. Pueden ser: Infecciones (de uno a 3 casos de cada 1000), golpes en el ojo por el propio paciente o su entorno, desprendimiento de retina (un caso de cada 100), trastornos de la córnea, extracción incompleta de la catarata, edema de la retina (edema macular), luxación de la lentilla. Otras complicaciones mucho más leves y fáciles de solucionar como: Deficiente cicatrización (requieren más tiempo para curar totalmente), un pequeño descenso del párpado, un hematoma del párpado o de lo blanco del ojo, ver pequeñas moscas volantes, molestias con la luz intensa, inflamación del ojo, aumento de la tensión del ojo, astigmatismo por la cicatrización de la córnea, visión doble.

Beneficios

La mayoría de las LIO se han usado para proporcionar al paciente intervenido de cataratas una visión lejana postoperatoria funcional. Los pacientes normalmente necesitan gafas correctoras para la visión cercana e intermedia. La LIO acomodativa de Acuity proporciona a los pacientes una mejor visión sin la necesidad de utilizar gafas correctoras. La implantación de la LIO acomodativa de Acuity sigue las mismas técnicas quirúrgicas estándar que para la implantación de LIO estándar.

Compensación

Si como consecuencia de la participación en este estudio, usted presentase algún efecto indeseable derivado del producto implantado, el equipo investigador le dispensará los cuidados médicos oportunos.

Si fuera necesario, durante el estudio y en su fase ambulatoria se le proporcionará asistencia médica inmediata en el Servicio de Urgencias del Hospital La Fe.

Acuity Ltd. manifiesta tener suscrita una póliza de seguro por responsabilidad civil con la Compañía GERLING-KONZERN, que cubre los eventuales daños y perjuicios que como consecuencia de la investigación clínica pudieran resultar en la persona o personas en hubiera de realizarse, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 561/1993.

Ni los gastos asociados con la administración de las medicaciones del estudio, ni los análisis adicionales del laboratorio ni tampoco las visitas ambulatorias le serán cobrados. Usted no tendrá ningún gasto adicional a causa del estudio.

Participación

Su participación es completamente voluntaria y es libre de retirarse del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo sin ningún perjuicio, penalización, ni pérdida de beneficio.

Si usted desea abandonar su participación en la investigación clínica, por favor, notifíquese al médico del estudio. Asimismo, podrá ser retirado del estudio, sin mi consentimiento, si el investigador o el promotor consideran que es preferible para mi salud o bienestar. En caso de dudas sobre el estudio o mis derechos, puedo contactar con el Profesor Dr. José Luis Menezo Rozalen en el teléfono: 961.973.067.

Si no desea participar, el nivel de cuidados que reciba, en ningún modo se verá afectado.

Cualquier nueva información referente al producto en investigación recibida que se descubra mientras dure mi participación, me será debidamente comunicada y se me dará la oportunidad de interrumpir el estudio.

Este estudio se ha presentado al Comité Ético de Investigación Clínica de La Fe que ha dado su aprobación.

Confidencialidad

El acceso a sus datos clínico-asistenciales se realizará guardando la más estricta confidencialidad de forma que no se viole la intimidad personal de los sujetos participantes en el mismo. Sus datos

serán objeto de un tratamiento disociado, de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable. Además del médico y su equipo tendrán acceso a sus datos el monitor, las Autoridades Sanitarias y el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital La Fe. Durante la realización del Estudio, se le garantiza el estricto cumplimiento de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos Personales.

El Investigador, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados. Usted puede revocar el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales dirigiéndose al Investigador.

Su consentimiento para participar en el estudio implica que el equipo investigador pueden obtener de su información médica todos los datos que precisen para realizar el estudio. También accede a que el equipo investigador pueda utilizar y compartir esta información con las partes descritas a continuación. Los resultados y otra información obtenida del estudio pueden ser presentados a la Agencia Española del Medicamento y a las Autoridades Sanitarias de otros países en los que se considere la aprobación de este producto sanitario; sin embargo, a usted sólo se le identificará con las iniciales y con el número del estudio. Su nombre o identidad no aparecerán en ningún informe, resultado o publicación relacionada con el estudio. El propósito de utilizar y compartir esta información con estas partes es para realizar el estudio y asegurar la exactitud de los datos del mismo. Además, usted accede a que, durante el estudio, no tendrá acceso a los resultados obtenidos como parte de este estudio. Se le permitirá que acceda a esta información cuando el estudio finalice.

Usted puede anular su consentimiento en cualquier momento. Si usted anula su consentimiento, entonces el centro y el investigador ya no utilizarán ni divulgarán durante más tiempo su información médica, a menos que esto sea necesario para proteger la integridad científica del estudio. Sin embargo, la anulación del consentimiento no afectará a los usos ni divulgaciones previas y su información médica no será eliminada de los registros del estudio.

Si no otorga su consentimiento firmando, el documento que se le proporcionará a continuación o si lo anula posteriormente, no será elegible para participar en este estudio y no recibirá ninguna actuación proporcionada como parte del estudio. A menos y hasta que usted anule el consentimiento, este continuará siendo válido y vigente.

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

Título del estudio: "Estudio pivotal para evaluar la seguridad y eficacia de la LIO acomodativa de Acuity."

Código del estudio: EXPACU1/04

Yo,
(nombre y apellidos)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con
(nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En, a de de

Firma del participante
Fecha:

Firma del Investigador
Fecha:

CONSENTIMIENTO INFORMADO ORAL ANTE TESTIGOS

Título del estudio: “Estudio pivotal para evaluar la seguridad y eficacia de la LIO acomodativa de Acuity.”

Código del estudio: EXPACU1/04

Yo, declaro bajo mi responsabilidad
(nombre y apellidos)

que:;
(nombre del participante en el ensayo)

- Ha recibido la hoja de información sobre el estudio.
- Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Ha recibido suficiente información sobre el estudio.
- Ha sido informado por
(nombre y apellidos del investigador)

Comprende que su participación es voluntaria.

Comprende que puede retirarse del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Y ha prestado libremente su conformidad para participar en el estudio.

En, a de de

Firma del Testigo
Fecha:

Firma del Investigador
Fecha:

De una forma análoga, se establecieron una serie de condiciones determinantes para la exclusión de los pacientes en el protocolo de estudio. Éstas son los denominados “**Criterios de Exclusión**”, los cuales podían darse tanto en la evaluación preoperatoria que se realizaba como en el curso de la intervención. Se exponen a continuación.

Preoperatorios:

- 1- Sujetos que hayan sido objeto de intervenciones oculares previas: intervenciones filtrantes de glaucoma, desprendimientos de retina o tratamientos con láser.
- 2- Pacientes con Ojo Único.
- 3- Aquellos pacientes cuya agudeza visual sea de no percepción de la luz o tenga bajo potencial para ser mejorada.
- 4- Se excluyeron también los sujetos que presentaban facodonesis y zónulas dañadas.
- 5- Se descartaron los individuos cuyo tamaño de la pupila antes de la intervención era mayor de 6 mm.
- 6- Tampoco se incluyeron aquellos que presentaban sinequias anteriores/posteriores o habían tenido episodios previos de Uveítis.
- 7- Los individuos que tenían una mala dilatación pupilar.
- 8- Si la agudeza visual preoperatoria era reducida debido a Maculopatía (debido a DMAE, DM o enfermedad de la retina) también se excluían.
- 9- Pacientes con Ambliopía.
- 10- Parálisis total o parcial, síndrome de Parkinson, Accidente Cerebrovascular o cualquier otra condición que pueda interferir en los resultados del estudio.
- 11- Se excluyeron los pacientes que presentaban un astigmatismo corneal central preoperativo mayor de 2.0 Dioptrías medido con el autorrefractómetro Auto Kerato Refractometer 8100 (TOPCON Corporation 75-1 HASUNUMA-CHO-ITABASHI-KU, TOKIO 174-8580 JAPAN).
- 12- Los sujetos que tenían una longitud axial inferior a 22 mm o superior a 25 mm también eran excluidos. La medición de la misma se realizaba con el biómetro OcuScan® (Alcon Surgical, Alcon Laboratorios Inc, 15800 Alton Parkway Irvine, California; USA)

13- No se tenía en cuenta tampoco, a aquellos que tenían una condición conocida de antemano responsable de afectar la agudeza visual.

Intervención:

- 1- Si en el momento de la Capsulorrexis, ésta estaba descentrada.
- 2- Aquellos en los que la Capsulorrexis era mayor de 5.5 mm.
- 3- Eran excluidos también si se observaba la presencia de una rotura de la capsulorrexis.
- 4- Tampoco se incluían aquellos sujetos en los que existía una rotura de la cápsula posterior o una complicación vítrea.
- 5- Del mismo modo se excluían del estudio cuando existía la necesidad de colocar un anillo tensor capsular o de cualquier otro implante ocular.

Del mismo modo, el paciente podía suspender su participación en el estudio en cualquier momento que lo deseara. Por otro lado, el médico investigador, a su juicio y criterio, podía también decidir la retirada de un paciente del ensayo si éste no cumplía las normas del protocolo.

Los pacientes podían ser retirados del estudio siempre que se considerara necesario para su bienestar. Tanto las violaciones del protocolo del estudio como la aparición de acontecimientos adversos graves eran motivo para acarrear la retirada del paciente del estudio.

Según las normas del protocolo, si se retiraba un paciente del estudio, el motivo de dicha retirada debía de anotarse en el cuaderno de recogida de datos, con el fin de dejar constancia escrita de ello. Además, los pacientes retirados del estudio serían reemplazados por otros pacientes reemplazadores, a los que se les asignaría el siguiente número disponible en la secuencia.

2- VALORACION PREOPERATORIA.

Los pacientes programados para someterse a una intervención de catarata se les examinó para su elegibilidad en el estudio según los criterios de inclusión y exclusión. A aquellos pacientes que cumplían con los requisitos se les pedía participar en el estudio, explicándoles la naturaleza de dicho estudio, sus riesgos y beneficios, tras lo que se les pedía que firmaran el consentimiento informado.

En los datos preoperatorios tuvimos en cuenta los datos demográficos, toda la información médica y la historia clínica del paciente, incluyendo como se ha mencionado anteriormente la edad, el sexo, la historia médica previa, el examen físico y la agudeza visual preoperatoria, parámetros que se registraron en los cuadernos de recogida de datos preoperatorios apropiados.

- **Historia médica.**

Se registraron en los formularios todas las anomalías clínicamente significativas de todos los sistemas del cuerpo humano. También se registraron las enfermedades concomitantes e historas médicas anteriores relevantes así como las diferentes medicaciones que tomaban todos los pacientes participantes en el estudio.

- **Examen Físico y de Laboratorio.**

A todos los sujetos se les sometió a un examen físico y de laboratorio convencional. En este examen, que se veía reflejado en la historia clínica, se realizaba una evaluación de todos los sistemas del cuerpo humano, recogándose en los cuadernos de recogida de datos cualquier anomalía observada. En el examen de laboratorio se incluyó una hematología completa.

- **Valoración de la Agudeza Visual.**

Se realizó una evaluación de la Agudeza Visual lejana utilizando el optotipos de Snellen a una distancia de 4 metros. La agudeza visual de la visión

cercana se midió utilizando los optotipos de Jaeger. La distancia a la que se situaban los optotipos era de 40 centímetros. Ambas distancias se mantuvieron constantes para todos los pacientes y se tomaron en la misma consulta en todas las visitas. Además se valoró la mejor agudeza visual lejana corregida

- **Acomodación Subjetiva.**

Se determinó la acomodación de forma subjetiva, utilizando la corrección de la distancia y calculando la diferencia de las 3 dioptrías teóricas de adición necesarias para una buena visión de cerca en sujetos sin acomodación menos la adición utilizada para conseguir la correcta agudeza visual en distancias próximas.

- **Retinoscopia.**

Se determinó la refracción mediante autorefractómetro utilizando el autorefractómetro Auto Kerato Refractometer 8100 (TOPCON Corporation 75-1 HASUNUMA-CHO-ITABASHI-KU, TOKIO 174-8580 JAPAN).



Figura 44: Imagen de Perfil y Frontal del Autorrefractómetro.

- **Medidas de la Presión Intraocular.**

La valoración de la presión intraocular se realizó mediante tonometría de aplanación con el tonómetro de Goldmann de la casa comercial Haag Streit Bern (Optische Werke GMBH D22880 Wedel Switzeland). Dicha medida se realizó en ambos ojos, tanto el que iba a ser operado como el contralateral.

- **Biomicroscopía.**

Se realizó un examen de la córnea, prestando especial atención al estado del endotelio corneal.

Se estudió además el segmento anterior, diferenciando si la etiología de la catarata era senil o de otra causa, especificándose la misma, así como las anomalías observadas si las hubiere. Ambos exámenes se realizaron utilizando la lámpara de hendidura TOPCON SL-3C (TOPCON Corporation 75-1 HASUNUMA-CHO-ITABASHI-KU, TOKIO 174-8580 JAPAN).

Por último se analizó el estado del segmento posterior mediante oftalmoscopia indirecta utilizando el oftalmoscopio binocular TOPCON PS12 (TOPCON Corporation 75-1 HASUNUMA-CHO-ITABASHI-KU, TOKIO 174-8580 JAPAN) y la lente de +22 dioptrías (Pan Retinal 2.2 Double Aspheric, VOLK Optical Inc. 7893 Enterprise Drive, Mentor, OH 44060, USA) así como la el examen con la lámpara de hendidura TOPCON SL-3C (TOPCON Corporation 75-1 HASUNUMA-CHO-ITABASHI-KU, TOKIO 174-8580 JAPAN) y la lente de +78 dioptrías (78 D Double Aspheric, VOLK Optical Inc. 7893 Enterprise Drive, Mentor, OH 44060, USA) reflejando las anomalías existentes.



Figura 45: Imagen de la Lámpara de Hendidura utilizada.

- **Biometría.**

La biometría se realizó con el biómetro OcuScan® (Alcon Surgical, Alcon Laboratorios Inc, 15800 Alton Parkway Irvine, California; USA), con la aplicación de la fórmula SRK-T y constante A para la lente. El valor de la constante A de la lente es de 118.3 y el de la Lente Convencional del grupo control es de 120. Se trató de una Biometría de contacto.



Figura 46: Imagen del Biómetro.

- **Queratometría.**

Las medidas de Queratometría (K1 y K2) se realizaron con el queratómetro Auto Kerato Refractometer 8100 (TOPCON Corporation 75-1 HASUNUMA-CHO-ITABASHI-KU, TOKIO 174-8580 JAPAN).

- **Longitud axial.**

La determinación de la longitud axial del ojo se determinó por ecografía ocular utilizando el modo A-Scan del biómetro OcuScan® (Alcon Surgical, Alcon Laboratorios Inc, 15800 Alton Parkway Irvine, California; USA).

- **Determinación de la profundidad de Cámara Anterior.**

Se realizó utilizando ultrasonidos, en modo A-Scan con el biómetro OcuScan® (Alcon Surgical, Alcon Laboratorios Inc, 15800 Alton Parkway Irvine, California; USA).

- **Refracción post-operatoria deseada.**

La refracción postoperatoria deseada se estimó en 0.0 dioptrías., especificándose en los registros.

3- TECNICA ANESTÉSICA

A todos los enfermos se les efectuó una anestesia locorregional o tópica, teniendo en cuenta una serie de parámetros y una metodología anestésica estándar.

3.1- REVISIÓN DE LA ANATOMÍA ORBITARIA.

No es necesario un conocimiento exhaustivo de la anatomía orbitaria para la práctica de una anestesia regional oftálmica.

La órbita tiene tres compartimentos principales: el compartimento periférico, el extraconal y el intraconal. El espacio periférico es virtual, y se encuentra entre la periórbita y las paredes orbitarias, contiene sólo unos pocos elementos vasculares y nerviosos que penetran el hueso para entrar o salir de la órbita. El espacio intraconal es un compartimento cónico limitado por los cuatro músculos rectos, desde el anillo de Zinn en el ápex orbitario hasta cápsula de Tenon. Aunque existe una gran red de fascias que conectan entre sí los músculos, y los unen a las paredes orbitarias, no existe ningún septo intermuscular que separe los compartimientos extra e intraconal, por ello la diferenciación entre ambos es por conveniencia conceptual más que una realidad anatómica. Los vasos y los nervios se conectan en el ápex orbitario, sobre todo a 30-45 mm del borde orbitario inferior. El ganglio ciliar se encuentra 10 milímetros del ápex entre el nervio óptico y el músculo recto lateral; recibe una rama parasimpática del III par que inerva al iris y al cuerpo ciliar y otra rama simpática del plexo de la carótida interna.

Los pares craneales III, IV y VI penetran en los respectivos músculos extraoculares.

Salvo la vena oftálmica inferior, el ganglio ciliar y los nervios, la mayoría de las estructuras se localizan en la mitad superior de la órbita. Es en la región inferior donde el anestésico se encarga de bloquear la inervación sensorio-motriz incluso las señales visuales vehiculizadas por el nervio óptico. La inervación sensorial de los párpados que va a través de las ramas del trigémino, discurren por el espacio

extraconal superior y por la hendidura infraorbitaria. La arteria central de la retina (rama de la oftálmica) se localiza cerca del ganglio y penetra en el nervio óptico por su cara inferior. Es una estructura larga, tortuosa y susceptible de lesión por punción.

La distancia media entre el borde inferolateral de la órbita y el ápex es de 48 milímetros de media, oscilando entre 42 y 54 milímetros. El anillo de Zinn envuelve al nervio óptico y mide 8-9 milímetros en sentido antero-posterior, por lo que la parte inmóvil y más frágil del nervio puede encontrarse a tan solo 33 milímetros del borde orbitario en las órbitas más pequeñas. Longitudes axiales mayores de 26 milímetros, que son propias de un ojo miope, exigen tener un especial cuidado para evitar la punción accidental.

Toda la inervación sensitiva del ojo se transmite a través de la primera rama del trigémino (nervio oftálmico) y en menor medida de la segunda rama (nervio maxilar). El nervio oftálmico se divide en tres ramas principales que son el nervio frontal, el lagrimal y los nervios nasociliares. El nervio frontal se divide en dos ramas, una medial o nervio supratroclear que inerva la parte medial del párpado superior y otra lateral o nervio supraorbitario que inerva los dos tercios medios del párpado y la conjuntiva superior. El nervio lagrimal inerva la glándula lagrimal y el tercio externo del párpado y la conjuntiva. El nervio nasociliar es el que mayor información sensitiva proporciona del ojo y envía una raíz al ganglio ciliar y de aquí salen los nervios ciliares cortos al globo ocular, además del nervio nasociliar salen los nervios ciliares largos que acompañan al nervio óptico y recogen la información procedente de la córnea, iris, cuerpo ciliar y esclera. Los nervios nasociliares se dividen en la pared medial de la órbita en los nervios etmoidales anteriores y el nervio infratroclear que inervan la piel del canto interno, la conjuntiva y el párpado superior. La inervación de la conjuntiva está a cargo de los nervios que se sitúan fuera del cono.

3.2- METODOLOGIA ANESTÉSICA

3.2.1- ESTUDIOS PREVIOS.

Se realizó un estudio analítico previo a la cirugía que comprendía: recuento sanguíneo y fórmula, bioquímica completa, hemostasia, electrocardiograma y radiografía simple de tórax.

Todos los pacientes acudieron el día anterior a la cirugía para ser visitados por el anestésista, y valorar el resultado de las pruebas referidas anteriormente.

3.2.2- PREPARACIÓN TÓPICA DEL PACIENTE.

Se efectuó una preparación preoperatorio midriática con gotas de colirio de fenilefrina (Fenilefrina clorhidrato, AlconCusí, Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, España), colirio ciclopléjico al 1% (Ciclopentolato, AlconCusí, Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, España), colirio de tropicamida (Tropicamida, AlconCusí, Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, España); y una preparación antiinflamatoria con colirio de Oftalar (Pranoprofeno, AlconCusi, Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, España).

Se empleó una pauta de administración consistente en instilar una gota de cada uno de estos colirios cada 15 minutos desde una hora y media antes de acudir a quirófano.

En el quirófano se le administraba una gota de anestésico doble (Tetracaína más Oxibuprocaína, AlconCusí, Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, España) y de los colirios midriáticos anteriormente señalados.

3.2.3- ANESTESIA PERIBULBAR O EXTRACONAL.

Esta técnica fue descrita por primera vez por Davis y Mandel en 1986. Se va a insertar la aguja en el espacio extraconal, en el cual depositamos 10 mililitros de

anestésico. Efectuamos una doble punción, ambas por vía transcutánea: inferior y superior, en dos puntos que vienen determinados por su avascularidad.

Dichas punciones las realizamos con una aguja de insulina de tamaño de 25 G. Antes de proceder a realizar la punción nos aseguramos que el paciente estaba en decúbito supino, y en posición neutra del ojo con lo que se disminuía el riesgo de una punción accidental.

La primera punción fue la inferior, la realizamos en el punto de unión del tercio externo y los dos tercios internos del borde inferior orbitario (punto inferotemporal) sin atravesar el septum intermuscular. Esta infiltración la realizamos colocados hacia los pies del paciente.

La segunda inyección, superior, la realizamos a través del parpado superior, 2 milímetros por debajo de la escotadura supraorbitaria siguiendo el plano sagital de la órbita (o incluso inclinándonos un 5% con lo que nos dirigimos hacia la pared orbitaria y hacia la pared medial), es decir en la unión del tercio interno con el tercio medio del borde orbitario superior (punto superonasal). El cirujano en esta ocasión estaba colocado en la cabecera del enfermo.

Tras la punción comprobamos en todos los pacientes que no se había penetrado en el ojo y entonces realizábamos una aspiración con el objetivo de comprobar que no se había penetrado en un vaso. Una vez verificado que ambos puntos eran negativos, pasábamos a inyectar el volumen de anestésico correspondiente: 6 mililitros en el punto inferotemporal y 4 mililitros en el superomedial.

Posteriormente colocábamos el balón de Honan con el objetivo de facilitar la difusión del anestésico a una presión de 30 milímetros de Mercurio durante 10 minutos.

FÁRMACOS UTILIZADOS.

Utilizamos una mezcla anestésica para disminuir el tiempo de latencia, prolongar el tiempo de actuación y disminuir la toxicidad. Mezclamos a partes iguales bupivacaína al 0.7%, mepivacaína al 2% y hialuronidasa.

La hialuronidasa favorece la difusión del anestésico, disminuye el tiempo de instauración del bloqueo, facilita la aquinesia ocular y facial reduciéndose la necesidad de refuerzos.

COMPLICACIONES DE ESTE TIPO DE ANESTESIA.

Difusión subaracnoidea del anestésico por punción de la vaina neural, muy infrecuente con la aguja utilizada, que ocasionaría una parada cardiorrespiratoria, convulsiones, parada de los pares craneales y trastornos cardiovasculares.

Reflejo oculo-cardíaco que se manifiesta con arritmias, hipotensión, náuseas y vómitos, y se trata con atropina.

Hemorragia orbitaria, apareciendo proptosis, equimosis y aumento de la presión intraocular.

Perforación o penetración del globo ocular. Debemos de comprobar la movilidad del ojo tras el pinchazo.

Quemosis o edema subconjuntival.

Equimosis palpebral secundaria.

3.2.4- ANESTESIA TÓPICA.

A los sujetos a los que se les realizó esta técnica les instalábamos una gota de colirio Anestésico Doble (Tetracaína más Oxibuprocaina, AlconCusí, Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, España) cada 5 minutos desde 15 minutos antes de iniciar la cirugía.

Además tras realizar la paracentesis se instilaba anestesia intracamerular con el fin de bloquear las aferencias nerviosas del iris y del cuerpo ciliar (lo que mejora el dolor intraoperatorio).

FÁRMACOS UTILIZADOS

Utilizamos para la anestesia tópica gotas de Anestésico Doble (Tetracaína más Oxibuprocaína) de AlconCusí (Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, España).

Para la anestesia intracamerular utilizamos lidocaína al 1% sin conservantes.

4- TÉCNICA QUIRURGICA.

En todos los pacientes intervenidos se empleó la técnica de facoemulsificación del cristalino con implantación de la lente intraocular en el saco capsular.

Tras la preparación del campo quirúrgico se realizaba previamente una desinfección del ojo con povidona yodada al 5 %. A continuación se realizaba una paracentesis con un cuchillete desechable de 15° (Alcon Surgical, Alcon Laboratorios Inc, 15800 Alton Parkway Irvine, California; USA), introduciendo a través de ella hialuronato sódico (viscoelástico) o metilcelulosa, a criterio del cirujano. Posteriormente se realizaba una incisión corneal tunelizada de una longitud aproximada de 3 milímetros (parámetro que fue recogido en el cuaderno de recogida de datos) utilizando un cuchillete corneal desechable de 3mm (Alcon Surgical, Alcon Laboratorios Inc, 15800 Alton Parkway Irvine, California; USA).

Acto seguido, tras comprobar que el ojo tenía la presión correcta, se realizaba una capsulorrexis circular continua de un diámetro aproximado de 5 milímetros en la cápsula anterior central, utilizando para ello un cistitomo desechable (Cystitome 25 G, Alcon Surgical, Alcon Laboratorios Inc, 15800 Alton Parkway Irvine, California; USA) y unas pinzas de capsulorrexis. A continuación se realizaba la hidrodisección del núcleo del cristalino con una cánula del calibre 30G de punta roma (Alcon Surgical, Alcon Laboratorios Inc, 15800 Alton Parkway Irvine, California; USA).

Para la extracción del núcleo del cristalino se utilizó la técnica de facoemulsificación tipo Chop mediante una fragmentación del mismo.

Una vez finalizada la extracción del núcleo se introducía en el interior de la cámara anterior el terminal de Irrigación/Aspiración con el que se iban extrayendo todos los restos del córtex del cristalino. Los restos de córtex que no eran aspirados por el terminal de Irrigación/Aspiración mecánica eran extraídos mediante aspiración manual utilizando para ello una cánula manual (Lacrimal Cannula curved 26 G, Alcon Surgical, Alcon Laboratorios Inc, 15800 Alton Parkway Irvine, California; USA). Tras ello se

procedía a realizar una limpieza o pulido de las cápsulas anterior y posterior con una cánula lagrimal curva de 26 G (Alcon Surgical, Alcon Laboratorios Inc, 15800 Alton Parkway Irvine, California; USA). Posteriormente, se inyectaba material viscoelástico rellenando la cámara anterior y el saco capsular (ampliando los fondos de saco) en un intento de facilitar las maniobras de introducción de la lente intraocular.

Para la implantación de la lente, se tomaba esta por su zona óptica y se introducía en un cartucho desechable (Microglide™ Inyector Cartridge, Mediceal A. G. Noellenstrasse 15 a, CH, 9443 Widnan, Switzerland) asegurándonos de que la flecha dibujada en la lente se colocaba en la porción superior del cartucho (con el objetivo de que la orientación de la lente fuera la correcta). Previamente se había rellenado el cartucho con material viscoelástico con el fin de asegurarnos un perfecto deslizamiento de la lente a través del mismo. Posteriormente el cartucho se acoplaba en el inyector que tenía incorporado un cojinete que permitía una mejor introducción de la lente. Una vez acoplados, se procedía a la implantación de la lente intraocular dentro del saco capsular. Se trataba de que la introducción se realizara en una única maniobra. Si ésta no era posible, quedando el háptico superior por fuera del saco capsular, se procedía a la introducción del mismo utilizando una espátula. Posteriormente se realizaba una rotación de la lente para colocar el eje en posición de 0°-180°.

Tras la introducción de la lente en el interior del saco capsular se procedía al lavado de la sustancia viscoelástica del ojo mediante el terminal de Irrigación/Aspiración mecánico. Tras ello se introducía acetilcolina con el fin de inducir una miosis intraoperatoria en todos aquellos pacientes que no fueron operados con anestesia tópica.

Una vez realizada esta maniobra se procedía a realizar una hidratación de la sutura mediante solución salina balanceada con el objetivo de controlar cualquier filtración a través de la incisión corneal, reformando la cámara anterior con solución salina balanceada si era necesario.

Al final de la intervención, en todos los pacientes, se procedía a realizar una cura con Colirio ciclopléjico (Ciclopentolato, AlconCusí, Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, España), un colirio con combinación de antibiótico, tobramicina y un

corticoide, dexametasona (Tobradex, AlconCusí, Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, España), realizándose posteriormente la oclusión del mismo mediante un apósito (Cutisoft®, Eye Compress, BSN medical GMBH& Co. KG, D-22771 Hamburg, Germany) y un ocluser rígido.

No se realizó en ninguno de los pacientes incluidos en el protocolo de estudio, ningún otro procedimiento quirúrgico sobreañadido a la extracción de la catarata, como por ejemplo trabeculectomía, triple procedimiento, ...

4.1- VALORACIONES INTRAOPERATORIAS.

Durante la realización de la intervención quirúrgica se evaluaron una serie de parámetros que se exponen a continuación:

1- CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION.

Debíamos comprobar que el paciente no cumplía ninguno de los criterios de exclusión referentes a la cirugía.

2- FECHA DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

Anotamos en todos los pacientes el día en el que se les realizaba el acto quirúrgico.

3- VISCOELÁSTICO UTILIZADO.

Especificamos el tipo de viscoelástico utilizado durante la cirugía.

4- MEDICACIÓN INTRAOCULAR.

Debía de constatar el uso o no de medicación intraocular durante la intervención, prestando especial atención al uso de adrenalina, acetilcolina, carbacol, lidocaína, así como a la introducción de antibióticos intracamerulares u otras medicaciones, que debían de ser anotadas.

5- SOLUCIÓN UTILIZADA PARA LA IRRIGACIÓN.

Debía de anotarse si se había utilizado alguna solución para la irrigación durante la cirugía, especificándose que tipo era.

6- MEDICACIÓN PERIOCLAR.

Era necesario hacer constar si se ha utilizado algún tipo de medicación perioocular, como corticoides, antibióticos u otro tipo, especificándose el nombre de los mismos.

7- INCISIÓN.

Debíamos de anotar en cada intervención realizada el tamaño de la incisión, dibujándola esquemáticamente en el cuaderno de recogida de datos, así como su localización ya fuera corneal, limbar o escleral y también según fuese temporal o nasal.

8- TIPO DE EXTRACCIÓN DEL CRISTALINO.

Debía de constatarse el tipo de extracción del cristalino, si era mediante facoemulsificación o por si por el contrario se había realizado de otra manera, que debía de especificarse.

9- TIPO DE CAPSULOTOMÍA.

Se prestó especial atención al tipo de capsulotomía, es decir si era una capsulotomía circular continua o de otro tipo.

10- POSICIÓN DE LALENTE.

Es muy importante la posición de la lente intraocular implantada. Es por esto que era necesario indicar si la lente había sido implantada en el saco capsular, en sulcus, o por el contrario si había quedado un háptico en el saco y el otro fuera, o incluso si la implantación había tenido lugar en otra localización.

11- ORIENTACIÓN DE LALENTE.

Debíamos de anotar el eje en el cual se colocaba la lente, dibujándolo también esquemáticamente en el cuaderno de recogida de datos.

12- OTROS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS.

Debíamos registrar si se habían realizado otros procedimientos quirúrgicos, como por ejemplo una iridotomía o iridectomía periférica.

13- PROBLEMAS DURANTE LA INTERVENCIÓN.

Había que especificar si ha habido problemas durante la intervención como por ejemplo la existencia de una hemorragia del segmento anterior, la presencia de un iris dañado durante la cirugía, la existencia de una opacidad capsular posterior restante al finalizar la intervención así como la presencia de una rotura de la cápsula posterior o la realización de una vitrectomía anterior.

14- MOTIVOS POR LOS QUE NO HABÍA SIDO POSIBLE LA IMPLANTACIÓN.

Se tenía que constatar todos los motivos por los que la lente intraocular no había podido ser implantada prestando especial atención a la aparición de alguno de los siguientes: presencia de una capsulorrexis descentrada, existencia de una capsulorrexis mayor de 5 milímetros, aparición de una rotura de la capsulorrexis, o de una rotura de cápsula posterior, así como la necesidad de utilizar un anillo tensor u de cualquier otro implante ocular.

15- TIEMPO TRANSCURRIDO EN REALIZAR LA INTERVENCIÓN.

Debíamos de especificar en el cuaderno de recogida de datos los minutos que había durado la intervención quirúrgica.

16- ETIQUETA DE LALENTE.

En el cuaderno de recogida de datos se colocaba una etiqueta de la lente utilizada donde se hacía constar el lote al que pertenecía, la potencia dióptrica, diámetro óptico y diámetro total de la lente.

Hay que mencionar que la colocación con éxito de la lente intraocular acomodativa evaluada en el estudio se determinaba mediante la valoración de los siguientes puntos:

- 1- Plegado seguro de la lente intraocular dentro del cartucho de inyección sin dañar la óptica o los hápticos.
- 2- Desplegado seguro de la óptica dentro del saco capsular sin causar daños en ella.
- 3- Desplegado seguro de los hápticos de la lente intraocular en el saco capsular periférico sin causar daños a los hápticos, a la cápsula o a la zónula.

5- DESCRIPCIÓN DE LAS LENTES INTRAOCULARES.

En todos los enfermos incluidos en el protocolo del estudio dentro del grupo caso se procedió a la implantación de la lente intraocular acomodativa C-Well mientras a los enfermos incluidos dentro del grupo control se les implantó la lente monofocal CORNEAL ACR6D SE cuyas características se describen a continuación:

5.1- LENTE ACOMODATIVA C-WELL de ACUITY®.

La LIO acomodativa C-Well® está basada en el movimiento y en la conexión natural que describe el cuerpo.

Se trata de una lente acomodativa que se podría incluir en el grupo de las lentes intraoculares acomodativas de una única óptica.

La LIO se engasta donde se aloja el cristalino proporcionando una acomodación a través de la lente a lo largo del eje óptico. Es decir, intenta permitir la acomodación mediante el movimiento anteroposterior de la óptica secundario a la contracción del músculo ciliar. El mecanismo adaptado de la LIO se basa en la contracción de la cápsula secundaria a la contracción del músculo ciliar y de este modo cuenta con la elasticidad de la cápsula del cristalino para ajustar la lente a lo largo del eje óptico del ojo para proporcionar un enfoque correcto. Es decir el diseño permite transformar la fuerza y el movimiento desarrollado por el cuerpo ciliar en dirección radial en un movimiento a lo largo del eje óptico. La configuración está diseñada para proporcionar dos dioptrías de acomodación. Para conseguirlo y así poder corregir la visión cercana, se requiere un movimiento de aproximadamente 1mm en el ojo emétrepe.

El cuerpo ciliar se mueve 200-250 micras, además se requiere un aumento mecánico de 5:1 en el montaje de la lente o diseño háptico. La LIO del estudio posee un sistema óptico que está diseñado para proporcionar un correcto incremento y un sistema de soporte mecánico (háptico) que proporciona más de un 5:1 de aumento mecánico. Los hápticos de la lente están diseñados con elementos de transmisión en su fusión con

la lente óptica, permitiendo un ajuste hacia delante y hacia detrás de la lente a lo largo del eje visual del ojo. Los hápticos de la lente proporcionan fijación, centrado y estabilidad de la lente en el saco capsular. El diseño tiene una precarga mecánica interior para proporcionar estabilidad de movimiento contra la fuerza del cuerpo ciliar, la contracción de la cápsula del cristalino y la presión hidráulica.

La LIO acomodativa del estudio mide 1.25 mm de grosor, comparada con el cristalino de 4.5 milímetros de los pacientes mayores. La lente está elaborada con silicona biocompatible con un índice refractivo de 1.41. Se puede doblar y es una lente intraocular de una sola pieza. Tiene óptica biconvexa. Su longitud total es de 9.85 milímetros. El diámetro óptico es de 5.0 milímetros con un diámetro total desde el centro de la lente intraocular a los hápticos de 7.0 milímetros. La constante A estimada es de 118.3

La estructura de dispositivo de la lente, y las técnicas quirúrgicas utilizadas para su implantación son tales que la aparición de reacciones adversas se prevé similares las descritas en una LIO estándar.



Figura 47: Imagen de la Lente Intraocular Acomodativa C-Well de Acuity ltd®.

5.2- LENTE CORNEAL ACR6D.

La lente ACR6D SE de Corneal® se trata de un dispositivo óptico monobloque de una sola pieza, de tipo acrílico fabricada en Copolímero di-hidroxi-etilo metacrilato con una proporción de agua de 26% en equilibrio de calidad quirúrgica mediante corte y pulido. Tiene un índice refractivo de 1,465. Se puede doblar. Tiene una óptica biconvexa, con un diámetro óptico de 6.0 milímetros y un diámetro total de 12.0 milímetros. La angulación entre óptica y háptico es de 10°.



Figura 48: Imagen de la Lente Intraocular Convencional ACR6D SE de Corneal®

6- ESTUDIOS POSTOPERATORIOS.

Para la realización del seguimiento de los enfermos efectuamos un total de 5 controles postquirúrgicos en intervalos estrictos previamente establecidos:

- Visita Seguimiento 1: De 1 a 2 días después de la operación.
- Visita Seguimiento 2: De 5 a 10 días después de la operación.
- Visita Seguimiento 3: De 20 a 50 días después de la operación.
- Visita Seguimiento 4: De 80 a 120 días después de la operación.
- Visita Seguimiento 5: De 160 a 200 días después de la operación.
- Visita Seguimiento 6: De 350 a 380 días después de la operación.

En cada uno de los controles se valoraba el funcionalismo de la lente, realizándose medidas a lo largo del tiempo de la agudeza visual, la refracción manifiesta y subjetiva así como la evaluación de la seguridad del postoperatorio.

6.1- VALORACION POSTOPERATORIA.

Valoración de la Agudeza Visual.

Realizamos una evaluación de la Agudeza Visual lejana utilizando el optotipos de agudeza de Snellen a una distancia de 4 metros (manteniéndose la misma distancia para todos los pacientes y tomándose en la misma consulta bajo las mismas condiciones de luz) sin corrección así como la mejor agudeza visual corregida. Valoramos la estabilidad de dicha agudeza visual a lo largo del tiempo.

La agudeza visual de la visión cercana se midió utilizando los optotipos de Jaeger. La distancia a la que se situaban los optotipos era de 40 centímetros, y se mantenía constante para todos los pacientes. Se valoraba la agudeza visual cercana sin corrección, la agudeza visual de cerca a través de la corrección de la distancia a 40 centímetros, y la mejor agudeza visual cercana corregida, anotando en este caso la corrección utilizada.

Tanto al evaluar la agudeza visual lejana como cercana, si ésta era menor a 0,5 lo señalamos y además anotamos los motivos a los que se debía esta situación.

- **Acomodación Subjetiva.**

Se determinó la acomodación de forma subjetiva, utilizando la corrección de la distancia y calculando la diferencia de las 3 dioptrías teóricas de adición necesarias para una buena visión de cerca, en sujetos carentes de acomodación, menos la adición utilizada para conseguir la correcta agudeza visual en distancias próximas.

- **Retinoscopía.**

Al igual que en el estudio preoperatorio, se determinó la distancia de refracción en cada examen de seguimiento, mediante autorrefractómetro utilizando el autorefractómetro Auto Kerato Refractometer 8100 (TOPCON Corporation 75-1 HASUNUMA-CHO-ITABASHI-KU, TOKIO 174-8580 JAPAN).

- **Medidas de la Presión Intraocular.**

La valoración de la presión intraocular se realizó en todas las visitas de seguimiento, mediante tonometría de aplanación con el tonómetro de Goldmann de la casa comercial Haag Streit Bern (Optische Werke GMBH D22880 Wedel Switzerland). Dicha medida se realizó en ambos ojos, tanto el que ojo operado como en el contralateral.

- **Biomicroscopía.**

En todos los exámenes de seguimiento, realizamos un examen del estado de la córnea, prestando especial atención a la transparencia corneal, al estado del endotelio corneal, y a la incisión.

Se estudió además el segmento anterior, donde hacíamos hincapié en la presencia de iritis, ubicación de la lente en el saco capsular, estado de la cápsula posterior, matizando si estaba íntegra o no y si lo estaba valorábamos la presencia de fibrosis capsular o de Perlas de Elsching. También valoramos las anomalías observadas si las hubiere. Ambos

exámenes se realizaron utilizando la lámpara de hendidura TOPCON SL-3C (TOPCON Corporation 75-1 HASUNUMA-CHO-ITABASHI-KU, TOKIO 174-8580 JAPAN).

Por último se analizó el estado del segmento posterior mediante oftalmoscopia indirecta utilizando el oftalmoscopio binocular TOPCON PS12 (TOPCON Corporation 75-1 HASUNUMA-CHO-ITABASHI-KU, TOKIO 174-8580 JAPAN) y la lente de +22 dioptrías así como el examen con lámpara de hendidura TOPCON SL-3C (TOPCON Corporation 75-1 HASUNUMA-CHO-ITABASHI-KU, TOKIO 174-8580 JAPAN) y la lente de +78 dioptrías (78 D Double Aspheric, VOLK Optical Inc. 7893 Enterprise Drive, Mentor, OH 44060, USA) reflejando las anomalías existentes.

Entre las patologías y complicaciones que teníamos en cuenta al evaluar a los pacientes operados en todas las visitas hicimos especial hincapié en la presencia o ausencia de:

Infeción de la herida.

Cámara anterior plana.

Hifema.

Vítreo en cámara anterior.

Vítreo en incisión.

Presión Intraocular elevada que requería tratamiento.

Bloqueo pupilar.

Sinequias anteriores.

Sinequias posteriores.

Depósitos inflamatorios en lente.

Restos de fibrina en la pupila.

Restos corticales

Restos nucleares.

Descentrado óptico de la lente, indicando en caso afirmativo los milímetros que se había descentrado.

Descentrado de la lente fuera de la cámara posterior.

Desprendimiento de retina.

Retinopatía diabética.

Edema macular cistoideo. Si lo tenía indicábamos si el diagnóstico del mismo fue clínico o por angiofluoresceingrafía.

Degeneración macular.

Atrofia del nervio óptico.

- **Queratometría.**

En todos los exámenes se realizaba una queratometría de ambos ojos. Las medidas de Queratometría (K1 y K2) se realizaron con un queratómetro de la casa comercial Auto Kerato Refractometer 8100 (TOPCON Corporation 75-1 HASUNUMA-CHO-ITABASHI-KU, TOKIO 174-8580 JAPAN).

- **Ecografía modo A.**

En la visita de seguimiento 4 (80-120 días), en la 5 (160-200 días) y en la 6 (350-380 días) se realizó una ecografía en modo A con el fin de valorar el movimiento anterior de la lente intraocular.

Se realizaban medidas de profundidad de cámara anterior tanto en la visión lejana como en visión cercana mediante la ecografía en modo A, con el biómetro OcuScan® (Alcon Surgical, Alcon Laboratorios Inc, 15800 Alton Parkway Irvine, California; USA).

Además en la visita de seguimiento 4 se realizó posteriormente la determinación de la profundidad de cámara anterior también mediante una ecografía en modo A, a los 30 minutos de instilación de una gota de pilocarpina al 2% (con el fin de estimular al máximo la acomodación).

- **Evaluación de la seguridad de la lente.**

En todos los exámenes se valoraba la existencia de complicaciones y efectos adversos, los cuales eran recogidos en el cuaderno de recogida de datos.

Así mismo se notificaba si se le había realizado cualquier otra intervención en el ojo operado, especificando de que tipo, si se le había realizado.

6.2- MEDICACIÓN POSTOPERATORIA.

En la revisión del día siguiente de la intervención se iniciaba el tratamiento postoperatorio tanto tópico como oral.

El tratamiento oral consistía en una cápsula de ciprofloxacino de 500 miligramos cada 12 horas durante 5 días.

El tratamiento tópico consistía en gotas de colirio de atropina al 1% (Atropina; AlconCusi, Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, España) cada 8 horas durante 15 días. Además se instilaba gotas de colirio de Tobradex (Tobramicina más Dexametasona, AlconCusi, Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, España) y colirio de Oftalar (Pranoprofeno, AlconCusi, Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, España) en una pauta descendente semanal, iniciando el tratamiento con una gota seis veces al día, y reduciendo la dosis en una gota cada semana.

7- TOMOGRAFIA DE COHERENCIA ÓPTICA.

A los pacientes se les realizó, una vez finalizado el estudio, una prueba de tomografía de coherencia óptica para tratar de objetivar el movimiento de la lente intraocular durante el esfuerzo acomodativo.

Para ello se utilizó el aparato ZEISS Visante™ OCT Modelo 1000 (Visante™ OCT Anterior Segment Imaging Model 1000, Carl Zeiss Meditec Inc. Dublín, CA, USA). El Visante OCT es un dispositivo tomográfico y biomicroscópico de alta resolución sin contacto indicado para obtener imágenes in vivo y mediciones de las estructuras oculares del segmento anterior (al ser sin contacto reduce las molestias del paciente al realizar dichas mediciones). Emplea una tecnología de imagen avanzada de tomografía de coherencia óptica y permite visualizar las estructuras del segmento anterior con imágenes directas de cortes transversales de alta resolución, que se puede analizar, medir y utilizar para realizar evaluaciones. (Figura 49)



Figura 49: Imagen del Visante OCT

El Visante OCT es un instrumento computarizado que adquiere y analiza tomografías de cortes transversales del segmento anterior del ojo (córnea, cámara anterior, iris y parte central de la lente). Emplea la interferometría de baja coherencia no invasiva sin contacto para obtener imágenes de alta resolución.

En la interferometría de baja coherencia, la luz se envía por dos rutas ópticas; una es la ruta de muestra (en el ojo) y la otra es la ruta de referencia interferómetro. La fuente de luz es un diodo de emisión de luz superluminiscente (SLD) de 1310 nm, cuya longitud de onda tiene una profundidad de penetración limitada en el ojo. El retorno de luz desde las rutas de muestra y de referencia se combina en el fotodetector. Debido a la longitud de baja coherencia del SLD, la intensidad de la señal de retorno combinada constituye una medida de reflectancia de un pequeño volumen de tejido en cada ubicación del punto de exploración. Al variar la longitud óptica de la ruta de referencia, el interferómetro analiza la señal de retorno en cada punto de exploración para determinar la profundidad axial de la señal de reflectividad de tejido (análogo a un barrido A de ultrasonido). Al mover el punto de exploración en sentido lateral de un lado al otro del ojo, el Visante OCT adquiere varios barridos A y los alinea para generar imágenes bidimensionales (análogo a un barrido B de ultrasonido).

Dichas tomografías se almacenan en la computadora y/o en un medio de archivado y se pueden analizar cuantitativamente.

A todos los pacientes se les realizaban distintos exámenes en el ojo portador la LIO acomodativa. En primer lugar, tras introducir su refracción manifiesta en el aparato, se les realizaba un examen simple con el Visante OCT centrado la imagen desde la córnea hasta la lente, en situación basal. Una vez tomadas estas imágenes se procedía a realizar la medición de la profundidad de cámara anterior en el paciente tomado como referencia el endotelio corneal por un lado y la cara anterior de la óptica de la lente por el otro. Posteriormente se realizaban las mismas medidas que anteriormente pero induciendo la acomodación en el sujeto. Para conseguir esto, se iba miopizando al sujeto de 0,25 en 0,25 dioptrías obligándolo a enfocar la imagen mostrada en el aparato hasta el momento en que el sujeto dejaba de verla nítida, antes de

que la viera borrosa se realizaban los exámenes anteriores y se procedía a realizar las mismas mediciones que en condiciones basales. (Figura 50, 51)

Durante el mismo examen, una vez finalizada la medición de la amplitud de Cámara Anterior, se medía la distancia entre la cara posterior de la LIO y la cápsula posterior en situación basal o de no acomodación y posteriormente se realizaban las mismas medidas induciendo la acomodación en el sujeto tal y como se acaba de describir. (Figura 52)

Todos los exámenes fueron realizados por la misma persona.

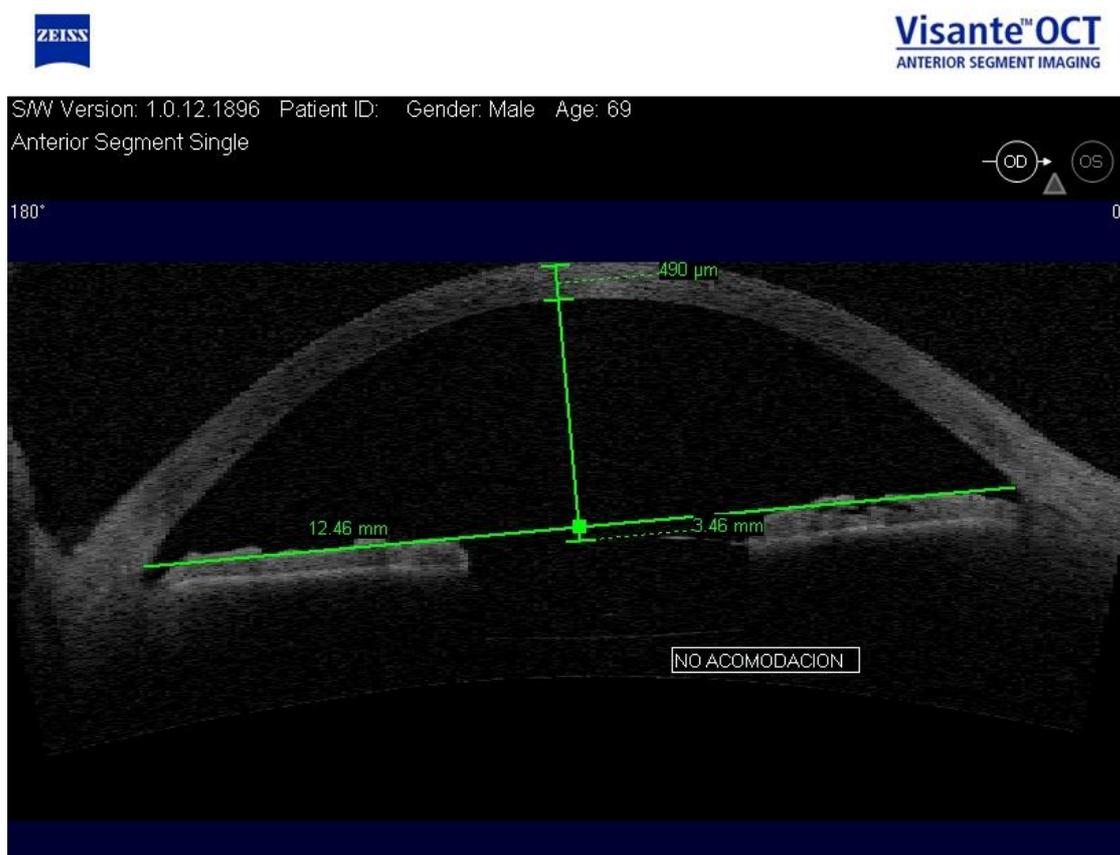


Figura 50. Profundidad de CA en situación basal.

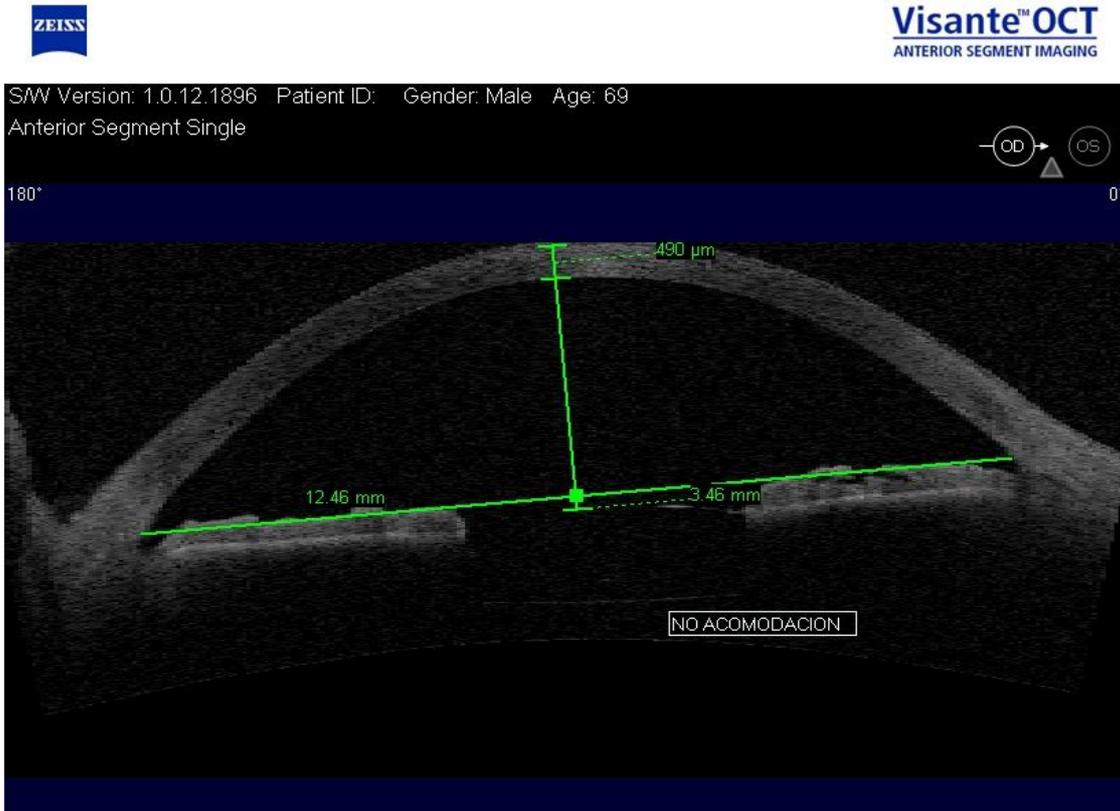


Figura 51. Profundidad de CA en situación de acomodación.



Figura 52. Distancia cara posterior LIO- capsula posterior.

8- ENCUESTA DE SATISFACCION.

Al finalizar el estudio a todos los pacientes se les realizó una encuesta de satisfacción.

En ella se evaluaban los siguientes parámetros:

1- Lente que presentaba el paciente en el ojo adelfo: Cristalino, Lente Intraocular Convencional, Lente Intraocular Acomodativa de otro modelo, mismo tipo de Lente Intraocular.

2- La calidad de visión en distintas situaciones de forma numérica, del 1 al 5 (siendo el 1 Muy malo, 2 Malo, 3 Normal, 4 Bueno y 5 Muy bueno):

Visión lejana.

Visión en el Interior de la casa.

Visión en el Exterior de la casa.

Visión con la luz del día.

Visión durante la noche, o en la oscuridad.

3- La presencia o ausencia de:

Deslumbramiento.

Halos.

Distorsiones en distancia lejana o próxima.

Diplopia.

Visión borrosa en distancia lejana o próxima.

Visión nocturna o problemas para la conducción.

Distorsión en la percepción de los colores.

Si alguno de estos parámetros estaba presente se calificaba numéricamente la severidad que este síntoma representaba para el enfermo (1 y 2 Muy severo, 4 y 5 Muy poco severo) y en qué condiciones se daban. Además si existía diplopia había que indicar si ésta era monocular o binocular.

4- La utilización de gafas para visión lejana.

Si las utilizaba, el paciente debía decir en que situaciones de las que se le presentaban, si las utilizaba o se las quitaba o bien realizaba dichas tareas con sus gafas de cerca. Las situaciones por las que se le preguntaban era: Ver la televisión; Realización de tareas domésticas; Trabajo con el Ordenador; Lectura del periódico; Lectura de un libro.

Si no las precisaba o bien las utilizaba muy raramente, el paciente debía de indicar si utilizaba de gafas para visión cercana. Si así era, tenía que responder del 1 al 5 (siendo 1 el parámetro que indicaba que las utilizaba todo el tiempo; 2 la mayoría del tiempo; 3 a veces; 4 no las utilizaba la mayoría de las veces; 5 nunca) la frecuencia con que las precisaba para realizar las tareas que se indican a continuación:

Ver la televisión.

Realizar las labores domésticas.

Trabajar con el Ordenador.

Lectura del periódico.

Lectura de un libro.

5- Si el paciente tenía en el otro ojo su cristalino o una lente intraocular diferente a la del estudio tenía que señalar con qué ojo estaba más satisfecho numéricamente, del 1 al 7 (1 La otra LIO es mucho mejor; 2 La otra LIO es bastante mejor; 3 La otra LIO es un poco mejor; 4 No existen diferencias; 5 La LIO C-Well es un poco mejor; 6 La LIO C-Well es bastante mejor; 7 La LIO C-Well es mucho mejor).

6- Tenía que mostrar su satisfacción con la lente intraocular acomodativa C-Well del 1 al 5 (1 Nada Satisfecho; 2 No satisfecho; 3 Satisfecho; 4 Muy Satisfecho; 5 Tremendamente Satisfecho).

7- Tenían que responder a la pregunta de que si se les diera otra oportunidad, si elegirían implantarse de nuevo la lente intraocular C-Well: 1 No definitivamente; 2 Probablemente No; 3 No lo tenía seguro; 4 Probablemente se la implantaría; 5 Definitivamente se la implantaría.

9- ANALISIS ESTADÍSTICO.

Se realizó un análisis de ambos grupos de pacientes, valorando las siguientes variables: agudeza visual de lejos y cerca, adición, acomodación subjetiva, diferencia de amplitud de cámara anterior en la mirada lejos-cerca y diferencia de amplitud de cámara anterior medida con biometría ultrasónica en modo A y con interferometría (Visante).

Así se realizó un análisis comparativo entre los dos grupos de pacientes utilizando la t de Student para muestras independientes en las siguientes variables:

- Agudeza visual de lejos sin corrección y con corrección en todas las visitas de seguimiento.
- Agudeza visual de cerca sin corrección, con la corrección de lejos y con la corrección de cerca en todas las visitas de seguimiento.
- Adición necesitada por los pacientes para alcanzar la visión de la unidad en distancia cercana en todas las visitas de seguimiento.
- Acomodación subjetiva de los pacientes en todas las visitas de seguimiento.
- Diferencia de amplitud de cámara anterior, cuando el sujeto estaba en visión lejana y cuando miraba a una distancia cercana, en las visitas del 3º mes, 6º mes y del año.

Además analizamos la diferencia de profundidad de cámara anterior obtenida al mirar a una distancia lejana y luego a una distancia cercana, en el grupo de los pacientes a los que se les había implantado la lente acomodativa mediante, en primer lugar, biometría ultrasónica en modo A y posteriormente, interferometría (es decir con el Visante OCT) utilizando el test de T de Student para muestras apareadas.

Se ha trabajado con un nivel de significación de 0,05 de modo que un p-valor inferior a este nivel se considerará significativo.

Los análisis los hemos realizado con el programa R Development Core Team (2007). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. ISBN 3-900051-07-0, URL <http://www.R-project.org>.

Resultados

1-RESULTADOS DEMOGRÁFICOS.

En el estudio se incluyeron 21 pacientes en el grupo de los pacientes con implantación de LIO acomodativa y 20 pacientes en el grupo control o a los que se les implantó una LIO convencional. Un paciente perteneciente al grupo de la LIO acomodativa fue excluido del estudio debido a una ruptura del háptico de la lente intraocular durante el proceso quirúrgico. En 4 pacientes del grupo de la LIO acomodativa, la implantación fue en ambos ojos, considerándose por tanto como pacientes independientes.

De los 20 pacientes incluidos en el grupo de la LIO acomodativa, 11 eran hombres y 9 mujeres. Tenían una edad media de 60,55 años, con una edad mínima de 40 años y una máxima de 75 años. Todos ellos eran de raza caucásica.

De los 20 pacientes incluidos en el grupo de la LIO convencional, 13 eran hombres y 7 mujeres. Tenían una edad media de 59,30 años, con una edad mínima de 40 años y una máxima de 75 años. Todos ellos eran de raza caucásica.

Al observar estos datos se puede deducir como ambos grupos son similares no existiendo diferencias importantes entre ellos.

En las tablas inferiores se muestran los datos demográficos de los pacientes.

Sexo		
	Pacientes	%
Femenino	9	45,00
Masculino	11	55,00

Tabla 2: Sexo, grupo LIO acomodativa.

Raza		
Raza	Pacientes	%
Caucásica	20	100,00

Tabla 3: Origen Étnico, grupo LIO acomodativa.

Edad			
Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
60,10	9,91	40,00	75,00

Tabla 4: Edad, grupo LIO acomodativa.

Sexo		
	Pacientes	%
Femenino	7	35,00
Masculino	13	65,00

Tabla 5: Sexo, grupo LIO convencional.

Raza		
Raza	Pacientes	%
Caucásica	20	100,00

Tabla 6: Origen Étnico, grupo LIO convencional.

Edad			
Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
59,30	9,39	40,00	75,00

Tabla 7: Edad, grupo LIO convencional.

ESTADO DE LA CórNEA.

El estado de la córnea se evaluó como normal en todos los pacientes, tanto en el grupo control de la LIO convencional como en el grupo de la LIO acomodativa, sin presentar alteraciones endoteliales ninguno de ellos.

ETIOLOGÍA DE LA CATARATA.

La etiología más frecuente de las cataratas de los pacientes incluidos en el estudio pertenecientes al grupo de la LIO acomodativa era la senil (75%). Existían casos de cataratas de origen corticoideo. La distribución de las distintas etiologías se muestra en la tabla 8.

En cuanto al origen de las cataratas en el grupo de los pacientes a los que se les implantó una LIO convencional, el más frecuente era, al igual que en el otro grupo, el senil, siendo su distribución la expuesta en al tabla 9.

Etiología Catarata		
	N	%
Senil	15	75,00
Corticosteroides	5	25,00

Tabla 8: Etiología de la catarata grupo LIO acomodativa.

Etiología Catarata		
	N	%
Senil	17	85,00
Corticosteroides	3	15,00

Tabla 9: Etiología de la catarata grupo LIO convencional.

2- RESULTADOS DE LA RESPUESTA ÓPTICA

2.1- AGUDEZA VISUAL DE LEJOS.

2.1.1- GRUPO LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVA.

Los resultados en la valoración de la **visión lejana** tomada **sin corrección óptica** mostraron como existía un incremento significativo entre la agudeza visual preoperatoria y la postoperatoria, tal y como se muestra en la tabla 10.

La agudeza visual media preoperatoria era de 0,26 (0,01-0,60) en el sistema decimal con una desviación estándar de 0,18.

En el primer día tras la intervención, si observamos la tabla, podemos deducir que la agudeza visual media era de 0,41 (0,1-0,8), una desviación estándar de 0,22. Al observar la tabla también podemos comprobar como existen 5 pacientes cuya visión sin corrección es menor que la visión preoperatoria. Esto es debido al edema corneal que presentaban dichos pacientes tras la intervención.

En la revisión de la semana, la agudeza visual media era de 0,66 (0,40-1,00), con una desviación estándar de 0,20.

Al revisar las agudezas visuales tomadas al mes de la cirugía vemos como la agudeza visual media era de 0,61 (0,20-1,00), con una desviación estándar de 0,22.

Si prestamos atención a los resultados obtenidos al tercer mes de la cirugía objetivamos lo siguiente: la agudeza visual media era de 0,63 (0,30-1,00), con una desviación estándar de 0,24.

A los seis meses obtuvimos lo siguiente con respecto a la visión lejana sin corrección: la agudeza visual media era de 0,60 (0,15-1,00), y la desviación estándar de 0,25.

Al año la agudeza visual media era de 0,63 (0,30-1,00) con una desviación estándar de 0,23.

Cabría destacar el caso del paciente número 9 donde se ve una disminución importante de la visión lejana sin corrección en la visita de seguimiento 5 (6 mes). Esto es debido a un aumento en el astigmatismo del paciente como consecuencia de la luxación de la óptica fuera del saco capsular. Tras la reintroducción de la misma dentro del saco, el astigmatismo disminuyó y mejoró su agudeza visual sin corrección al disminuir su astigmatismo. El paciente número 16 también experimentó una disminución en su visión que fue debida a un cambio refractivo, experimentó un aumento en su miopía debido a la contracción del saco capsular.

La **agudeza visual de lejos con corrección** se muestra en la tabla 11. Al observarla podemos destacar como existe un aumento significativo entre la visión preoperatoria y la postoperatoria.

Existen 4 pacientes a los que no les varía la visión con corrección el día después de la cirugía, debido al edema corneal que presentaban que impedía mostrar la teórica mejoría experimentada con la corrección con respecto a la no corregida.

Así, la agudeza visual media preoperatoria con corrección era de 0,46 (0,01-0,80) con una desviación estándar de 0,21.

En el día después de la cirugía la visión lejana con corrección media era de 0,64 (0,30-1,00), la desviación estándar era 0,19.

A la semana la agudeza visual media era 0,85 (0,50-1,00), la desviación estándar 0,14.

En la visita de seguimiento del mes la visión lejana corregida media era de 0,90 (0,60-1,00), con una desviación estándar de 0,11.

Al observar los resultados obtenidos en el 3° mes de seguimiento podemos ver como la agudeza visual media es de 0,89 (0,70-1,00), y la desviación estándar era de 0,14.

En el sexto mes tras la cirugía la visión lejana con corrección media era de 0,94 (0,70-1,00), con una desviación estándar de 0,11.

Por lo que respecta al año podemos ver como la agudeza visual lejana media con corrección era de 0,95 (0,70-1,00), con una desviación estándar de 0,10.

Si comparamos los resultados postoperatorios entre sí vemos como las visiones prácticamente se mantienen estables a partir del mes.

En las siguientes tablas, de la 13 a la 20, se expone la refracción y la refracción media que presentaban los pacientes en las sucesivas visitas de seguimiento.

AGUDEZA VISUAL LEJANA SIN CORRECCIÓN

PACIENTE	PREOPERATORIO	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	0,30	0,60	0,80	0,60	0,70	0,70	0,70
2	0,30	0,20	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90
3	0,40	0,40	0,50	0,20	0,40	0,40	0,40
4	0,50	0,20	0,40	0,40	0,30	0,30	0,30
5	0,05	0,15	0,40	0,30	0,30	0,30	0,30
6	0,40	0,30	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
7	0,60	0,20	0,90	0,70	0,80	0,80	0,80
8	0,05	0,40	0,70	0,80	0,40	0,70	0,70
9	0,60	0,10	0,50	0,60	0,40	0,15	0,70
10	0,20	0,30	0,40	0,30	0,40	0,40	0,40
11	0,01	0,10	0,60	0,70	0,70	0,60	0,60
12	0,15	0,50	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50
13	0,10	0,70	0,70	0,50	0,50	0,40	0,40
14	0,40	0,70	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
15	0,20	0,40	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
16	0,20	0,80	0,60	0,50	0,90	0,40	0,40
17	0,10	0,60	0,70	0,50	0,90	0,90	0,90
18	0,15	0,60	0,50	0,50	0,50	0,70	0,70
19	0,15	0,40	0,60	0,80	0,80	0,80	0,80
20	0,30	0,60	0,90	0,70	0,60	0,50	0,50

Tabla 10: Valoración de la Agudeza Visual lejana sin corrección en las distintas visitas de seguimiento del estudio.

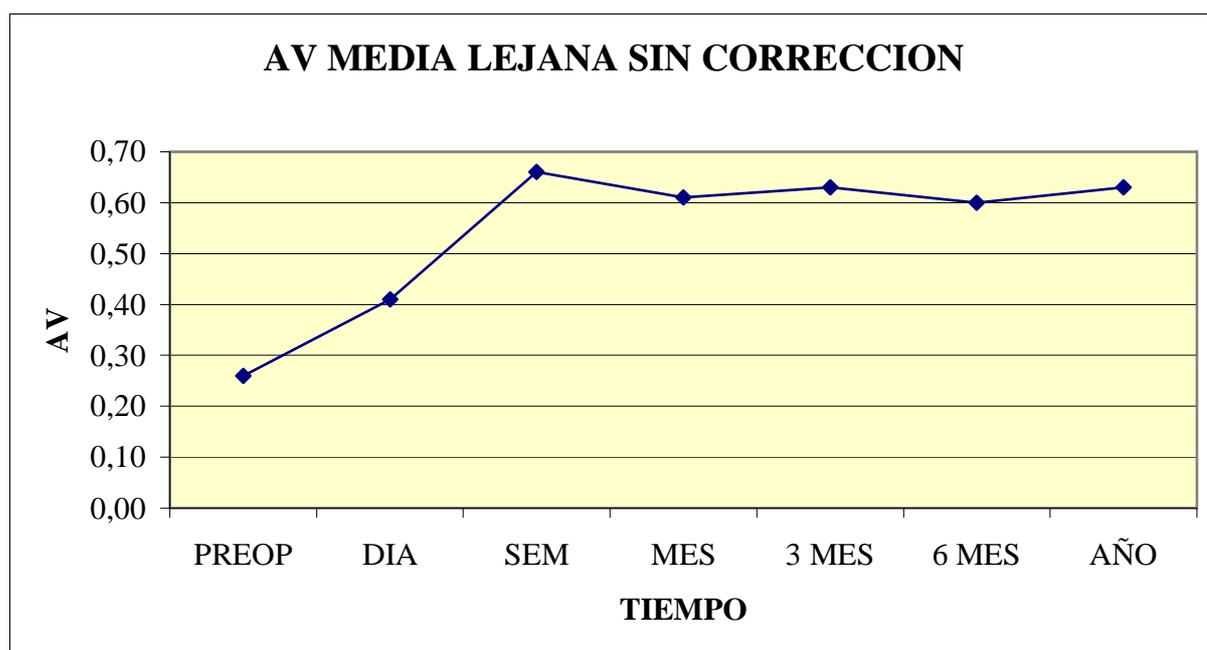
AGUDEZA VISUAL LEJANA CON CORRECCIÓN

PACIENTE	PREOPERATORIO	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	0,50	0,80	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
2	0,50	0,20	0,90	0,90	0,90	1,00	1,00
3	0,50	0,50	1,00	0,90	0,80	0,90	0,90
4	0,80	0,50	0,80	1,00	1,00	1,00	1,00
5	0,30	0,30	0,50	0,60	0,70	0,70	0,70
6	0,70	0,50	0,70	0,80	1,00	1,00	1,00
7	0,70	0,20	0,90	0,90	1,00	1,00	1,00
8	0,40	0,60	0,80	0,80	0,70	1,00	1,00
9	0,60	0,40	0,80	0,90	0,70	0,80	0,90
10	0,20	0,50	0,80	1,00	1,00	1,00	1,00
11	0,01	0,10	1,00	1,00	0,70	1,00	1,00
12	0,40	0,70	0,70	0,90	0,70	0,70	0,70
13	0,30	0,90	0,80	0,80	1,00	1,00	1,00
14	0,40	0,90	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
15	0,40	0,40	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
16	0,50	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
17	0,40	0,70	0,80	0,90	1,00	1,00	1,00
18	0,15	0,70	0,70	0,80	0,70	0,80	0,80
19	0,60	0,60	0,80	0,80	1,00	1,00	1,00
20	0,80	0,70	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00

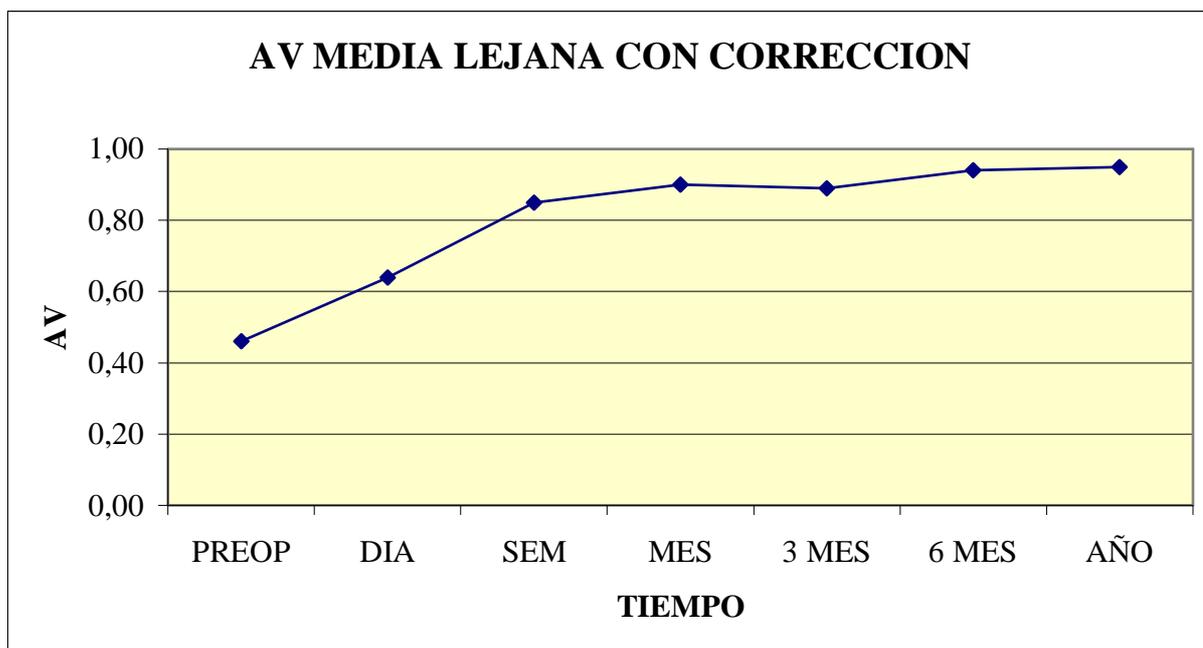
Tabla 11: Valoración de la Agudeza Visual lejana con corrección de los distintos pacientes en las diferentes visitas de examen del estudio.

		AV LEJANA						
		PREOP	DIA	SEM	MES	3 MES	6 MES	AÑO
<u>AV LEJOS SIN CORRECC</u>	MEDIA	0,26	0,41	0,66	0,61	0,63	0,60	0,63
	SD	0,18	0,22	0,20	0,22	0,24	0,25	0,23
	RANGO	0,01-0,60	0,10-0,80	0,40-1,00	0,20-1,00	0,30-1,00	0,15-1,00	0,30-1,00
<u>AV LEJOS CON CORRECC</u>	MEDIA	0,46	0,64	0,85	0,90	0,89	0,94	0,95
	SD	0,21	0,19	0,14	0,11	0,14	0,11	0,10
	RANGO	0,01-0,80	0,30-1,00	0,50-1,00	0,60-1,00	0,70-1,00	0,70-1,00	0,70-1,00

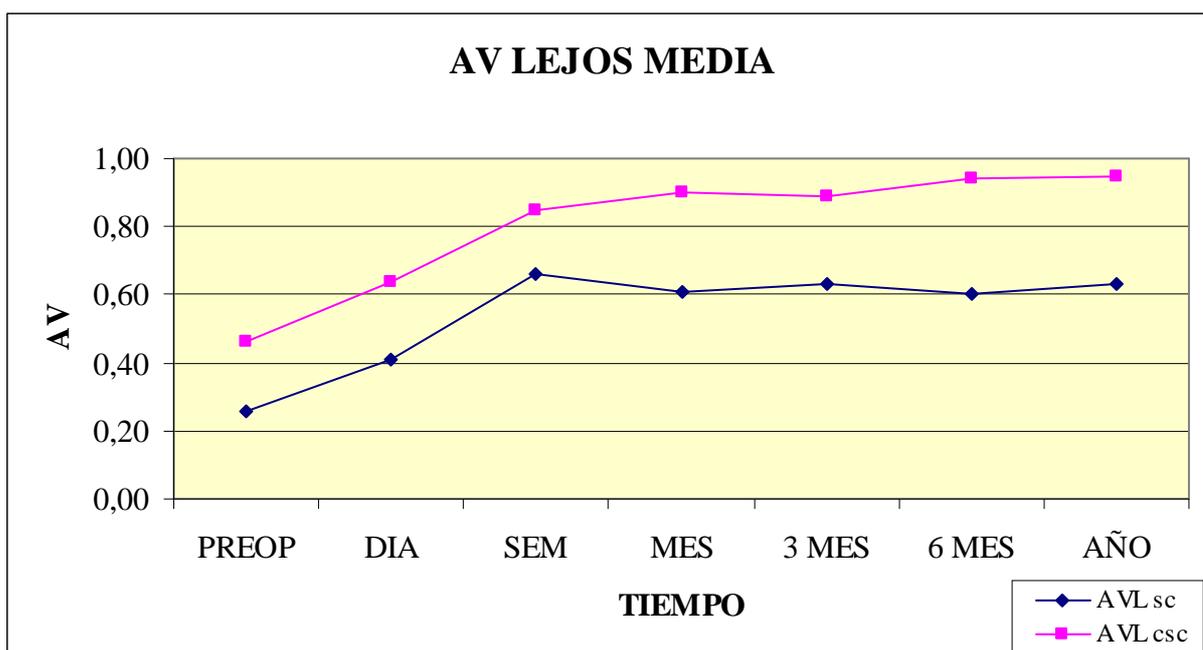
Tabla 12: Agudeza Visual Lejana Media sin y con corrección en las distintas visitas.



Gráfica 1: Evolución de la Agudeza visual lejana media sin corrección a lo largo del estudio.



Gráfica 2: Evolución de la Agudeza visual lejana media con la corrección adecuada a lo largo del estudio.



Gráfica 3: Comparación de la evolución de la Agudeza visual lejana media sin y con la corrección adecuada a lo largo del estudio.

REFRACCION LIO ACOMODATIVA							
PT E	PREOPERATOR IO	1° DIA	SEMANA	MES	3° MES	6° MES	AÑO
1	- 0,25 a 130°	-0,50	-0,50 (-0,50 a180°)	-0,50 (-0,25 a170°)	-0,50	-0,50	-0,50
2	-1,00	0,00	0,00	0,00	0,00	+0,50	+0,50
3	-0,25 (-0,25 a 75°)	-0,50	-1,25	-1,50	-1,75	-1,75	-1,75
4	-3,50 (-1,75 a 95°)	-1,00	-1,00	-1,00 (-1,50 a 110°)	-0,75 (-1,50 a 105°)	-0,75 (-1,00 a 100°)	-0,75 (-1,00 a 100°)
5	+3,75(-3,25 a 147°)	-3,75 a 25°	-4,00 a 30°	+1,00 (-3,50 a 20°)	-4,00 a 25°	-3,50 a 20°	-3,50 a 20°
6	+0,50(-1,50 a 90°)	+0,50 (-1,25 a 30°)	-1,25 a 45°	-0,75 (-0,75 a 65°)	-1,00 (-1,00 a 65°)	-1,00 (-1,00 a 65°)	-1,00 (-1,00 a 65°)
7	+1,50(-0,75 a 105°)	0,00	0,00	-0,50 (-0,50 a 175°)	-0,50	-0,50	-0,50
8	-5,00(-1,25 a 80°)	-1,00 a 140°	-0,50 a 85°	0,00	-0,50 (-1,00 a 110°)	-0,50 (-1,00 a 110°)	-0,50 (-1,00 a 110°)
9	-1,00	-2,50 (-1,50 a 90°)	-1,50 (-1,25 a 75°)	-2,00 (-1,00 a 75°)	-2,00 (-2,00 a 75°)	-4,00 a 45°	-0,50 a 20°
10	+1,50 (-1,00 a 25°)	+1,00(-3,00 a170°)	+0,75(-2,00 a175°)	+0,50 (-1,75 a170°)	-1,00 (-2,25 a 165°)	-0,50 (-1,75 a 165°)	-0,50 (-1,75 a 165°)
11	0,00	0,00	-0,75(-1,00 a 155°)	-0,25 (-1,00 a 150°)	-0,50 (-0,50 a 145°)	-0,50 (-0,50 a 145°)	-0,50 (-0,50 a 145°)
12	-1,50(-0,50 a 95°)	+0,25	+0,25 (-0,50 a 80°)	+0,50 (-0,50 a 90°)	+1,50 (-1,00 a 75°)	+1,50 (-1,00 a 75°)	+1,50 (-1,00 a 75°)
13	-1,25 a 170°	-1,00	-1,75 a 175°	-0,50 (-1,00 a 170°)	-0,75	-1,25 (-1,25 a 170°)	-1,25 (-1,25 a 170°)
14	0,00	+ 0,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
15	-0,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
16	-0,75 (-1,00 a10°)	- 0,75 a 20°	-0,50 (-1,00 a 25°)	-1,50 a 15°	-0,50	-1 (-0,50 a 20°)	-1 (-0,50 a 20°)
17	-2,25 (-1,00 a 25°)	-0,50	-0,50 a 170°	-0,50 (-0,50 a 165°)	-0,50	-0,50 a 140°	-0,50 a 140°
18	0,00	-1,00 a 170°	-1,00 a 175°	-1,00 a 175°	-0,50 (-0,75 a 175°)	-0,5 (-0,75 a 175°)	-0,5 (-0,75 a 175°)
19	-1,00 (-1,75 a 20°)	+1,25(-1,75 a 10°)	+0,50 (-1,00 a 25°)	+0,50 (-0,50 a 15°)	+0,50 (-0,75 a 25°)	+0,50 (-0,75 a 25°)	+0,50 (-0,75 a 25°)
20	+1,50	-0,50 a 80°	-0,50	-0,50 (-0,50 a 75°)	-1,00	-0,50 (-0,50 a 65°)	-0,50 (-0,50 a 65°)

Tabla 13: Refracción de los pacientes portadores de la LIO acomodativa.

Visita	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
PREOP	ESFÉRICO	-0,34	1,90	-5,00	3,75
	CILINDRO	-0,78	0,86	-3,25	0,00
	EJE	53,35°	56,86°	0°	170°

Tabla 14: Valores medios del componente esférico (en dioptrías), astigmatismo (dioptrías) y eje del mismo de los pacientes a los que se les implantó la LIO acomodativa en la visita de antes de la cirugía.

Visita	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
DÍA	ESFÉRICO	-0,13	0,79	-2,50	1,25
	CILINDRO	-0,81	0,97	-4,00	0,00
	EJE	60,75°	70,49°	0°	175°

Tabla 15: Valores medios del componente esférico (en dioptrías), astigmatismo (dioptrías) y eje del mismo de los pacientes a los que se les implantó la LIO acomodativa en la visita del día posterior a la cirugía.

Visita	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
SEM	ESFÉRICO	-0,23	0,56	-1,50	0,75
	CILINDRO	-0,81	0,97	-4,00	0,00
	EJE	60,75°	70,49°	0°	175°

Tabla 16: Valores medios del componente esférico (en dioptrías), astigmatismo (dioptrías) y eje del mismo de los pacientes a los que se les implantó la LIO acomodativa en la visita de la semana posterior a la cirugía.

Visita	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
MES	ESFÉRICO	-0,28	0,70	-2,00	1,00
	CILINDRO	-0,79	0,84	-3,50	0,00
	EJE	82°	72,45°	0°	175°

Tabla 17: Valores medios del componente esférico (en dioptrías), astigmatismo (dioptrías) y eje del mismo de los pacientes a los que se les implantó la LIO acomodativa en la visita del mes posterior a la cirugía.

Visita	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
3° MES	ESFÉRICO	-0,44	0,76	-2,00	1,50
	CILINDRO	-0,79	1,02	-4,00	0,00
	EJE	56,25°	63,01°	0°	175°

Tabla 18: Valores medios del componente esférico (en dioptrías), astigmatismo (dioptrías) y eje del mismo de los pacientes a los que se les implantó la LIO acomodativa en la visita del 3° mes posterior a la cirugía.

Visita	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
6° MES	ESFÉRICO	-0,34	0,70	-1,75	1,50
	CILINDRO	-0,90	1,10	-4,00	0,00
	EJE	66°	64,84°	0°	175°

Tabla 19: Valores medios del componente esférico (en dioptrías), astigmatismo (dioptrías) y eje del mismo de los pacientes a los que se les implantó la LIO acomodativa en la visita del 6° mes posterior a la cirugía.

Visita	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
AÑO	ESFÉRICO	-0,34	0,70	-1,75	1,50
	CILINDRO	-0,72	0,82	-3,50	0,00
	EJE	64,75°	65,50°	0°	175°

Tabla 20: Valores medios del componente esférico (en dioptrías), astigmatismo (dioptrías) y eje del mismo de los pacientes a los que se les implantó la LIO acomodativa en la visita del año posterior a la cirugía.

2.1.2-GRUPO LENTE INTRAOCULAR CONVENCIONAL.

Los resultados en la valoración de la **visión lejana** tomada **sin corrección óptica** mostraron como existía un incremento significativo entre la agudeza visual preoperatoria y la postoperatoria, como se muestra en la tabla 21, situación que era la esperable al desaparecer la catarata

La agudeza visual media preoperatoria era de 0,22 (0,01-0,50) en el sistema decimal con una desviación estándar de 0,17.

En el primer día tras la intervención si observamos la tabla podemos deducir que la agudeza visual media era de 0,48 (0,20-0,80) con una desviación estándar de 0,22. Al observar la tabla también podemos comprobar como en un paciente la visión sin corrección es menor que la visión preoperatoria debido al edema corneal que presentaba después de la intervención.

En la revisión de la semana la agudeza visual media era de 0,55 (0,40-1,00) con una desviación estándar de 0,23.

Al revisar las agudezas visuales tomadas al mes de la cirugía vemos como la agudeza visual media era de 0,55 (0,20-1,00) con una desviación estándar de 0,23.

Si prestamos atención a los resultados obtenidos al tercer mes de la cirugía objetivamos los siguiente: la agudeza visual media era de 0,55 (0,20-1,00) con una desviación estándar de 0,22.

A los seis meses obtuvimos lo siguiente con respecto a la visión lejana sin corrección: la agudeza visual media era de 0,54 (0,20-1,00) con una desviación estándar de 0,22.

Al año la agudeza visual media era de 0,54 (0,20-1,00) con una desviación estándar de 0,22.

Si comparamos las agudezas visuales postoperatorias entre sí podemos ver como se mantienen estables a lo largo del tiempo tras la cirugía.

La **agudeza visual de lejos corregida** se muestra en la tabla 22. Al observarla podemos destacar como existe un aumento significativo entre la visión preoperatoria y la postoperatoria.

La agudeza visual media preoperatoria con corrección de 0,44 (0,05-0,80) con una desviación estándar de 0,19.

En el día después de la cirugía la visión lejana con corrección media era de 0,79 (0,50-1,00) y la desviación estándar era de 0,19.

A la semana la agudeza visual media era de 0,93 (0,60-1,00) con una desviación estándar de 0,11.

En la visita de seguimiento del mes la visión lejana corregida media era de 0,93 (0,60-1,00) con una desviación estándar de 0,11.

Al observar los resultados obtenidos en el 3º mes de seguimiento podemos ver como la agudeza visual media es de 0,92 (0,70-1,00) y la desviación estándar era de 0,10.

En el sexto mes tras la cirugía la visión lejana con corrección media era de 0,91 (0,70-1,00), con una desviación estándar de 0,10.

Por lo que respecta al año podemos ver como la agudeza visual lejana media con corrección era de 0,91 (0,70-1,00) y la desviación estándar era de 0,10.

Si comparamos los resultados postoperatorios entre sí obtenemos como las visiones prácticamente se mantienen estables a partir de la primera semana (como en el grupo de la LIO acomodativa).

En las siguientes tablas, de la 24 a la 31 se muestra la refracción y la refracción media que presentaban los pacientes en las sucesivas visitas de seguimiento.

AGUDEZA VISUAL LEJANA SIN CORRECCIÓN

PACIENTE	PREOPERATORIO	DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	0,30	0,60	0,60	0,60	0,70	0,60	0,60
2	0,30	0,80	0,80	0,80	0,50	0,40	0,40
3	0,40	0,40	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
4	0,50	0,40	0,40	0,40	0,50	0,50	0,50
5	0,10	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
6	0,05	0,60	0,60	0,60	0,40	0,40	0,40
7	0,40	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20
8	0,05	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20
9	0,20	0,30	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60
10	0,50	0,70	0,70	0,70	0,70	0,70	0,70
11	0,05	0,50	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
12	0,10	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60
13	0,01	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40
14	0,50	0,60	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80
15	0,10	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30
16	0,20	0,70	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60
17	0,20	0,50	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
18	0,10	0,40	0,40	0,40	0,50	0,50	0,50
19	0,05	0,30	0,30	0,30	0,40	0,40	0,40
20	0,30	0,60	0,50	0,50	0,60	0,60	0,60

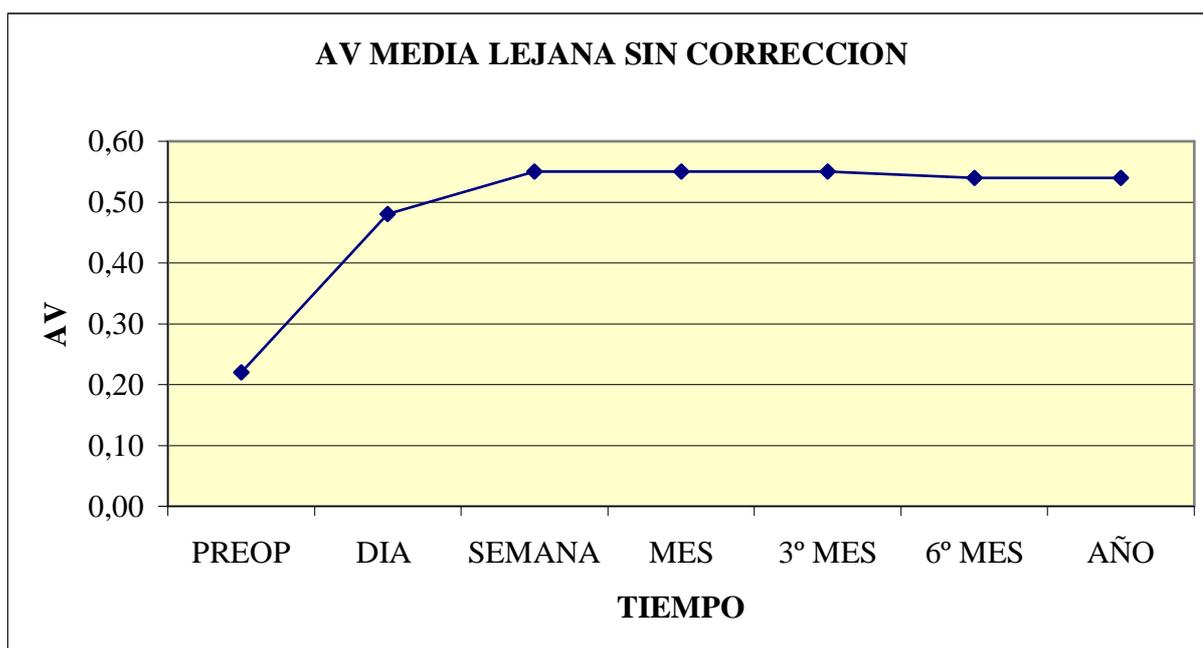
Tabla 21: Valoración de la Agudeza Visual lejana sin corrección en las distintas visitas de seguimiento del estudio en los pacientes portadores de la LIO convencional.

AGUDEZA VISUAL LEJANA CON CORRECCIÓN							
PACIENTE	PREOPERATORIO	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	0,50	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90
2	0,50	0,90	0,90	0,90	0,90	0,80	0,80
3	0,60	0,60	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
4	0,80	1,00	1,00	1,00	1,00	0,90	0,90
5	0,30	0,90	0,90	0,90	0,90	1,00	1,00
6	0,40	0,70	1,00	1,00	0,90	0,90	0,90
7	0,60	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
8	0,40	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
9	0,20	0,50	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80
10	0,50	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
11	0,10	0,70	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
12	0,30	0,70	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
13	0,05	0,60	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
14	0,50	0,70	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
15	0,40	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80
16	0,60	0,90	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80
17	0,50	0,70	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
18	0,30	1,00	1,00	1,00	1,00	0,80	0,80
19	0,60	0,60	0,60	0,60	0,70	0,70	0,70
20	0,60	0,70	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80

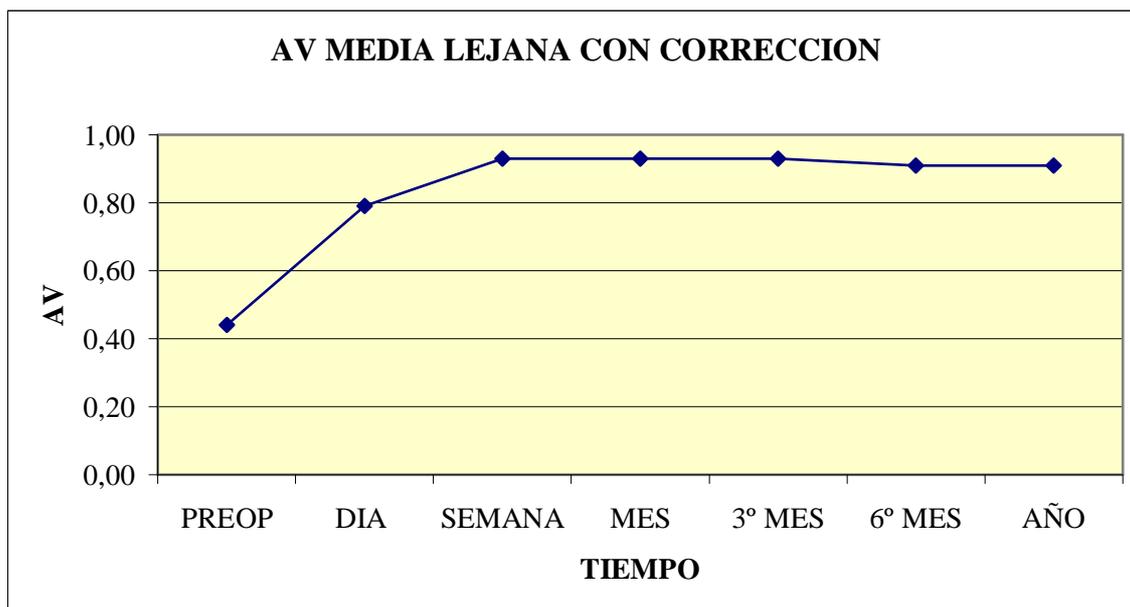
Tabla 22: Valoración de la Agudeza Visual lejana con corrección de los pacientes a los que se les había implantado la LIO convencional en las diferentes visitas de examen del estudio.

		AV Lejos						
		PREOP	DIA	SEM	MES	3 MES	6 MES	AÑO
<u>AV LEJOS SIN CORRECC</u>	MEDIA	0,22	0,48	0,55	0,55	0,55	0,54	0,54
	SD	0,17	0,17	0,23	0,23	0,22	0,22	0,22
	RANGO	0,01-0,50	0,20-0,80	0,20-1,00	0,20-1,00	0,20-1,00	0,20-1,00	0,20-1,00
<u>AV LEJOS CON CORRECC</u>	MEDIA	0,44	0,79	0,93	0,93	0,92	0,91	0,91
	SD	0,19	0,16	0,11	0,11	0,10	0,10	0,10
	RANGO	0,05-0,80	0,50-1,00	0,60-1,00	0,60-1,00	0,70-1,00	0,70-1,00	0,70-1,00

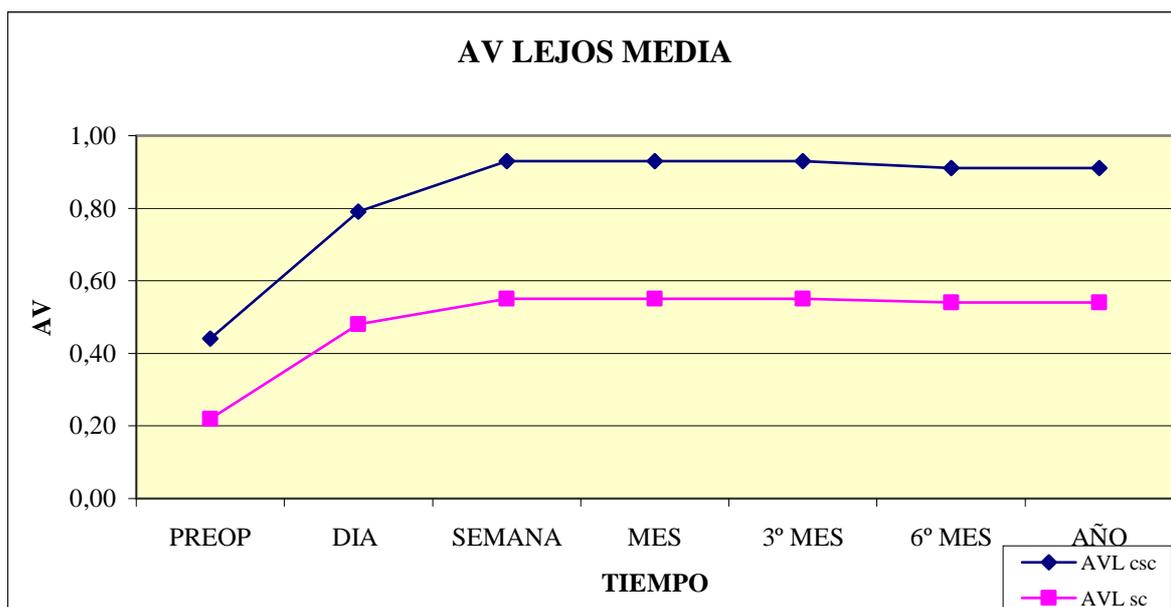
Tabla 23: Agudeza Visual Lejana Media sin y con corrección en las distintas visitas.



Gráfica 4: Evolución de la Agudeza visual lejana media sin corrección a lo largo del estudio en los pacientes con LIO convencional.



Gráfica 5: Evolución de la Agudeza visual lejana media con corrección a lo largo del estudio en los pacientes con LIO convencional.



Gráfica 6: Comparación de la evolución de la Agudeza visual lejana media sin y con la corrección adecuada a lo largo del estudio en los pacientes con LIO convencional.

REFRACCION LIO CONVENCIONAL							
PT E	PREOPERATOR IO	1° DIA	SEMANA	MES	3° MES	6° MES	AÑO
1	-0,25 a 130°	-0,75	-0,75 (-0,50 a 20°)	-0,75 (-0,50 a 20°)	-0,75	-0,75	-0,75
2	-1,00	-0,50 a 170°	-0,50 a 170°	-0,50 a 170°	+1,25 (-0,50 a 170°)	+1,25 (-0,50 a 170°)	+1,25 (-0,50 a 170°)
3	-1,00	-1,00 a 100°	-0,25 (-1,00 a 100°)	-0,50 (-1,00 a 100°)			
4	0,00	-1,00 (-0,75 a 100°)	-1,00 (-0,75 a 100°)	-1,00 (-0,75 a 100°)	-1,00 (-0,50 a 100°)	-1,00 (-0,50 a 100°)	-1,00 (-0,50 a 100°)
5	0,00	-1,00	-1,00 (-0,50 a 180°)				
6	-5,00(-1,25 a 80°)	-0,50 a 130°	-0,50 a 130°	-0,50 a 130°	+0,50 (-0,50 a 130°)	+0,75 (-0,50 a 130°)	+0,75 (-0,50 a 130°)
7	-1,00	-3,00	-3,00	-3,00	-3,00	-3,00	-3,00
8	-2,00	-3,00	-3,00	-3,00	-3,00	-3,00	-3,00
9	-3,75 a 25°	+1,00 (-4,00 a 90°)	+2,00 (-5,00 a 90°)				
10	-2,25 (-1,00 a 25°)	-1,00 a 40°					
11	+1,50	+0,25	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
12	-3,50 (-1,75 a 140°)	-1,00 a 170°	-1,00 a 170°	-1,00 a 170°	-0,50 (-1,00 a 170°)	-0,50 (-1,00 a 170°)	-0,50 (-1,00 a 170°)
13	-1,00 a 140°	+1,25(-1,75 a 10°)	+1,25 (-1,75 a 10°)	+1,25 (-1,75 a 10°)	+1,25(-1,75 a 10°)	+1,25 (-1,75 a 10°)	+1,25 (-1,75 a 10°)
14	-1,25 a 90°	-0,50 a 80°					
15	+1,00 (-3,00 a 170°)	+1,00 (-3,00 a 40°)	+1,00 (-3,50 a 20°)				
16	+1,50	+0,50	+0,50 (-1,00 a 25°)				
17	-0,50	+0,25	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
18	-0,50	-1,50 (-1,25 a 75°)					
19	+3,75(-3,25 a 147°)	+1,00 (-3,50 a 25°)	+1,00 (-3,50 a 25°)	+1,00 (-3,50 a 25°)	-4,00 a 25°	-4,00 a 30°	-4,00 a 30°
20	0,00	-0,50	-0,50 (-0,50 a 165°)	-0,50 (-0,50 a 75°)	-0,50	-0,50	-0,50

Tabla 24: Refracción de los pacientes portadores de la LIO convencional.

Visita	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
PREOP	ESFÉRICO	-0,45	1,85	-5,00	3,75
	CILINDRO	-0,82	1,22	-3,75	0,00
	EJE	47,35°	63,87°	0°	170°

Tabla 25: Valores medios del componente esférico (en dioptrías), astigmatismo (dioptrías) y eje del mismo de los pacientes a los que se les implantó la LIO convencional en la visita de antes de la cirugía.

Visita	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
DÍA	ESFÉRICO	-0,28	1,18	-3,00	1,25
	CILINDRO	-0,94	1,23	-4,00	0,00
	EJE	51,50°	58,81°	0°	170°

Tabla 26: Valores medios del componente esférico (en dioptrías), astigmatismo (dioptrías) y eje del mismo de los pacientes a los que se les implantó la LIO convencional en la visita del día posterior a la cirugía.

Visita	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
SEM	ESFÉRICO	-0,29	1,25	-3,00	1,25
	CILINDRO	-1,14	1,34	-5,00	0,00
	EJE	61°	61,29°	0°	170°

Tabla 27: Valores medios del componente esférico (en dioptrías), astigmatismo (dioptrías) y eje del mismo de los pacientes a los que se les implantó la LIO convencional en la visita de la semana posterior a la cirugía.

Visita	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
MES	ESFÉRICO	-0,30	1,25	-3,00	2,00
	CILINDRO	-1,14	1,34	-5,00	0,00
	EJE	61°	61,29°	0°	170°

Tabla 28: Valores medios del componente esférico (en dioptrías), astigmatismo (dioptrías) y eje del mismo de los pacientes a los que se les implantó la LIO convencional en la visita del mes posterior a la cirugía.

Visita	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
3° MES	ESFÉRICO	-0,26	1,28	-3,00	2,00
	CILINDRO	-1,10	1,43	-5,00	0,00
	EJE	51,75°	58,21°	0°	170°

Tabla 29: Valores medios del componente esférico (en dioptrías), astigmatismo (dioptrías) y eje del mismo de los pacientes a los que se les implantó la LIO convencional en la visita del 3° mes posterior a la cirugía.

Visita	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
6° MES	ESFÉRICO	-0,25	1,28	-3,00	2,00
	CILINDRO	-1,10	1,43	-5,00	0,00
	EJE	52°	58,21°	0°	170°

Tabla 30: Valores medios del componente esférico (en dioptrías), astigmatismo (dioptrías) y eje del mismo de los pacientes a los que se les implantó la LIO convencional en la visita del 6° mes posterior a la cirugía.

Visita	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
AÑO	ESFÉRICO	-0,25	1,28	-3,00	2,00
	CILINDRO	-1,10	1,43	-5,00	0,00
	EJE	52°	58,21°	0°	170°

Tabla 31: Valores medios del componente esférico (en dioptrías), astigmatismo (dioptrías) y eje del mismo de los pacientes a los que se les implantó la LIO convencional en la visita del año posterior a la cirugía.

2.1.3- COMPARACION ENTRE GRUPO LIO ACOMODATIVA Y LIO CONVENCIONAL.

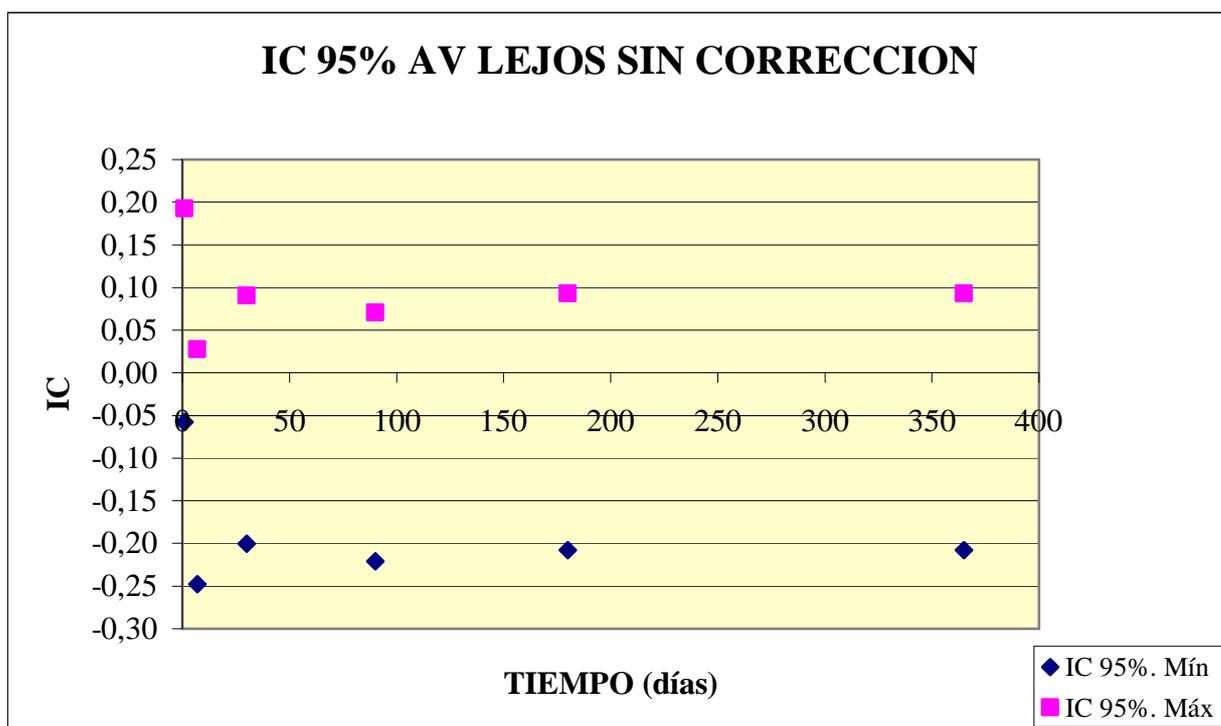
2.1.3.1- AGUDEZA VISUAL LEJANA SIN CORRECCIÓN.

Si las comparamos las agudezas visuales de lejos sin corrección entre ambos grupos de pacientes obtenemos lo mostrado en la tabla inferior (Tabla 32).

Visita	Valor T	Grados Libertad	p-valor	Intervalo de Confianza 95%.Extremo inferior	Intervalo de Confianza 95%.Extremo superior
Día	1,096	36,026	0,2804	-0,05740326	0,192403262
Sem	-1,6172	37,174	0,1143	-0,24779377	0,02779377
Mes	-0,7659	37,964	0,4485	-0,20037493	0,09037493
3 Mes	-1,0423	37,788	0,3039	-0,22069371	0,07069371
6 Mes	-0,7753	37,356	0,4431	-0,20773155	0,09273155
Año	-0,7753	37,356	0,4431	-0,20773155	0,09273155

Tabla 32: Valores de la t de Student, probabilidad e IC resultados al comparar la AV lejana sin corrección en ambos grupos de pacientes en las sucesivas visitas.

Tal y como se puede ver, no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de pacientes en lo que se refiere a agudeza visual de lejos tomada sin corrección.



Gráfica 7: Valores del intervalo de confianza al 95% obtenidos al comparar la agudeza visual de lejos sin corrección entre ambos grupos. Se pueden ver como no existen diferencias significativas en ninguna visita.

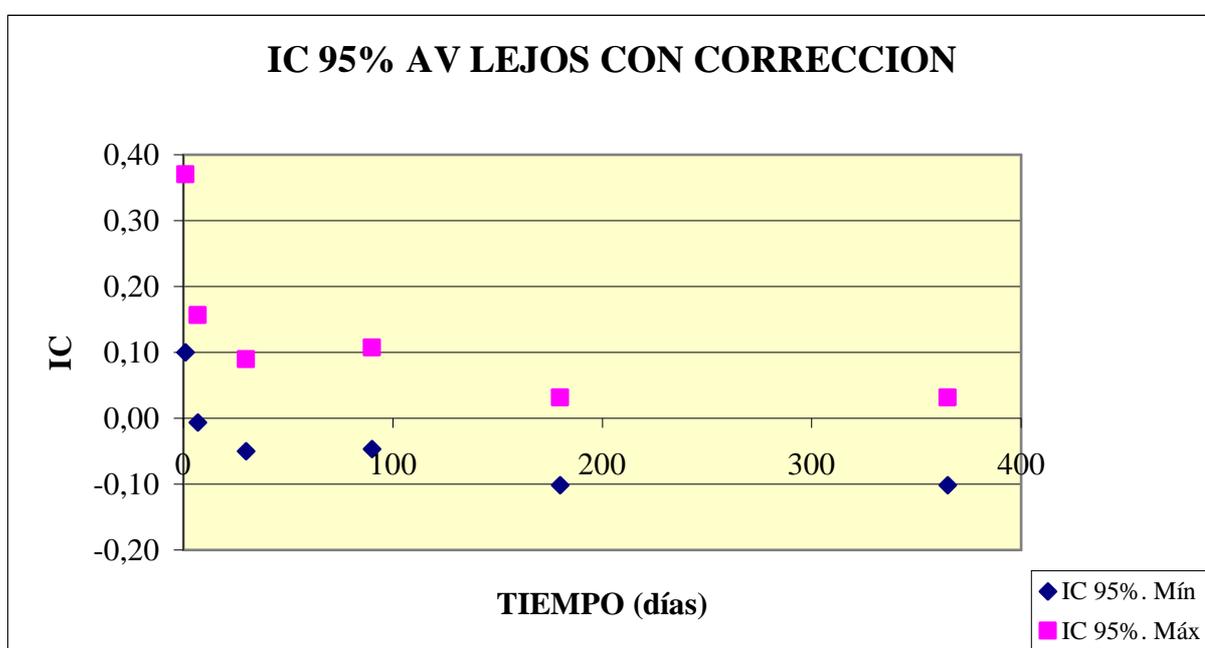
2.1.3.2- AGUDEZA VISUAL LEJANA CON CORRECCIÓN.

Al comparar la agudeza visual lejana tomada con la corrección óptica adecuada en ambos grupos de pacientes obtenemos lo siguiente:

Visita	Valor T	Grados Libertad	p-valor	Intervalo de Confianza 95%.Extremo inferior	Intervalo de Confianza 95%.Extremo superior
Día	3,5369	32,926	0,001228	0,09981224	0,37018776
Sem	1,8758	36,274	0,06875	-0,006069102	0,156069102
Mes	0,5799	37,973	0,5654	-0,04982043	0,08982043
3 Mes	0,7907	33,832	0,4346	-0,04711829	0,10711829
6 Mes	-1,0688	37,97	0,2919	-0,10129464	0,03129464
Año	-1,0688	37,97	0,2919	-0,10129464	0,03129464

Tabla 33: Valores de la t de Student, probabilidad e IC resultados al comparar la AV lejana con corrección en ambos grupos de pacientes en las sucesivas visitas.

En este caso sí existen diferencias estadísticamente significativas en la evaluación que tiene lugar durante el día del postoperatorio, desapareciendo dichas diferencias entre las agudezas visuales de ambos grupos de pacientes en los exámenes posteriores.



Gráfica 8: Valores del intervalo de confianza al 95% obtenidos al comparar la agudeza visual de lejos con corrección entre ambos grupos. Se pueden ver como existen diferencias significativas en las dos primeras visitas.

2.2- AGUDEZA VISUAL DE CERCA.

2.2.1- AGUDEZA VISUAL CERCANA SIN CORRECCIÓN.

2.2.1.1- GRUPO LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVA.

En primer lugar se procedió a la valoración de la **agudeza visual de cerca sin corrección** óptica alguna. Esta valoración se realizó en décimas de unidad, siendo el 1 el máximo valor según la escala decimal. Se emplearon también las equivalencias del sistema Jaeger por ser éste el sistema internacional. En las tablas 34 y 35 se muestra la agudeza visual de cerca sin corrección en ambos sistemas, el decimal y en el sistema Jaeger.

En cuanto a la **visión cercana con corrección de lejos**, los resultados se encuentran reflejados tanto en sistema decimal como en sistema Jaeger en las tablas 36 y 37 respectivamente. Se puede ver como la visión media aumentaba en la visita del primer mes, esto era debido a que ya por esa fecha los pacientes no se hallaban bajo los efectos de la atropina, por lo que estaban acomodando. En las visitas del día posterior a la cirugía y la semana, al estar sometidos a la cicloplejia inducida por la atropina, dicha acomodación era menor.

Los resultados de la **agudeza visual de cerca con adición**, si es precisa, son reflejados en la tabla 38 y 39.

La agudeza visual media de cerca sin corrección con la desviación se muestran junto con la agudeza visual cercana con corrección de lejos y de cerca en la tabla 40, expresando los resultados en el sistema decimal.

Los pacientes con edema corneal presentaban una agudeza visual cercana pobre que no mejoraba con ningún tipo de corrección.

Como cabía esperar la agudeza visual de cerca con corrección de cerca es superior al resto, se puede ver también como la agudeza visual media de cerca sin corrección es ligeramente superior a la visión de cerca con corrección de lejos. Esto es debido a que los pacientes en su gran mayoría quedan miopes tras la cirugía de cataratas lo que tiene un efecto pseudoacomodativo y les favorece para alcanzar una agudeza visual cercana mayor.

AV CERCANA SIN CORRECCION						
PACIENTE	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	0,30	0,50	0,60	1,00	1,00	1,00
2	0,30	0,40	0,20	0,60	0,60	0,60
3	0,50	0,80	0,60	0,70	1,00	1,00
4	0,50	0,70	0,70	0,80	0,90	0,90
5	0,50	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50
6	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00	1,00
7	0,30	0,40	0,60	0,70	0,70	0,70
8	0,60	0,60	0,50	0,80	0,80	0,80
9	0,70	0,60	0,80	1,00	0,30	0,80
10	0,50	0,60	0,50	0,70	0,70	0,70
11	0,50	0,80	0,80	0,80	1,00	1,00
12	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,60
13	0,50	0,50	0,50	0,80	0,80	0,80
14	0,60	0,60	0,70	0,80	0,80	0,80
15	0,40	0,50	0,60	0,70	0,70	0,80
16	0,80	1,00	0,90	0,70	0,80	0,90
17	0,50	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60
18	0,40	0,60	0,60	0,60	0,60	0,80
19	0,40	0,40	0,60	0,50	0,50	0,50
20	0,50	0,80	1,00	1,00	0,90	0,90

Tabla 34: Agudeza Visual de cerca sin corrección en sistema decimal en los pacientes del grupo de la LIO acomodativa.

PACIENTE	AV CERCANA SIN CORRECCION					
	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	J7	J4	J2	J1+	J1+	J1+
2	J7	J5	J10	J2	J2	J2
3	J3	J1	J2	J1-J2	J1+	J1+
4	J3	J1-J2	J1-J2	J1	J1+-J1	J1+-J2
5	J3	J2	J2	J2	J3	J3
6	J5	J3	J2	J1	J1+	J1+
7	J7	J5	J2	J1-J2	J1-J2	J1-J3
8	J2	J2	J3	J1	J1	J1
9	J1-J2	J2	J1	J1+	J7	J1
10	J3	J2	J3	J1-J2	J1-J2	J1-J2
11	J3	J1	J1	J1	J1+	J1+
12	J2	J2	J2	J2	J3	J2
13	J3	J3	J3	J1	J1	J1
14	J2	J2	J1-J2	J1	J1	J1
15	J5	J3	J2	J1-J2	J1-J2	J1
16	J1	J1+	J1+-J1	J1-J2	J1	J1-J1+
17	J3	J2	J2	J2	J2	J2
18	J5	J2	J2	J2	J2	J1
19	J5	J5	J2	J3	J3	J3
20	J3	J1	J1+	J1+	J1+-J1	J1+-J1

Tabla 35: Agudeza Visual de cerca sin corrección en sistema Jaeger en los pacientes del grupo de la LIO acomodativa.

AV CERCA CON CORRECCION DE LEJOS						
PACIENTE	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	0,20	0,40	0,50	0,80	0,80	0,80
2	0,30	0,40	0,20	0,60	0,60	0,60
3	0,50	0,70	0,30	0,30	0,60	0,60
4	0,50	0,50	0,70	0,70	0,60	0,60
5	0,50	0,50	0,60	0,50	0,60	0,60
6	0,40	0,50	0,50	0,70	0,70	0,70
7	0,30	0,40	0,40	0,60	0,60	0,60
8	0,50	0,60	0,50	0,50	0,50	0,50
9	0,60	0,50	0,70	0,70	1,00	1,00
10	0,60	0,50	0,50	0,60	0,60	0,60
11	0,50	0,60	0,50	0,60	0,60	0,80
12	0,60	0,50	0,50	0,60	0,50	0,50
13	0,50	0,50	0,50	0,60	0,50	0,50
14	0,60	0,60	0,70	0,80	0,80	0,80
15	0,40	0,50	0,60	0,70	0,70	0,70
16	0,70	0,80	0,70	0,60	0,60	0,60
17	0,40	0,50	0,50	0,60	0,60	0,60
18	0,30	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
19	0,40	0,40	0,60	0,50	0,50	0,50
20	0,40	0,60	1,00	0,80	0,80	0,80

Tabla 36: Agudeza Visual de cerca con corrección de lejos en sistema decimal en los pacientes del grupo de la LIO acomodativa.

AV CERCA CON CORRECCION DE LEJOS						
PACIENTE	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	J10	J5	J3	J1	J1	J1
2	J7	J5	J1-J2	J2	J2	J2
3	J3	J1-J2	J7	J7	J2	J2
4	J3	J3	J1-J2	J1-J2	J2	J2
5	J3	J3	J2	J3	J2	J2
6	J5	J3	J3	J1-J2	J1-J2	J1-J2
7	J7	J5	J5	J2	J2	J2
8	J3	J2	J3	J3	J3	J3
9	J2	J3	J1-J2	J1-J2	J1+	J1+
10	J2	J3	J3	J2	J2	J2
11	J3	J2	J3	J2	J2	J2
12	J2	J3	J3	J2	J3	J3
13	J3	J3	J3	J2	J3	J3
14	J2	J2	J1-J2	J1	J1	J1
15	J5	J3	J2	J1-J2	J1-J2	J1-J2
16	J1-J2	J1	J1-J2	J2	J2	J2
17	J5	J3	J3	J2	J2	J2
18	J7	J3	J3	J3	J3	J3
19	J5	J5	J2	J3	J3	J3
20	J5	J2	J1+	J1	J1	J1

Tabla 37: Agudeza Visual de cerca con corrección de lejos en sistema Jaeger en los pacientes del grupo de la LIO acomodativa.

PACIENTE	AV CERCA CON ADICIÓN					
	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	0,50	0,60	1,00	1,00	1,00	1,00
2	0,30	1,00	0,80	1,00	0,90	0,90
3	0,60	1,00	0,70	1,00	1,00	1,00
4	0,70	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
5	0,70	0,90	0,90	0,80	0,80	0,80
6	0,60	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
7	0,30	0,80	0,90	1,00	1,00	1,00
8	0,80	1,00	1,00	0,90	0,90	0,90
9	0,70	1,00	0,90	1,00	1,00	1,00
10	0,90	0,90	1,00	1,00	1,00	1,00
11	0,50	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
12	1,00	0,90	0,80	0,90	0,80	0,80
13	0,80	0,90	0,80	1,00	1,00	1,00
14	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
15	0,40	0,80	0,90	1,00	1,00	1,00
16	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
17	0,90	0,90	0,90	1,00	1,00	1,00
18	0,80	0,90	0,80	0,80	0,80	0,80
19	0,80	0,70	1,00	0,80	0,80	0,80
20	0,70	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00

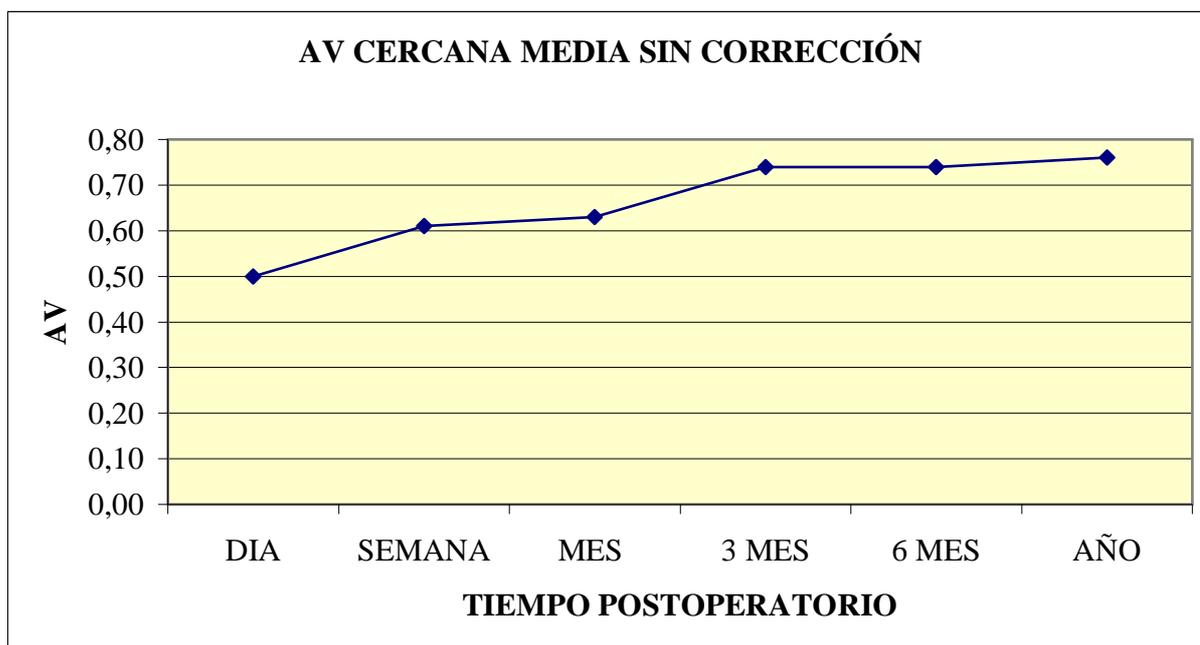
Tabla 38: Agudeza Visual de cerca con adición en sistema decimal en los pacientes del grupo de la LIO acomodativa.

AV CERCA CON ADICIÓN						
PACIENTE	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	J3	J2	J1+	J1+	J1+	J1+
2	J7	J1+	J1	J1+	J1+-J1	J1+-J1
3	J2	J1+	J1-J2	J1+	J1+	J1+
4	J1-J2	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
5	J1-J2	J1+-J1	J1+-J1	J1	J1	J1
6	J2	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
7	J7	J1	J1+-J1	J1+	J1+	J1+
8	J1	J1+	J1+	J1+-J1	J1+-J1	J1+-J1
9	J1-J2	J1+	J1+-J1	J1+	J1+	J1+
10	J1+-J1	J1+-J1	J1+	J1+	J1+	J1+
11	J3	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
12	J1+	J1+-J1	J1	J1+-J1	J1	J1
13	J1	J1+-J1	J1	J1+	J1+	J1+
14	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
15	J5	J1	J1+-J1	J1+	J1+	J1+
16	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
17	J1+-J1	J1+-J1	J1+-J1	J1+	J1+	J1+
18	J1	J1+-J1	J1	J1	J1	J1
19	J1	J1-J2	J1+	J1	J1	J1
20	J1-J2	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+

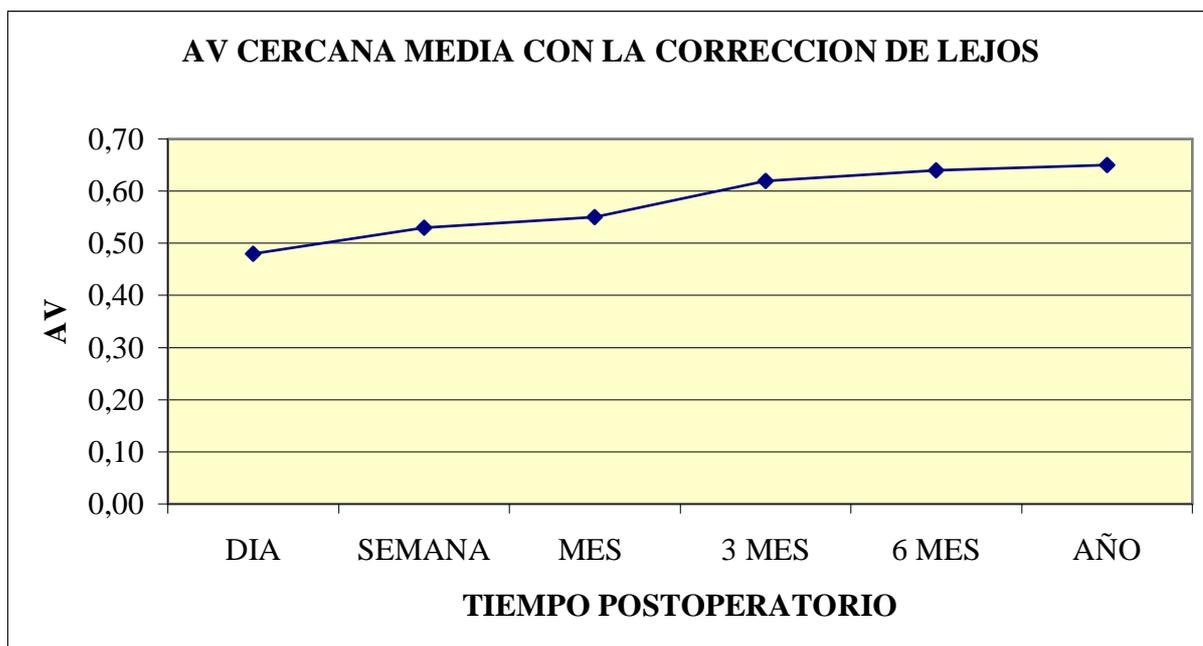
Tabla 39: Agudeza Visual de cerca con adición en sistema Jaeger en los pacientes del grupo de la LIO acomodativa.

		AV cerca					
		DIA	SEMANA	MES	3 MES	6 MES	AÑO
<u>AV CERCA SIN CORRECCION</u>	MEDIA	0,50	0,61	0,63	0,74	0,76	0,76
	SD	0,12	0,15	0,17	0,14	0,20	0,20
	RANGO	0,30-0,80	0,40-1,00	0,20-1,00	0,50-1,00	0,30-1,00	0,30-1,00
<u>AV CERCA CON CORRECCION LEJOS</u>	MEDIA	0,48	0,53	0,55	0,62	0,65	0,65
	SD	0,13	0,10	0,17	0,12	0,14	0,14
	RANGO	0,20-0,70	0,40-0,80	0,20-1,00	0,30-0,80	0,50-1,00	0,50-1,00
<u>AV CERCA CON CORRECCION CERCA</u>	MEDIA	0,76	0,91	0,93	0,96	0,95	0,95
	SD	0,17	0,11	0,09	0,08	0,08	0,08
	RANGO	0,40-1,00	0,60-1,00	0,70-1,00	0,80-1,00	0,80-1,00	0,80-1,00

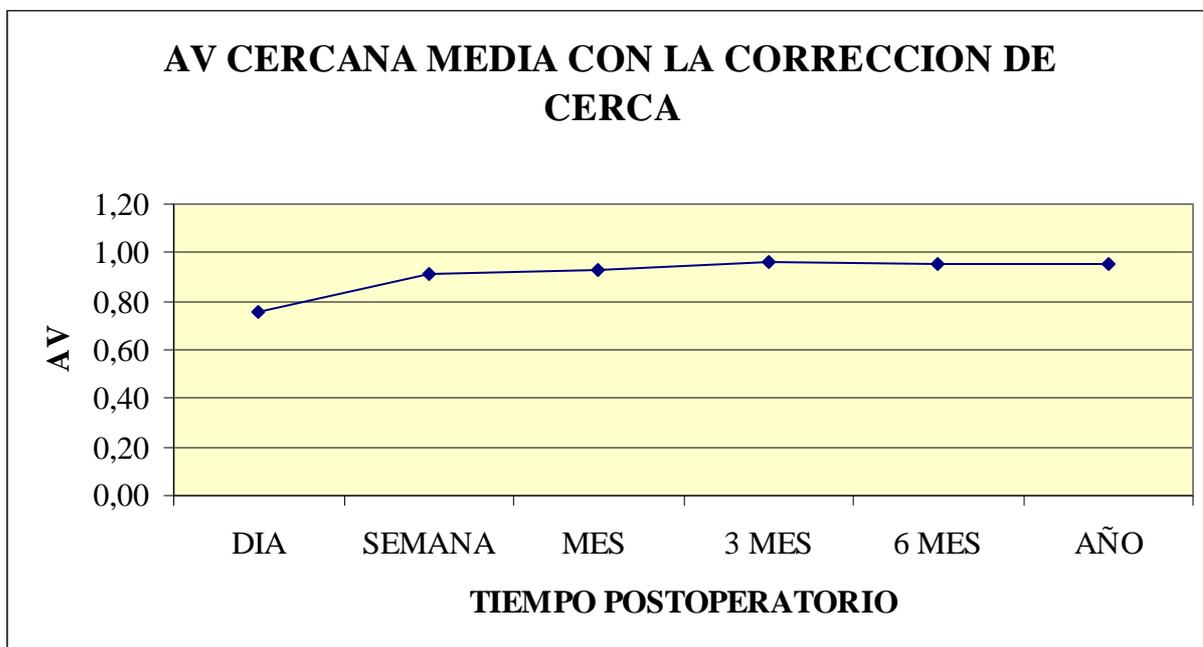
Tabla 40: Agudeza Visual Cercana Media sin corrección, con la corrección de lejos y con la corrección de cerca en las distintas visitas del postoperatorio en el grupo de la LIO acomodativa.



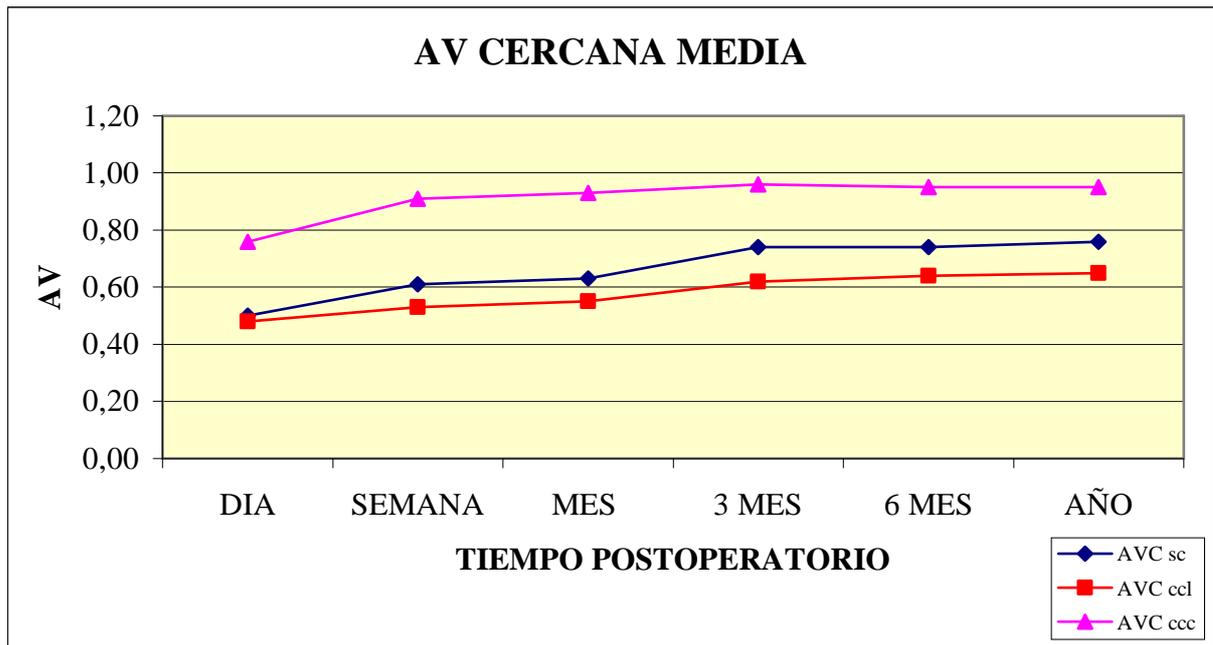
Gráfica 9: Evolución de la Agudeza visual cercana media sin corrección a lo largo del estudio en los pacientes con LIO acomodativa.



Gráfica 10: Evolución de la Agudeza visual cercana media con la corrección de lejos a lo largo del estudio en los pacientes con LIO acomodativa.



Gráfica 11: Evolución de la Agudeza visual cercana media con la corrección de cerca a lo largo del estudio en los pacientes con LIO acomodativa.



Gráfica 12: Comparación de la evolución de la Agudeza visual cercana media sin corrección, con la corrección de lejos y con la adición adecuada a lo largo del estudio en los pacientes con LIO acomodativa.

2.2.1.2- GRUPO LIO CONVENCIONAL.

Al igual que el otro grupo, en primer lugar se procedió a la valoración de la **agudeza visual de cerca sin corrección** óptica alguna. Esta valoración se realizó en décimas de unidad, siendo el 1 el máximo valor según la escala decimal, transformándose posteriormente a su equivalente en el sistema Jaeger. En la tabla 41 y 42 se muestra la agudeza visual de cerca sin corrección.

En lo que refiere a la **visión cercana con corrección de lejos**, los resultados se encuentran reflejados Jaeger en la tabla 43 y 44. Se puede ver como la visión media se mantiene constante a partir de la primera semana.

Los resultados de la **agudeza visual de cerca con adición**, si ésta es necesaria, son reflejados en la tabla 45 y 46.

La agudeza visual media de cerca sin corrección con la desviación estándar se muestran junto con la agudeza visual cercana con corrección de lejos y de cerca en la tabla 47, expresando los resultados en el sistema decimal.

Como cabía esperar la agudeza visual de cerca con corrección de cerca es muy superior al resto, se puede ver también como la agudeza visual media de cerca sin corrección es ligeramente superior a la visión de cerca con corrección de lejos. Esto es debido a que la mayoría de los pacientes presentan una miopía residual tras la cirugía de cataratas con su correspondiente un efecto pseudoacomodativo favoreciéndoles para alcanzar una agudeza visual cercana mayor.

AV CERCANA SIN CORRECCION						
PACIENTE	1° DIA	SEMANA	MES	3° MES	6° MES	AÑO
1	0,30	0,50	0,50	0,10	0,10	0,10
2	0,50	0,50	0,50	0,70	0,70	0,70
3	0,60	0,70	0,70	0,70	0,70	0,70
4	0,70	0,70	0,70	0,70	0,70	0,70
5	0,50	0,70	0,70	0,70	0,70	0,70
6	0,50	0,30	0,30	0,10	0,10	0,10
7	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
8	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
9	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40
10	0,70	0,70	0,70	0,40	0,40	0,40
11	0,60	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20
12	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40
13	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40
14	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
15	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60
16	0,60	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40
17	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30
18	0,70	0,70	0,70	0,60	0,60	0,60
19	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60
20	0,50	0,40	0,40	0,30	0,30	0,30

Tabla 41: Agudeza Visual de cerca sin corrección en sistema decimal en los pacientes del grupo de la LIO convencional.

AV CERCANA SIN CORRECCION						
PACIENTE	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	J7	J3	J3	J16	J16	J16
2	J3	J3	J3	J1-J2	J1-J2	J1-J2
3	J2	J1-J2	J1-J2	J1-J2	J1-J2	J1-J2
4	J1-J2	J1-J2	J1-J2	J1-J2	J1-J2	J1-J2
5	J3	J1-J2	J1-J2	J1-J2	J1-J2	J1-J2
6	J3	J7	J7	J16	J16	J16
7	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
8	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
9	J5	J5	J5	J5	J5	J5
10	J1-J2	J1-J2	J1-J2	J5	J5	J5
11	J2	J10	J10	J10	J10	J10
12	J5	J5	J5	J5	J5	J5
13	J5	J5	J5	J5	J5	J5
14	J3	J3	J3	J3	J3	J3
15	J2	J2	J2	J2	J2	J2
16	J2	J5	J5	J5	J5	J5
17	J2	J7	J7	J7	J7	J7
18	J1-J2	J1-J2	J1-J2	J2	J2	J2
19	J2	J2	J2	J2	J2	J2
20	J3	J5	J5	J7	J7	J7

Tabla 42: Agudeza Visual de cerca sin corrección en sistema Jaeger en los pacientes del grupo de la LIO convencional.

PACIENTE	AV CERCA CON CORRECCION DE LEJOS					
	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	0,20	0,20	0,20	0,30	0,30	0,30
2	0,30	0,30	0,30	0,40	0,40	0,40
3	0,50	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40
4	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40
5	0,20	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30
6	0,40	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10
7	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20
8	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20
9	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40
10	0,40	0,40	0,40	0,20	0,20	0,20
11	0,60	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20
12	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30
13	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40
14	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40
15	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
16	0,60	0,40	0,40	0,40	0,40	0,40
17	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30
18	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
19	0,40	0,40	0,40	0,30	0,30	0,30
20	0,40	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20

Tabla 43: Agudeza Visual de cerca con corrección de lejos en sistema decimal en los pacientes del grupo de la LIO convencional.

AV CERCA CON CORRECCION DE LEJOS						
PACIENTE	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	J10	J10	J10	J7	J7	J7
2	J7	J7	J7	J5	J5	J5
3	J3	J5	J5	J5	J5	J5
4	J5	J5	J5	J5	J5	J5
5	J10	J7	J7	J7	J7	J7
6	J5	J16	J16	J16	J16	J16
7	J10	J10	J10	J10	J10	J10
8	J10	J10	J10	J10	J10	J10
9	J5	J5	J5	J5	J5	J5
10	J5	J5	J5	J10	J10	J10
11	J2	J10	J10	J10	J10	J10
12	J7	J7	J7	J7	J7	J7
13	J5	J5	J5	J5	J5	J5
14	J5	J5	J5	J5	J5	J5
15	J3	J3	J3	J3	J3	J3
16	J2	J5	J5	J5	J5	J5
17	J2	J7	J7	J7	J7	J7
18	J3	J3	J3	J3	J3	J3
19	J5	J5	J5	J7	J7	J7
20	J5	J10	J10	J10	J10	J10

Tabla 44: Agudeza Visual de cerca con corrección de lejos en sistema Jaeger en los pacientes del grupo de la LIO convencional.

PACIENTE	AV CERCA CON ADICIÓN					
	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	0,50	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90
2	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
3	0,70	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
4	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90
5	0,70	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
6	0,70	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
7	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
8	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
9	0,90	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
10	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
11	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
12	0,80	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
13	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80
14	0,70	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80
15	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90
16	1,00	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80
17	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
18	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
19	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80
20	0,90	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00

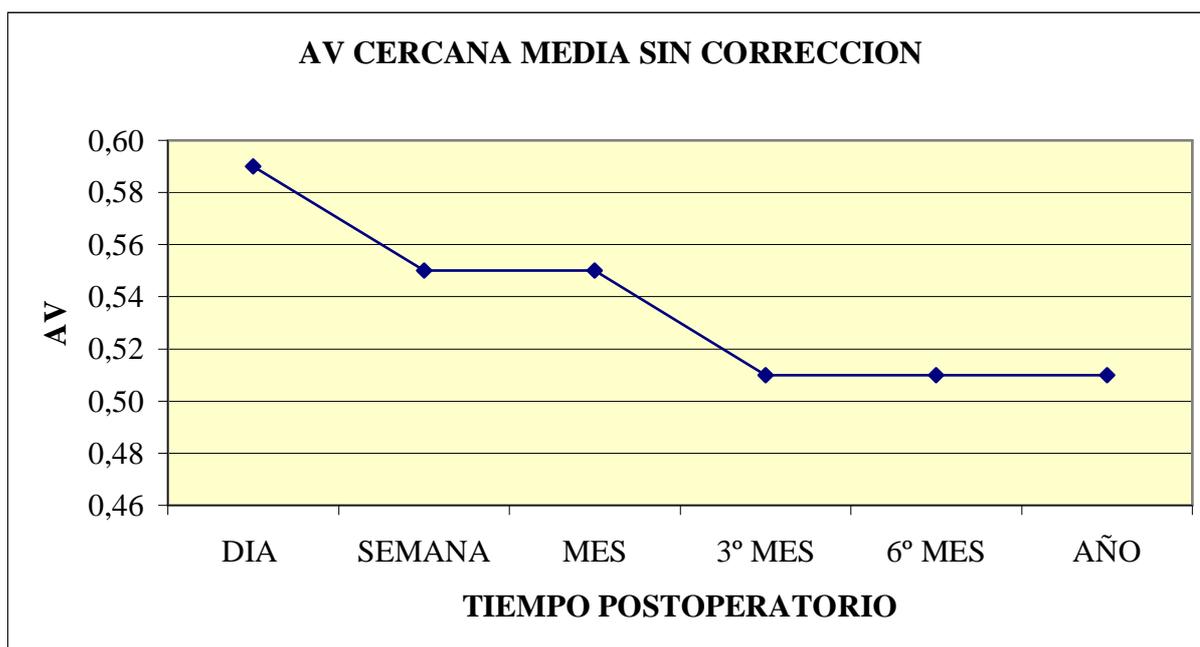
Tabla 45: Agudeza Visual de cerca con adición en sistema decimal en los pacientes del grupo de la LIO convencional.

AV CERCA CON ADICIÓN						
PACIENTE	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	J3	J1+-J1	J1+-J1	J1+-J1	J1+-J1	J1+-J1
2	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
3	J1-J2	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
4	J1+-J1	J1+-J1	J1+-J1	J1+-J1	J1+-J1	J1+-J1
5	J1-J2	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
6	J1-J2	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
7	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
8	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
9	J1+-J1	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
10	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
11	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
12	J1	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
13	J1	J1	J1	J1	J1	J1
14	J1-J2	J1	J1	J1	J1	J1
15	J1+-J1	J1+-J1	J1+-J1	J1+-J1	J1+-J1	J1+-J1
16	J1+	J1	J1	J1	J1	J1
17	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
18	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+
19	J1	J1	J1	J1	J1	J1
20	J1+-J1	J1+	J1+	J1+	J1+	J1+

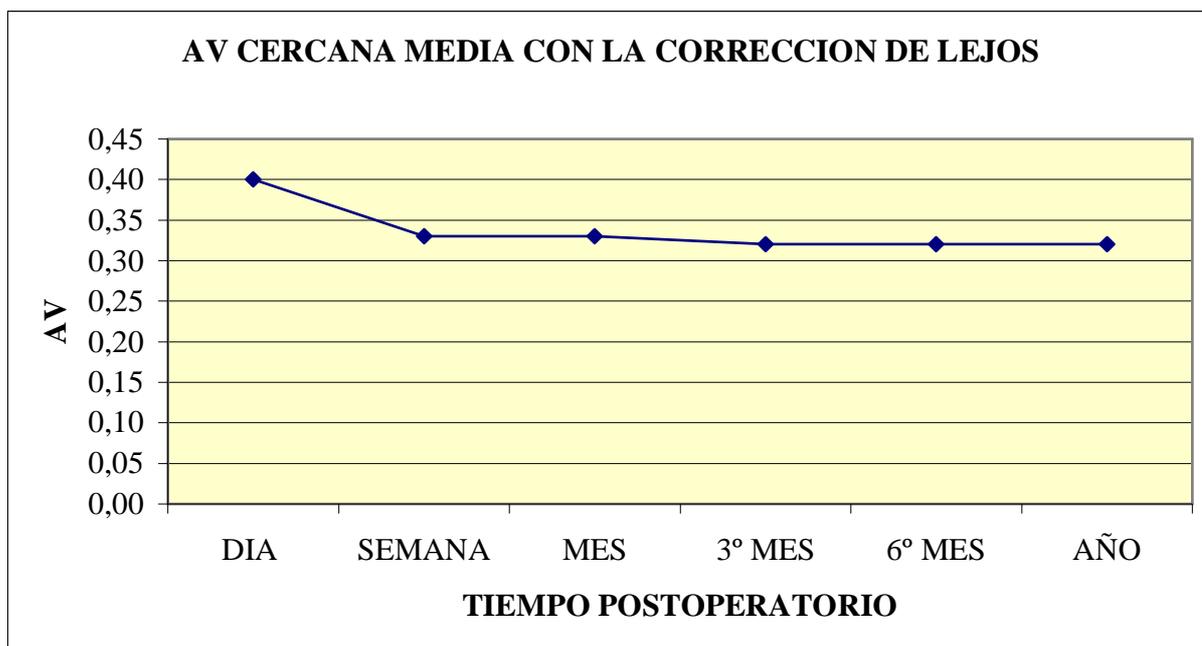
Tabla 46: Agudeza Visual de cerca con adición en sistema Jaeger en los pacientes del grupo de la LIO convencional.

		AV cerca					
		DIA	SEMANA	MES	3 MES	6 MES	AÑO
<u>AV CERCA SIN CORRECCION</u>	MEDIA	0,59	0,55	0,55	0,51	0,51	0,51
	SD	0,18	0,22	0,22	0,25	0,25	0,25
	RANGO	0,30-1,00	0,20-1,00	0,20-1,00	0,10-1,00	0,10-1,00	0,10-1,00
<u>AV CERCA CON CORRECCION LEJOS</u>	MEDIA	0,40	0,33	0,33	0,32	0,32	0,32
	SD	0,13	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11
	RANGO	0,20-0,60	0,10-0,50	0,10-0,50	0,10-0,50	0,10-0,50	0,10-0,50
<u>AV CERCA CON CORRECCION CERCA</u>	MEDIA	0,86	0,94	0,94	0,94	0,94	0,94
	SD	0,15	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08
	RANGO	0,50-1,00	0,80-1,00	0,80-1,00	0,80-1,00	0,80-1,00	0,80-1,00

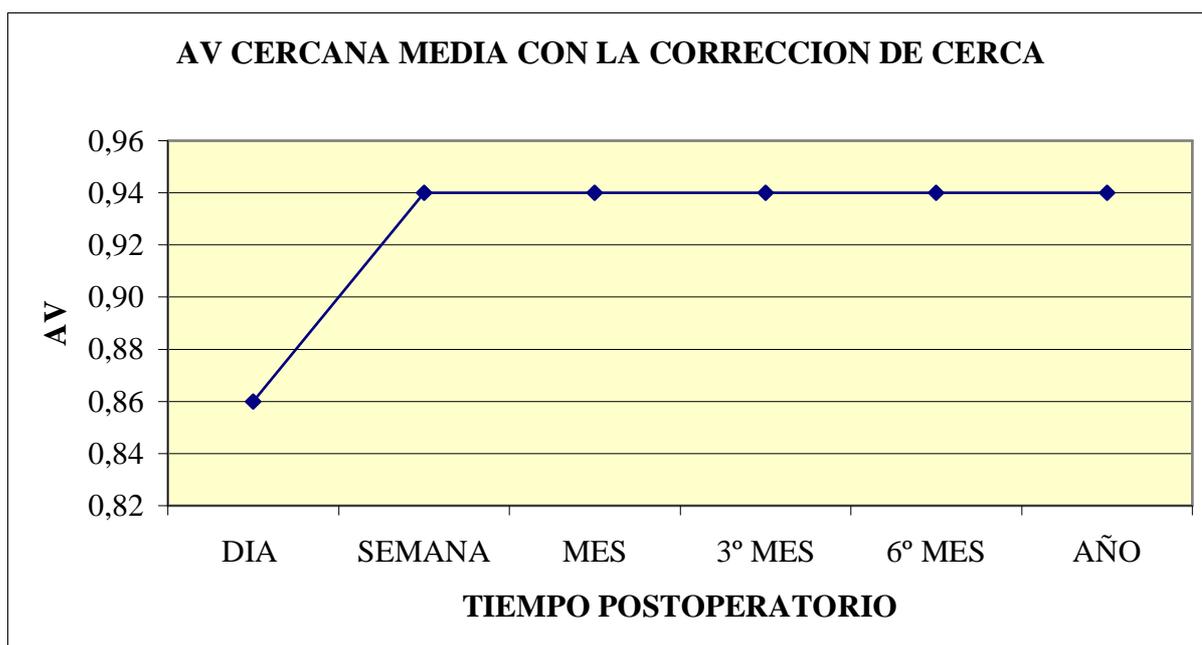
Tabla 47: Agudeza Visual Cercana Media sin corrección, con la corrección de lejos y con la corrección de cerca en las distintas visitas del postoperatorio.



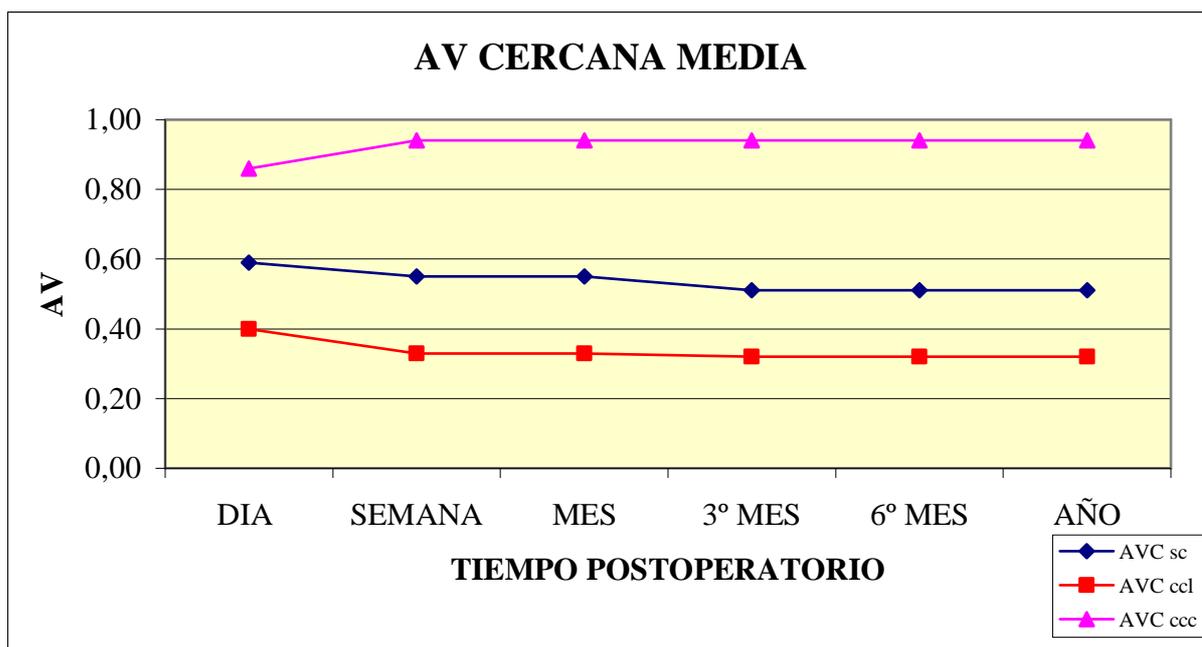
Gráfica 13: Evolución de la Agudeza visual cercana media sin corrección a lo largo del estudio en los pacientes con LIO convencional.



Gráfica 14: Evolución de la Agudeza visual cercana media con corrección de lejos a lo largo del estudio en los pacientes con LIO convencional.



Gráfica 15: Evolución de la Agudeza visual cercana media con corrección de cerca a lo largo del estudio en los pacientes con LIO convencional.



Gráfica 16: Comparación de la evolución de la Agudeza visual cercana media sin corrección, con la corrección de lentes y con la adición adecuada a lo largo del estudio en los pacientes con LIO convencional.

2.2.3- COMPARACIÓN ENTRE GRUPO LIO ACOMODATIVA Y LIO CONVENCIONAL.

2.2.3.1- ANÁLISIS DE LA AGUDEZA VISUAL CERCANA SIN CORRECCIÓN.

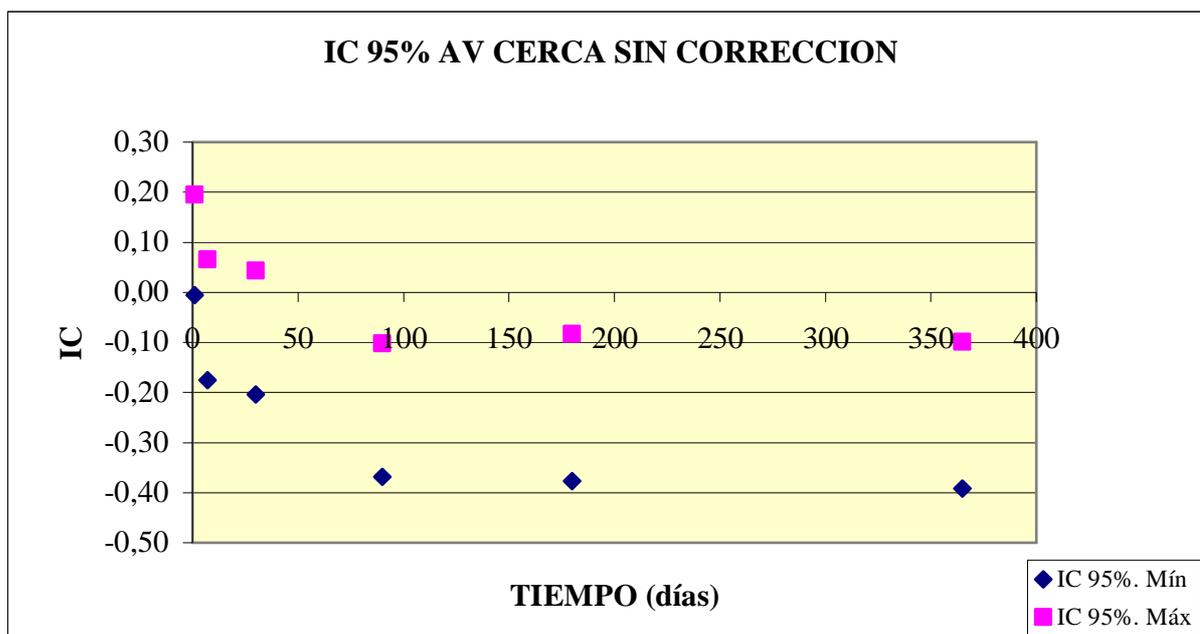
Si valoramos la agudeza visual cercana tomada sin corrección óptica alguna y comparamos los valores obtenidos entre ambos grupos tenemos lo reflejado en la tabla 48.

Visita	Valor T	Grados Libertad	p-valor	Intervalo de Confianza 95%.Extremo inferior	Intervalo de Confianza 95%.Extremo superior
Día	1,9271	34,643	0,0622	-0,005116579	0,195116579
Sem	-0,9264	34,292	0,3607	-0,17562006	0,06562006
Mes	-1,3124	35,583	0,1978	-0,20367741	0,04367741
3 Mes	-3,6019	29,906	0,001129	-0,3682605	-0,1017395
6 Mes	-3,1743	36,05	0,00307	-0,3769423	-0,0830577
Año	-3,3945	35,894	0,001691	-0,39139243	-0,09860757

Tabla 48: Valores de la t de Student, probabilidad e IC resultados al comparar la AV cercana sin corrección en ambos grupos de pacientes en las distintas visitas.

Como se muestra en la tabla existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos a partir de la visita del 3º mes, visita en la que ya se puede descartar por completo que continúe teniendo efecto el tratamiento con colirio de atropina que les era administrado a los pacientes.

En todas las visitas, excepto en la del día postoperatorio la agudeza visual de cerca sin corrección media es mayor en el grupo portador de la lente intraocular acomodativa.



Gráfica 17: Valores del intervalo de confianza al 95% obtenidos al comparar la agudeza visual de cerca sin corrección entre ambos grupos. Se pueden ver como existen diferencias significativas a partir de la visita del 3° mes (90 días).

2.2.3.2- ANALISIS AGUDEZA VISUAL DE CERCA CON CORRECCIÓN DE LEJOS.

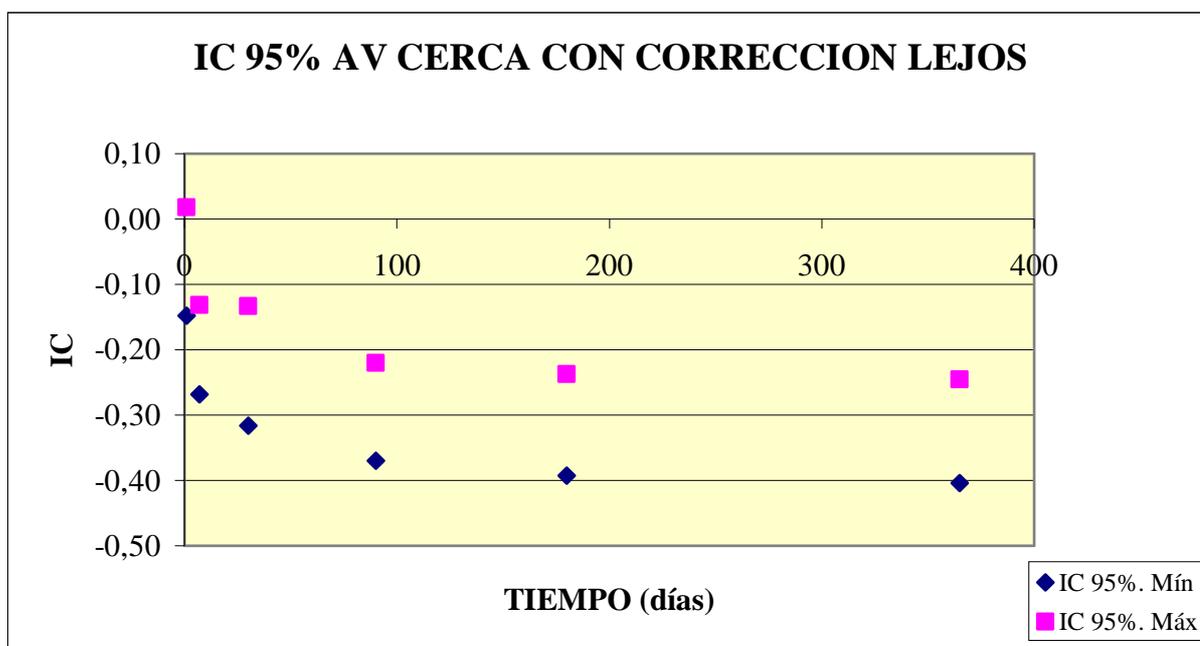
Al evaluar la agudeza visual de cerca con corrección de lejos con el fin de evitar los efectos pseudoacomodativos producidos por la refracción residual y poder así valorar la capacidad de la lente intraocular para la visión cercana y comparar ambos grupos tenemos lo que se detalla a continuación.

Visita	Valor T	Grados Libertad	p-valor	Intervalo de Confianza 95%.Extremo inferior	Intervalo de Confianza 95%.Extremo superior
Día	-1,587	37,957	0,1208	-0,14792006	0,01792006
Sem	-5,9112	37,681	7,763e-07	-0,2685123	-0,1314877
Mes	-5,0065	33,181	1,786e-05	-0,3164152	-0,1335848
3 Mes	-7,9939	37,598	1,252e-09	-0,3697327	-0,2202673
6 Mes	-8,2239	36,96	7,164e-10	-0,3926117	-0,2373883
Año	-8,3081	36,509	6,152e-10	-0,4042977	-0,2457023

Tabla 49: Valores de la t de Student, probabilidad e IC resultados al comparar la AV cercana con la corrección de lejos en ambos grupos de pacientes en las distintas visitas.

De estos resultados podemos deducir que existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos a partir de la primera visita, en lo que se refiere a agudeza visual de cerca con corrección de lejos, diferencias que hay que señalar como muy significativas (con valores de probabilidad muy bajos). En la primera visita no existen diferencias debido a los efectos del tratamiento con atropina y a que existe mayor edema en los pacientes con lente acomodativa. Además también se puede ver como a partir del tercer mes las diferencias son mayores, con p-valores más bajos.

Asimismo si nos fijamos en los valores del intervalo de confianza podemos ver como a medida que pasa el tiempo estos valores se encuentran más desplazados hacia la izquierda, es decir son más negativos, hay mayor diferencia entre ambos grupos.



Gráfica 18: Valores del intervalo de confianza al 95% obtenidos al comparar la agudeza visual de cerca tomada con la corrección de lentes. Se ve como existen diferencias estadísticamente significativas y estas son mayores en cada visita de seguimiento ya que como se puede ver los valores están más alejados del valor 0.

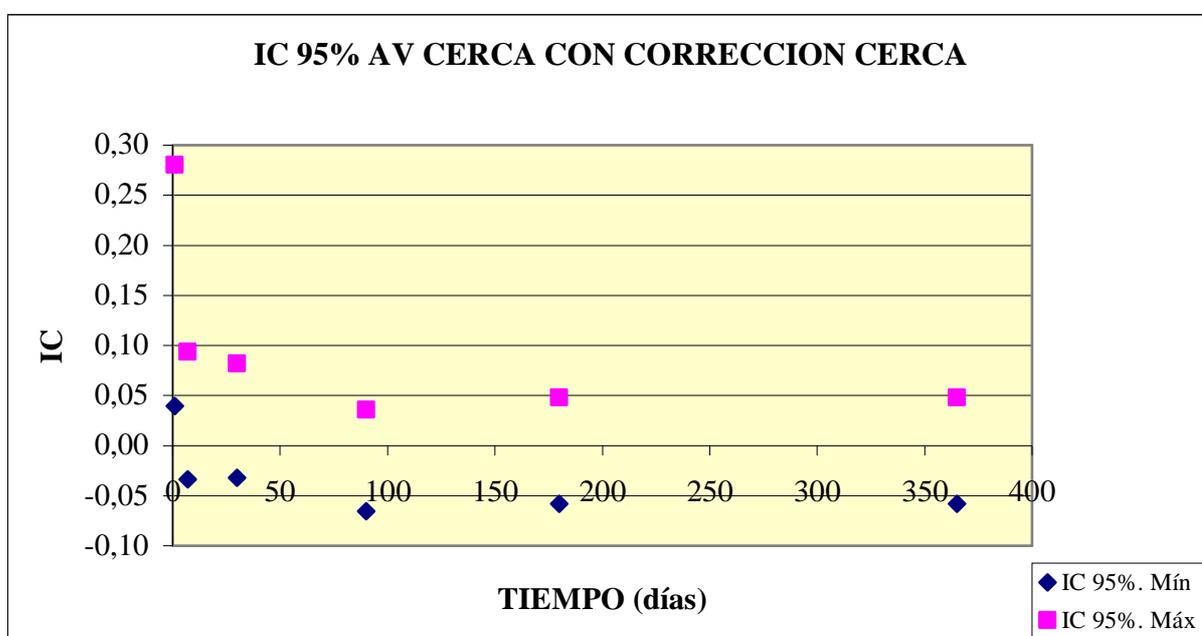
2.2.3.3- ANALISIS AGUDEZA VISUAL DE CERCA CON CORRECCIÓN DE CERCA.

Cuando valoramos la agudeza visual de cerca con la adición óptica necesaria tenemos los siguientes datos en las sucesivas visitas.

Visita	Valor T	Grados Libertad	p-valor	Intervalo de Confianza 95%.Extremo inferior	Intervalo de Confianza 95%.Extremo superior
Día	2,6994	32,927	0,01088	0,03940028	0,28059972
Sem	0,955	34,681	0,3462	-0,03379485	0,09379485
Mes	0,8875	37,26	0,3805	-0,03205982	0,08205982
3 Mes	-0,6	37,691	0,5521	-0,06562348	0,03562348
6 Mes	-0,1913	38	0,8493	-0,05790199	0,04790199
Año	-0,1913	38	0,8493	-0,05790199	0,04790199

Tabla 50: Valores de la t de Student, probabilidad e IC obtenidos al comparar la AV cercana con la adición en ambos grupos de pacientes en las distintas visitas.

Podemos ver como existen diferencias en la primera vista tras la cirugía, siendo mayores los valores que hacen referencia a la agudeza visual de cerca con corrección para cerca en el grupo portador de la lente convencional. Posteriormente no existen diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las visitas sucesivas.



Gráfica 19: Valores del intervalo de confianza al 95% obtenidos al comparar la agudeza visual de cerca tomada con la adición óptica para cerca. Excepto en la primera visita, en el resto se puede ver como los valores del intervalo se encuentran situados en torno al valor 0 por lo que no existen diferencias estadísticamente significativas.

2.3- ADICIÓN.

En la tabla 51 y 52 se muestran los resultados obtenidos en referencia a la adición que necesitaban los pacientes tras el implante de la LIO acomodativa y la LIO convencional respectivamente, en las sucesivas visitas.

En la tabla 53 se exponen los resultados referentes a la adición media con la desviación estándar en los diferentes exámenes postoperatorios.

Podemos destacar como, en el grupo de la LIO acomodativa la adición media es mayor en la visita del día siguiente a la cirugía y a la semana tras la cirugía que es cuando los pacientes todavía se encuentran bajo los efectos de la atropina que impide el mecanismo acomodativo de la lente. Posteriormente va disminuyendo progresivamente hasta el año posterior a la cirugía.

En el grupo de la LIO convencional, la adición se mantiene prácticamente constante en todas las visitas (Gráfica 20)

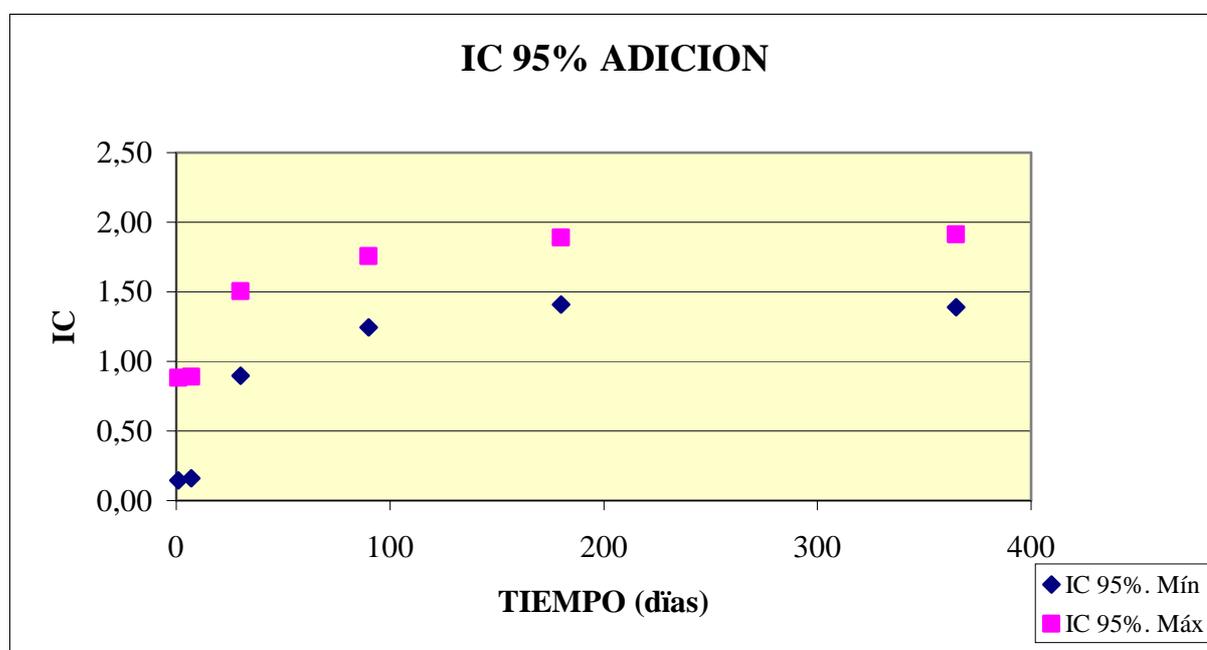
Al comparar los valores de adición necesaria para alcanzar una agudeza visual cercana de la unidad utilizando la t de Student vemos lo siguiente (tabla 54).

Visita	Valor T	Grados Libertad	p-valor	Intervalo de Confianza 95%.Extremo inferior	Intervalo de Confianza 95%.Extremo superior
Día	2,901	19,933	0,008854	0,1439136	0,8810864
Sem	2,907	37,992	0,00606	0,1593989	0,8906011
Mes	8,1846	21,386	4,981e-08	0,8954267	1,5045733
3 Mes	12,0959	22,407	2,675e-11	1,243091	1,756909
6 Mes	14,1819	22,908	7,86e-13	1,409268	1,890732
Año	13,1106	22,301	5,846e-12	1,389202	1,910798

Tabla 54: Valores de la t de Student, probabilidad e IC obtenidos al comparar la adición en ambos grupos de pacientes en las distintas visitas.

Existen diferencias significativas desde el inicio entre ambos grupos, pero es a partir del mes cuando se pone en evidencia que dichas diferencias son mucho mayores y aumentan conforme pasa el tiempo.

Si nos fijamos en el intervalo de confianza vemos como a medida que pasa el tiempo se encuentra más desplazado hacia la izquierda, es decir, existen mayores diferencias entre ambos grupos. Los pacientes con lente convencional precisan de una adición mayor que los pacientes del grupo de la lente acomodativa (Gráfica 21).



Gráfica 21: Valores del Intervalo de confianza al 95% obtenidos al comparar la adición necesitada entre ambos grupos de pacientes. Se puede ver como existen diferencias y como éstas son mayores a medida que avanza el periodo de seguimiento.

PACIENTE	ADICIÓN					
	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	3,00	2,50	1,00	0,50	0,50	0,50
2	3,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00
3	2,75	2,00	2,00	1,50	1,50	1,50
4	3,00	3,00	2,00	1,50	1,50	1,75
5	3,00	2,75	3,00	2,00	2,00	2,00
6	1,00	3,00	3,00	1,00	1,00	1,00
7	3,00	3,00	2,00	1,50	1,50	1,50
8	1,00	3,00	2,00	1,50	1,50	1,50
9	3,00	2,50	1,50	1,00	1,00	1,00
10	3,00	1,50	1,50	1,50	1,50	1,50
11	3,00	1,75	2,00	1,00	0,50	0,50
12	1,25	2,00	2,00	1,50	1,50	1,50
13	2,00	2,00	2,00	2,25	1,50	1,50
14	2,00	1,75	1,50	1,00	0,50	0,50
15	3,00	1,50	1,75	1,25	1,00	0,50
16	1,50	1,50	0,50	1,00	1,50	1,50
17	1,50	2,00	1,50	2,25	1,50	1,75
18	3,00	2,00	1,50	2,00	1,25	1,25
19	3,00	3,00	1,50	2,00	2,00	2,00
20	3,00	1,50	0,50	0,50	0,50	0,50

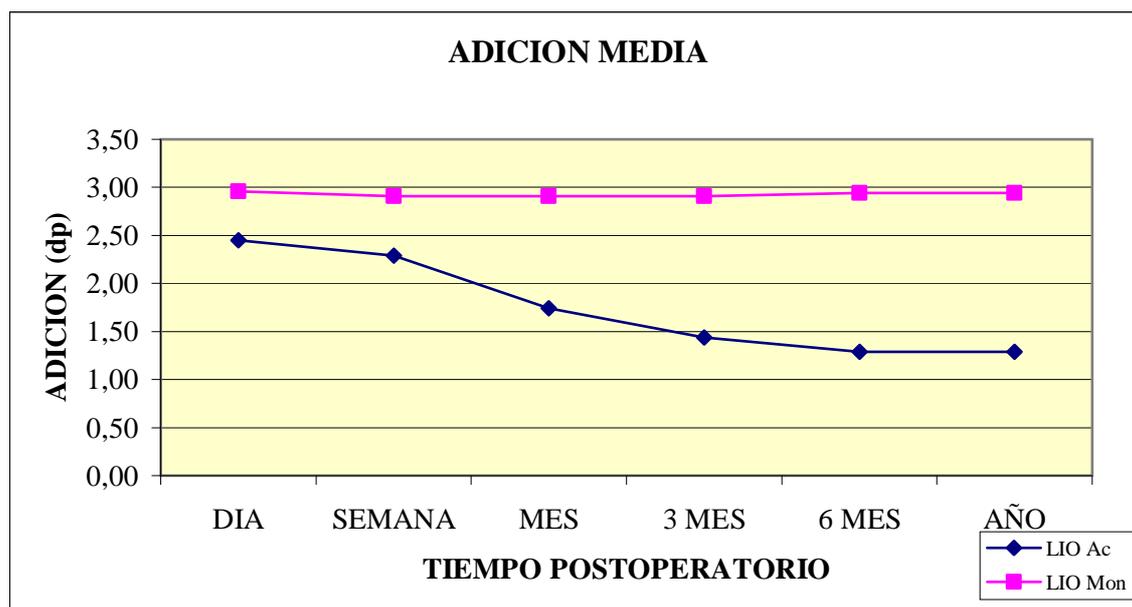
Tabla 51: Adición en dioptrías. Grupo LIO acomodativa.

PACIENTE	ADICIÓN					
	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
2	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
3	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
4	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
5	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
6	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
7	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
8	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
9	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
10	2,50	2,50	2,50	3,00	3,00	3,00
11	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
12	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
13	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
14	3,00	2,50	2,50	2,50	2,50	2,50
15	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
16	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
17	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
18	3,00	2,50	2,50	2,50	2,50	2,50
19	2,75	2,75	2,75	2,75	2,75	2,75
20	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00

Tabla 52: Adición en dioptrías. Grupo LIO convencional.

		ADICION MEDIA					
		DIA	SEMANA	MES	3 MES	6 MES	AÑO
LIO ACOMODATIVA	MEDIA	2,31	2,29	1,74	1,44	1,29	1,29
	SD	0,82	0,58	0,64	0,53	0,50	0,54
	RANGO	0,30-0,80	1,50-3,00	0,50-3,00	0,50-2,25	0,50-2,00	0,50-2,00
LIO CONVENCIONAL	MEDIA	2,96	2,91	2,91	2,94	2,94	2,94
	SD	0,12	0,19	0,19	0,16	0,16	0,16
	RANGO	2,50-3,00	2,50-3,00	2,50-3,00	2,50-3,00	2,50-3,00	2,50-3,00

Tabla 53: Adición media en ambos grupos de pacientes.



Gráfica 20: Comparación de la evolución de la adición media en ambos grupos de pacientes.

2.4- ACOMODACIÓN SUBJETIVA.

Los resultados de a la acomodación subjetiva medida en dioptrías se exponen en las tablas 55 y 56. La acomodación media subjetiva de ambos grupos se encuentra reflejada en la tabla 57.

Al examinar ambas tablas se puede comprobar como tanto la acomodación subjetiva como la acomodación subjetiva media va aumentando a lo largo de las distintas visitas en el grupo de la LIO acomodativa manteniéndose constante a partir del 6º mes. Por el contrario en el grupo de los pacientes portadores de la LIO convencional no existen diferencias significativas entre las diferentes visitas (Gráfica 22)

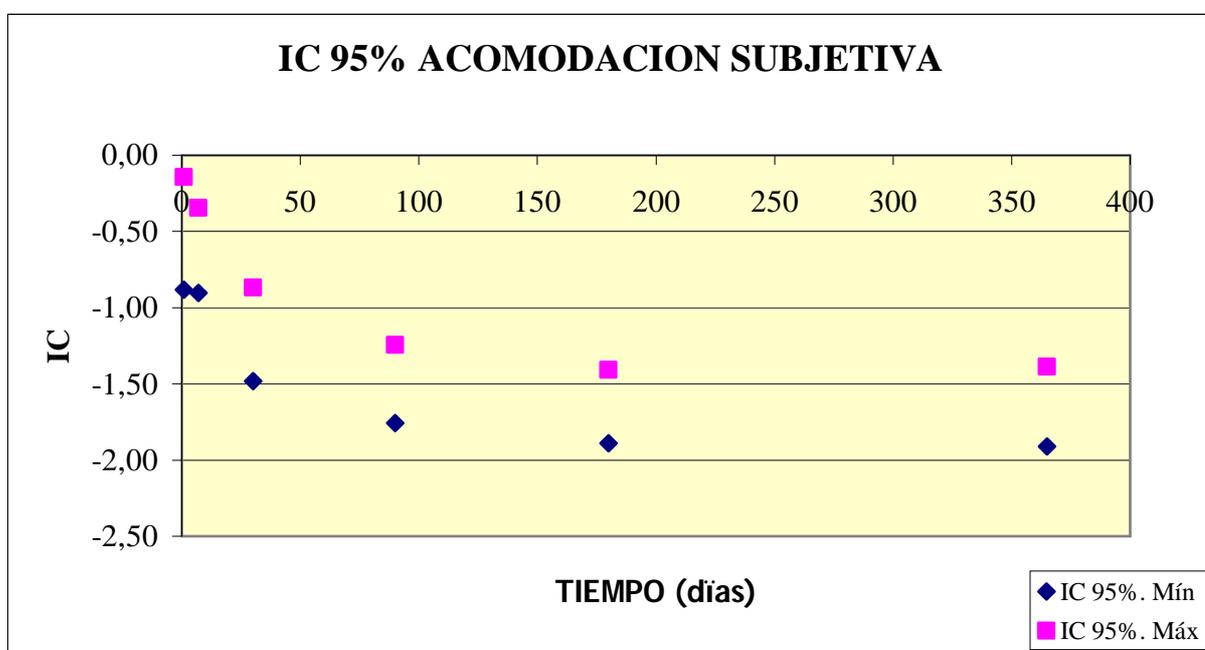
Al comparar la acomodación subjetiva entre los distintos grupos podemos ver los datos reflejados en la tabla inferior (Tabla 58).

Visita	Valor T	Grados Libertad	p-valor	Intervalo de Confianza 95%.Extremo inferior	Intervalo de Confianza 95%.Extremo superior
Día	-2,901	19,933	0,008854	-0,8810864	-0,1439136
Sem	-4,6235	22,944	0,0001196	-0,9046745	-0,3453255
Mes	-7,9296	22,237	6,337e-08	-1,4821163	-0,8678837
3 Mes	-12,0959	22,407	2,675e-11	-1,756909	-1,243091
6 Mes	-14,1819	22,908	7,86e-13	-1,890732	-1,409268
Año	-13,1106	22,301	5,846e-12	-1,910798	-1,389202

Tabla 58: Valores de la t de Student, probabilidad e IC obtenidos al comparar la acomodación en ambos grupos de pacientes en las distintas visitas.

Al igual como sucedía con la adición, desde un inicio se pueden objetivar diferencias significativas entre ambos grupos. También es a partir del mes cuando se pone en evidencia que dichas diferencias son mucho mayores y aumentan conforme pasa el tiempo.

Si nos fijamos en el intervalo de confianza vemos como a medida que pasa el tiempo se encuentra más desplazado hacia la izquierda, es decir, existen mayores diferencias entre ambos grupos, hacia el lado de la lente acomodativa. Los pacientes con lente acomodativa presentan una acomodación mayor que los pacientes del grupo de la lente convencional. (Gráfica 23)



Gráfica 23: Intervalo de confianza al 95% obtenido al comparar la acomodación subjetiva entre ambos grupos de pacientes. Se puede ver la negativización progresiva lo que indica una mayor diferencia a lo largo del seguimiento, con un gran cambio entre la visita de la semana (día 7) y a del mes (día 30), así como entre ésta y la de los 3 meses (día 90).

PACIENTE	ACOMODACIÓN SUBJETIVA					
	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	0,00	0,50	2,00	2,50	2,50	2,50
2	0,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
3	0,25	1,00	1,00	1,50	1,50	1,50
4	0,00	0,00	1,00	1,50	1,50	1,25
5	0,00	0,25	0,00	1,00	1,00	1,00
6	2,00	0,00	0,00	2,00	2,00	2,00
7	0,00	0,00	1,00	1,50	1,50	1,50
8	0,00	0,00	1,00	1,50	1,50	1,50
9	2,00	0,50	1,50	2,00	2,00	2,00
10	0,00	1,50	1,50	1,50	1,50	1,50
11	0,00	1,25	1,00	2,00	2,50	2,50
12	1,75	1,00	1,00	1,50	1,50	1,50
13	1,00	1,00	1,00	0,75	1,50	1,50
14	1,00	1,25	1,50	2,00	2,50	2,50
15	0,00	0,00	1,25	1,75	2,00	2,50
16	1,50	1,50	2,50	2,00	1,50	1,50
17	1,50	1,00	1,50	0,75	1,50	1,25
18	0,00	1,00	1,50	1,00	1,75	1,75
19	0,00	0,00	1,50	1,00	1,00	1,00
20	0,00	1,50	2,50	2,50	2,50	2,50

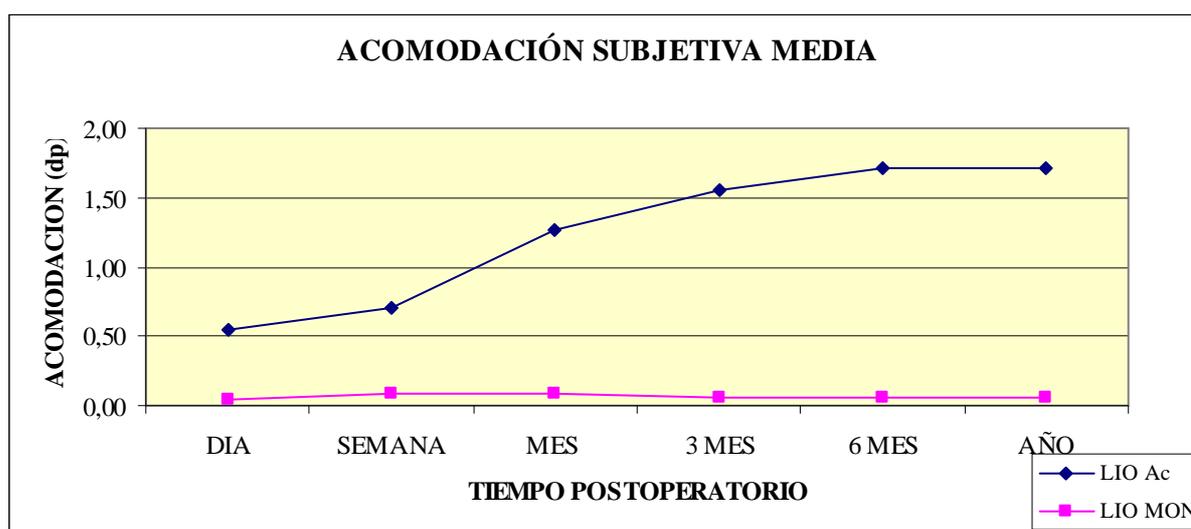
Tabla 55: Acomodación subjetiva en dioptrías. Grupo LIO acomodativa.

PACIENTE	ACOMODACIÓN SUBJETIVA					
	1º DIA	SEMANA	MES	3º MES	6º MES	AÑO
1	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
5	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
8	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
9	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
10	0,50	0,50	0,50	0,00	0,00	0,00
11	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
12	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
13	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
14	0,00	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
15	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
16	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
17	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
18	0,00	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
19	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Tabla 56: Acomodción subjetiva en dioptrías. Grupo LIO convencional.

		ACOMODACIÓN MEDIA					
		DIA	SEMANA	MES	3 MES	6 MES	AÑO
LIO ACOMODATIVA	MEDIA	0,55	0,71	1,26	1,56	1,71	1,71
	SD	0,78	0,58	0,64	0,53	0,50	0,54
	RANGO	0,00-2,00	0,00-1,50	0,00-2,50	0,75-2,50	1,00-2,50	1,00-2,50
LIO CONVENCIONAL	MEDIA	0,04	0,09	0,09	0,06	0,06	0,06
	SD	0,12	0,19	0,19	0,16	0,16	0,16
	RANGO	0,00-0,50	0,00-0,50	0,00-0,50	0,00-0,50	0,00-0,50	0,00-0,50

Tabla 57: Acomodación media en ambos grupos de pacientes.



Gráfica 22: Evolución de la acomodación subjetiva media en ambos grupos de pacientes.

3- RESULTADOS DE LA PRESION INTRAOCULAR

En la tabla 59, 60 y 61 y en la gráfica 24 se encuentran reflejados los valores de la presión intraocular en las distintas revisiones.

	PRECIRUGIA	1 DIA	SEMANA	MES	3 MES	6 MES	AÑO
1	15	14	18	18	16	15	15
2	14	30	24	14	12	16	15
3	16	14	14	16	14	13	13
4	14	26	18	11	12	10	10
5	13	15	13	15	12	12	12
6	15	13	14	14	17	17	17
7	15	30	16	15	15	14	14
8	10	23	9	11	11	11	11
9	16	14	13	13	14	14	14
10	18	22	17	16	14	14	16
11	14	15	13	12	11	11	11
12	11	14	11	11	10	14	14
13	13	13	15	14	13	12	12
14	14	12	13	14	12	13	13
15	15	19	20	13	13	12	12
16	12	13	11	12	9	11	11
17	17	25	15	18	14	15	15
18	15	40	23	17	13	20	17
19	16	26	16	16	13	14	14
20	14	14	11	13	13	11	11

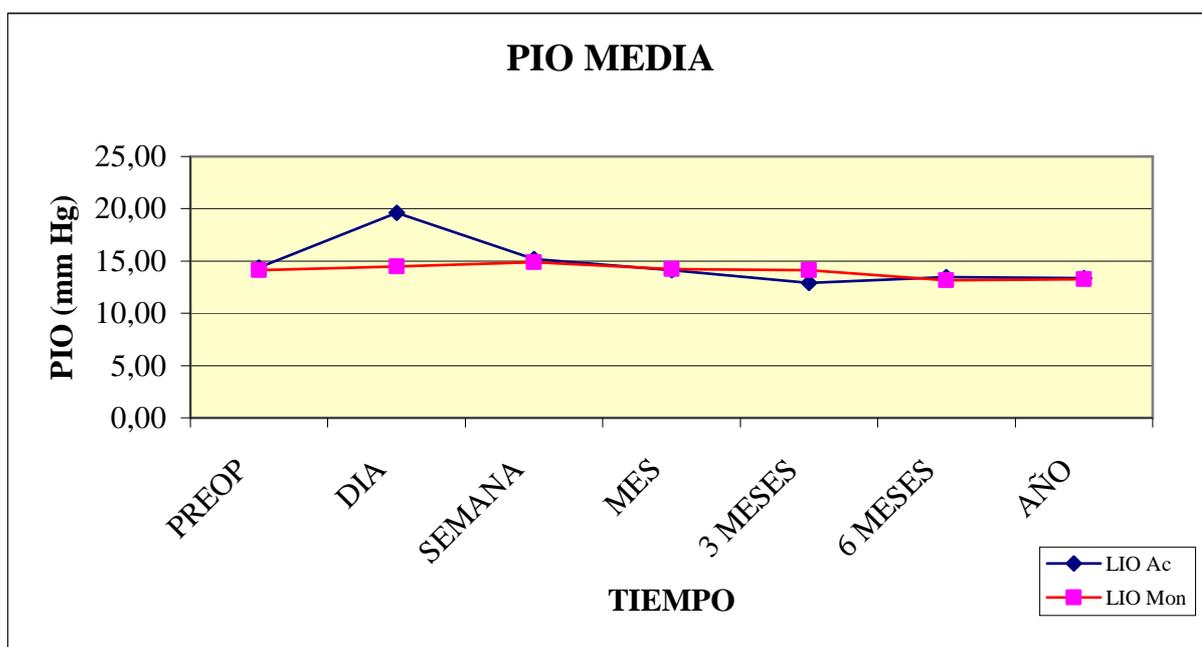
Tabla 59: PIO en las distintas revisiones en el grupo portador de la LIO acomodativa.

	PRECIRUGIA	1 DIA	SEMANA	MES	3 MES	6 MES	AÑO
1	16	9	19	18	16	14	14
2	13	14	15	14	12	16	16
3	17	17	14	19	15	14	14
4	15	17	13	9	14	10	12
5	13	14	15	12	12	14	14
6	13	11	13	12	15	15	15
7	13	16	15	14	16	14	14
8	13	10	11	12	10	11	11
9	16	14	14	13	15	15	15
10	14	15	13	14	11	14	14
11	13	13	14	14	13	11	11
12	12	11	12	11	12	11	12
13	12	13	13	13	16	12	12
14	14	13	16	11	13	12	12
15	16	19	16	14	15	14	14
16	12	14	11	10	11	12	12
17	17	22	19	20	18	12	12
18	13	15	23	23	17	15	15
19	15	18	15	17	18	16	15
20	16	15	17	15	14	11	11

Tabla 60: PIO en las distintas revisiones en el grupo portador de la LIO convencional.

		PIO MEDIA							
		PREOP	DIA	SEMANA	MES	3 MESES	6 MESES	AÑO	
LIO ACOMODATIVA	MEDIA	14,40	19,60	15,20	14,15	12,90	13,45	13,35	
	SD	1,93	7,78	3,94	2,21	1,92	2,42	2,08	
	RANGO	10-18	12-40	9-24	11-18	9-17	10-20	10-17	
LIO CONVENCIONAL	MEDIA	14,15	14,50	14,90	14,25	14,15	13,15	13,25	
	SD	1,69	3,14	2,92	3,55	2,35	1,84	1,59	
	RANGO	12-17	9-22	11-23	9-23	10-18	10-16	11-16	

Tabla 61: PIO Media en las distintas visitas.



Gráfica 24: Evolución de la PIO media en ambos grupos de pacientes.

Vemos como en el grupo de la LIO acomodativa hay 8 pacientes con una PIO mayor de 21 mm Hg. el día después de la cirugía. A seis de estos pacientes se les administró como tratamiento hipotensor un betabloqueante dejando a los dos pacientes con una presión menor sin tratamiento. A la semana los 8 pacientes tenían una PIO dentro de los valores de la normalidad.

En el grupo de la LIO convencional sólo la hay en 2 pacientes: en uno tras la cirugía y otro en la visita de la semana y del mes tenía una presión por encima de los límites de la normalidad, volviendo ésta en ambos pacientes a valores dentro del rango de la normalidad sin ningún tipo de tratamiento.

4- RESULTADOS DE PROFUNDIDAD DE CÁMARA ANTERIOR.

A realizar la medición de la profundidad de cámara anterior mediante biometría obtuvimos los datos que se exponen en las tablas que se muestran a continuación (tablas 62 hasta 87, gráfica 25 y 26).

Se puede observar como en el grupo de portadores de la LIO acomodativa se produce una disminución de la profundidad de cámara anterior cuando el paciente fija en objetos situados a una distancia cercana con respecto a cuando la visión es lejana, mientras que en el grupo de portadores de la LIO convencional apenas existían estas diferencias.

GRUPO LIO ACOMODATIVA

LIO ACOMODATIVA								
PTE	PREOP	3° MES LEJOS	3° MES CERCA	3° MES PILO	6° MES LEJOS	6° MES CERCA	AÑO LEJOS	AÑO CERCA
1	3,45	4,14	4,02	3,79	4,14	4,02	4,14	4,02
2	2,76	5,40	3,91	3,91	5,40	3,91	5,40	3,91
3	2,90	3,79	3,79	3,56	4,02	1,05	3,97	1,05
4	2,99	4,02	3,91	3,68	4,02	3,91	4,02	3,91
5	3,22	3,91	1,72	3,33	4,10	4,02	4,10	4,02
6	3,10	3,91	3,79	3,79	4,48	4,37	3,91	3,79
7	2,82	4,02	2,91	4,25	4,12	3,07	4,12	3,07
8	2,99	4,02	4,02	5,17	5,06	4,94	5,06	4,94
9	3,13	2,41	2,30	2,41	4,37	4,14	4,37	4,14
10	3,68	3,45	3,22	3,68	3,45	3,18	3,45	3,18
11	2,93	3,76	3,68	3,45	3,79	3,58	3,79	3,58
12	2,76	4,83	4,60	4,94	3,79	3,45	3,79	3,45
13	3,68	3,45	3,33	3,33	3,45	3,22	3,45	3,22
14	3,45	3,91	3,79	3,56	3,90	3,78	3,90	3,78
15	3,45	2,30	2,18	3,91	4,14	3,68	4,10	3,66
16	2,87	1,72	1,72	3,45	3,56	3,33	3,56	3,33
17	3,91	4,71	4,71	2,76	4,71	4,54	4,71	4,54
18	2,99	3,87	3,60	2,87	3,68	3,58	3,68	3,58
19	2,87	3,91	3,56	3,56	3,91	3,56	3,91	3,56
20	3,22	3,91	3,79	3,91	3,91	3,79	3,91	3,79

Tabla 62. Profundidad de Cámara Anterior en las distintas visitas.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
Preop	Biometría ACD Lejos	3,17	0,35	2,76	3,91

Tabla 63: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior antes de la Cirugía.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
3° Mes	Biometría ACD Lejos	3,77	0,84	1,72	5,40

Tabla 64: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior el 3° mes después de la Cirugía en visión lejana.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
3° Mes	Biometría ACD Cerca	3,43	0,85	1,72	4,71

Tabla 65: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior el 3° mes después de la Cirugía en visión cercana.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
3° Mes	Biometría ACD Pilocarpina	3,67	0,64	2,41	5,17

Tabla 66: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior el 3° mes después de la Cirugía tras la instilación de Pilocarpina al 2%.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
6° Mes	Biometría ACD Lejos	4,10	0,50	3,45	5,40

Tabla 67: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior el 6° mes después de la Cirugía en visión lejana.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
6° Mes	Biometría ACD Cerca	3,66	0,77	1,05	4,94

Tabla 68: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior el 6° mes después de la Cirugía en visión cercana.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
Año	Biometría ACD Lejos	4,07	0,50	3,45	5,40

Tabla 69: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior el año después de la Cirugía en visión lejana.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
Año	Biometría ACD Cerca	3,63	0,75	1,05	4,94

Tabla 70: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior el año después de la Cirugía en visión cercana.

LIO ACOMODATIVA			
PTE	3° MES	6° MES	AÑO
1	0,12	0,12	0,12
2	1,49	1,49	1,49
3	0,00	2,97	2,92
4	0,11	0,11	0,11
5	2,19	0,08	0,08
6	0,12	0,11	0,12
7	1,11	1,05	1,05
8	0,00	0,12	0,12
9	0,11	0,23	0,23
10	0,23	0,27	0,27
11	0,08	0,21	0,21
12	0,23	0,34	0,34
13	0,12	0,23	0,23
14	0,12	0,12	0,12
15	0,12	0,46	0,44
16	0,00	0,23	0,23
17	0,00	0,17	0,17
18	0,27	0,10	0,10
19	0,35	0,35	0,35
20	0,12	0,12	0,12

Tabla 71: Diferencia de Amplitud de Cámara Anterior.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
3° Mes	Biometría ACD (Lejos-Cerca)	0,34	0,58	0,00	2,19

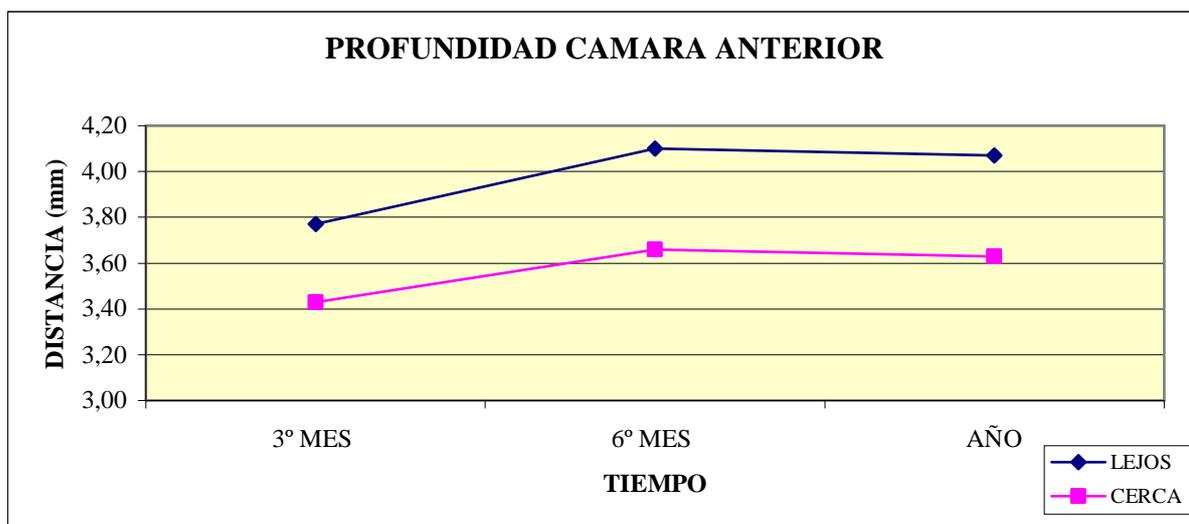
Tabla 72: Media, DS y Rango de la Diferencia de Amplitud de CA 3° Mes.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
6° Mes	Biometría ACD (Lejos-Cerca)	0,44	0,69	0,08	2,97

Tabla 73: Media, DS y Rango de la Diferencia de Amplitud de CA 6° Mes.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
Año	Biometría ACD (Lejos-Cerca)	0,44	0,68	0,08	2,92

Tabla 74: Media, DS y Rango de la Diferencia de Amplitud de CA Año.



Gráfica 25: Evolución de la profundidad de cámara anterior en el grupo de la LIO acomodativa.

GRUPO LIO CONVENCIONAL

LIO CONVENCIONAL								
PTE	PREOP	3° MES LEJOS	3° MES CERCA	3° MES PILO	6° MES LEJOS	6° MES CERCA	AÑO LEJOS	AÑO CERCA
1	2,82	3,56	3,56	3,45	3,56	3,56	3,57	3,56
2	3,10	3,91	3,90	3,90	3,91	3,90	3,91	3,89
3	2,90	3,34	3,33	3,10	3,34	3,33	3,34	3,33
4	2,99	3,79	3,79	3,62	3,79	3,79	3,79	3,79
5	3,22	4,05	4,02	3,22	4,05	4,02	4,08	4,06
6	3,10	3,45	3,44	3,50	3,45	3,44	3,45	3,45
7	3,13	4,37	4,35	4,23	4,37	4,35	4,32	4,31
8	2,99	3,56	3,56	3,45	3,56	3,56	3,56	3,56
9	2,76	3,22	3,22	3,09	3,22	3,22	3,22	3,22
10	2,87	3,79	3,79	3,66	3,79	3,79	3,79	3,79
11	3,10	3,91	3,91	3,79	3,91	3,91	3,91	3,91
12	2,76	3,68	3,66	3,70	3,68	3,66	3,68	3,66
13	3,45	4,14	4,10	3,99	4,14	4,10	4,14	4,10
14	3,33	3,90	3,90	3,90	3,90	3,90	3,91	3,91
15	3,22	3,68	3,68	3,56	3,68	3,68	3,68	3,68
16	2,87	3,56	3,56	3,45	3,56	3,56	3,56	3,56
17	2,76	3,79	3,78	3,79	3,79	3,78	3,79	3,79
18	3,68	4,02	4,00	4,00	4,02	4,00	4,02	4,02
19	2,87	3,57	3,56	3,65	3,57	3,56	3,57	3,56
20	3,13	3,79	3,79	3,66	3,79	3,79	3,79	3,79

Tabla 75. Profundidad de Cámara Anterior en las distintas visitas.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
Preop	Biometría ACD Lejos	3,05	0,25	2,76	3,68

Tabla 76: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior antes de la Cirugía

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
3° Mes	Biometría ACD Lejos	3,75	0,28	3,22	4,37

Tabla 77: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior el 3° mes después de la Cirugía en visión lejana.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
3° Mes	Biometría ACD Cerca	3,75	0,27	3,22	4,35

Tabla 78: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior el 3° mes después de la Cirugía en visión cercana.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
3° Mes	Biometría ACD Pilocarpina	3,64	0,30	3,09	4,23

Tabla 79: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior el 3° mes después de la Cirugía tras la instilación de Pilocarpina al 2%.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
6° Mes	Biometría ACD Lejos	3,75	0,28	3,22	4,37

Tabla 80: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior el 6° mes después de la Cirugía en visión lejana.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
6° Mes	Biometría ACD Cerca	3,75	0,27	3,22	4,35

Tabla 81: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior el 6° mes después de la Cirugía en visión cercana.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
Año	Biometría ACD Lejos	3,75	0,27	3,22	4,32

Tabla 82: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior el año después de la Cirugía en visión lejana.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
Año	Biometría ACD Cerca	3,75	0,27	3,22	4,31

Tabla 83: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior el año después de la Cirugía en visión cercana.

LIO CONVENCIONAL			
PTE	3° MES	6° MES	AÑO
1	0,00	0,00	0,01
2	0,01	0,01	0,02
3	0,01	0,01	0,00
4	0,00	0,00	0,00
5	0,03	0,03	0,02
6	0,01	0,01	0,00
7	0,02	0,02	0,01
8	0,00	0,00	0,00
9	0,00	0,00	0,00
10	0,00	0,00	0,00
11	0,00	0,00	0,00
12	0,02	0,02	0,00
13	0,04	0,04	0,04
14	0,00	0,00	0,00
15	0,00	0,00	0,00
16	0,00	0,00	0,00
17	0,01	0,01	0,00
18	0,02	0,02	0,00
19	0,01	0,01	0,01
20	0,00	0,00	0,00

Tabla 84: Diferencia de Amplitud de Cámara Anterior.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
3° Mes	Biometría ACD (Lejos-Cerca)	0,01	0,01	0,00	0,04

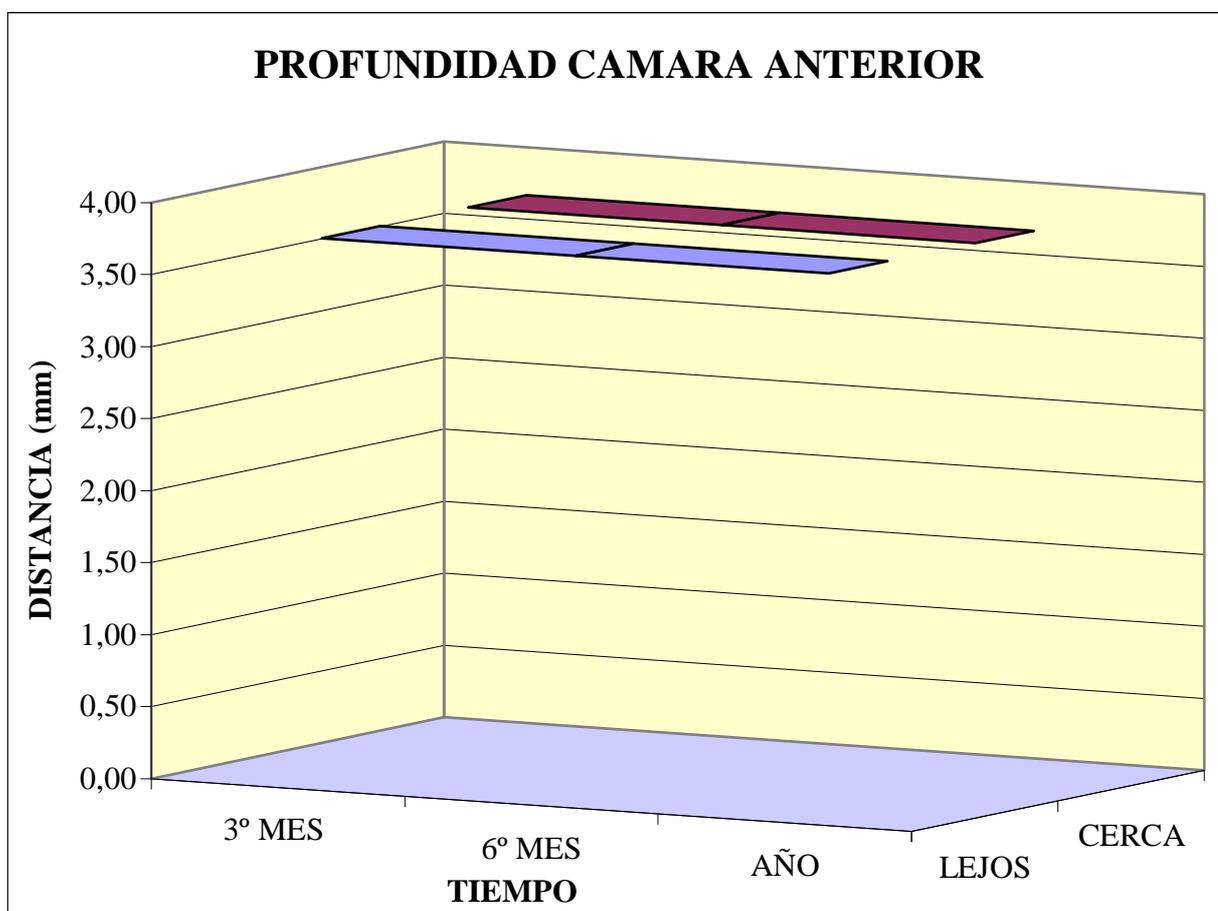
Tabla 85: Media, DS y Rango de la Diferencia de Amplitud de CA 3° Mes.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
6° Mes	Biometría ACD (Lejos-Cerca)	0,01	0,01	0,00	0,04

Tabla 86: Media, DS y Rango de la Diferencia de Amplitud de CA 6° Mes.

Visit	Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
Año	Biometría ACD (Lejos-Cerca)	0,01	0,01	0,00	0,04

Tabla 87: Media, DS y Rango de la Diferencia de Amplitud de CA Año.



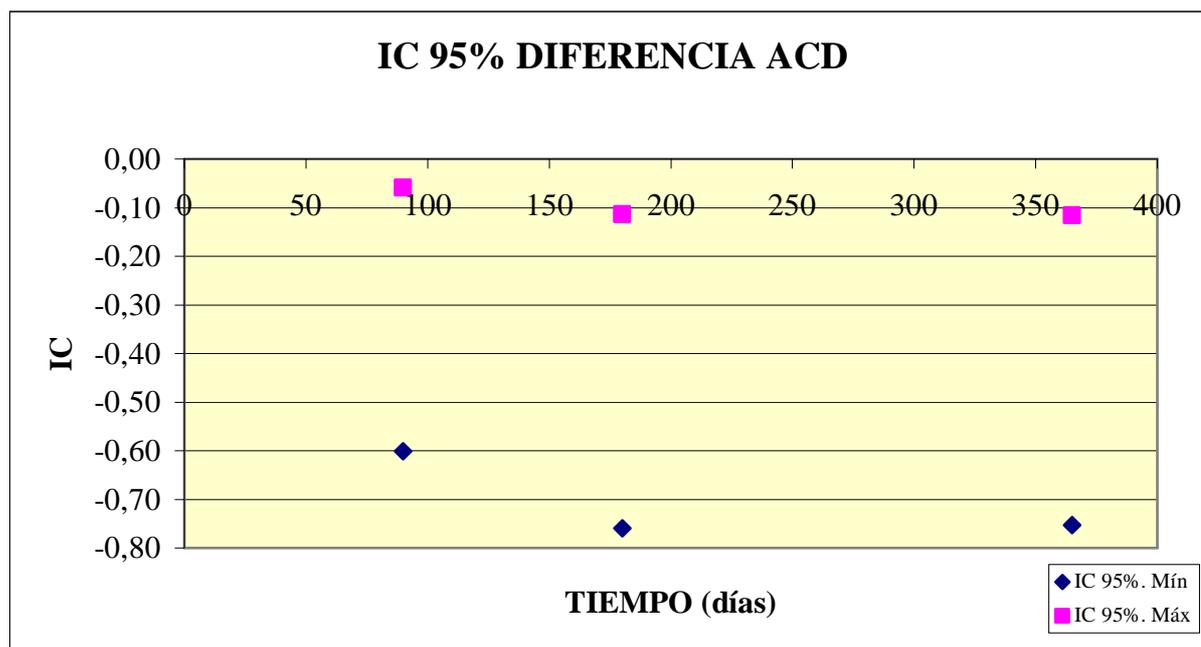
Gráfica 26: Evolución de la profundidad de cámara anterior en el grupo de la LIO convencional.

Al analizar y comparar la diferencia de profundidad de cámara anterior que existe entre la visión lejana y la cercana entre ambos grupos tenemos que:

Visita	Valor T	Grados Libertad	p-valor	Intervalo de Confianza 95%.Extremo superior	Intervalo de Confianza 95%.Extremo inferior
3 Mes	-2,5463	19,015	0,01971	-0,60124574	-0,05875426
6 Mes	-2,8308	19,01	0,01068	-0,7600931	-0,1139069
Año	-2,8522	19,01	0,01019	-0,7524707	-0,1155293

Tabla 88: Valores de la t de Student, probabilidad e IC resultados al comparar la diferencia de cambio en la profundidad de cámara anterior en ambos grupos de pacientes en las distintas visitas.

Podemos ver que existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, en todas las determinaciones, siendo mayor esta diferencia de profundidad de cámara anterior en los sujetos a los que se les ha implantado la lente acomodativa.



Gráfica 27: Intervalo de confianza al 95% donde se encuentran los valores obtenidos al comparar la diferencia de profundidad de cámara anterior entre los dos grupos de pacientes. Se puede objetivar como los valores se encuentran todos en el mismo lado del eje de ordenadas sin superar el 0, lo que demuestra que hay diferencias estadísticamente significativas.

5- RESULTADOS DE PROFUNDIDAD DE CÁMARA ANTERIOR OBTENIDOS MEDIANTE TOMOGRAFIA DE COHERENCIA ÓPTICA.

Al analizar la profundidad de Cámara Anterior utilizando la Tomografía de Coherencia Óptica obtuvimos los parámetros que se muestran en la tabla siguiente (tablas 89 hasta 92).

Vemos como la profundidad de Cámara Anterior disminuye en todos los sujetos cuando se produce el mecanismo de la acomodación, siendo esta disminución no uniforme en todos los pacientes.

La profundidad de cámara anterior en los sujetos sin acomodación es de $4,06 \pm 0,54$ mm y cuando están acomodando de $3,62 \pm 0,78$ mm, existiendo una disminución media de la profundidad de cámara anterior de $0,45 \pm 0,69$ mm, tal como se puede ver a continuación.



Figura 53: Imagen del Visante™.

PACIENTE	ACD SIN ACOMODACIÓN	ACD CON ACOMODACIÓN	DIFERENCIA
1	4,16	4,03	0,13
2	5,38	3,91	1,47
3	4,00	1,03	2,97
4	4,01	3,90	0,11
5	4,09	4,00	0,09
6	4,49	4,37	0,12
7	4,11	3,06	1,05
8	5,04	4,93	0,11
9	4,37	4,14	0,23
10	3,45	3,18	0,27
11	3,78	3,58	0,20
12	3,79	3,46	0,33
13	3,45	3,22	0,23
14	3,90	3,78	0,12
15	4,16	3,67	0,49
16	3,53	3,36	0,17
17	4,70	4,52	0,18
18	3,68	3,56	0,12
19	3,92	3,56	0,36
20	3,22	3,05	0,17

Tabla 89. Profundidad de Cámara Anterior de los pacientes en situaciones de no acomodación, acomodación y diferencia de la misma.

Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
Visante ACD Lejos	4,06	0,54	3,22	5,38

Tabla 90: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior en visión lejana obtenidos con el VisanteTM.

Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
Visante ACD Cerca	3,62	0,78	1,03	4,93

Tabla 91: Media, Desviación estándar y rango de profundidad de Cámara anterior en visión cercana obtenidos con el VisanteTM.

Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
Visante ACD (Lejos-Cerca)	0,45	0,69	0,09	2,97

Tabla 92: Media, DS y Rango de la Diferencia de Amplitud de Cámara anterior durante la acomodación obtenidos con el VisanteTM.

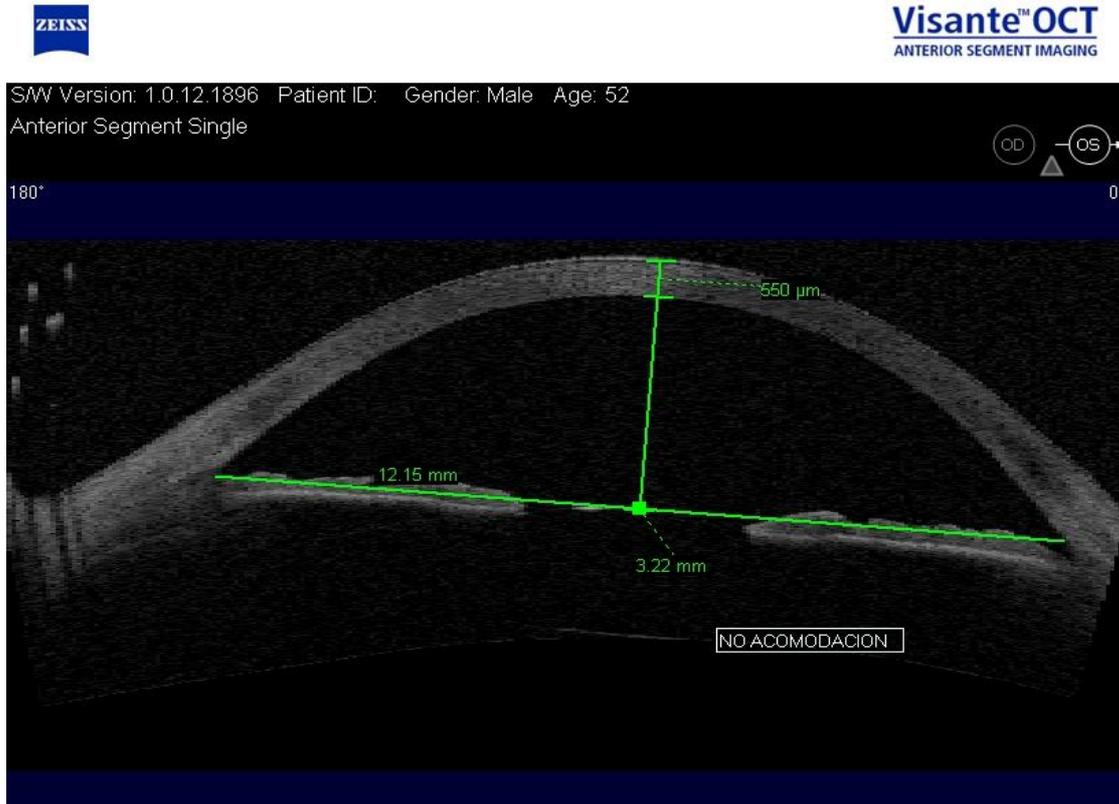


Figura 54: Imagen de la profundidad de Cámara anterior en un paciente en situación de no acomodación obtenidas con el Visante™.

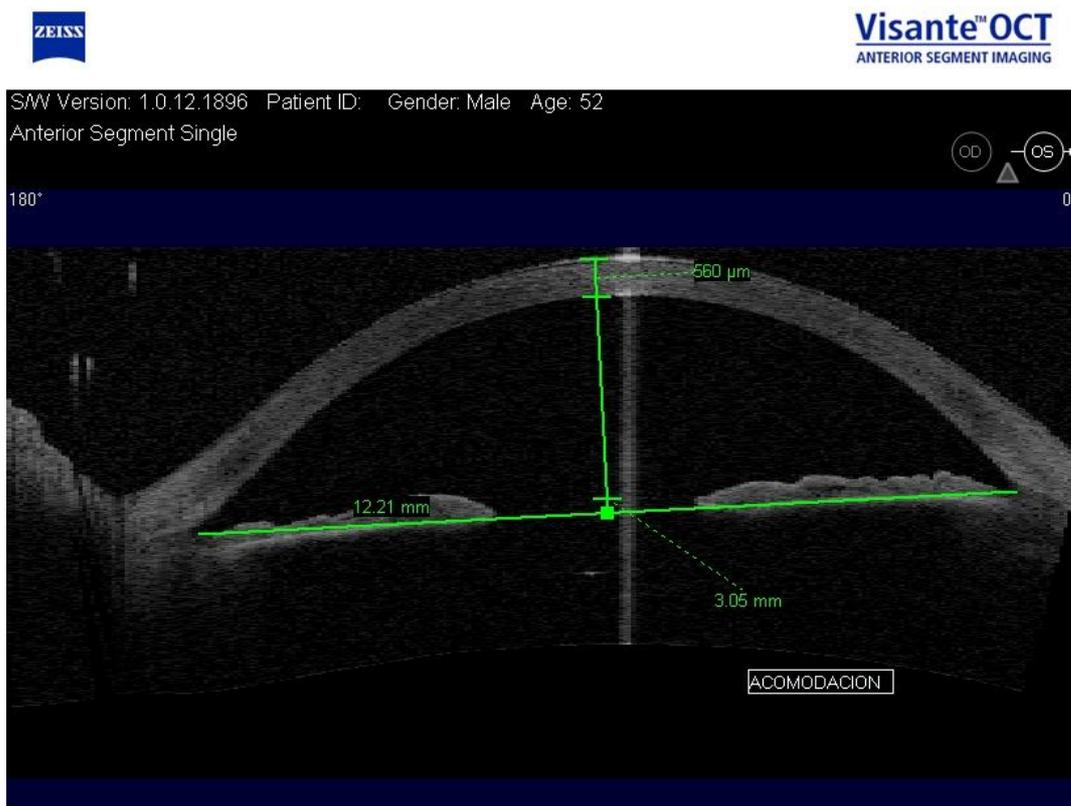


Figura 55: Imagen de la profundidad de Cámara anterior en un paciente en situación de acomodación obtenidas con el Visante™.

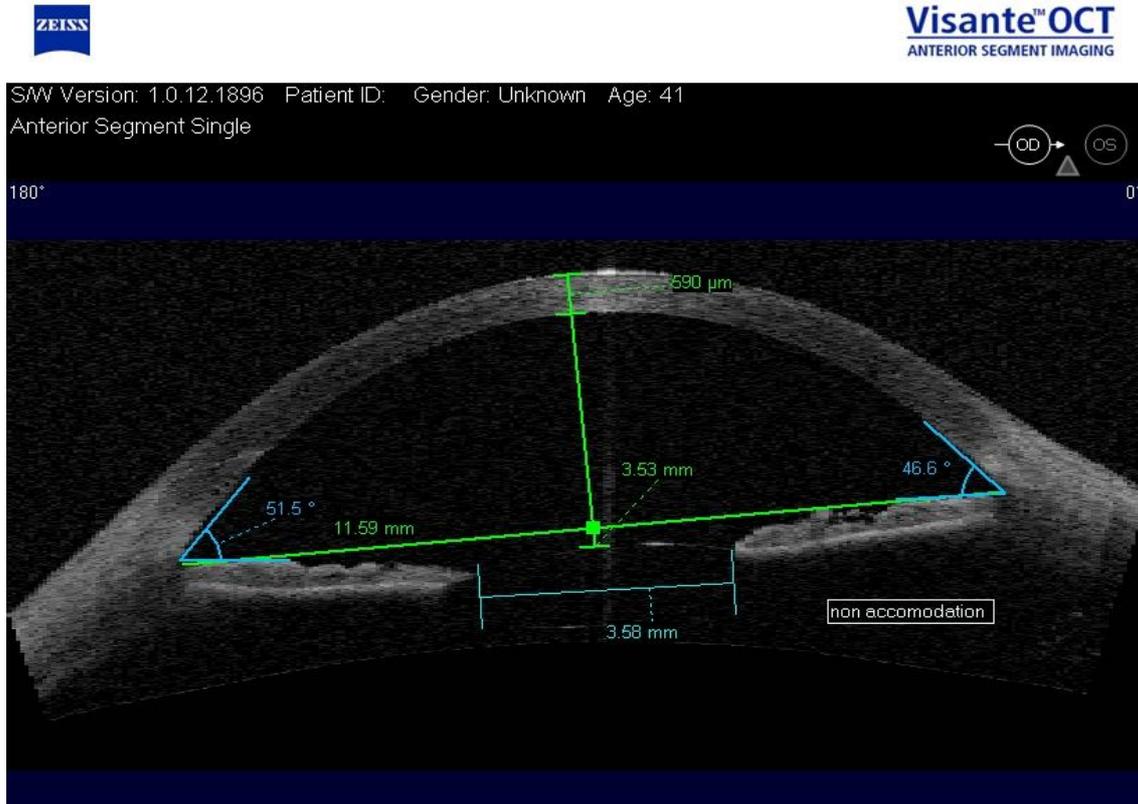


Figura 56: Imagen de la profundidad de Cámara anterior y diámetro pupilar en un paciente en situación de no acomodación obtenidas con el Visante™.

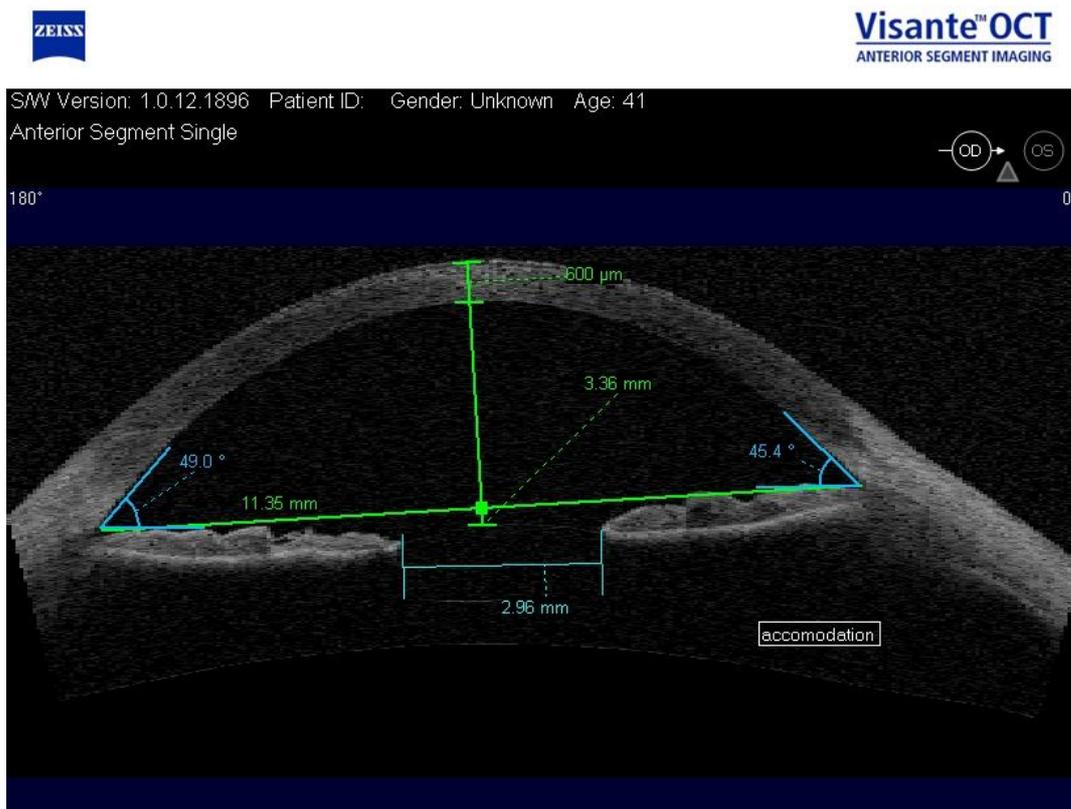


Figura 57: Imagen de la profundidad de Cámara anterior y diámetro pupilar en un paciente en situación de acomodación obtenidas con el Visante™.

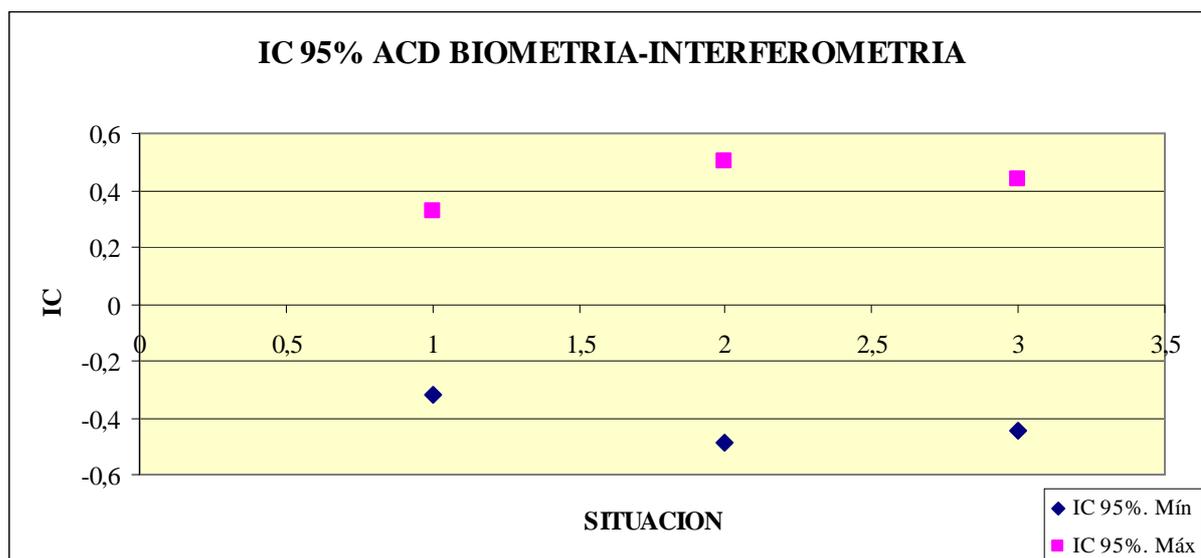
ANALISIS DE LA DIFERENCIA DE PROFUNDIDAD DE CÁMARA ANTERIOR MEDIDA CON BIOMETRÍA ULTRASÓNICA Y CON INTERFEROMETRÍA.

En este análisis lo que se realizó fue una medida de la profundidad de cámara anterior en visión de lejos y cerca, así como su diferencia en los sujetos portadores de la LIO acomodativa. Para ello utilizamos el test t de Student para datos apareados. Observamos lo siguiente.

Variab	Valor T	Grados Libertad	p-valor	Intervalo de Confianza 95%.Extremo inferior	Intervalo de Confianza 95%.Extremo superior
Lejos	0,0157	37,997	0,9875	-0,3190508	0,3240508
Cerca	0,0184	38	0,9854	-0,4901903	0,4991903
Dif	-0,0092	38	0,9927	-0,4431622	0,4391622

Tabla 93: Valores de la t de Student, probabilidad e IC obtenidos al comparar la diferencia de cambio en la profundidad de cámara anterior medidos con las dos técnicas en los pacientes portadores de la LIO acomodativa.

Se puede ver como no existen diferencias en la profundidad de cámara anterior ni cuando se toma en visión lejana, ni en visión cercana. Por tanto tampoco existen diferencias estadísticamente significativas en la diferencia de profundidad de cámara anterior. (Gráfica 28)



Gráfica 28: Intervalo de Confianza al 95% de la diferencia de profundidad de cámara anterior medido con ecografía e interferometría. Vemos como el 1 representa a lejos, 2 cerca y 3 diferencia. Observamos como no existen diferencias significativas, por eso su intervalo de confianza engloba al valor 0.

6- RESULTADOS DISTANCIA LIO-CAPSULA POSTERIOR MEDIDO CON OCT.

Al analizar la distancia entre la cara posterior de la Lente Intraocular y la Cápsula Posterior mediante la Tomografía de Coherencia Óptica obtenemos los parámetros que se muestran en la tablas siguientes (tablas de la 94 a la 97).

PACIENTE	LENTE-CÁPSULA POSTERIOR SIN ACOMODACION	LENTE-CÁPSULA POSTERIOR CON ACOMODACION	DIFERENCIA
1	0,22	0,35	0,13
2	0,33	1,80	1,47
3	0,03	3,00	2,97
4	0,11	0,22	0,11
5	0,30	0,39	0,09
6	0,31	0,43	0,12
7	0,10	1,15	1,05
8	0,22	0,33	0,11
9	0,40	0,63	0,23
10	0,85	1,11	0,26
11	0,55	0,75	0,20
12	0,13	0,46	0,33
13	0,11	0,34	0,23
14	0,14	0,26	0,12
15	0,39	0,88	0,49
16	0,34	0,47	0,13
17	0,15	0,33	0,18
18	0,26	0,38	0,12
19	0,16	0,52	0,36
20	0,29	0,46	0,17

Tabla 94: Distancia entre la cara posterior de la LIO y la Cápsula posterior de los pacientes en situaciones de no acomodación, acomodación y diferencia de la misma.

Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
Visante LIO-Cápsula Lejos	0,27	0,19	0,03	0,85

Tabla 95: Media, Desviación estándar y rango de distancia ente la LIO y la cápsula posterior sin acomodación obtenidos con el VisanteTM.

Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
Visante ACD Cerca	0,71	0,60	0,22	3,00

Tabla 96 Media, Desviación estándar y rango de distancia ente la LIO y la cápsula posterior con acomodación obtenidos con el VisanteTM.

Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
Visante ACD (Lejos-Cerca)	0,44	0,69	0,09	2,97

Tabla 97: Media, DS y Rango de la Diferencia de la distancia ente la LIO y la cápsula posterior durante la acomodación obtenidos con el VisanteTM.

Se objetiva un aumento de la distancia entre la cara posterior de la lente intraocular y la cápsula posterior durante el esfuerzo acomodativo.



Figura 58: Distancia cara posterior de la LIO- Cápsula posterior en situación de no acomodación medida con el Visante™.



Figura 59: Distancia cara posterior de la LIO- Cápsula posterior en situación de acomodación medida con el Visante™.

7- RESULTADOS REFERENTES A LA CIRUGIA.

Los resultados que hacen referencia a los distintos procesos quirúrgicos se exponen a continuación.

ANESTESIA.

El tipo de anestesia que se utilizó para realizar las distintas cirugías se muestra en las tablas inferiores.

Tipo de Anestesia. N=20		
Anestesia	Pacientes	%
Peribulbar	14	70.00
Topica	6	30.00

Tabla 98: Tipo de Anestesia. Grupo LIO Acomodativa.

Tipo de Anestesia. N=20		
Anestesia	Pacientes	%
Peribulbar	9	45.00
Topica	11	55.00

Tabla 99: Tipo de Anestesia. Grupo LIO Convencional.

SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA.

Se utilizó viscoelástico durante el proceso quirúrgico en todos los sujetos. El tipo de viscoelástico utilizado se encuentra detallado en la siguiente tabla.

Tipo de Vicoelástico.		
	Pacientes	%
Metil celulosa	4	20
Hialuronato Sódico	16	80

Tabla 100: Viscoelástico. Grupo LIO Acomodativa.

Tipo de Vicoelástico.		
	Pacientes	%
Metil celulosa	13	65
Hialuronato Sódico	7	35

Tabla 101: Viscoelástico. Grupo LIO Convencional.

MEDICACIÓN INTRAOCULAR.

Durante el transcurso de los distintos procesos quirúrgicos se administraron distintas medicaciones intraocularmente tal y como se muestra en las tablas inferiores.

Medicación	Pacientes	%
Lidocaína	1	35,00
Acetilcolina	13	65,00
Antibiótico	1	5,00

Tabla 102: Medicación Intraocular. Grupo LIO Acomodativa.

Medicación	Pacientes	%
Lidocaína	11	55,00
Acetilcolina	6	30,00
Antibiótico	5	25,00

Tabla 103: Medicación Intraocular. Grupo LIO Convencional.

No se administró ninguna otra medicación intraocular a ningún paciente.

SOLUCIÓN UTILIZADA PARA LA IRRIGACIÓN.

Durante todas las cirugías se utilizó solución para la irrigación. El tipo de irrigación utilizada y su frecuencia de uso se detallan a continuación.

Tipo de Solución para la Irrigación		
	Pacientes	%
BSS	20	100

Tabla 104: Solución para la Irrigación. Grupo LIO Acomodativa.

Tipo de Solución para la Irrigación		
	Pacientes	%
BSS	20	100

Tabla 105: Solución para la Irrigación. Grupo LIO Convencional.

MEDICACIÓN PERIOCLAR (SUBCONJUNTIVAL).

A determinados pacientes se les administró una medicación periocular. El tipo de medicación administrada así como su frecuencia de administración se detalla a continuación.

Medicación Periocular - Antibiótico		
	Pacientes	%
Antibiótico	16	80,00
Corticosteroide	15	75,00

Tabla 106: Medicación Periocular. Grupo LIO Acomodativa.

Medicación Periocular – Antibiótico		
	Pacientes	%
Antibiótico	16	80,00
Corticosteroide	15	75,00

Tabla 107: Medicación Periocular. Grupo LIO Convencional.

DETALLES DE LA INCISIÓN.

El lugar donde se realizó la incisión, el tamaño de la misma, y la localización de los hápticos se muestran en las siguientes tablas:

Localización Incisión		
	Pacientes	%
Corneal	20	100,00

Tabla 108: Localización de la Incisión. Grupo LIO Acomodativa.

Localización Incisión		
	Pacientes	%
Corneal	20	100,00

Tabla 109: Localización de la Incisión. Grupo LIO Convencional.

Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
Tamaño Incisión (mm)	3,20	0,32	3,00	4,00

Tabla 110: Tamaño Incisión. Grupo LIO Acomodativa.

Variable	Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
Tamaño Incisión (mm)	3,25	0,31	3,00	4,00

Tabla 111: Tamaño Incisión. Grupo LIO Convencional.



Figura 60: Imagen de la LIO Acomodativa dentro del saco capsular tras la cirugía.

Posición de los Hápticos		
	Pacientes	%
En el Saco	20	100,00

Tabla 112: Posición de los Hápticos. Grupo LIO Acomodativa.

Posición de los Hápticos		
	Pacientes	%
En el Saco	20	100,00

Tabla 113: Posición de los Hápticos. Grupo LIO Convencional.

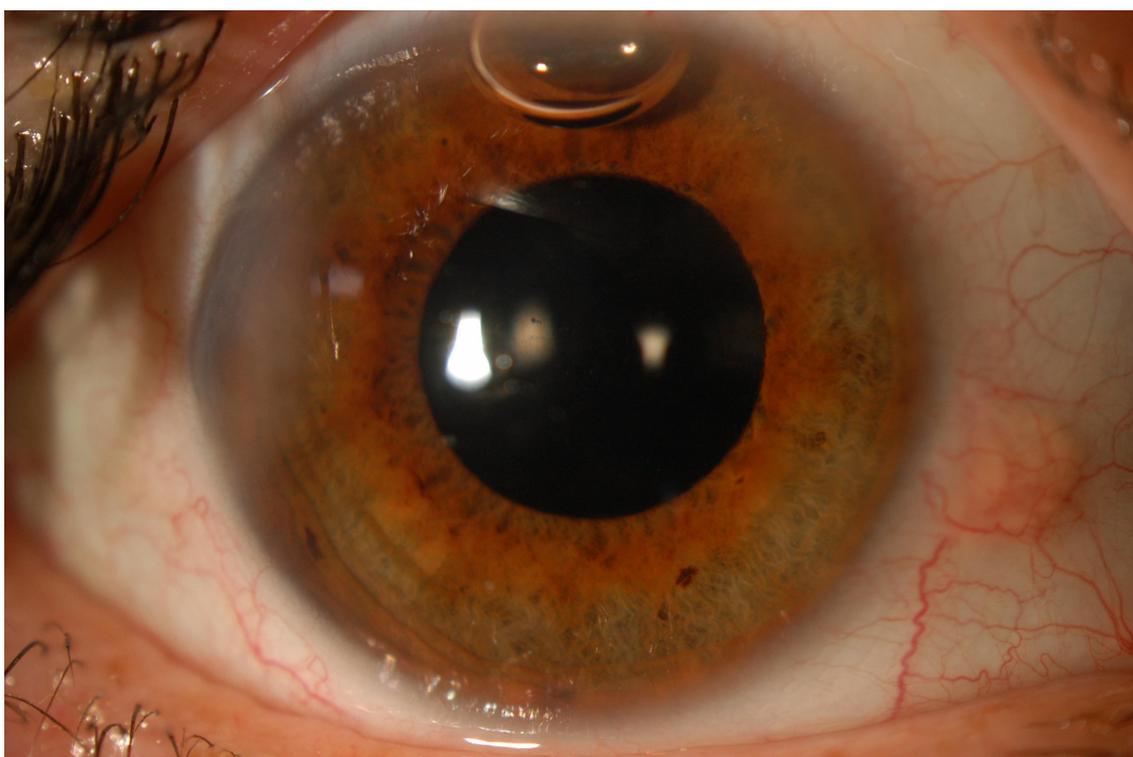


Figura 61: Aspecto del ojo el día después de la intervención tras el implante de una LIO acomodativa.

TIPO DE CAPSULOTOMÍA

En todos los pacientes el tipo de capsulorrexis realizada fue una Capsulorrexis Circular Continua (CCC), en ambos grupos.

TIPO DE EXTRACCIÓN DEL CRISTALINO.

Como hemos mencionado anteriormente, todos los cristalinos fueron extraídos mediante Facoemulsificación.

INFORMACIÓN QUIRÚRGICA ADICIONAL.

No se realizó ningún otro procedimiento quirúrgico en ninguno de los dos grupos. No hubo hemorragia en el segmento anterior, ni daño en el iris, no ocurrió ninguna rotura de cápsula posterior, tampoco se realizó ninguna vitrectomía anterior.

TIEMPO DE INTERVENCIÓN.

El tiempo medio de la duración de la intervención fue de 28 minutos y medio con una duración mínima de 15 minutos y una máxima de 50 minutos en el grupo portador de la LIO acomodativa y de 23,35 minutos con una duración mínima de 12 minutos y una máxima de 50 minutos en el grupo portador de la LIO convencional. La diferencia estribó en que en el grupo de pacientes a los que se les implantó la LIO acomodativa, se hizo mayor hincapié en el pulido de la cápsula anterior y posterior del cristalino, empleando mayor tiempo en su realización (Figura 62).

Tiempo desde la Incisión hasta el Cierre (Minutos)			
Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
28,50	10,40	15	50

Tabla 114: Tiempo de Intervención Quirúrgica. Grupo LIO Acomodativa.

Tiempo desde la Incisión hasta el Cierre (Minutos)			
Media	Dev Std	Mínimo	Máximo
23,35	8,00	12	50

Tabla 115: Tiempo de Intervención Quirúrgica. Grupo LIO Convencional.

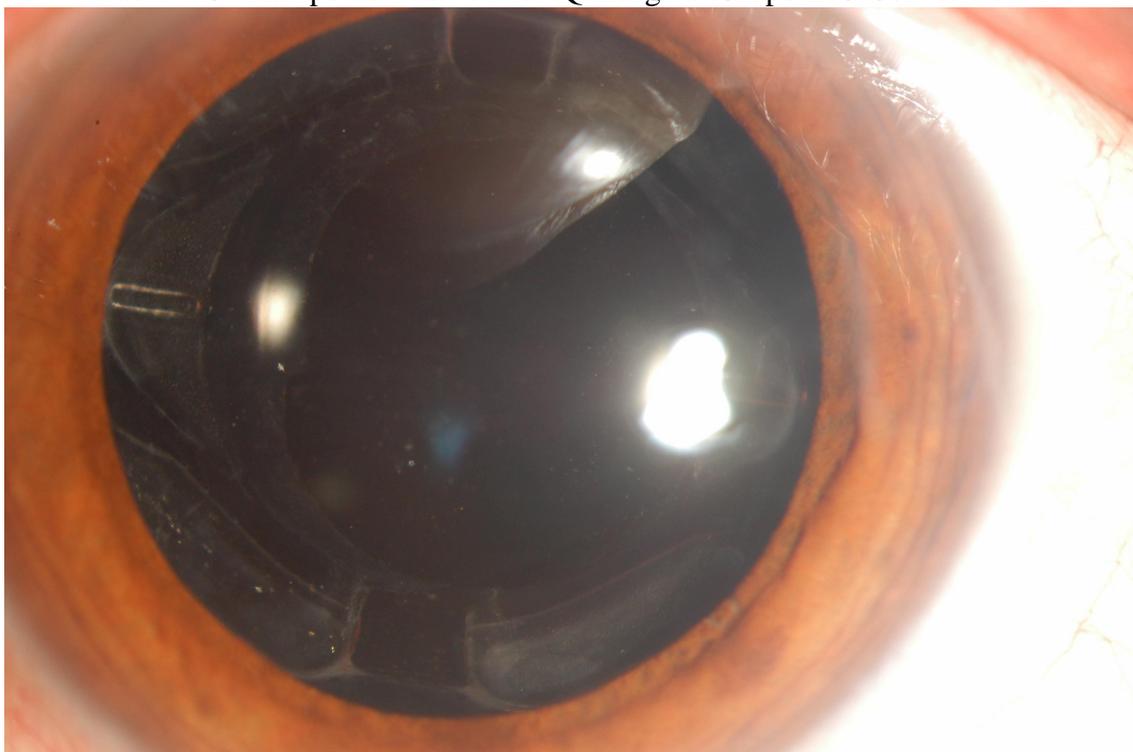


Figura 62: Aspecto de la cápsula posterior en paciente con LIO acomodativa.

8- COMPLICACIONES CLÍNICAS.

Realizamos también un análisis de las complicaciones surgidas durante el estudio, haciendo especial hincapié en las complicaciones intraoperatorias y en las surgidas durante el postoperatorio.

8.1- COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS.

8.1.1 -GRUPO LIO ACOMODATIVA

Durante la cirugía solamente se detectaron las siguientes complicaciones: volteo de la lente sobre sí misma en el momento de la inyección dentro del saco capsular y la ruptura de un háptico de la lente.

En los dos casos en los que la lente se volteó en el momento de la inyección quedaron ambos hápticos entrelazados entre sí, lo que obligó a separarlos y colocar la lente en su posición correcta dentro del saco, terminando la cirugía correctamente.

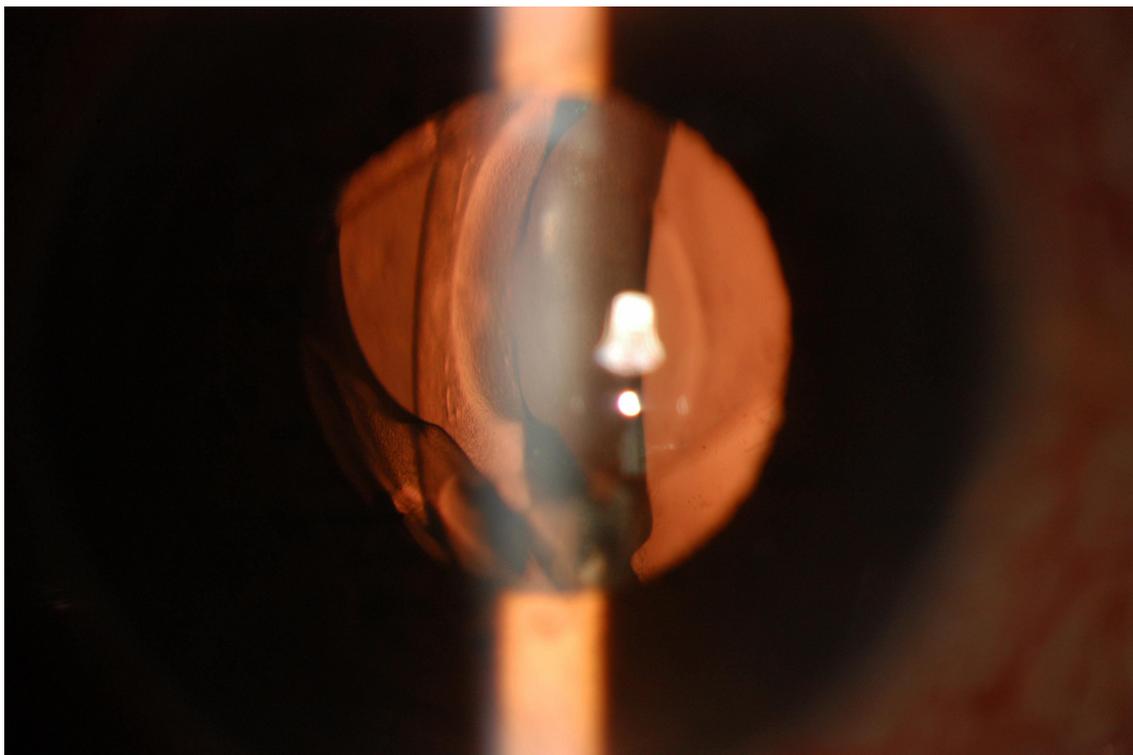


Figura 63: Imagen de los hápticos entrelazados.

En un paciente, un háptico de la lente se rompió en el momento de la inyección en el saco capsular, por lo que tuvimos que explantar la lente excluyendo al paciente del estudio.

No tuvimos ningún caso de rotura capsular posterior, ni vitreorragia. Tampoco objetivamos hemorragia en el segmento anterior durante la cirugía, ni daño en el iris.

8.1.2- GRUPO LIO CONVENCIONAL.

Durante la cirugía no se objetivó ninguna complicación.

8.2- COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS.

Si atendemos a la presencia de las complicaciones postoperatorias descritas anteriormente, en el grupo de la LIO acomodativa vemos como, de las complicaciones expuestas en el protocolo durante el año que duró el estudio, solamente se presentaron elevaciones de la presión intraocular que requirieron tratamiento y un descentrado de la lente fuera de la cámara posterior como se detalla en la tabla 114.

En ella se puede ver como en 6 pacientes (30%) del grupo de la LIO acomodativa tuvieron un ascenso de la presión intraocular tras la cirugía, con una PIO superior a 25 mm Hg. (30, 26, 30, 25, 40, 26 mm Hg.) que requirió iniciar tratamiento con betabloqueantes (Cusimolol 0,50%) el día después de la intervención, volviendo la PIO a los valores normales en el examen siguiente (a la semana de la intervención) por lo que se procedió a retirarlos. Hubo otros dos pacientes que presentaron una PIO superior a 21 mm Hg. en el primer día del postoperatorio, 22 y 23 mm Hg. respectivamente, a los que no se les prescribió ningún tratamiento y que experimentaron un descenso de su PIO durante los siguientes días volviendo a los valores considerados dentro del rango de la normalidad.

COMPLICACION	FRECUENCIA LIO ACOMO	FRECUENCIA LIO MONOF
Supuración de la herida	0	0
Cámara anterior plana	0	0
Hifema	0	0
Vítreo en cámara anterior	0	0
Vítreo en herida	0	0
Elevada PIO requiere tratamiento	6	0
Bloqueo pupilar	0	0
Sinequia anterior	0	0
Sinequia posterior	0	0
Depósito inflamatorio en la lente	0	0
Restos de Fibrina en la pupila	0	0
Restos corticales	0	0
Restos nucleares	0	0
Descentrado óptico de la lente. Si presente: mm	0	0
Descentrado de la lente fuera de la cámara posterior	1	0
Desprendimiento de retina	0	0
Retinopatía diabética	0	0
Edema macular cistoideo	0	0
Degeneración macular	0	0
Atrofia del nervio óptico	0	0
Otro, especificar:	4	0

Tabla 116: Frecuencia de las complicaciones postoperatorias.

Dos pacientes (10%) del grupo de la LIO acomodativa presentaron un episodio de uveítis anterior tras el cese del tratamiento postoperatorio que cedió sin dejar secuela alguna al reintroducir el tratamiento corticoideo por vía tópica. Estas reacciones inflamatorias ocurridas en dichos pacientes fueron originadas por el material de la LIO y fueron reacciones de poca severidad que con el tratamiento se resolvieron completamente.

En 2 pacientes (10%) se pudo observar la salida de un extremo o vértice del háptico de la LIO del saco capsular que fue consecuencia de la contracción del saco capsular (Fig. 64). Como resultado de ello, ambos pacientes sufrieron un proceso de miopización que se resolvió mediante la prescripción de una corrección óptica adecuada a su nueva refracción, sin evidenciar ningún otro tipo de sintomatología por parte de estos pacientes.

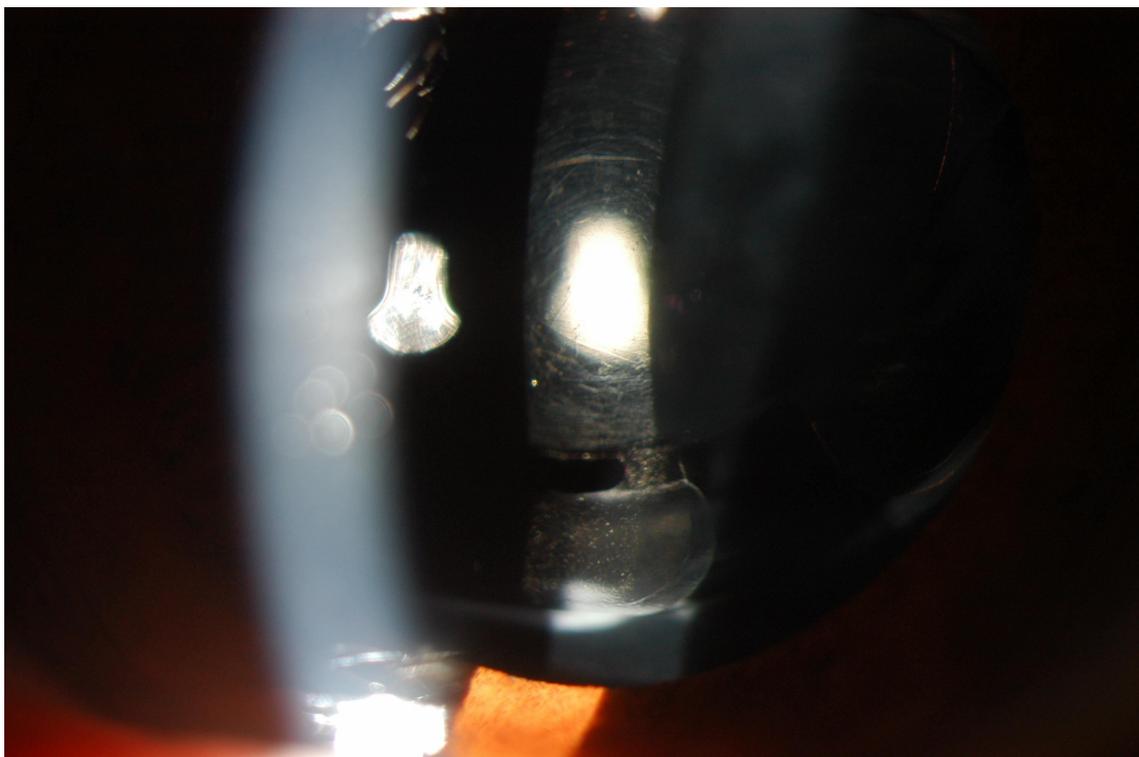


Figura 64: Imagen de la subluxación del háptico inferior de la LIO.

En una revisión a los 7 meses, un paciente refirió haber sufrido una disminución de su Agudeza Visual. En la biomicroscopía de dicho paciente nos encontramos con la presencia de una luxación de la óptica de la LIO a Cámara Anterior también debido a la contracción del saco capsular, presentando una Agudeza Visual de 0,7 con una refracción de -4 dioptrías a 25° (Fig. 65)

Se procedió a colocar la LIO en quirófano posicionándola de nuevo dentro del saco capsular mediante la rotación de la misma 90°, dejándola correctamente ubicada dentro del saco un con una agudeza visual de 1 con una refracción de -0.50 dioptrías a 20° (Fig. 66 y 67).

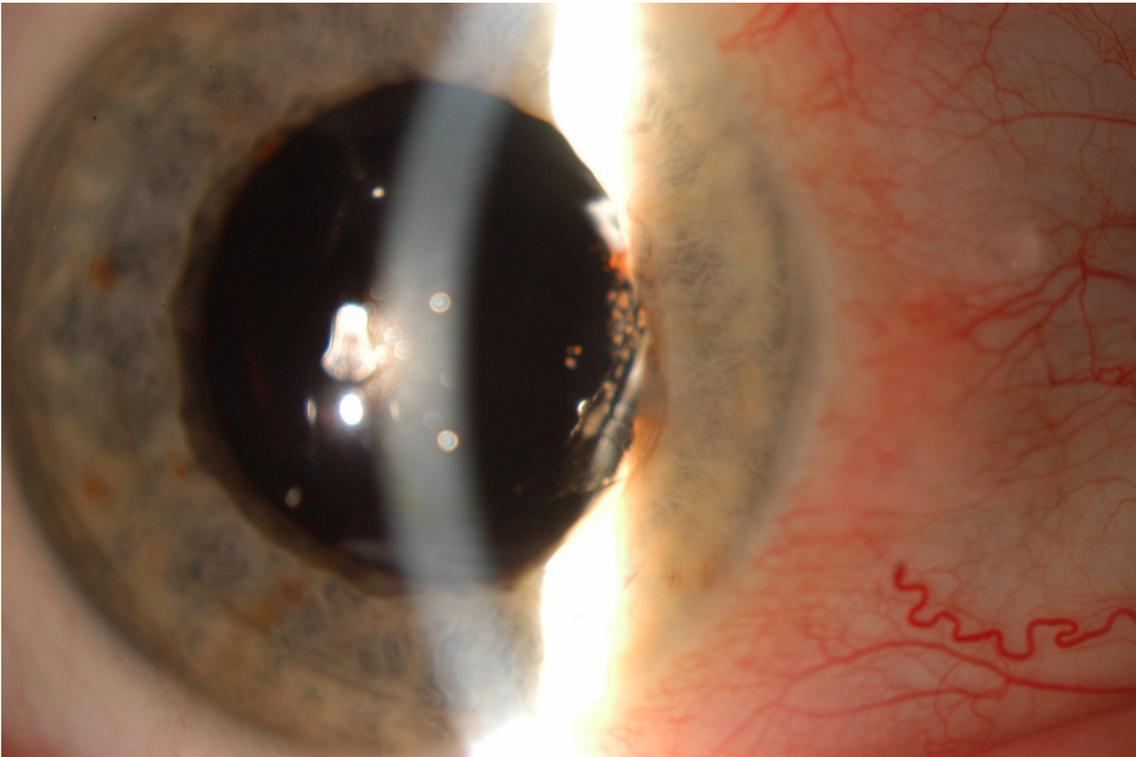


Figura 65: Imagen de la óptica luxada a cámara anterior.

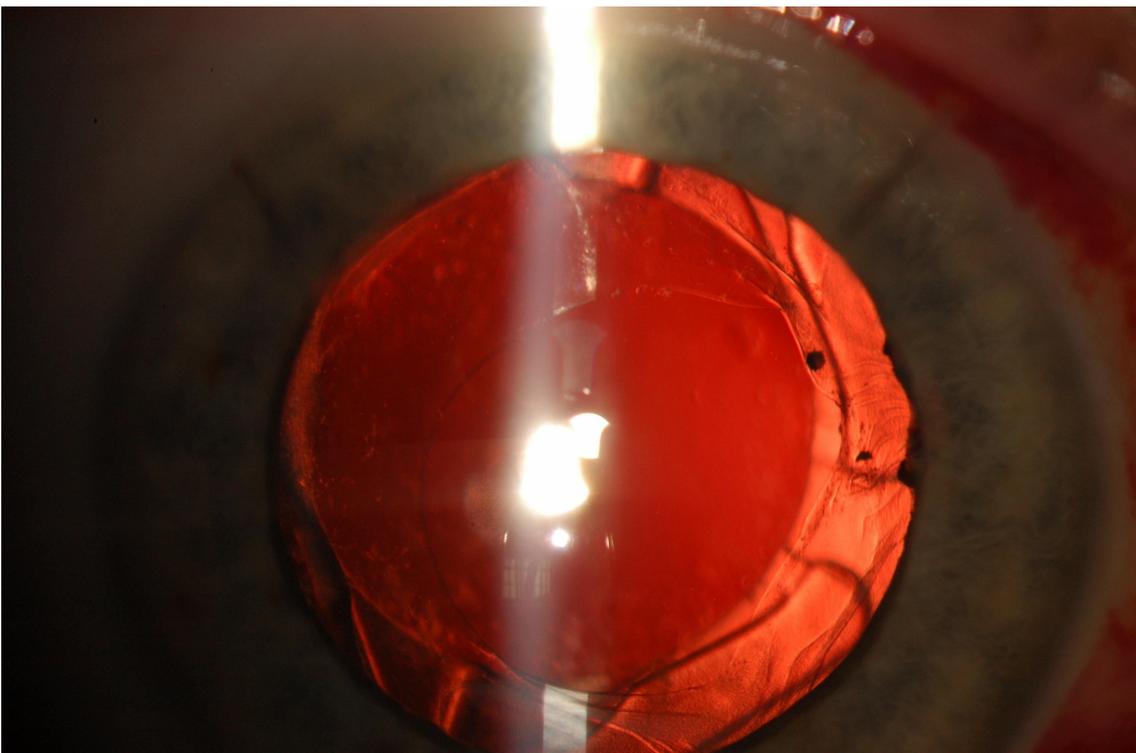


Figura 66: Imagen de la LIO tras la reintroducción dentro del saco capsular. Se puede apreciar al compararla con la fotografía anterior como la óptica está rotada.

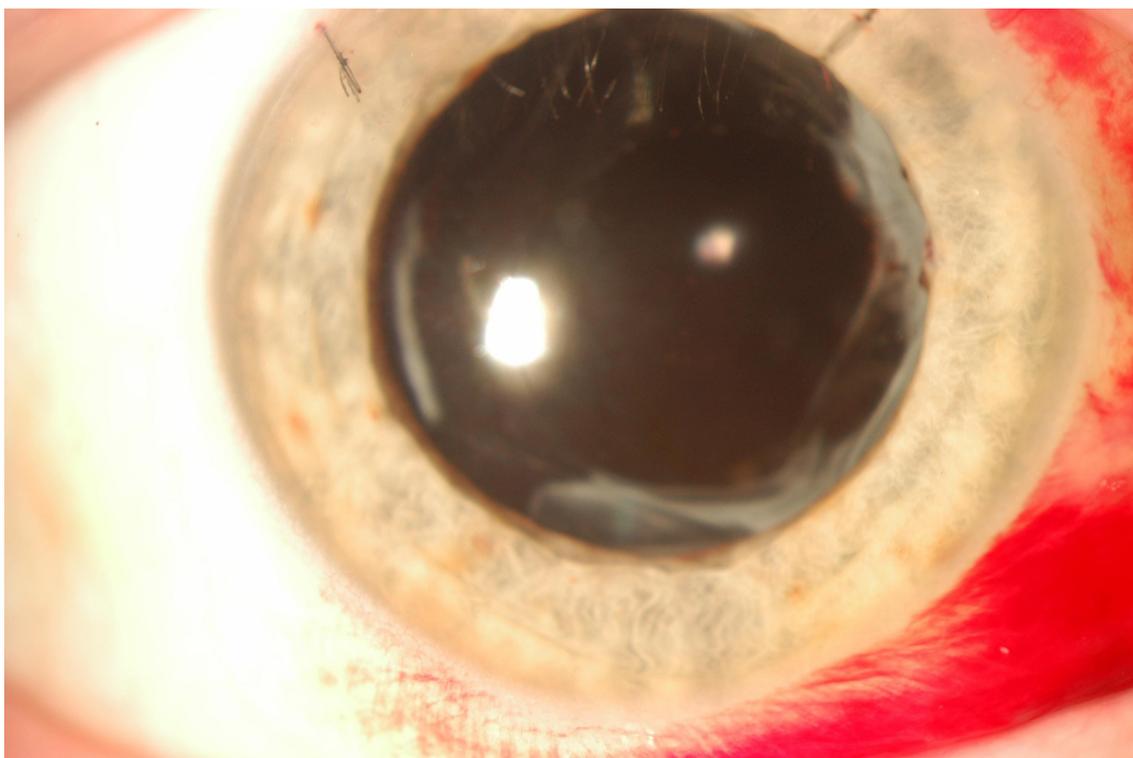


Figura 67: Imagen del postoperatorio.

Por lo que hace referencia al grupo de la LIO monofocal cabe destacar la ausencia de complicaciones. El postoperatorio de todos los pacientes se desarrolló sin ningún tipo de anomalía, aunque en un paciente se pudo observar un ascenso de la presión intraocular por encima de 21 mm Hg (22 mm Hg) que descendió a valores normales sin administrarle ningún tipo de tratamiento. Otro paciente experimentó un ascenso de la PIO en la visita de la semana y el mes posterior a la cirugía que también descendió a valores inferiores al límite superior de la normalidad sin tratamiento.

9- RESULTADOS ENCUESTA SATISFACCIÓN.

Al analizar los resultados obtenidos en la encuesta de satisfacción realizada por los pacientes con LIO acomodativa, vemos lo siguiente en los distintos apartados:

1- Lente en el ojo adelfo.

El tipo de lente presente en el ojo contralateral se ve reflejada en la tabla número 115. Once pacientes eran fáquicos, a 1 paciente se le implantó una LIO monofocal en el otro ojo y a los 8 pacientes restantes se les realizó una implantación bilateral de la LIO acomodativa del estudio.

OJO CONTRALATERAL	Nº PTE	%
CRISTALINO	11	55
LIO MONOFOCAL	1	5
OTRA LIO ACOMODATIVA	0	0
MISMA LIO ACOMODATIVA	8	40

Tabla 117: Porcentaje de pacientes con las distintas lentes en el ojo contralateral.

2- Calidad de visión.

Al examinar la calidad de visión del 1 (Muy mala) al 5 (Muy buena) en las distintas situaciones expuestas obtenemos los resultados reflejados en las tablas inferiores (de la tabla 116 a la 121). Vemos como la calidad de visión media en la visión Lejana es de 4,75, en el Interior de la Casa es de 4, en la Visión con la luz del día es de 4,4 y durante la noche o en situaciones de oscuridad es de 3,75.

Tal como se deduce de los siguientes resultados la calidad de visión subjetiva de los distintos pacientes es buena, siendo mejor en situaciones de luminosidad que en aquellas de penumbra u oscuridad.

PACIENTE	A Distancia	Interior	Exterior con luz	Oscuridad
1	5	5	5	5
2	5	4	4	3
3	4	3	4	3
4	5	4	4	4
5	4	3	3	3
6	5	3	4	3
7	5	3	5	3
8	5	4	4	4
9	4	3	4	3
10	5	5	5	5
11	5	5	5	4
12	5	5	5	5
13	5	3	4	3
14	5	5	5	5
15	5	4	5	3
16	5	5	5	5
17	4	4	4	4
18	5	4	5	3
19	4	3	3	3
20	5	5	5	4

1	Muy Mala
2	Mala
3	Aceptable
4	Buena
5	Muy Buena

Tabla 118: Calidad de visión en distintas situaciones.

Calidad Visión - Distancia		
	Pacientes	%
Aceptable	0	0,00
Buena	5	25,00
Muy Buena	15	75,00

Tabla 119: Calidad de Visión. Distancia

Calidad Visión - Interior		
	Pacientes	%
Aceptable	7	35,00
Buena	6	30,00
Muy Buena	7	35,00

Tabla 120: Calidad de Visión. Interior

Calidad Visión – Exterior con Luz		
	Pacientes	%
Aceptable	2	10,00
Buena	8	40,00
Muy Buena	10	50,00

Tabla 121: Calidad de Visión. Exterior con luz.

Calidad Visión - De Noche / Oscuridad		
	Pacientes	%
Aceptable	10	50,00
Buena	5	25,00
Muy Buena	5	25,00

Tabla 122: Calidad de Visión. De Noche/Oscuridad

Variable	Media	Dev Std	Máximo	Mínimo
Calidad de Visión - Distancia	4,75	0,44	5,00	4,00
Calidad de Visión - Interior	4,00	0,86	5,00	3,00
Calidad de Visión – Exterior con Luz	4,35	0,67	5,00	3,00
Calidad de Visión - De Noche / Oscuridad	3,75	0,85	5,00	3,00

Tabla 123: Media, desviación estándar, máximo y mínimo de resultados calidad de visión

3. Presencia o ausencia de síntomas.

Los resultados obtenidos al preguntarles a los pacientes si tenían alguno de los síntomas o signos expuestos anteriormente son los siguientes:

- Ningún paciente tenía deslumbramientos.
- Ningún paciente tenía halos.
- 3 (15%) pacientes tenían deformación de los objetos bien en distancias lejanas o en distancia próxima.

- Ningún paciente tenía diplopía.
- 3 pacientes (15%) tenía visión borrosa.
- Ningún paciente tenía problemas en la visión nocturna o para la conducción.
- 1 paciente (5%) tenía distorsión en la percepción de los colores.

Deslumbramientos		
	Pacientes	%
No	20	100,00

Tabla 124: Deslumbramientos.

Halo		
	Pacientes	%
No	20	100,00

Tabla 125: Halos.

Deformación Objetos		
	Pacientes	%
No	17	85,00
Sí	3	15,00

Tabla 126: Deformación Objetos.

Diplopia		
	Pacientes	%
No	20	100,00

Tabla 127: Diplopia

Visión Borrosa		
	Pacientes	%
No	17	85,00
Sí	3	15,00

Tabla 128: Visión Borrosa.

Visión Nocturna / Problemas Conducción		
	Pacientes	%
No	20	100,00

Tabla 129: Visión Nocturna. Problemas Conducción.

Alteración Colores		
	Pacientes	%
No	19	95,00
Sí	1	5,00

Tabla 130: Alteración de los colores.

A los 3 pacientes que tenían deformación de los objetos bien en distancia lejana o en distancia cercana, les suponía un grado medio de severidad de 3,67, lo que implicaba un grado medio de severidad según la escala utilizada.

Deformación Objetos-Severidad		
Severidad	Nº Pacientes	%
3	1	33,33
4	2	66,67

Tabla 131: Deformación Objetos - Severidad

Deformación Objetos – Condiciones		
Condiciones	Nº Pacientes	%
Antes Refracción	3	100,00

Tabla 132: Deformación Objetos - Condiciones

A los 3 pacientes que tenían visión borrosa, esta imagen borrosa les suponía un grado medio de severidad de 4,33 lo que implicaba un grado bajo de severidad según la escala utilizada.

Visión Borrosa - Severidad		
Severidad	Nº Pacientes	%
3	1	33,33
5	2	66,67

Tabla 133: Visión Borrosa - Severidad

Visión Borrosa - Condiciones		
Condiciones	Pacientes	%
Antes Refracción	1	33,33
Fibrosis cápsula posterior	2	66,67

Tabla 134. Visión Borrosa – Condiciones.

Al paciente que tenía una alteración en la percepción de los colores, le suponía una severidad según la escala de 4, por lo que no era muy severa para el paciente.

Alteración Colores – Severidad		
Severidad	NºPacientes	%
4	1	100,00

Tabla 135: Alteración de los Colores – Severidad.

Alteración Colores - Condiciones		
Condiciones	Nº Pacientes	%
Antes Refracción	1	100,00

Tabla 136: Alteración de los Colores – Condiciones.

4. Utilización de gafas para visión lejana.

Al preguntarles si utilizaban gafas para lejos 11 de los 20 pacientes (55%) respondieron afirmativamente mientras que los 9 restantes (45%) respondieron negativamente.

Gafas para Lejos		
	Pacientes	%
No	9	45,00
Sí	11	55,00

Tabla 137: Gafas para Lejos.

Los pacientes que las utilizaban debían de responder en que situaciones:

- a) Si podían realizar dichas tareas con las gafas de lejos.
- b) Si se las quitaban, o se ponían las gafas de cerca.
- c) Si las realizaban con sus gafas de cerca.

Así:

- Al preguntarles como veían la televisión, los 11 pacientes (100%) respondieron que podían realizar dicha tarea con las gafas de lejos.

Ver la TV		
	Pacientes	%
Puedo realizar esta tarea con mis gafas de lejos	11	100,00

Tabla 138: Ver TV.

- Al preguntarles sobre como realizaban las tareas domésticas:
 - 4 (36,36%) se quitaban las gafas de lejos o se ponían las gafas de cerca.
 - 7 (63,64%) podía realizar dicha tarea con sus gafas de lejos.

Tareas Domésticas		
	Pacientes	%
No, me las quito o utilizo mis gafas de cerca	4	36,36
Puedo realizar esta tarea con mis gafas de lejos	7	63,64

Tabla 139: Tareas Domésticas.

- Al preguntarles como trabajaban con el ordenador:
 - 5 (45,45%) se quitaban las gafas de lejos o se ponían las gafas de cerca.
 - 6 (54,55%) podía realizar dicha tarea con sus gafas de lejos.

Ordenador		
	Pacientes	%
No, me las quito o utilizo mis gafas de cerca	5	45,45
Puedo realizar esta tarea con mis gafas de lejos.	6	54,55

Tabla 140: Ordenador.

- Al preguntarles como leían el periódico:

2 (18,19%) se quitaban las gafas de lejos o se ponían las gafas de cerca.

5 (45,45%) podía realizar dicha tarea con sus gafas de lejos.

4 (36,36%) lo leían con las gafas de cerca.

Lectura del Periódico		
	Pacientes	%
No, me las quito o utilizo mis gafas de cerca	2	18,19
Puedo realizar esta tarea con mis gafas de lejos	5	45,45
Realizo esta tarea con mis gafas de cerca	4	36,36

Tabla 141: Lectura del Periódico.

- Al preguntarles como leían un libro:

6 (54,55%) se quitaban las gafas de lejos o se ponían las gafas de cerca.

1 (9,09%) podía leerlo con sus gafas de lejos.

4 (36,36%) lo leían con las gafas de cerca.

Lectura de un Libro		
	Pacientes	%
No, me las quito o utilizo mis gafas de cerca	6	54,55
Puedo realizar esta tarea con mis gafas de lejos	1	9,09
Realizo esta tarea con mis gafas de cerca	4	36,36

Tabla 142: Lectura de un Libro.

5. Utilización de gafas para visión cercana.

A los 9 pacientes que refirieron no utilizar gafas para visión lejana se les preguntó si utilizaban gafas para visión cercana. 7 pacientes (77,78%) respondieron no utilizarlas y 2 pacientes (22,22%) sí que dijeron utilizarlas. Al preguntarles a estos dos pacientes por la frecuencia de uso de las gafas de cerca en las distintas situaciones anteriormente descritas obtuvimos lo siguiente:

Gafas de Cerca		
	Pacientes	%
No	7	77,78
Sí	2	22,22

Tabla 143: Gafas de Cerca.

- Visión de la televisión:

Los dos pacientes refirieron no usarlas para nada.

Ver la TV		
	Pacientes	%
No las utilizo para nada	2	100,00

Tabla 144: Ver la TV.

- Realización tareas domésticas:

Un paciente no las utilizaba la mayoría de las veces.

Un paciente no las utilizaba nunca.

Tareas Domésticas		
	Pacientes	%
No las utilizo la mayoría del tiempo	1	50,00
No las utilizo para nada	1	50,00

Tabla 145: Tareas Domésticas.

-Trabajo con el Ordenador:

Un paciente las utilizaba en ocasiones.

Un paciente no las utilizaba la mayoría de las veces.

Ordenador		
	Pacientes	%
Las utilizo en ocasiones	1	50,00
No las utilizo la mayoría del tiempo	1	50,00

Tabla 146: Ordenador.

- Lectura del Periódico:

Un paciente las utilizaba todo el tiempo.

Un paciente no las utilizaba en la mayoría de las ocasiones.

Lectura del Periódico		
	Pacientes	%
Las utilizo todo el tiempo	1	50,00
No las utilizo la mayoría del tiempo	1	50,00

Tabla 147: Lectura del Periódico.

- Lectura de un Libro:

Un paciente las utilizaba todo el tiempo.

Un paciente las utilizaba en ocasiones.

Lectura de un Libro		
	Pacientes	%
Las utilizo todo el tiempo	1	50,00
Las utilizo en ocasiones	1	50,00

Tabla 148: Lectura de un libro.

6. Satisfacción de la LIO C-Well frente a otra lente.

Al comparar, en una escala del 1 al 7, a los 11 pacientes que tenían una LIO diferente a la del estudio, esta lente frente a la que ellos portaban en el otro ojo (10 tenían su cristalino y 1 una LIO monofocal), vimos como todos los pacientes están mucho mas satisfechos del ojo portador de la LIO que del contralateral (por tanto la LIO C-Well es mejor), siendo el grado de satisfacción media de 6,09 sobre un total de 7.

Satisfacción de la LIO C-Well frente a otra lente		
	Pacientes	%
4	1	9,09
5	2	18,19
6	3	27,27
7	5	45,45

Tabla 149: Satisfacción de la C-Well comprado con el ojo contralateral.

7. Grado de satisfacción general.

Al analizar los resultados que hacen referencia a la satisfacción general en relación con la LIO C-Well en una escala del 1 al 5 (siendo el 1 no satisfecho y el 5 muy satisfecho), vemos como:

- 14 (70%) pacientes están muy satisfechos.
- 5 (25%) pacientes están bastante satisfechos.
- 1 paciente (5%) está satisfecho solamente.

Satisfacción General con la LIO C-Well		
	Pacientes	%
Satisfecho	1	5,00
Bastante Satisfecho	5	25,00
Muy Satisfecho	14	70,00

Tabla 150: Grado de satisfacción general.

El grado de satisfacción media es de 4,65 sobre 5 lo que se puede considerar como un buen grado de satisfacción.

8. Implantación de otra LIO C-Well.

Al preguntarles si dado el caso se implantarían la misma LIO, 17 (85%) contestaron que definitivamente sí se la implantarían y 3 (15%) que probablemente se la implantarían.

Elección de una LIO C-Well otra vez		
	Pacientes	%
Probablemente	3	15,00
Definitivamente	17	85,00

Tabla 151: Elección de una LIO C-Well para el otro ojo.

Discusión

DISCUSION.

Uno de los retos de la cirugía de la catarata moderna es la restauración de la acomodación en los pacientes pseudofáquicos. Debido a que las ópticas de las LIOs convencionales no cambian su morfología durante la contracción del músculo ciliar, existe el convencimiento general de que los pacientes pseudofáquicos no pueden acomodar. Como consecuencia de factores como puede ser la pupila de pequeño diámetro o el astigmatismo miópico, algunos pacientes pueden tener una profundidad de foco aumentada que les puede proporcionar una visión lejana y cercana sin corrección relativamente buena^{151,154,166,226}.

Ha habido varios intentos para solucionar el problema de la presbicia existente tras la cirugía de cataratas y así conseguir una visión satisfactoria sin gafas tanto en distancia lejana como en cercana. Uno de estos intentos fue la introducción de las LIOs multifocales que son capaces de proporcionar una visión lejana y cercana simultánea. Sin embargo, estas LIOs multifocales tienen unos efectos adversos tales como la reducción de la sensibilidad al contraste^{141,227}, un aumento de los halos²²⁸ y deslumbramientos.

Otra posibilidad sería el rellenado del saco capsular con balones endocapsulares hichables¹⁶², o una sustancia elástica (geles de silicona biocompatible²²⁵) que cambiaría su morfología de manera parecida a lo que sucede en el cristalino de las personas jóvenes²²⁹. Esta posibilidad, que se mostró esperanzadora en un inicio, presentó posteriormente problemas en animales de experimentación, pues constituía una gran dificultad el rellenado del saco, en especial en lo que hacía referencia a la técnica quirúrgica y a la restauración de la correcta morfología de la lente rellena para conseguir el poder refractivo correcto. Del mismo modo, se encuentra en periodo de investigación y sin obtener resultados del todo satisfactorios la cirugía de expansión escleral^{44,73}.

Una alternativa diferente para conseguir esta corrección de la presbicia en los pseudofáquicos fue la aparición de las LIOs acomodativas. Asumiendo que la contracción del músculo ciliar se mantiene con el paso de los años⁶³, el mecanismo de estas lentes está basado en la teoría de la acomodación de Hemholtz²³⁰, que asume la transmisión de la fuerza desde el músculo ciliar a la lente a través del aparato zonular, o

la teoría de la suspensión hidráulica de Coleman¹⁸ en la que se asume que los cambios en la presión vítrea son los responsables de las modificaciones en la morfología de la lente. Estas LIOs acomodativas están diseñadas para transformar las fuerzas del músculo ciliar en un movimiento anterior de la óptica de la LIO con el consiguiente cambio en el plano focal.

En este estudio nosotros demostramos como la LIO acomodativa C-Well de Acuity constituye una alternativa eficaz en el camino para conseguir esta restauración de la acomodación.

La LIO acomodativa C-Well de Acuity cumple a la perfección su papel como sustituto del cristalino, ya que se evidencia un aumento en la agudeza visual con y sin corrección de los pacientes tras la extracción de la catarata e inyección de la LIO en el saco capsular.

En cuanto a la Agudeza Visual Lejana, la visión se estabiliza a partir de la visita de la semana siguiente a la intervención quirúrgica ya sea medida sin corrección o con la corrección, no existiendo diferencias significativas entre las visitas. Tan solo se observan pequeñas diferencias de la Agudeza Visual media entre ellas.

Hay que señalar un hecho, en el que en un paciente se produce un descenso en la Agudeza Visual de lejos sin corrección en el 6º mes, pasando de una visión de 0,4 a 0,15, dado que se produce un aumento en el astigmatismo de 4 dioptrías a consecuencia de la luxación de la óptica fuera del saco capsular y su ubicación en la cámara anterior. Ello nos obligó a reintervenir a la paciente, reintroduciendo la LIO dentro del saco, con lo que el astigmatismo disminuyó, situación que se vio acompañada de un aumento en la Agudeza Visual de lejos sin corrección. Todo esto, pudo influir en que la agudeza visual lejana media tomada sin corrección en el 6º mes disminuyera de 0,63 a 0,6, y posteriormente se incrementara de nuevo tras la reintroducción de la óptica a 0,63, es decir a su situación previa. La agudeza visual de lejos medida con su corrección no se vio modificada por esta situación, puesto que el incremento del astigmatismo se encontraba compensado con su refracción.

En otro paciente también se produjo una disminución de la Agudeza Visual de lejos sin corrección en el 6° mes pasando ésta de 0,9 a 0,4 debido también a un cambio refractivo. En este caso se produjo un aumento en su miopía pasando de una refracción de -0,5 a 20° a una de -1 (-0,5 a 20°). Esta modificación fue debida al desplazamiento de la LIO hacia delante como consecuencia de la contracción del saco capsular. Ello también influyó en el descenso de la agudeza visual lejana media sin corrección que tuvo lugar en el 6° mes de evolución, sin influir sin embargo en la agudeza visual media de lejos con la mejor corrección óptica puesto que, como sucedió con el paciente anterior, esta disminución de la visión fue subsanada con la corrección óptica correspondiente.

Si comparamos la agudeza visual lejana con el grupo control podemos ver como no existen diferencias estadísticamente significativas en lo que respecta a la agudeza visual lejana sin corrección, si bien la agudeza visual lejana media sin corrección es un poco menor en el grupo control que en el grupo de la LIO acomodativa, situación que viene dada por la refracción residual postoperatoria, ya que como hemos podido observar el componente cilíndrico es mayor en el grupo control, mientras que el componente esférico es muy similar en ambos grupos.

Otro dato a destacar es el hecho de que el primer día posterior a la cirugía, la agudeza visual lejana media sin corrección es mayor en el grupo control portador de la LIO convencional que en el grupo de los pacientes portadores de la LIO acomodativa. Esto es debido a que en el grupo de pacientes portadores de la LIO acomodativa existe un mayor número de pacientes con edema corneal en este primer día después de la cirugía de cataratas. Se puede objetivar que existen 6 pacientes donde la agudeza visual posquirúrgica es menor o igual que la agudeza visual que tenían antes de la cirugía. De entre esos 6 pacientes, en uno su agudeza visual es la misma puesto que se trataba de un edema ligero mientras que en los otros 5 la agudeza visual postoperatoria era menor que en el preoperatorio puesto que existía un edema más severo, de hecho en dos pacientes no se obtuvo ninguna mejoría al intentar refraccionarlo debido a la opacidad corneal. Mientras, en el grupo portador de la LIO convencional solamente en 3 pacientes la agudeza visual era menor o igual en el postoperatorio que en el preoperatorio, en uno era igual y en 2 menor respectivamente, siendo la intensidad del edema moderada. En

ambos grupos de pacientes el edema desapareció durante la primera semana posterior a la intervención, mejorando la agudeza visual de los pacientes afectados.

La agudeza visual de lejos corregida tampoco muestra unas diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos a partir de la primera semana y sí en el primer día. Se objetivan unos valores de la agudeza visual medios muy parejos en todas las visitas, tal y como se ve reflejado en las tablas anteriores, si bien si que se puede observar una diferencia un poco mayor en la visita del día y en la de la semana posterior a la cirugía donde la agudeza visual media con corrección es de 0,64 y 0,85 respectivamente en el grupo de pacientes a los que se les implantó la LIO acomodativa, mientras que en el grupo portador de la LIO convencional es de 0,79 y 0,93 respectivamente, lo que supone una diferencia de 0,15 y 0,08, es decir de 1,5 líneas de Snellen el día posterior a la cirugía y de casi una línea de Snellen a la semana. Este hecho podría ser debido a que el edema postoperatorio que, como se acaba de hacer referencia fue más frecuente y más severo en el grupo de la LIO acomodativa que en el grupo portador de la LIO convencional en el primer día después de la cirugía, por lo que la recuperación de la cirugía fue más prolongada en el grupo de los portadores de la LIO acomodativa.

El edema en el postoperatorio inmediato fue debido a un mayor tiempo quirúrgico empleado durante las intervenciones donde se implantaba la LIO acomodativa que cuando se implantaba la LIO convencional como consecuencia de que se hacía mucho hincapié y por tanto se invertía tiempo en el pulido de la cápsula posterior y anterior del cristalino con el fin de minimizar y retrasar el crecimiento epitelial y la fibrosis del saco.

A partir del mes de la cirugía los valores referentes a la agudeza visual media de lejos con la corrección adecuada son muy parejos existiendo entre ellos una diferencia, en el mayor de los casos de 0,04 es decir de menos de una línea de Snellen. Por tanto si consideramos desde un punto de vista práctico podemos observar como los valores medios son idénticos en los dos grupos de pacientes en lo que se refiere a la agudeza visual lejana con corrección óptica.

De todos estos datos podemos destacar dos hechos importantes:

- Las cifras son similares existiendo en las primeras visitas unas diferencias a favor de los pacientes pertenecientes al grupo portador de la LIO convencional que pueden ser explicadas por las razones anteriormente señaladas. En las últimas dos visitas existe una diferencia a favor del grupo de los portadores de la LIO acomodativa, lo que es debido a que se produce un descenso mínimo de la agudeza visual (que pasa de la unidad a 0,9) que podría estar condicionado por el hecho de que en estos pacientes no se hizo tanto hincapié en el pulido de la cápsula posterior del cristalino por lo que el crecimiento epitelial y la fibrosis de la misma, aunque mínima, podría ocasionar este hecho impidiendo que un mayor número de pacientes alcanzara el 100% de la visión, a pesar de conseguir unas visiones muy buenas y semejantes sin diferencias estadísticamente significativas entre ellas, tal y como se ha visto en el apartado anterior.
- En segundo lugar habría que señalar como la LIO acomodativa del estudio cumple a la perfección el papel de una LIO convencional obteniendo un comportamiento visual muy similar a esta en condiciones de reposo o de no acomodación, situación que era la de esperar teniendo en cuenta el diseño de la misma y la configuración de la óptica, ya que se trata de una óptica convencional al igual que la del grupo control. Este hecho concuerda con lo que es la definición de una LIO acomodativa, ya que ésta por definición es una lente que se asemeja en apariencia a una LIO convencional, siendo su funcionalidad totalmente diferente. El diseño de sus hápticos pivotantes (los “brazos” de fijación de la óptica) permite que ésta se mueva hacia delante y hacia atrás dentro del ojo en respuesta a un cambio dado en la tensión del músculo ciliar. Este movimiento automático en respuesta a la contracción del músculo ciliar aumenta el poder relativo de la lente para ver objetos cercanos.

Otro hecho destacable es la estabilidad de la agudeza visual lejana con corrección a lo largo de todas las visitas del estudio, situación equiparable a lo que sucede en el grupo de pacientes portadores de la LIO convencional, sin apreciarse cambios significativos entre ellos.

Una vez evaluada la agudeza visual lejana, pasamos a analizar los resultados obtenidos al valorar la **agudeza visual cercana**. Ésta, tal y como se ha referido anteriormente en distintas ocasiones, la evaluamos en diferentes situaciones: sin corrección alguna, con la corrección de lejos y con la adición para cerca. Sobre todo, por el objetivo del estudio, hicimos mucho hincapié en la evaluación de la agudeza visual cercana con la corrección óptica de lejos con el fin de así eliminar o neutralizar el efecto pseudoacomodativo que podría ser provocado por los defectos refractivos residuales tales como la miopía o el astigmatismo presentes tras la cirugía, y valorar de ese modo la verdadera capacidad acomodativa de la LIO sometida a estudio. Asimismo comparamos los resultados obtenidos en dichas evaluaciones con los resultados obtenidos al analizar los individuos del grupo control.

Al analizar, en primer lugar, los resultados obtenidos al valorar la **agudeza visual de cerca sin ningún tipo de corrección** y su evolución en el tiempo, vemos como la agudeza visual de cerca se estabiliza a partir del primer mes, siendo inferior en la visita del día después de la cirugía y de la semana, alcanzando unos niveles máximos prácticamente idénticos a partir del 3º mes (tal y como se puede ver en los resultados). Esto es debido a que, por un lado en el primer día tras la cirugía, los pacientes con edema corneal presentaban además de una agudeza visual lejana pobre, una agudeza visual cercana también baja lo que contribuía a que la agudeza visual cercana sin corrección media fuera menor y por otro lado a que los pacientes, tal y como se indica en el protocolo de tratamiento postoperatorio ya mencionado, se encontraban bajo el efecto ciclopléjico de la atropina que se administró durante las dos semanas siguientes a la cirugía por lo que su capacidad de acomodación se encontraba disminuida o paralizada. Asimismo, en la visita del mes aún existían pacientes (8 concretamente) que se encontraban total o parcialmente bajo dichos efectos, de modo que aún precisaban de 3 dioptrías de adición si el efecto era total (en dos pacientes) y 2 dioptrías si éste era parcial (6 pacientes) y posteriormente se vio como su capacidad acomodativa aumentaba al desaparecer este efecto paralizador de la acomodación de la atropina.

Observamos como la agudeza visual cercana media sin corrección esta en torno a 0,75 en la escala decimal (0,74 el 3º mes, 0,76 en el 6º mes y al año). Esto les proporciona a los pacientes una habilidad práctica para cerca que resolverá la mayor parte de las actividades cotidianas. Si analizamos las tablas de resultados vemos como

ya en el 3º mes existen 19 pacientes cuya agudeza visual de cerca sin corrección es mayor o igual a 0,6 o J2, 16 pacientes en el 6º mes y 17 al año. La diferencia entre las distintas visitas estriba en el hecho de que 2 pacientes van a presentar una fibrosis capsular lo que les disminuye la agudeza visual y en un paciente que en el 6º mes presentó la luxación de la óptica a cámara anterior con un aumento del astigmatismo y la consiguiente disminución de la agudeza visual, que posteriormente se recuperó e incrementó tras la reintroducción y reposición quirúrgica de la LIO dentro del saco. Estos pacientes con visión cercana mayor o igual a J2, tal y como se acaba de mencionar son capaces de desarrollar la gran mayoría de las actividades cotidianas, o de aquellas que se ejercen en distancias intermedias, dotándoles por tanto de una gran libertad e independencia que en ocasiones les puede permitir incluso prescindir de su corrección óptica ideal para visión cercana.

En 11 sujetos la agudeza visual cercana sin corrección es mayor o igual a J1, lo que implica que estos pacientes son capaces de prescindir de la corrección adicional en visión cercana; es decir, pueden obviar totalmente las gafas para cerca. En estos individuos la capacidad que tienen para conseguir una agudeza visual cercana suficiente para no precisar de una adición suplementaria va a venir determinada por el hecho de que el efecto acomodativo proporcionado por la lente se va a ver complementado por el defecto refractivo residual, es decir, por el efecto pseudoacomodativo que viene dado por la miopía y astigmatismo postoperatorio lo que va a producir un aumento en la capacidad acomodativa de los pacientes.

En el grupo de portadores de la LIO convencional, destacamos como existen 9 pacientes capaces de leer Jaeger 2 o por encima de Jaeger 2, concretamente 3 pacientes son capaces de leer J2, 4 están entre J1 y J2 y los 2 restantes son capaces de leer al menos J1. Su agudeza visual cercana media sin corrección alguna está en torno a 0,59 y se mantiene estable y constante durante todo el seguimiento situándose entre J3 y J2 lo que, al igual que en el caso del grupo de portadores de la LIO acomodativa, permite realizar una vida funcional sin gafas para cerca. Esta situación viene dada por la refracción residual postoperatoria fundamentalmente que les proporciona un efecto pseudoacomodativo ya mencionado anteriormente.

Al comparar ambos grupos de pacientes podemos objetivar como no existen diferencias estadísticamente significativas hasta el 3º mes posterior a la cirugía debido a que en las primeras visitas, tal y como se ha repetido en distintas ocasiones, los pacientes se encontraban bajo los efectos ciclopléjicos de la atropina por lo que el mecanismo de la LIO acomodativa, y por tanto la acomodación en los pacientes portadores de esta lente, se encontraba abolida.

Al analizar la **agudeza visual cercana con la corrección para la distancia**, se pueden observar los siguientes valores medios de agudeza visual: 0,48 el día tras la cirugía, 0,53 a la semana, 0,55 al mes, 0,62 a los 3 meses , 0,65 a los 6 meses y 0,65 al año. Vemos como la agudeza visual cercana tomada con la corrección de lejos, al igual que la agudeza visual cercana sin corrección, se estabiliza a partir del primer mes. Además, como también sucedía cuando se tomaba sin corrección, los valores inferiores se obtienen en la visita del día, semana y mes respectivamente, alcanzado los valores máximos sin apenas variación a partir del 3º mes de la cirugía. Esto es debido a los motivos explicados al hablar de la agudeza visual cercana sin corrección, es decir:

- Edema corneal presente en los pacientes el primer día posterior a la cirugía por lo que la agudeza visual tanto de lejos como de cerca se ve mermada con y sin corrección.
- Imposibilidad de acomodación durante las dos semanas siguientes a la cirugía de cataratas debido al efecto paralizador de la acomodación de la atropina lo que origina que la agudeza visual de cerca con la corrección de lejos sea menor. En la visita del mes aún existían pacientes que se encontraban total o parcialmente bajo estos efectos por lo que su visión cercana con la corrección de lejos era baja y posteriormente experimentaron una mejoría con el tiempo coincidiendo con la desaparición de dicho efecto ciclopléjico.

Con la corrección óptica, el valor medio de la agudeza visual de cerca está en torno a 0,6 después del primer mes en la escala decimal, lo que equivale a un rendimiento del orden de J2 en la escala de Jaeger. Esta condición les va a proporcionar a los pacientes una habilidad práctica para resolver la mayoría de las actividades cotidianas con la corrección de lejos. Esto es parte de lo que se denomina visión “funcional”²³¹. Es decir, el paciente muestra una aceptable capacidad para visión de

cerca excepto para los detalles más finos, los cuales serán discriminados con la ayuda de una corrección óptica adicional, que analizaremos más adelante.

Existen 15 pacientes (75%) que tanto en el 3° mes, como en el 6° mes y al año presentan una agudeza visual de cerca con la corrección de lejos igual o mayor a J2 lo que les supone una independencia importante de sus gafas de cerca para desarrollar la gran mayoría de las actividades para la vida diaria.

En 3 pacientes el 3° mes, 4 en el 6° mes y 5 al año, la agudeza visual de cerca con la corrección para lejos es igual o mayor a J1 lo que va a significar que serían capaces teóricamente de no necesitar ningún tipo de adición para realizar las tareas en distancias próximas obviando totalmente las gafas de cerca. Esta capacidad para prescindir de la ayuda para ver de cerca es debida exclusivamente al efecto acomodativo de la lente.

Si comparamos los resultados que hacen referencia a la agudeza visual cercana tomada sin corrección con la tomada con la corrección óptica de lejos podemos destacar lo siguiente:

- La agudeza visual cercana media en la situación en la que los pacientes no tienen ningún tipo de corrección es mayor que la agudeza visual cercana media tomada con la corrección de lejos.
- Existe un mayor número de pacientes cuya agudeza visual cercana es mayor o igual a J2 cuando dicha visión es tomada sin corrección que cuando es tomada con la corrección de lejos.
- Existe un mayor número de sujetos totalmente independiente de la adición de cerca ($AV\text{ cerca} \geq J1$) cuando esta visión de cerca es tomada sin corrección que cuando es tomada con la corrección de lejos.

Esto es debido a que la refracción postoperatoria de la mayoría de los pacientes tenía un esférico negativo y cilindro tal y como queda reflejado en las tablas que hacen referencia a la refracción postoperatoria. Tanto la miopía residual como el astigmatismo van a tener un efecto pseudoacomodativo. Pues bien, este efecto pseudoacomodativo es el que determina esta diferencia existente entre las distintas visiones de cerca. Al poner

la corrección de lejos se neutraliza dicho efecto obteniendo unos resultados un poco inferiores pero que muestran la verdadera capacidad acomodativa de la lente.

Si nos fijamos en la agudeza visual cercana con la corrección de lejos en el grupo portador de la LIO convencional, vemos como solamente 2 pacientes van a alcanzar una visión de J3, siendo la agudeza visual cercana media de entre 0,3 y 0,4 (en torno a J5 y J7). Esta situación imposibilita la realización de tareas en distancias cercanas con la corrección de lejos sin la adición suplementaria. Además se mantiene constante durante todo el seguimiento. Si la comparamos con la obtenida al tomarla sin corrección ocurre lo mismo que en el grupo de la LIO acomodativa.

Al comparar los resultados con los del grupo de la LIO acomodativa se pone de manifiesto la existencia de unas diferencias que son estadísticamente significativas a partir de la visita de la semana y que además aumentan el grado de significación estadística de forma muy importante, alcanzando niveles de evidencia tal y como se ha podido ver, a lo largo del tiempo hasta estabilizarse en el 6º mes de tratamiento debido a que la LIO convencional se comporta como tal, a diferencia de la LIO acomodativa, ésta no es capaz de variar su morfología en respuesta a la contracción del músculo ciliar y modificar así su poder dióptrico sino que se mantiene estática manteniendo su poder refractivo constante.

Si lo que analizamos es la **agudeza visual de cerca con la corrección para cerca** podemos ver como se produce un verdadero incremento en la agudeza visual cercana media tal y como era de esperar en ambos grupos puesto que en este caso lo que se hace es aportar la corrección necesaria (diferente en ambos grupos) para que los sujetos puedan alcanzar la mejor visión posible. Es por esto que no existen diferencias significativas entre la agudeza visual de ambos grupos excepto en el primer día tras la cirugía donde sí que existen como consecuencia del edema corneal presente en mayor número de pacientes portadores de la LIO acomodativa. En ambos grupos el 100% de los pacientes tenían una agudeza visual cercana \geq J1 con la adición necesaria.

Al analizar la cantidad de dioptrías de **adición óptica** necesarias para alcanzar la mejor visión de cerca se puede observar que los valores medios en el grupo portador de la LIO acomodativa son de 2,31 dioptrías el primer día tras la cirugía, 2,29 dioptrías a la

semana, 1,74 dioptrías al mes, 1,44 dioptrías a los 3 meses, 1,29 dioptrías a los 6 meses y 1,29 dioptrías al año. Si la valoramos en los sujetos del grupo al que se le implantó la LIO convencional, los valores de la adición son los siguientes: 2,96 dioptrías el día después de la cirugía, 2,91 dioptrías a la semana, 2,91 dioptrías al mes, 2,94 dioptrías a los 3 meses, 6 meses y al año.

Al comparar ambos grupos se puede observar como existe una diferencia estadísticamente significativa desde la primera visita que va aumentando progresivamente (son cada vez más evidentes), de manera importante, a lo largo de las diferentes visitas hasta el 6° mes de evolución.

Sin embargo se puede objetivar como en un porcentaje importante (65%) de pacientes del grupo de la LIO acomodativa y en todos los pacientes portadores de la LIO convencional, será preciso una corrección óptica suplementaria para cerca mayor a una dioptría para conseguir la visión de la unidad o el J1 de Jaeger. Hay que tener en cuenta que en el grupo de sujetos a los que se les implantó la LIO acomodativa existe un 75% en los que la adición es igual o menor a 1,5 dioptrías lo que significa que en estos sujetos la cantidad de corrección óptica que hay que añadir para conseguir una buena agudeza visual de cerca es la mitad de la teórica que debería de ser al implantar una LIO convencional

Cabe recordar que la LIO acomodativa del estudio está diseñada para proporcionar 2 dioptrías de acomodación, lo que significa que en el hipotético caso de que la LIO cumpliera su objetivo perfectamente, la adición necesaria sería de 1 dioptría. Pues bien, al comparar esa adición hipotética con la que hemos obtenido en el estudio vemos como existen unas diferencias que se hacen menores con el tiempo, pasando de 0,74 dioptrías en el primer mes (donde son necesarias 1,74 dp de adición) a 0,29 dp al año (donde son necesarias 1,29 dp de media).

Cuando valoramos la **acomodación subjetiva**, lo que estamos valorando o analizando es el funcionamiento de la LIO, si es capaz de proporcionarnos capacidad para ver de cerca y además cuantificarlo, midiendo la cantidad de dioptrías que es capaz de adicionar y por tanto que no tenemos que corregir con una gafa de visión cercana. Nosotros hemos tomado el valor de la acomodación subjetiva como la cantidad de

dioptrías que son cubiertas con la LIO y que no tenemos que adicionar con gafas de cerca, lo que equivale a la diferencia entre las 3 dioptrías teóricas de adición menos la adición que se le introduce. Estos datos son tomados al valorar la agudeza visual cercana con la corrección para la distancia porque es la manera de eliminar el potencial efecto pseudoacomodativo derivado de la miopía residual o del astigmatismo²³⁶.

Los valores medios de acomodación subjetiva en el grupo de pacientes portadores de la LIO acomodativa son 0,55 dioptrías el primer día tras la cirugía, 0,71 dioptrías a la semana, 1,26 dioptrías al mes, 1,56 dioptrías a los 3 meses, 1,71 dioptrías a los 6 meses y 1,71 dioptrías al año mientras que en el grupo de la LIO convencional es de 0,04 dioptrías el día posterior a la cirugía, 0,09 dioptrías a la semana, 0,09 dioptrías al mes, 0,06 dioptrías a los 3 meses, 0,06 dioptrías a los 6 meses, 0,06 dioptrías al año.

En primer lugar se puede ver como la cantidad de acomodación subjetiva que tienen los pacientes no es mas que la diferencia de las 3 dioptrías que hay que adicionar para conseguir una buena agudeza visual de cerca una vez la acomodación se pierde (ya sea por la presbicia o tras la extracción del cristalino) menos la corrección óptica que hemos añadido (es decir la adición) y que se acaba de analizar. Por tanto, tal y como era de esperar, a mayor adición necesaria menor será la acomodación subjetiva y viceversa. Es por esto que podemos ver como la acomodación subjetiva tiene una evolución inversa a la de la adición.

Así podemos ver como en el grupo control formado por los pacientes portadores de la LIO convencional la acomodación subjetiva es pequeña (pocas dioptrías), por lo que es necesario una adición mayor para poder tener una buena agudeza visual cercana. Esta acomodación se mantiene estable sin grandes variaciones a lo largo de todo el seguimiento postoperatorio, lo que era esperable ya que se trata de una LIO convencional cuyo diseño no permite un cambio en su morfología como consecuencia de la contracción de músculo ciliar, que originaría un cambio refractivo que a su vez proporcionaría una visión cercana.

En el grupo de pacientes portadores de la LIO acomodativa se ve como ya desde el 1º día tras la cirugía existe algo de acomodación subjetiva, aunque esta sea pequeña, acomodación que va aumentando a lo largo del seguimiento hasta los 6 meses.

Si analizamos la evolución de la acomodación subjetiva media a lo largo de todo el seguimiento postoperatorio con más detalle, podemos ver como durante el primer día y la primera semana del postoperatorio existe una pequeña acomodación subjetiva sin grandes diferencias entre ambos grupos, lo que es debido a que, tal y como se ha referido anteriormente, los pacientes se encuentran bajo el efecto ciclopléjico de la atropina que recordemos que se administraba durante las primeras dos semanas tras la cirugía, motivo que explicaría esta situación. Observamos como en la visita del mes posterior a la cirugía se produce un incremento importante en la acomodación subjetiva media con respecto a la semana de 0,55 dioptrías puesto que los pacientes ya no se encuentran bajo dichos efectos de la atropina y su músculo ciliar tiene mayor capacidad de contracción. también podemos observar un incremento ya más larvado en el 3º mes con respecto al primero (0,30 dioptrías) y en el 6º mes con respecto al 3º (0,15 dioptrías) lo que podría estar motivado porque ya en estos momentos se encuentran todos los pacientes bajo la ausencia total del efecto de la atropina, teniendo por tanto una contracción plena del músculo ciliar y además porque se piensa que la LIO acomodativa funcionará mejor a medida que pase el tiempo debido a que el músculo ciliar conseguirá mayor fuerza de contracción tras un periodo de tiempo en el que no había sido utilizado²³⁸. Todo esto va a provocar un cambio mayor en la morfología de la LIO, con una mayor cantidad de desplazamiento anterior de la óptica de la LIO a lo largo del eje visual, situación que viene acompañada de una mayor capacidad de acomodación subjetiva. A partir del 6º mes, la cantidad de acomodación proporcionada por la LIO alcanza su máximo manteniéndose estable sin variaciones significativas al año de la cirugía.

Si en lugar de analizar la acomodación subjetiva media de todos los pacientes, valoramos la evolución de la acomodación subjetiva individual (fijándonos en las tablas anteriores) podemos comprobar como la mayoría de los pacientes tiene una evolución paralela a la de la acomodación subjetiva media con unos valores de acomodación inferiores en las primeras visitas del seguimiento que posteriormente van a ir aumentando progresivamente con el tiempo.

Cuando comparamos los valores de acomodación subjetiva obtenidos en ambos grupos de pacientes podemos ver como ya desde la primera visita existen diferencias

importantes entre ellos que son estadísticamente significativas también desde la primera visita. Al igual que sucedía con la adición, estas diferencias van a ir incrementándose durante el periodo de seguimiento, siendo el nivel de significación cada vez mayor (valor de p cada vez menor), existiendo un gran aumento de nivel de significación entre la visita de la semana y del mes, que se explica por los motivos que se acaban de señalar, entre el mes y el 3º mes y entre el 3º mes y 6º mes que es cuando se alcanza el valor máximo de acomodación en el grupo de la LIO acomodativa y el mayor nivel de significación estadística. Vemos como los valores de probabilidad estadísticamente significativos son a partir de la visita de la primera semana inferiores a 0,001 lo que le otorga un valor estadísticamente significativo tan alto que entraríamos en el campo de la evidencia científica.

Si retomamos el análisis de los pacientes portadores de una LIO acomodativa podemos ver como existe un paciente cuya acomodación desciende a partir de primer mes siendo menor en el 3º mes, produciéndose también un descenso de la misma a partir del 3º mes y manteniéndose posteriormente estable a partir del 6º mes. Este paciente es un paciente que en el 6º mes sufrió una disminución en su agudeza visual lejana sin corrección. Tanto la disminución de agudeza visual lejana sin corrección como la de su acomodación subjetiva viene motivada en este caso por la contracción del saco capsular que tiene lugar en este sujeto y que va a provocar un desplazamiento de la LIO hacia delante. Este desplazamiento origina a su vez una miopización lo que justifica el descenso en la agudeza visual lejana sin corrección y una mejoría de la agudeza visual cercana sin corrección por el efecto pseudoacomodativo proporcionado por el aumento de la miopía residual, pero como la LIO tiene una determinada capacidad para moverse hacia delante durante el esfuerzo acomodativo, al desplazarse hacia delante una cantidad determinada por la contracción del saco capsular se está limitando la cantidad de desplazamiento de la óptica hacia delante que debería de tener lugar durante el esfuerzo acomodativo y en consecuencia se está limitando o disminuyendo la cantidad de acomodación subjetiva del sujeto.

Podemos objetivar como al finalizar el estudio al año, existen 8 pacientes con una capacidad de acomodación superior a la media obtenida en ese momento. Entre esos 8 pacientes, existen 7 pacientes con una capacidad de acomodación igual o mayor a 2 dioptrías de acomodación, lo que es importante porque ésta es la cantidad de

acomodación teórica que iba a proporcionar la LIO y para lo cual se diseñó, es decir se puede ver como en 7 pacientes (35%) la capacidad teórica de acomodación de la LIO se ve cumplida en el aspecto clínico-práctico, la LIO funciona al 100%. Es más, 5 de esos 7 pacientes (un 25% del total de pacientes del grupo) tienen una acomodación superior a 2 dioptrías, en ellos la acomodación es de 2,5 dioptrías lo que supone prácticamente una restauración completa de la acomodación, necesaria para poder proporcionar una muy buena visión en distancia intermedia y una buena agudeza visual cercana sin necesidad de ayuda suplementaria, a excepción de aquellas actividades que se desarrollen en distancias muy pequeñas o sean actividades de alta precisión. Entre estos 5 pacientes podemos ver como 3 de ellos son sujetos con edades por debajo de 50 años (dos de ellos menores de 45 años), uno está comprendido entre 50 y 60 años y el otro es mayor de 60 años. En estos individuos se ve como esta mayor capacidad de acomodación va a venir dada, sobretodo en los jóvenes, por una mayor contractilidad o fuerza de contracción del músculo ciliar aunque también influye la elasticidad del saco capsular que posiblemente sea mayor en estos sujetos.

Los pacientes con menor acomodación son los pacientes mayores por lo que la capacidad de acomodación estaría relacionada con la menor contractilidad del músculo ciliar y como consecuencia produciría un menor desplazamiento anterior de la óptica de la LIO y un menor cambio refractivo.

Los pacientes con menor acomodación del estudio eran pacientes con 1 dioptría de acomodación subjetiva. Analizándolo con mayor detalle, podemos ver como se trata de 3 pacientes (15% del total). A 1 de ellos se le realizó una capsulotomía al mes de la cirugía debido a una opacificación capsular. Esta maniobra puede disminuir la tendencia del saco capsular a contraerse disminuyendo por tanto la acomodación subjetiva de ese sujeto. Los otros 2 pacientes son aquellos dos individuos en los que se puede ver la salida de un extremo o vértice del háptico por fuera del saco capsular, también debido a la contracción del mismo. Como consecuencia de ello el movimiento de la LIO quedo restringido o limitado con la consiguiente baja capacidad acomodativa que presentaban.

Si comparamos nuestros resultados con los referentes a otras LIOs acomodativas presentes en la literatura vemos lo siguiente:

Wolffunsoh JS²³² y cols valoraron la acomodación subjetiva mediante el método del acercamiento y la acomodación objetiva de la LIO Lenstec KH3500 midiendo la agudeza visual de cerca con la corrección óptica para la distancia así como la acomodación de forma objetiva medida con el autorrefractómetro SRW500 (Shin Nipón Commerce Inc) midiendo la refracción de lejos y luego de cerca (valoraban la respuesta a estímulos) sin el uso de agentes farmacológicos puesto que ellos consideraban que tras el uso de éstos la contracción del músculo ciliar no era similar a la contracción que tiene lugar de forma fisiológica²³³. Realizaron un seguimiento de 6 meses comparándolo con una LIO convencional (Softec). Pudieron comprobar como la agudeza visual cercana media obtenida con la corrección óptica para la distancia era de $0,27 \pm 0,63$ en la escala decimal. Cuando valoraron la amplitud de acomodación subjetiva vieron que ésta era de $3,1 \pm 1,6$ dioptrías (LIO convencional $2 \pm 0,9$ dioptrías) con un rango que variaba entre 1 y 6,4 dioptrías (LIO convencional 0,5-3,2 dioptrías). El punto cercano con una visión enfocada se situaba entre 16 cm y 100cm (LIO convencional 32-200 cm). Sin embargo al valorarlo con el método objetivo vieron como la acomodación objetiva era de $0,39 \pm 0,53$ dioptrías con un rango entre 0,00 y 2,69 dioptrías (LIO convencional: $0,17 \pm 0,13$ dioptrías con un rango entre 0,00 y 0,49 dioptrías). Vieron también como a los 6 meses disminuía la amplitud de acomodación debido a una opacificación capsular.

Concluyeron diciendo que existe algo de restauración voluntaria de la acomodación media en estos sujetos, indicando que los métodos subjetivos que se basan en medir la diferencia en el poder refractivo del ojo en dos distancias puede dar resultado engañosos^{173,234,235}. Además sugirieron como la opacificación o fibrosis de la cápsula posterior reduce la acomodación subjetiva y objetiva de la LIO y aumenta el tamaño de la letra impresa que son capaces de leer.

Buratto L y Di Meglio G²³⁶, compararon dos modelos de LIOs acomodativas: Crystalens AT45 y 1CU utilizando para cuantificar la agudeza visual cercana la medición de ésta a través de la corrección de la distancia con el fin de eliminar los efectos pseudoacomodativos producido por los defectos refractivos residuales y valorar así la verdadera acomodación proporcionada por la LIO.

Lo que hicieron fue evaluar la agudeza visual lejana monocular y binocularmente sin corrección entre ambos grupos viendo el porcentaje de pacientes que

alcanzaba una visión de 20/20 (es decir de la unidad) y 20/30 (es decir 0,6-0,7) y luego evaluaron la agudeza visual cercana con la corrección de lejos valorando el porcentaje de pacientes capaces de leer J1 y J3 al mes y al año. Los resultados obtenidos fueron los siguientes: En cuanto a la agudeza visual lejana sin corrección, el porcentaje de pacientes del grupo de la LIO 1CU capaces de alcanzar visión de la unidad en visión monocular era del 41% al mes y 43,6% al año y en visión binocular era del 46,1% al mes y al año, mientras que en el grupo de pacientes portadores de la LIO AT-45 era de 33% al mes y 34,8% al año en visión monocular y en visión binocular era del 31,6% al mes y al año. Al medir el porcentaje de pacientes capaces de alcanzar una visión de lejos mayor a 20/30 era, en visión monocular, del 89,7% al mes y al año en el grupo de pacientes a los que se les había implantado la LIO 1CU y del 82,6% del grupo de la LIO AT45. En visión binocular este porcentaje era del 84,6% en el grupo de la LIO 1CU y del 68,4% al mes y 73,6% al año en el grupo de la AT45.

Al evaluar la agudeza visual de cerca con la corrección de lejos determinaron como el porcentaje de pacientes capaces de alcanzar J1 era, en visión monocular del 17,9% al mes y del 20,5% al año en el grupo de la LIO 1CU y en visión binocular del 23% al mes y 42% al año. En el grupo de la AT45 este porcentaje era el siguiente: en visión monocular, del 13% en ambos exámenes y en visión binocular del 31,6% al mes y 36,8% al año. Cuando lo que se evaluaba era el porcentaje de sujetos capaces de alcanzar J3 en visión monocular en el grupo de la LIO 1CU era de 76,9% al mes y 71,7% al año y en visión binocular del 92,3% mientras que en el grupo de la LIO AT45 era del 50,7% al mes y 55% al año en visión monocular y en visión binocular del 89,5% al mes y 84,2% al año.

Así concluyeron diciendo que los resultados eran mejores y mas seguros en los pacientes portadores de la LIO 1CU que en la LIO AT45, destacaron como la mayoría de pacientes de ambos grupos no precisaban de gafas para visión cercana, solamente para la lectura de letras pequeñas o trabajos de alta precisión.

Cumming J S, y cols.¹⁸¹ estudiaron a pacientes a los que se les implantó una LIO acomodativa AT 45. Valoraron, en visión monocular, la agudeza visual lejana sin corrección y con la corrección adecuada viendo el porcentaje de ellos que superaba 0,5

y la agudeza visual cercana sin corrección y con la corrección de lejos, analizando cuantos de ellos era capaz de alcanzar J5 y cuantos J3.

Observando sus resultados podemos ver como un 88% de los pacientes tenían una agudeza visual de lejos mayor a 0,5 sin corrección y un 100% si era tomada con la corrección adecuada. Al analizar la agudeza visual cercana, si era tomada sin corrección vieron como un 96% de los pacientes eran capaces de leer J5 y J3. Al analizarla con la corrección de lejos observaron como el 100% de los pacientes leía J5 y el 96% J3 mientras que si se tomaba con la adición necesaria este porcentaje era del 100%.

Dogru M y cols.²³⁷ valoraron en pacientes a los que se les había implantado una LIO 1CU la agudeza visual de lejos con y sin corrección y la agudeza visual de cerca sin corrección, con la corrección de lejos y con la adición pertinente al igual que nosotros e hicieron especial hincapié, como en nuestro estudio, en la agudeza visual de cerca con la corrección de lejos. Además midieron la amplitud de acomodación con el aparato Nidek AA 2000. Lo que valoraron concretamente, fue la cantidad de adición necesaria para alcanzar una buena agudeza visual de cerca, así como el porcentaje de pacientes que alcanzaba J3 y J1 en la agudeza visual cercana sin corrección y con la corrección de lejos.

Al valorar la adición necesaria vieron como ésta a la semana era de $1,96\pm 0,83$ dioptrías, al mes de $1,78\pm 0,61$ dioptrías, a los 3 meses de $1,65\pm 0,83$ dioptrías, a los 6 meses de $1,08\pm 0,77$ dioptrías, y al año de $2,10\pm 0,94$ dioptrías. El porcentaje de ojos con una agudeza visual cercana sin corrección $\geq J1$ era del 0% a la semana, 0% al mes, 15% a los 3 meses, 33% a los 6 meses y 0% al año, y de $\geq J3$ era del 43% a la semana, 63,6% al mes, 63,6% a los 3 meses, 67,2% a los 6 meses y 52,7% al año. Al valorar dichos porcentajes pero con la corrección óptica para lejos vieron como los que alcanzaban J1 era de 0% a la semana, 0% al mes, 10% a los 3 meses, 10% a los 6 meses y 0% al año, y de $\geq J3$ era del 40% a la semana, 50% al mes, 66% a los 3 meses, 66% a los 6 meses y 49% al año.

La amplitud de acomodación empezaba a la semana y alcanzaba su pico a los 3 meses siendo $0,50\pm 0,44$ dioptrías descendiendo con el tiempo y desapareciendo gran parte del beneficio aportado por la LIO a los 12 meses.

Por último, hicieron mucho hincapié en el pulido de la cápsula posterior.

Macasai MS y cols.²³⁸ valoraron a pacientes a los que se les había implantado la LIO acomodativa AT45 valorando la agudeza visual cercana sin corrección y con corrección de cerca así como el porcentaje de pacientes capaces de alcanzar J3. Además valoraban la acomodación de forma subjetiva mediante el método del desenfoque y el punto más cercano de lectura por acercamiento y también con métodos objetivos como la retinoscopía dinámica.

Vieron como la agudeza visual cercana sin corrección era de $0,69\pm 0,23$, el 90% de los pacientes eran capaces de leer J3, el punto cercano de lectura era mayor que en la LIO convencional. Mediante el método subjetivo del desenfoque monocular obtuvieron una acomodación de $1,74\pm 0,88$ dioptrías, teniendo en cuenta el punto focal cercano ésta era de 4,78 dioptrías y según la retinoscopía dinámica de $2,42\pm 0,39$ dioptrías.

Marchini G y cols.²³⁹ compararon dos lentes acomodativas y una convencional, la LIO AT45 , 1CU, ACR6D de Corneal midiendo la amplitud de acomodación por el método del desenfoque, la agudeza visual de lejos sin y con corrección, y la agudeza visual de cerca sin corrección, con la corrección de lejos y con la corrección de cerca. Además valoraron cual era la adición necesaria para alcanzar una agudeza visual cercana buena.

Vieron como la agudeza visual cercana con la corrección para cerca era muy buena y sin diferencias entre las LIOs acomodativas ni entre ellas y la LIO convencional. Tampoco encontraron diferencias al valorar la agudeza visual de cerca sin corrección. Cuando examinaron la agudeza visual de cerca con la corrección de lejos vieron como existían diferencias a favor de los pacientes portadores de la LIO acomodativa y al analizar exclusivamente a los portadores de las LIOs acomodativas habían diferencias a favor de la LIO 1 CU.

En lo que se refiere a la adición necesaria para alcanzar una buen agudeza visual de cerca, ésta era menor en el grupo de pacientes portadores de la LIO acomodativa. En el grupo de la LIO 1 CU era de $1,24\pm 0,68$ dioptrías al mes y $1,29\pm 0,71$ dioptrías al año.

En el de la LIO AT 45 era de $1,06\pm 0,87$ dioptrías al mes y $1,50\pm 0,71$ dioptrías al año y en los portadores de la LIO convencional $2,15\pm 0,90$ dioptrías al mes y al año.

Al valorar todos estos resultados podemos ver como en primer lugar la acomodación subjetiva es mayor en las lentes acomodativas analizadas en la literatura que en la LIO acomodativa C-Well. Esto va a venir determinado por el método utilizado para la medición, en nuestro estudio lo que valora como acomodación subjetiva es la cantidad de dioptrías aportada por la lente hasta llegar a un total de 3 dioptrías que serían las necesarias para un sujeto pseudofáquico normal, en la literatura se determina mediante el método de acercamiento de Donders y mediante el desenfoque utilizando lentes negativas o método de Sheard. Estos métodos subjetivos dependen en gran medida del individuo por lo que van a tener una gran variabilidad según el estado del mismo. Además tienden a sobrestimar la verdadera amplitud de acomodación (unas 2 dioptrías^{2,240}). Este es el motivo por el que existe mayor acomodación subjetiva en las otras lentes que en la C-Well.

Si analizamos la adición necesaria para alcanzar una visión cercana determinada con la corrección para lejos, se objetiva como los portadores de la lente acomodativa C-Well precisan de una menor adición que la lente acomodativa AT45. Si lo valoramos con los resultados de la LIO 1CU vemos como son parecidos durante las distintas etapas del seguimiento, en algunos casos a favor la LIO C-Well y en otros a favor de la 1CU aunque al año de seguimiento la LIO C-Well precisa de menor adición. Este hecho va a contradecir lo expuesto anteriormente puesto que lo esperable sería una menor adición en el caso de mayor acomodación subjetiva, lo que refuerza la teoría de que la medición de ésta mediante los métodos del desenfoque y negativización sobreestima la verdadera amplitud acomodativa de las lentes.

Otro punto a favor de este argumento es el hecho de que al valorar el porcentaje de pacientes capaces de alcanzar una buena visión cercana con la corrección lejana los pacientes de nuestro estudio alcanzaban en mayor porcentaje la visión de J1 y J3, es decir los pacientes portadores de la LIO C-Well leían mejor que los portadores de la LIO AT45 y la 1CU.

Nos damos cuenta como tanto la agudeza visual como la acomodación de los pacientes portadores de la LIO acomodativa C-Well se mantiene estable durante más tiempo que la de las otras lentes en donde se produce un descenso a partir de los 6 meses. Esto sería debido a la fibrosis capsular que sería mayor en estos pacientes a pesar de hacer mucho hincapié, al igual que nosotros en el pulido de la cápsula anterior y posterior durante la cirugía.

Por tanto tras evaluar todos estos parámetros podemos afirmar que los pacientes del estudio tenían una mayor capacidad para la visión cercana, y en consecuencia de acomodación que lo publicado hasta ahora en lo que hace referencia a LIOs acomodativas de una única óptica.

Una vez analizada la acomodación subjetiva comprobando la existencia de diferencias significativas entre ambos grupos pasamos **analizar la acomodación de la LIO acomodativa de forma objetiva** debido a que cabe recordar como los métodos subjetivos son intrínsecamente imprecisos y tienden a sobreestimar la verdadera amplitud de acomodación. La visión de cerca se puede mejorar mediante la compensación óptica sin acomodación. Por ejemplo, las lentes intraoculares multifocales o las lentes de contacto multifocales permiten una cierta visión cercana funcional a las personas con presbicia, pero sin inducir acomodación. De la misma manera, el astigmatismo o las aberraciones oculares proporcionan cierto grado de multifocalidad al ojo. La capacidad para leer texto de cerca no implica que tenga que existir acomodación y los métodos subjetivos para medir la acomodación no permiten diferenciar la acomodación verdadera y la compensación óptica que se produce en situaciones como por ejemplo en el uso de lentes de contacto multifocales. Del mismo modo la valoración psicofísica para probar la verdadera acomodación proporcionada por el dispositivo óptico de una LIO acomodativa es problemático porque depende en gran medida de la profundidad de foco o de la pseudoacomodación que se encuentra influenciada por muchos factores como son el diámetro pupilar^{153,241}, el recién mencionado astigmatismo residual^{166,242,243} y la multifocalidad corneal. Por todo esto en nuestro estudio lo que se hizo para cuantificar la acomodación fue ver la diferencia entre la adición que se supone para un pseudofáquico y que le permite una buena capacidad de lectura menos la adición utilizada en nuestros pacientes. En contraposición, los métodos objetivos son capaces de medir los cambios ópticos en el poder refractivo del

ojo o los cambios físicos en las lentes intraoculares⁴². Estos métodos demuestran que los cambios biométricos son importantes en la medida de los cambios acomodativos en el poder refractivo^{168,169}. Lo que hacen exactamente es medir objetivamente el movimiento de una lente intraocular dentro del ojo o demostrar el tipo de movimiento acomodativo de una lente intraocular para aclarar el mecanismo por el que ocurre los cambios acomodativos¹⁷⁰⁻¹⁷³ sin medir el poder del cambio refractivo en el ojo.

Lo que hicimos en nuestro estudio fue la realización de una **biometría ultrasónica** a los pacientes de ambos grupos midiendo la profundidad de cámara anterior tanto en visión lejana como en visión cercana cuantificando la diferencia de profundidad de cámara anterior entre las dos situaciones en la visita del 3º mes, 6º mes y al año. Cabe señalar que por un lado la profundidad de cámara anterior se tomó como la distancia existente entre el endotelio corneal y la cara anterior de la lente, y por otro la profundidad de cámara anterior en visión próxima se realizaba haciendo mirar al sujeto a un estímulo situado a 40 centímetros, sin utilizar ningún estímulo farmacológico de la acomodación.

Al analizar al grupo de pacientes portadores de la LIO acomodativa la profundidad de cámara anterior media era en el 3º mes tras la cirugía de $3,77 \pm 0,84$ mm en visión lejana y $3,43 \pm 0,85$ mm en visión próxima. En el 6º mes la profundidad de cámara anterior media era en visión lejana de $4,10 \pm 0,50$ mm y en visión cercana de $3,66 \pm 0,77$ mm y al año era de $4,07 \pm 0,50$ mm en visión lejana y $3,63 \pm 0,75$ mm en visión próxima, lo que supone una diferencia media de $0,34 \pm 0,58$ mm en el 3º mes, $0,44 \pm 0,69$ mm en el 6º mes y $0,44 \pm 0,68$ mm al año. Estos datos nos van a indicar como existe un movimiento de la óptica de la LIO acomodativa hacia el endotelio corneal en el momento de la acomodación que es consecuencia de la contracción del músculo ciliar junto con el desplazamiento hacia delante del vértice interno del cuerpo ciliar y que a su vez origina una relajación de las fibras zonulares que se insertan en la cápsula del cristalino y una contracción del saco capsular que se transforma o transmite un movimiento anterior de la óptica de la LIO acomodativa^{239,244}. Este mecanismo es similar al que acontece en el momento de la acomodación de un sujeto fáquico con capacidad para la misma.

Si observamos lo que ocurre con respecto a la profundidad de cámara anterior de manera individual, se puede objetivar como, en el examen realizado en el 3° mes tras la cirugía de entre los 20 sujetos, en todos con la excepción de 4 se producía una disminución de la profundidad de cámara anterior durante la acomodación. En estos 4 sujetos no se producía ningún cambio, lo que estuvo motivado por el hecho de que estos pacientes no terminaron de entender bien la prueba por lo que no la realizaron correctamente. De este modo, lo que hacían era interrumpir el esfuerzo acomodativo, es decir dejaban de leer el estímulo situado a 40 cm en el momento en el que notaban que la sonda se colocaba sobre el ojo a examinar. Posteriormente, en los diferentes exámenes ya realizaron correctamente la prueba de modo que se pudo observar como sí que existían diferencias entre la visión lejana y la visión cercana en lo que se refería a la profundidad de cámara anterior de estos sujetos.

Al examinar los resultados obtenidos en el grupo de los pacientes a los que se les había implantado la LIO convencional la profundidad de cámara anterior media era en el 3° mes tras la cirugía de $3,75 \pm 0,28$ mm en visión lejana y $3,75 \pm 0,27$ mm en visión próxima. En el 6° mes la profundidad de cámara anterior media era en visión lejana de $3,75 \pm 0,28$ mm y en visión cercana de $3,75 \pm 0,27$ mm y al año era de $3,75 \pm 0,27$ mm en visión lejana y $3,75 \pm 0,27$ mm en visión próxima, lo que supone una diferencia media de $0,01 \pm 0,01$ mm en el 3° mes, $0,01 \pm 0,01$ mm en el 6° mes y $0,01 \pm 0,01$ mm al año. Esto nos refleja, por tanto como la LIO convencional no varía su posición durante el momento de la acomodación. En el postoperatorio, la fibrosis y la contracción del saco capsular va a originar una sujeción fuerte del saco capsular a la óptica y háptico de la lente intraocular; de este modo la lente intraocular se posición a fijamente en su ubicación durante el postoperatorio. Debido al diseño de esta lente intraocular, durante la contracción del músculo ciliar la óptica no cambia de forma¹⁶³, por tanto el movimiento del cuerpo ciliar no se ve transmitido a la óptica de la LIO convencional²³⁹.

Si lo analizamos con mayor detalle, se puede destacar como en la gran mayoría de los exámenes no existe cambio alguno en la profundidad de cámara anterior al hacerlos mirar hacia un punto cercano. La mayor diferencia encontrada en este grupo de pacientes fue de 0,04 mm, lo que no constituye un cambio significativo en dicha profundidad de cámara anterior.

Al comparar los resultados obtenidos en ambos grupos podemos ver como en todos los exámenes existen diferencias estadísticamente significativas entre ellos en lo que se refiere a la diferencia de profundidad de cámara anterior, siendo esta diferencia de profundidad mucho mayor en aquellos sujetos a los que se les ha implantado la LIO acomodativa.

Además en el 6º mes se realizó la medición de esta diferencia de profundidad de cámara anterior utilizando para ello el **Visante™ OCT**, método basado en la **interferometría**. Tal y como se ha dicho valorábamos la distancia existente entre el endotelio corneal y la cara anterior de la LIO acomodativa en situación de no acomodación y posteriormente en situación de acomodación. Podemos ver como en este examen la profundidad de cámara anterior media en situación de no acomodación era de $4,06 \pm 0,54$ mm y en acomodación de $3,62 \pm 0,78$ mm con una diferencia de profundidad media de $0,45 \pm 0,69$ mm.

Durante este examen, también se realizó una medición de la distancia existente entre la cara posterior de la lente y la cápsula posterior del cristalino en ambas situaciones observando una distancia media en situación de no acomodación de $0,27 \pm 0,19$ mm y en acomodación de $0,71 \pm 0,60$ mm. Por tanto la diferencia media entre ambas situaciones era de $0,44 \pm 0,69$ mm.

Al examinar estos datos y las tablas referentes a ellos podemos ver como las diferencias existentes entre ambas situaciones son las mismas, lo que nos viene a demostrar como la LIO acomodativa se mueve hacia delante durante el esfuerzo acomodativo provocando como consecuencia una disminución en la distancia endotelio-cara anterior de la LIO y un aumento en la distancia cara posterior de la LIO-cápsula posterior del cristalino de igual magnitud, como cabía esperar ya que lo que se mueve es la LIO y la cantidad de movimiento va a ser la misma tanto para la cara anterior como la cara posterior de la LIO durante el momento de la acomodación.

Si comparamos los resultados obtenidos al evaluar la variación de la profundidad de cámara anterior mediante la biometría ultrasónica frente a los obtenidos mediante el **Visante™ OCT** podemos ver como la distancia media tanto en situación de acomodación como de no acomodación, así como la diferencia entre ellas son idénticas.

Si analizamos los valores a nivel individual, podemos objetivar como éstos son también prácticamente los mismos existiendo pequeñas diferencias en algún individuo entre ambas exploraciones.

Podemos aseverar como durante la acomodación existe un movimiento de la óptica de la LIO hacia delante a lo largo del eje visual que hemos comprobado mediante dos métodos distintos, biometría ultrasónica y Visante OCT, basados en principios diferentes, ultrasonidos e interferometría.

Además la cantidad de movimiento de la LIO medida con estos dos métodos es similar, no existiendo diferencias significativas entre ellos, por lo que podemos apuntar como el mecanismo de la LIO funciona correctamente, es decir, se cumple el hecho de que la fuerza desarrollado por el músculo ciliar en dirección radial durante la acomodación va a ser transformado en un movimiento anterior de los hápticos y la óptica de la lente.

Con todo esto se puede demostrar de forma objetiva como existe un movimiento anterior de la LIO durante la acomodación que es debido a la contracción del músculo ciliar y a la rotación de los procesos ciliares hacia delante lo que tiene como consecuencia este desplazamiento anterior.

De esta manera podemos corroborar de forma objetiva lo obtenido al analizar la acomodación subjetiva, es decir en el momento de la acomodación en estos sujetos tiene lugar cambios biométricos propios de dicha situación, concretamente una disminución de la profundidad de cámara anterior con un desplazamiento de la LIO hacia delante que va a ser responsable del cambio refractivo. Existe una correlación entre la cantidad de movimiento y la acomodación subjetiva pero, lo que no podemos valorar es la relación existente entre ellos.

Otro hecho a destacar es que al comparar la diferencia de profundidad de Cámara anterior en los distintos sujetos con la edad de los mismos, se objetiva que, en líneas generales, existe una relación inversa entre ellos, de manera que los sujetos de mayor edad tienen menor diferencia en el cambio y viceversa, lo cual podría estar relacionado con la atrofia del músculo ciliar que ocurre con el paso de los años.

Si analizamos lo publicado con respecto a la variación de la profundidad de cámara anterior en relación con las otras lentes intraoculares acomodativas obtenemos lo siguiente:

Marchini G y cols.²⁴⁵ utilizaron la biomicroscopía ultrasónica para ver el desplazamiento de la óptica de la LIO durante la acomodación y las modificaciones que acontecían en el cuerpo ciliar además de valorar la agudeza visual lejana y cercana y la amplitud de acomodación.

Lo que hicieron fue obtener dos imágenes, una en situación de no acomodación y la otra en acomodación midiendo la distancia existente entre el endotelio y la cara anterior de la LIO. Por otro lado, también midieron el ángulo de los procesos cilioesclerales mediante la tangente de la superficie escleral y el eje de los procesos ciliares en 20 ojos.

Pudieron comprobar como la diferencia de amplitud de cámara anterior era de $0,32 \pm 0,16$ mm (-7,96%), con un rango 0,07-0,69 mm en el primer mes de la cirugía y en el 6º mes era de $0,33 \pm 0,25$ mm (-8,27%) con un rango de 0,15-0,92 mm. Así vieron como existía una diferencia en la amplitud de la cámara anterior por el desplazamiento anterior de la LIO que tenía lugar durante la acomodación. Asimismo observaron como el ángulo formado por los procesos ciliares y la esclera disminuía durante la acomodación. Este desplazamiento se mantenía constante entre el 1º y 6º mes. Concluyeron aseverando que el mecanismo de la LIO AT45 era el mismo que el del ojo fáquico pero que al realizar la prueba en decúbito supino se infraestimaba el movimiento de la LIO debido a que la gravedad contrarrestaba el movimiento del vítreo.

Koepl C y cols.²³⁰ utilizaron la interferometría de coherencia parcial para medir la diferencia de profundidad de cámara anterior en pacientes a los que se les había implantado tras la cirugía de cataratas la LIO AT45 calculando la distancia entre endotelio y la cara anterior de la LIO 3 meses después de la cirugía. Para ello lo que hacían era instilar 2 gotas de pilocarpina al 2% en 5 minutos y a los 30 minutos medían la profundidad de cámara anterior. Además también utilizaron el aparato AC-Master (Zeiss Meditec) basado también en la interferometría, pero en lugar de instilar

pilocarpina utilizaba como estímulo un punto cercano (desenfocando de 0,25 en 0,25 dioptrías para inducir la acomodación hasta que el paciente veía borroso). Además valoraron si el pulido de la cápsula anterior y posterior del cristalino influía en los resultados.

Pudieron objetivar como tras la instilación de pilocarpina se producía un descenso en la profundidad de cámara anterior de 0,151 mm en el grupo en el que no se pulía la cápsula y de 0,122 mm en el que sí se pulía. A los 2 años la disminución de profundidad de cámara anterior era de 0,107 mm en el grupo en el que no se pulía la cápsula.

Con el AC Master la disminución tras la instilación de pilocarpina era de 0,074 mm de media y si se realizaba con el estímulo del punto cercano era de 0,010 mm.

Concluyeron diciendo que la pilocarpina era capaz de provocar un movimiento anterior de la LIO AT45 lo que suponía una miopización del sujeto que a su vez posibilitaba la acomodación. El pulido de la cápsula no mejoraba ni el movimiento axial ni la capacidad de leer en los ojos evaluados.

Marchini G y cols.²³⁸ midieron con biomicroscopía ultrasónica la variación de la amplitud de cámara anterior primero en una situación de acomodación mediante la colocación de un estímulo a 40 cm de distancia y luego en situación de no acomodación tras la instilación de ciclopentolato y con el paciente mirando al techo situado a 3 metros. Estas mediciones se realizaron a pacientes a los que se les había implantado la LIO acomodativa AT45, 1CU y Corneal ACR6D.

Vieron como la amplitud de cámara anterior disminuía el primer mes en $0,13\pm 0,15$ mm en el grupo de la LIO AT45, $0,24\pm 0,17$ mm en el grupo de la 1CU, y aumentaba $0,08\pm 0,11$ en el de la Corneal ACR6D. A los 12 meses esta disminución era de $0,09\pm 0,12$ mm en el grupo de la AT45, $0,17\pm 0,27$ mm en el grupo de la 1CU, y de un aumento de $0,03\pm 0,27$ mm en el de la ACR6D.

Concluyeron diciendo que los ojos portadores de una LIO acomodativa transmitían el movimiento del cuerpo ciliar a la lente²⁴⁴. La disminución de la cámara

anterior causada por un movimiento anterior de la óptica de la LIO era consecuencia de una rotación del cuerpo ciliar.

Findl O y cols.²⁴⁶ midieron mediante interferometría de coherencia parcial la distancia entre el endotelio y la cara anterior de la LIO en ojos a los que se les había implantado una LIO acomodativa con háptico en forma de anillo (Biocomfold modelo 43A y 43E), una LIO convencional con hápticos tipo plato (Staar AA4203VF), una LIO de PMMA (MC 220, Dr Schmidt) y una LIO acrílica de 3 piezas (AcrySof MA60BM) tras la instilación de gotas de pilocarpina al 2% realizando la medición 30 minutos después de la última gota de pilocarpina. Además una semana después instilaban ciclopléjico realizando la misma operación. Por último medían la diferencia de profundidad de cámara anterior.

Vieron como el ciclopléjico era capaz de producir un movimiento posterior de la LIO acomodativa con háptico en forma de anillo, concretamente de $0,034\pm 0,015$ mm en la Biocomfold 43A, $0,77\pm 0,72$ mm en la Biocomfold 43E y $0,04\pm 0,032$ en la LIO con háptico de tipo plato.

La diferencia de profundidad de cámara anterior era en la LIO biocomfold 43A de $0,116\pm 0,106$ mm, para la Biocomfold 43E de $0,222\pm 0,236$ mm, para la LIO con hápticos de tipo plato de $0,162\pm 0,168$ mm, para la LIO de PMMA de $0,056\pm 0,088$ mm y para la LIO acrílica de $0,156\pm 0,111$ mm.

Postularon como la pilocarpina era capaz de provocar un movimiento anterior de la LIO pero con una magnitud relativamente pequeña.

Findl O y cols.²⁴⁷ midieron mediante interferometría de coherencia parcial la disminución de profundidad de cámara anterior en pacientes portadores de la LIO acomodativa 1CU producida por la contracción del músculo ciliar inducida por la pilocarpina al 2% (2 gotas instiladas con una separación de 5 minutos y la medición a los 30 minutos de la última gota) comparada con pacientes a los que se les había implantado una LIO acrílica de 3 piezas (AMO AR40 Optiedge). Vieron como la disminución en los pacientes portadores de la LIO 1CU era de 0,314 mm (0,148-0,512

mm) y en los de la LIO acrílica la profundidad aumentaba una media de 0,063 mm (-0,041 – 0,161 mm).

Concluyeron diciendo que la pilocarpina producía un desplazamiento anterior de la LIO acomodativa y que existía una gran variación interpersonal. Asimismo postularon que la fibrosis capsular no había sido un factor limitante en su estudio. No encontraron tampoco una relación directa entre el movimiento de la LIO y la cantidad de acomodación proporcionada.

Hancox J y cols.²⁴⁸ midieron el movimiento de la LIO 1CU con interferometría estimulando la acomodación mediante el desenfoque de 0,25 en 0,25 dioptrías y posteriormente tras la instilación de pilocarpina al 4% comparando su movimiento con la LIO acrílica Acrysof MA30

Al estimular la acomodación se percataron de que existía un movimiento de $0,009\pm 0,025$ mm para un estímulo de 1,5 dioptrías y de $0,010\pm 0,028$ mm para un estímulo de 2,5 dioptrías en la LIO 1CU frente a $0,005\pm 0,011$ mm y $0,01\pm 0,05$ mm de la LIO Acrysof MA30.

Tras la administración de pilocarpina el movimiento era de $0,220\pm 0,169$ mm para la LIO 1CU y de $0,028\pm 0,095$ mm para la MA30 lo que suponía un mayor movimiento para la LIO acomodativa existiendo diferencias significativas entre ellas.

Vieron también como el movimiento era mucho mayor con la pilocarpina y que disminuía con el tiempo. Por otra parte destacaron como este movimiento no tenía una correlación directa con la acomodación subjetiva proporcionada

Si comparamos estos resultados publicados en la literatura con los obtenidos en nuestro estudio podemos objetivar como la LIO acomodativa C-Well tiene un mayor desplazamiento que las LIOs analizadas en los estudios anteriores tanto si las medidas son tomadas usando ultrasonidos o interferometría.

Además la diferencia en la disminución de profundidad de cámara anterior era mucho mayor si se medía estimulando la acomodación y no tan grande cuando la

medida era tras la instilación de pilocarpina, a pesar de que como sabemos la pilocarpina va a producir una estimulación directa del músculo ciliar con una respuesta supramáxima del mismo que es poco probable que tenga lugar de forma natural^{2,247,248} y que por tanto debería de ser superior a la provocada por la LIO acomodativa del estudio.

El mayor desplazamiento de la LIO acomodativa C-Well frente a la Crystalens AT45 se debe al mecanismo diferente en que se basa su efecto acomodativo, es decir, la LIO C-Well se basa en la contracción del músculo ciliar mientras que la Crystalens AT45 se basa en la presión vítrea positiva que tiene lugar durante el momento de acomodación^{163,181} que ejerce una fuerza menor sobre la lente. Este mecanismo disminuiría rápidamente por el paso de humor acuoso desde la cámara posterior al segmento posterior del ojo a través del aparato zonular debido al gradiente de presiones con la consiguiente vuelta de la óptica a su posición original²³⁰. Por otro lado el elemento clave para el buen funcionamiento de esta lente según los diseñadores es la ranura o bisagra que existe en la transición óptica háptico y que es el elemento de menor resistencia de la lente, que permite el desplazamiento de la óptica¹⁶³, sin embargo en la LIO C-Well se contraen los hápticos al contraerse el músculo ciliar sin ejercer ninguna resistencia al movimiento, transformando la fuerza radial ejercida por éste en un movimiento longitudinal de la óptica en dirección anterior a lo largo del eje visual.

Cuando la comparamos con la LIO 1CU observamos que la diferencia con respecto a la LIO C-Well pueden ser debidas por el distinto material con el que están configuradas, la LIO 1CU está hecha con material acrílico que es más rígido, menos elástico que la silicona con la que está fabricada la LIO C-Well por lo que la resistencia que presenta frente a la fuerza ejercida por el músculo ciliar es mayor, y por tanto la cantidad de movimiento se ve reducida.

Además uno de los principales motivos por los que la LIO C-Well tiene mayor movimiento es el diseño de la misma. La lente tiene un soporte mecánico, los hápticos, le van a proporcionar un aumento mecánico 5:1 sobre el movimiento del cuerpo ciliar (es decir lo incrementan en 5 veces). Estos hápticos están diseñados con elementos de transmisión en su fusión con la óptica de la lente, permitiendo un ajuste hacia delante y hacia detrás de la lente a lo largo del eje visual, además de proporcionarle fijación, centrado y estabilidad a la lente. Así este diseño de la lente tiene una precarga mecánica

interior para poder proporcionar estabilidad de movimiento contra la fuerza del cuerpo ciliar, la contracción de la cápsula del cristalino y la presión hidráulica.

Al igual que en la literatura, en nuestro estudio tampoco podemos establecer una relación directa entre la cantidad de movimiento y la cantidad de dioptrías de acomodación subjetiva proporcionada por la lente, sin embargo al igual que en los distintos estudios mencionadas se hace referencia en distintas ocasiones a que la cantidad de desplazamiento de la óptica es escasa en relación con las dioptrías de acomodación, nosotros no tenemos una disparidad tan grande entre ambos aspectos, posiblemente por el método utilizado para medir la acomodación subjetiva. También existe una gran variabilidad interpersonal en cuanto a la cantidad de desplazamiento.

Al analizar el resto de parámetros (PIO, parámetros quirúrgicos) así como las complicaciones, podemos ver como el comportamiento de la LIO acomodativa es similar al de la LIO convencional comportándose de una forma segura, con una técnica de implantación fácil y reproducible así como con una baja incidencia de complicaciones, que se solucionaron sin secuelas a corto y medio plazo, sin presentar diferencias significativas con la LIO convencional.

Por lo que se refiere a la valoración subjetiva o satisfacción de los pacientes se puede destacar también como la evaluación de la LIO acomodativa C-Well es muy favorable, siendo el grado de satisfacción general máximo en la mayoría de los pacientes y respondiendo todos afirmativamente a la pregunta de si se implantarían la misma lente en el ojo adelfo.

También era muy buena la calidad de visión subjetiva referida por los pacientes, sobretodo en la distancia y en condiciones fotópicas.

Por otro lado, la presencia de fenómenos anómalos no es muy significativa. El efecto anómalo más frecuentemente hallado fue la visión borrosa y la deformación de los objetos que se presentaron en 3 pacientes respectivamente, sin ser considerados como severos por los sujetos y que se solucionaron mediante la corrección óptica.

En cuanto al tiempo real de empleo de gafas en la vida cotidiana de los pacientes implantados, se aprecia como un 55% de los pacientes eran portadores de gafas para lejos. De ellos el 100% eran capaces de ver la televisión con estas gafas, el 63,64% realizaban las tareas domésticas con ellas, el 54,55% trabajaban con el ordenador, el 45,45% leían el periódico y el 9,09% leían un libro con ellas. Sólo utilizaban gafas de cerca exclusivamente un 18,19% de ellos para leer el periódico y un 54,55% para leer un libro. Del 45% de pacientes que no utilizaban gafas para lejos, el 77,78% afirmó no utilizar gafas para visión cercana. Todo esto nos da una idea de la independencia con respecto al uso de gafas de cerca proporcionada por la LIO acomodativa para poder realizar las tareas cotidianas por parte de estos individuos. Este dato es importante para ver la eficacia real de esta LIO acomodativa.

Mediante este estudio hemos podido demostrar que la LIO acomodativa C-Well constituye una herramienta eficaz en el intento por conseguir restaurar la acomodación en los sujetos pseudofáquicos, permitiéndole a los individuos a los que se les ha implantado la posibilidad de desarrollar sus actividades diarias sin la ayuda de una corrección para cerca, y necesiéndola solamente para la realización de actividades de alta precisión o en distancias muy cercanas, lo que supone una mayor comodidad e independencia para estos individuos.

Conclusiones

- 1- La LIO acomodativa C-Well® es una herramienta eficaz en el intento por restaurar la acomodación de los sujetos pseudofáquicos.
- 2- Proporciona una acomodación subjetiva, entre 1,50 y 1,71 dioptrías de acomodación.
- 3- Consigue una independencia de las gafas de cerca para la realización de las tareas cotidianas o en distancias intermedias y precisa una pequeña adición para la realización de tareas en distancias muy próximas.
- 4- La acomodación es mayor en los pacientes más jóvenes relacionada con una mayor fuerza de contracción del músculo ciliar y una mayor elasticidad de la cápsula del cristalino en dichos pacientes.
- 5- La acomodación máxima se obtiene en el 6º mes y se mantiene estable a lo largo del primer año del postoperatorio.
- 6- La técnica de implantación es fácil y reproducible.
- 7- Se trata de una LIO segura con baja incidencia de efectos adversos.
- 8- Proporciona una gran satisfacción en los sujetos a los que se les ha implantado.

Bibliografía

1. Hemholtz von HH. *Handbuch der Physiologischen Optik*, New York, 1909, Dover. (Translated by JPC Southall, 1962).
2. Glasser A, Kauffman P. *Acomodación y Presbicia en Kaufman P, Alm A. Adler Fisiología del Ojo*. Madrid: Elsevier; 2004:197-231.
3. Davanger M. The suspensory apparatus of the lens. The surface of the ciliary body. A scanning electron microscopic study. *Acta Ophthalmol* 1975; 53: 19-33.
4. Lütjen-Drecoll E, Tamm E, Kaufman PL. Age changes in rhesus monkey ciliary muscle: light and electron microscopy. *Exp Eye Res* 1988; 47: 885-899.
5. Glasser A, Howland HC. A history of studies of visual accommodation in birds. *Quart Rev Biol* 1996; 71: 475-509.
6. Glasser A, Troilo D, Howland HC. The mechanism of corneal accommodation in chicks. *Vision Res* 1994; 34: 1549-1566.
7. Glasser A, Murphy CJ, Troilo D, Howland HC. The mechanism of lenticular accommodation in the chick eye. *Vision Res* 1995; 35: 1525-1540.
8. Rohen JW, Kaufman PL, Eichhorn M, Goeckner PA, Bito LZ. Functional morphology of accommodation in racoon. *Exp Eye Res* 1989; 48: 523-527.
9. Andison ME, Sivak JG. The naturally occurring accommodative response of the oscar, *Astronotus ocellatus*, to visual stimuli. *Vision Res* 1996; 36: 3021-3027.
10. Armaly MF. Studies on intraocular effects of the orbital parasympathetic pathway. I. Techniques and effects on morphology. *Arch Ophthalmol* 1959; 61: 14-29.
11. O'Neill WD, Brodkey JS. A nonlinear analysis of the mechanics of accommodation. *Vision Res* 1970; 10: 375-391.
12. Sivak J, Howland HC. Accommodation in the northern rock bass (*Ambloplites rupestris*) in response to natural stimuli. *Vision Res* 1973; 13: 2059.
13. Katz M, Kruger. *The Human Eye as an Optical System in Duane's Ophthalmology on CD-ROM*, 2006 Edition. Lippincott Williams and Wilkins.
14. Koretz JF, Handelman GH, Brown NP. Analysis of human crystalline lens curvature as a function of accommodative state and age. *Vision Res* 1984; 24: 1141-1151.
15. Garner LF, Yap MK. Changes in ocular dimensions and refraction with accommodation. *Ophthalm Physiol Opt* 1997; 17:12-17.
16. Drexler W et al. Biometric investigation of changes in the anterior eye segment during accommodation. *Vision Res* 1989; 37 2789.

17. Koretz JF, Kaufman PL, Neider MW, Goeckner PA. Accommodation and presbyopia in the human eye: aging of the anterior segment. *Vision Res* 1989; 29:1685-1692.
18. Coleman DJ. On the hydraulic suspension theory of accommodation. *Tr Am Ophth Soc* 1986; 84: 846-868.
19. Fisher RF. Is the vitreous necessary for accommodation in man? *Br J Ophthalmol* 1983; 67: 206.
20. Koretz JF, Handelman GH. A model for accommodation in the young human eye: the effect of lens elastic anisotropy on the mechanism. *Vision Res* 1983; 23: 1679-1683.
21. Glasser A, Croft MA, Brunback L, Kaufman PL. Ultrasound biomicroscopy of the aging rhesus monkey ciliary region. *Optom Vision Sci* 2001; 78: 417-424.
22. Tamm ER, Lütjen-Drecoll E. Ciliary body. *Microsc Res Tech* 1996; 33:390-439.
23. Hara K, Lutjen-Drecoll E, Prestele H, Rohen JW. Structural differences between regions of the ciliary body in primates. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1977; 16:912-924.
24. Hogan MJ, Alvarado JA, Wedell JE. *Histology of the human eye*. Philadelphia: WB Saunders;1971.
25. Lütjen-Drecoll E. Functional morphology of the trabecular meshwork in primate eyes. *Prog Retin Res* 1998; 18: 91-119.
26. Flügel C, Barany EH, Lütjen-Drecoll E. Histochemical differences within the ciliary muscle and its function in accommodation . *Exp Eye Res* 1990; 50: 219-226.
27. Kruger PB, Mathews S, Aggarwala KR, Sanchez N. Chromatic aberration and ocular focus: Fincham revisited. *Vision Res* 1993; 33: 1397-1411.
28. Farnsworth PN, Burke P. Three-dimensional architecture of the suspensory apparatus of the lens of the rhesus monkey. *Exp Eye Res* 1977; 25: 563-576.
29. Koretz JF, Handelman GH. How the human eye focuses. *Sci Am* 1988; 259: 92-99.
30. Rohen JW. Scanning electron microscopic studies of the zonular apparatus in human and monkey eyes. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1979;18: 133-144.
31. Koretz JF, Handelman GH. The “lens paradox”and image formation in accommodating human eyes. *Top Aging Res Eur* 1986; 6: 57.

32. Marshall J, Beaconsfield M, Rothery S. The anatomy and development of the human lens and zonules. *Trans Ophthal Soc UK* 1982; 102: 423-440.
33. Farnsworth PN, Shyne SE. Anterior zonular shifts with age. *Exp Eye Res* 1979; 28: 291-297.
34. Croft MA et al. Lens and ciliary muscle function in young and old rhesus monkey. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1999; 40: 361 (ARVO abstract).
35. Coleman DJ. Unified model for accommodative mechanism. *Am J Ophthalmol* 1970; 63: 1063-1079.
36. Aggarwala KR, Kruger ES, Mathews S, Kruger PB. Spectral bandwidth and ocular accommodation. *J Opt Soc Am A* 1995; 12: 450-455.
37. Croft MA, Oyen MJ, Gange SJ, Fisher MR, Kaufman PL. Aging effects on accommodation and outflow facility responses to pilocarpine in humans. *Arch Ophthalmol* 1996; 114: 586-592.
38. Crawford K, Terasawa E, Kaufman PL. Reproducible stimulation of ciliary muscle contraction in the cynomolgus monkey via permanent indwelling midbrain electrode. *Brain Res* 1989; 503: 265-272.
39. Crawford KS, Kaufman PL, Bito LZ. The role of the iris in accommodation of rhesus monkey. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1990; 31: 2185-2190.
40. Koretz JF, Bertasso AM, Neider MW, True-Gabelt BA, Kaufman PL. Slit-lamp studies of the rhesus monkey eye II. Changes in crystalline lens shape, thickness and position during accommodation and aging. *Exp Eye Res* 1987; 45:317-320.
41. Kaufman PL, Barany EH. Subsensitivity to pilocarpine of the aqueous outflow system in monkey eyes after topical anticholinesterase treatment. *Am J Ophthalmol* 1976;82: 883-891.
42. Wold JE, Hu A, Chen S, Glasser A. Subjective and objective measurement of human accommodative amplitude. *Cataract Refract Surg* 2003; 29:1878-1888.
43. Harris LS, Galin MA. Effect of ocular pigmentation on hypotensive response to pilocarpine. *Am J Ophthalmol* 1971; 72: 923-925.
44. Mathews S. Scleral expansion surgery does not restore accommodation in human presbyopia. *Ophthalmology* 1999; 106: 873-877.
45. Schaeffel F, Wilhelm H, Zrenner E. Inter-individual variability in the dynamics of natural accommodation in humans: relation to age and refractive errors. *J Physiol* 1993; 461:301-320.

46. Nishida S, Mizutani S. Quantitative and morphometric studies of age-related changes in human ciliary muscle. *Jpn J Ophthalmol* 1992; 36: 380-387.
47. Pardue MT, Sivak JG. Age-related changes in human ciliary muscle. *Optom Vis Sci* 2000; 77: 204-210.
48. Tamm S, Tamm E, Rohen JW. Age-related changes of the human ciliary muscle: a quantitative morphometric study. *Mech Ageing Dev* 1992;62: 209-221.
49. Fisher RF. The force of contraction of the human ciliary muscle during accommodation. *J Physiol* 1973; 228:765-779.
50. Saladin JJ, Stark L. Presbyopia: a new evidence from impedance cyclography supporting the Hess-Gullstrand theory. *Vision Res* 1975;15:537-541.
51. Swegmark G. Studies with impedance cyclography on human ocular accommodation at different ages. *Acta Ophthalmol* 1969; 47:1186-1206.
52. Bito LZ, Miranda OC. Accommodation and presbyopia. In Reinecke RD: *Ophthalmology annual*. New York 1989, Raven Press.
53. Van Alphen GW, Graebel WP. Elasticity of tissues involved in accommodation. *Vision Res* 1991;31: 1417-1438.
54. Farnsworth PN, Shyne SE. Anterior zonular shifts with age. *Exp Eye Res* 1977;25:563.
55. Sakabe I, Oshika T, Lim SJ, Apple DJ. Anterior shift of zonular insertion onto the anterior surface of human monkey eyes. *Ophthalmology* 1998;105:295-299.
56. Fisher RF. Elastic constants of the human lens capsule. *J Physiol* 1969; 201:1-19.
57. Krag S, Olsen T, Andreassen T. Biomechanical characteristics of the human anterior lens capsule in relation to age. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997; 38: 357-363.
58. Glasser A, Campbell MC. Biometric, optical and physiological changes in the isolated human crystalline lens with age in relation to presbyopia. *Vision Res* 1999;39: 1991-2015.
59. Brown N. The change in lens curvature with age. *Exp Eye Res* 1974; 119: 175-183.
60. Dubbelman M, Van der Heijde GL. The shape of the aging human lens: curvature, equivalent refractive index, and the lens paradox. *Vis Res* 2001;41: 1867-1877.

61. Koretz JF, Neider MW, Kaufman PL, Bertasso AM, DeRousseau CJ, Bito LZ. Slit.lamp studies of the rhesus monkey eye. I. Survey of the anterior segment. *Exp Eye Res* 1987; 244: 307-318.
62. Brown N. The change in shape and internal form of the lens of the eye on accommodation. *Exp Eye Res* 1973;15: 441-459.
63. Strenk SA, Semmlow JL, Strenk LM, Munoz P, Gronlund-Jacob J, DeMarco JK. Age-related changes in human ciliary muscle and lens: a magnetic resonance imaging study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1999;40: 1162-1169.
64. Fisher RF. The elastic constants of the human lens. *J Physiol* 1971; 212: 147-180.
65. Glasser A, Campbell MC. Presbyopia and the optical changes in human crystalline lens with age. *Vision Res* 1998; 38: 209-229.
66. Beers AP, Van der Heijde GL. Presbyopia and velocity of sound in the lens. *Optom vis Sci* 1994; 71: 250-253.
67. Croft MA, Kaufman PL, Crawford KS, Neider MW, Glasser A, Bito LZ. Accommodation dynamics in aging rhesus monkey. *Am J Physiol* 1998; 275: 1885-1897.
68. Vilupuru AS, Glasser A. Dynamic accommodation in rhesus monkeys. *Vis Res* 2002; 42: 125-141.
69. Bito LZ, DeRousseau CJ, Kaufman PL, Bito JW. Age-dependent loss of accommodative amplitude in rhesus monkeys: an animal model for presbyopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1982; 23: 23-31.
70. Neider MW, Crawford K, Kaufman PL, Bito LZ. In vivo videography of the rhesus monkey accommodative apparatus: age-related loss of ciliary muscle response to central stimulation. *Arch Ophthalmol* 1990; 108: 69-74.
71. Tamm E, Croft MA, Jungkunz W, Lutjen-Drecoll E, Kaufman PL. Age-related loss of ciliary muscle mobility in the rhesus: role of the choroid. *Arch Ophthalmol* 1992; 119: 871-876.
72. Tamm E, Lutjen-Drecoll E, Jungkunz W, Rohen JW. Posterior Attachment of ciliary muscle in young, accommodating old, presbyopic monkeys. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1991; 32: 1678-1692.
73. Schachar RA. Cause and treatment of presbyopia with a method for increasing the amplitude of accommodation. *Ann Ophthalmol* 1992; 24: 445-447, 452.

74. Schachar RA. Zonular fuction: a new hypothesis with clinical implications. Arch Ophthalmol 1994; 26: 36-38.
75. Schachar RA, Anderson D. The mechanism of ciliary muscle function. Ann Ophthalmol 1995; 27: 126.
76. Schachar RA, Cudmore DP, Black TD. Experimental support for Schachar's hypothesis of accommodation. Arch Ophthalmol 1993; 25: 404-409.
77. Schachar RA et al. The mechanism of accommodation and presbyopia in the primate. Ann Ophthalmol 1995; 27: 58.
78. Schachar RA, Tello C, Cudmore DP, Liebmann JM, Black TD, Ritch R. In vivo increase of the human lens equatorial diameter during accommodation . Am J Physiol 1996; 271: 670-676.
79. Apple DJ, Trivedi RH. Sir Nicholas Harold Ridley, Kt, MD, FRCS, FRS: Contributions in addition to the intraocular lens. Arch Ophthalmol 2002; 120: 1198-1202.
80. Escobar-Gomez M, Apple DJ, Vargas LG. Tribute to Sir Nicholas Harold Ridley: Inventor of intraocular lenses. Arch Soc Esp Oftalmol 2001; 76:687-688.
81. Davison J, Kleinmann G, Apple DJ. Intraocular lenses in Duane's Ophthalmology on CD-ROM, 2006 Edition. Lippincott Williams and Wilkins.
82. Patel AS, Carson DR, Patel PH. Evaluation of an unused 1952 Ridley intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1999; 25:1535-1539.
83. Father of the intraocular lens. Harold Ridley, MD. J Cataract Refract Surg 1997; 23: 4-5.
84. Jaffe NS. Thirty years of intraocular lens implantation: The way it was and the way it is. J Cataract Refract Surg 1999; 25: 455-459.
85. Kelman CD. Phaco-emulsification and aspiration. A new technique of cataract removal. A preliminary report. Am J Ophthalmol 1967; 64: 23-35.
86. Shearing S. A practical posterior chamber lens. CLAO J 1978; 4:114.
87. Davison JA. A short haptic diameter modified J-loop intraocular lens for improved capsular bag performance. J Cataract Refract Surg 1988; 14: 161-166.
88. Fritch CD. Neodymium: YAG laser damage to glass intraocular lens. J Am Intraocular Implant Soc 1984; 10: 225.
89. Bourne WM, Kaufman HE. Endothelial damage associated with intraocular lenses. Am J Ophthalmol 1976; 81: 482-485.

90. Miller D, Stegmann R. Use of Na-hyaluronate in anterior segment eye surgery. *J Am Intraocular Implant Soc* 1980; 6: 13-15.
91. Miller D, Stegmann R. The use of Healon in intraocular lens implantation. *Int Ophthalmol Clin* 1982; 22: 177-187.
92. Numa A, Nakamura J, Takashima M, Kani K. Long-term corneal endothelial changes after intraocular lens implantation. Anterior vs posterior chamber lenses. *Jpn J Ophthalmol* 1993; 37:78-87.
93. Werblin TP. Long-term endothelial cell loss following phacoemulsification: Model for evaluating endothelial damage after intraocular surgery. *Refract Corneal Surg* 1993; 9: 29-35.
94. Ambrose VM, Walters RF, Batterbury M, Spalton DJ, McGill JI. Long-term endothelial cell loss and breakdown of the blood-aqueous barrier in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 1991; 17: 622-627.
95. Carlson KH, Bourne WM, McLaren JW, Brubaker RF. Variations in human corneal endothelial cell morphology and permeability to fluorescein with age. *Exp Eye Res* 1988; 47: 27-41.
96. Cheng H, Jacobs PM, McPherson K, Noble MJ. Precision of cell density estimates and endothelial cell loss with age. *Arch Ophthalmol* 1985; 103:1 478-1481.
97. Yee RW, Matsuda WM, Schultz RO, Edelhauser HF. Changes in the normal corneal endothelial cellular pattern as a function of age. *Curr Eye Res* 1985; 4: 671-678.
98. Bourne WM, Nelson LR, Hodge DO. Continued endothelial cell loss ten years after lens implantation. *Ophthalmology* 1994; 101: 1014-1022.
99. Hayashi K, Nakao F, Hayashi F. Corneal endothelial cell loss following phacoemulsification using the small-port phaco. *Ophthalmic Surg* 1994; 25: 510-513.
100. Holzer MP, Tetz MR, Auffarth GU, Welt R, Volcker HE. Effect of Healon 5 and 4 other viscoelastic substances on intraocular pressure and endothelium after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27: 213-218.
101. Miyata K, Maruoka S, Nakahara M, Otani S, Nejima R, Samejima T, Amano S. Corneal endothelial cell protection during phacoemulsification: low- versus high-molecular-weight sodium hyaluronate. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28: 1557-1560.

102. Dick HB, Kohnen T, Jacobi FK, Jacobi KW. Long-term endothelial cell loss following phacoemulsification through a temporal clear corneal incision. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22: 63-71.
103. Hayashi K, Hayashi H, Nakao F, Hayashi F. Risk factors for corneal endothelial injury during phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22: 1079-1084.
104. Walkow T, Anders N, Klebe S. Endothelial cell loss after phacoemulsification: relation to preoperative and intraoperative parameters. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26: 727-732.
105. Graether JM. A new method of insertion of the J-loop posterior chamber lens to achieve capsular fixation and consistent centering. *J Am Intraocular Implant Soc* 1981; 7: 70-71.
106. Davison JA. Minimal lift-multiple rotation technique for capsular bag phacoemulsification and intraocular lens fixation. *J Cataract Refract Surg* 1988; 14: 25-34.
107. Apple DJ, Mamalis N, Loftfield K, Googe JM, Novak LC, Kavka-Van Norman D, Brady SE, Olson RJ. Complications of intraocular lenses. A historical and histopathological review. *Surv Ophthalmol* 1984; 29: 1-54.
108. Ram J, Apple DJ, Peng Q, Visessook N, Auffarth GU, Schoderbek RJ Jr, Ready EL. Update on fixation of rigid and foldable posterior chamber intraocular lenses. Part I. Elimination of fixation-induced decentration to achieve precise optical correction and visual rehabilitation. *Ophthalmology* 1999; 106: 883-890.
109. Gimbel HV, Neuhann T. Development, advantages, and methods of the continuous circular capsulorrhexis technique. *J Cataract Refract Surg* 1990; 6: 31-37.
110. Graether J. Partial removal of central capsule may ensure clear visual axis. *Ophthalmology Times*. December 1, 1986:32.
111. Davison JA. Structural features of intraocular lenses designed for use after capsulorrhexis. *J Cataract Refract Surg* 1993; 19: 112-116.
112. Leaming DV. Practice styles and preferences of ASCRS members—1998 survey. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25: 851-859.
113. McFarland MS. Surgeon undertakes phaco, foldable IOL series sans sutures. *Ocular Surg News* 8, 1991

114. Masket S, Geraghty E, Crandall AS, Davison JA, Johnson SH, Koch DD, Lane SS. Undesired light images associated with ovoid intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 1993; 19: 690-694.
115. Davison JA. Inflammatory sequelae with silicone-polypropylene IOLs. *J Cataract Refract Surg* 1992; 18: 421-422.
116. Shimizu K. Pure corneal incision. *PHACO Foldables and Refractive Results* 1992; 5:6.
117. Ernest PH, Fenzl R, Lavery KT, Sensoli A. Relative stability of clear corneal incisions in a cadaver eye model. *J Cataract Refract Surg* 1995; 21: 39-42.
118. Fine IH. Self-sealing corneal tunnel incision for small-incision cataract surgery. *Ocular Surgery News*. 1992; 5: 38.
119. Gills JP, Cherchio M, Raanan MG. Unpreserved lidocaine to control discomfort during cataract surgery using topical anesthesia. *J Cataract Refract Surg* 1997; 23: 545-550.
120. Leaming DV. Practice styles and preferences of ASCRS members-2003 survey. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30: 892-900.
121. Nichamin LD. Glare and other optical considerations with ovoid implant designs. *J Cataract Refract Surg* 1993; 19: 325.
122. Olson RJ, Crandall AS. Silicone versus polymethyl methacrylate intraocular lenses with regard to capsular opacification. *Ophthalmic Surg Lasers* 1998; 29 :55-58.
123. Holladay JT. International Lens and Implant Registry 2004. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:207-229.
124. Findl O, Menapace R, Rainer G, Georrgopoulos M. Contact zone of piggyback acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25: 860-862.
125. Gills JP, Fenzl RE. Minus-power intraocular lenses to correct refractive errors in myopic pseudophakia. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25: 1205-1208.
126. Leaming DV. Practice styles and preferences of ASCRS members—1998 survey. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25 :851-859.
127. Kent DG, Peng Q, Isaacs RT, Whiteside SB, Barker DL, Apple DJ. Security of capsular fixation: Small-versus Large-hole plate-haptic lenses. *J Cataract Refract Surg* 1997; 23: 371-1375.

128. Mamalis N, Osama O, Veiga J, Tanner D, Pirayesh A, Fernquist DS. Comparison of two plate-haptic intraocular lenses in a rabbit model. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22:1291-1295.
129. Apple DJ, Peng Q, Visessook N, Werner L, Pandey SK, Escobar-Gomez M, Ram J, Auffarth GU. Eradication of posterior capsule opacification: documentation of a marked decrease in Nd:YAG laser posterior capsulotomy rates noted in an analysis of 5416 pseudophakic human eyes obtained postmortem. *Ophthalmology* 2001; 108: 505-518.
130. Kusaka S, Kodama T, Ohashi Y. Condensation of silicone oil on the posterior surface of a silicone intraocular lens during vitrectomy. *Am J Ophthalmol* 1996; 121: 574-575.
131. Hayashi H, Hayashi K, Nakao F, Hayashi F. Quantitative comparison of posterior capsule opacification after polymethylmethacrylate, silicone, and soft acrylic intraocular lens implantation. *Arch Ophthalmol* 1998; 116: 1579-1582.
132. Ferrer Galindo E, *Lentes intraoculares multifocales y bifocales en la cirugía de la catarata*, tesis doctoral. 1996, 56-63.
133. Bellucci R. Multifocal intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol* 2005; 16: 33-37.
134. Pearce JL. Multifocal intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol*. 1997;8: 2-5.
135. Steinert RF. Visual outcomes with multifocal intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol*. 2000; 11: 12-21
136. Richter-Mueksch S, Weghaupt H, Skorpik C, Velikay-Parel M, Radner W. Reading performance with a refractive multifocal and a diffractive bifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28: 1957-1963.
137. Brydon KW, Tokarewicz AC, Nichols BD. AMO array multifocal lens versus monofocal correction in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:96-100.
138. Steinert RF, Aker BL, Trentacost DJ, Smith PJ, Tarantino N. A prospective comparative study of the AMO ARRAY zonal-progressive multifocal silicone intraocular lens and a monofocal intraocular lens. *Ophthalmology* 1999; 106:1243-1255.
139. Vaquero-Ruano M, Encinas JL, Millan I, Hijos M, Cajigal C. AMO array multifocal versus monofocal intraocular lenses: long-term follow-up. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24: 118-123.

140. Weghaupt H, Pieh S, Skorpik C. Visual properties of the foldable Array multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22: 1313-1317.
141. Sen HN, Sarikkola A-V, Urisitalo RJ, Laatikainen L, Quality of vision after AMO-Array multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30: 2483-2493.
142. Pineda-Fernández A, Jaramillo J, Celis V, Vargas J, Di Stacio M, Galíndez A, Del Valle M. Refractive outcomes after bilateral multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30: 685-688.
143. Alió JL, Tavalato M, De la Hoz F, Claramonte P, Rodríguez-Prats JL, Galal A. Near vision restoration with refractive lens exchange and pseudoaccommodating and multifocal refractive and diffractive intraocular lenses. Comparative clinical study. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30: 2494-2503.
144. Javitt JC, Steinert RF: Cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation: a multinational clinical trial evaluating clinical, functional, and quality-of-life outcomes. *Ophthalmology* 2000; 107: 2040-2048.
145. Leyland M, Zinicola E. Multifocal versus monofocal intraocular lenses in cataract surgery. A systematic review. *Ophthalmology* 2003; 110: 1789-1798.
146. Schmitz S, Dick HB, Krummenauer F, Schwenn O, Krist B: Contrast sensitivity and glare disability by halogen light after monofocal and multifocal lens implantation. *Br J Ophthalmol* 2000; 84: 1109-1112.
147. Alfonso JF, Fernandez-Vega L, Baamonde MB, Montés-Mico R. Prospective visual evaluation of apodized diffractive intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33: 1235-1243.
148. Fernandez-Vega L, Alfonso JF, Rodriguez PP, Montes-Mico R. Clear Lens Extraction with Multifocal Apodized Diffractive Intraocular Lens Implantation. *Ophthalmology* 2007; (Article in press)
149. Blaylock JF, Si Z, Vickers C. Visual and refractive status at different focal distances after implantation of the ReSTOR multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32:1464-1473.
150. Schmidinger G, Geitzenauer W, Hahsle B, Klemen UM, Skorpik C, Pieh S. Depth of focus in eyes with diffractive bifocal and refractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32: 1650-1656.
151. Elder MJ, Murphy C, Sanderson GF: Apparent accommodation and depth of field in pseudophakia. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22:615–619.

152. Niessen AGJE, de Jong LB, van der Heijde GL: Pseudo-accommodation in pseudophakia. *Eur J Implant Ref Surg* 1992; 4: 91–94.
153. Ravalico G, Baccara F: Apparent accommodation in pseudophakic eyes. *Acta Ophthalmol* 1990; 68: 604–606.
154. Huber C: Myopic astigmatism as a substitute for accommodation in pseudophakia. *Dev Ophthalmol* 1981; 5:17–26.
155. Dick HB, Krummenauer F, Schwenn O, Krist R, Pfeiffer N. Objective and subjective evaluation of photic phenomena after monofocal and multifocal intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 1999; 106: 1878–1886.
156. Doane J. Accommodating Intraocular lenses. . *Curr Opin Ophthalmol* 2004; 15:16-21.
157. Haefliger E, Parel JM, Fantes F, et al. Accommodation of an endocapsular silicone lens (Phaco-Ersatz) in the nonhuman primate. *Ophthalmology* 1987; 94: 471–477.
158. Hettlich HJ, Lucke K, Asiyo-Vogel MN, et al. Lens refilling and endocapsular polymerization of an injectable intraocular lens: in vitro and in vivo study of potential risks and benefits. *J Cataract Refract Surg* 1994; 20: 115–123.
159. Assia EI: Accommodative intraocular lens: a challenge for future development. *J Cataract Refract Surg* 1997; 23: 458–460.
160. Parel JM, Gelender H, Trefers WF, et al. Phaco-Ersatz: cataract surgery designed to preserve accommodation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 1986; 224: 165–173.
161. Nishi O, Hara T, Hayashi F, et al. Further development of experimental techniques for refilling the lens of animal eyes with a balloon. *J Cataract Refract Surg* 1989; 15: 584–588.
162. Nishi O, Hara T, Sakka Y, et al. Refilling the lens with inflatable endocapsular balloon. *Dev Ophthalmol* 1991; 22: 122–125.
163. Dick H B: Accommodative intraocular lenses: current status. *Curr Opin Ophthalmol* 2005; 16: 8–26.
164. Drexler W, Baumgartner A, Findl O, et al. Biometric investigation of changes in the anterior eye segment during accommodation. *Vision Res* 1997; 37: 2789–2800.

165. Oshika T, Mimura T, Tanaka S, et al. Apparent accommodation and corneal wavefront aberration in pseudophakic eyes. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2002; 43: 2882–2886.
166. Verzella F, Calossi A: Multifocal effect of against-the-rule myopic astigmatism in pseudophakic eyes. *Refract Corneal Surg* 1993; 9: 58–61.
167. Whitefoot H, Charman WN: Dynamic retinoscopy and accommodation. *Ophthalmic Physiol Opt* 1992; 12: 8–17.
168. Findl O, Drexler W, Menapace R, Bobr B, Bittermann S, Vass C, Rainer G, Hitzenberger CK, Fercher AF. Accurate determination of effective lens position and lens-capsule distance with 4 intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24: 1094–1098.
169. Findl O, Drexler W, Menapace R, Hitzenberger CK, Fercher AF. High precision biometry of pseudophakic eyes using partial coherence interferometry. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24: 1087–1093.
170. Fukuyama M, Oshika T, Amano S, et al. Relationship between apparent accommodation and corneal multifocality in pseudophakic eyes. *Ophthalmology* 1999; 106: 1178–1181.
171. Auffarth GU, Martin M, Fuchs HA, Rabsilber TM, Becker KA, Schmack I. Validity of anterior chamber depth measurements for the evaluation of accommodation after implantation of an accommodative Humanoptics 1CU intraocular lens. *Ophthalmologe* 2002; 99: 815–819.
172. Findl O, Kriechbaum K, Koeppel C, et al. Laserinterferometric measurement of the movement of an “accommodative” intraocular lens. In *Current Aspects of Human Accommodation II*. Edited by Guthoff R, Ludwig K. Heidelberg: Dr. Reinhard Kaden Verlag; 2003:211–221.
173. Langenbacher A, Huber S, Nguyen NX, Seitz B, Gusek-Schneider GC, Kuchle M. Measurement of accommodation after implantation of an accommodating posterior chamber intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29: 677–685.
174. Dick HB, Kaiser S: Dynamic aberrometry during accommodation of phakic eyes and eyes with potentially accommodative intraocular lenses. *Ophthalmologe* 2002; 99: 825–877.
175. Vogel A, Dick HB, Krummenauer F: Reproducibility of optical biometry using partial coherence interferometry: intraobserver and interobserver reliability. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27: 1961–1968.

176. Cumming JS: Accommodating Intraocular Lenses – Development & Clinical Results. XVIII Congress of the ESCRS, Sept. 2–6 2000, Brussels.
177. Cumming JS. Performance of the Crystalens. *J Refract Surg* 2006; 22: 633-634.
178. Cumming JS: History and function of the Crystalens. *J Cataract Refract Surg* 2004; 38.
179. Uthoff D, Gulati A, Hepper D, Holland D. Potentially accommodating 1CU intraocular lens: 1-year results in 553 eyes and literature review. *J Refract Surg* 2007; 23: 159-71.
180. AT-45 FDA Clinical Trial Data. On File at EyeOnics, Aliso Viejo, California.
181. Cumming JS, Slade SG, Chayet A, AT-45 Study Group: Clinical evaluation of the model AT-45 silicone accommodating intraocular lens: results of feasibility and the initial phase of a Food and Drug Administration clinical trial. *Ophthalmology* 2001; 108: 2005–2010.
182. Cumming JS, Colvard DM, Dell SJ, et al. Clinical evaluation of the crystalens AT-45 accommodating intraocular lens: results of the U.S. food and drug administration clinical trial. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32: 812–825.
183. Rana A, Miller D, Magnante P: Understanding the accommodating intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29; 2284-2287.
184. Küchle M, Seitz B, Langenbucher A, Gusek-Schneider GC, Martus P, Nguyen NX; The Erlangen Accommodative Intraocular Lens Study Group. Comparison of 6-month results of implantation of the 1CU accommodative intraocular lens with conventional intraocular lenses. *Ophthalmology* 2004; 111: 318–324.
185. Küchle M, Seitz B, Langenbucher A, Martus P, Nguyen NX; Erlangen Accommodative Intraocular Lens Study Group. Stability of refraction, accommodation, and lens position after implantation of the 1CU accommodating posterior chamber intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29: 2324–2329.
186. Auffarth GU, Schmidbauer J, Becker KA, Rabsilber TM, Apple DJ. Miyake-Apple video analysis of movement patterns of an accommodative intraocular lens implant. *Ophthalmologie* 2002; 99: 811-814
187. Kuchle M, Seitz B, Langenbucher A, Gusek-Schneider GC, Martus P, Nguyen NX: The Erlangen Accommodative Intraocular Lens Study Group. Comparison of 6-month results of implantation of the 1CU accommodative intraocular lens with conventional intraocular lenses. *Ophthalmology* 2004; 11: 318-324

188. Legeais JM, Werner L, Werner L, Abenhaim A, Renard G. Pseudoaccommodation: BioComFold versus a foldable silicone intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25: 262-267.
189. Doane JF, Jackson RT. Accommodative intraocular lenses: considerations on use, function and design. *Curr Opin Ophthalmol* 2007; 18: 318–324.
190. Chitkara DK. Accommodation in pseudophakia with lenstec KH-3500 lens by kellan. In: The ESCRS Winter Refractive Surgery Meeting; Barcelona, Spain; 23–25 January 2004.
191. Nawa Y, Ueda T, Nakatsuka M, Tsuji H, Marutani H, Hara Y, Uozato H.. Accommodation obtained per 1.0 mm forward of a posterior chamber intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29:2069–2072.
192. Preussner PR, Wahl J, Lahdo H, Dick b, Findl O. Ray tracing for intraocular lens calculation. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28: 1412–1419.
193. Rana A, Miller D, Magnante P: Understanding the accommodating intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29: 2284–2287
194. Hara T, Hara T, Yasuda A, Yamada Y. Accommodative intraocular lens with spring action—part 1: design and placement in an excised animal eye. *Ophthalmic Surg* 1990; 21:128–133.
195. Hara T, Hara T, Yasuda A, Mizumoto Y, Yamada Y. Accommodative intraocular lens with spring action—part 2: fixation in the living rabbit. *Ophthalmic Surg* 1992; 23: 632–635.
196. McLeod SD, Portney V, Ting A: A dual optic accommodating foldable intraocular lens. *Br J Ophthalmol* 2003; 87: 1083–1085.
197. McLeod SD, Vargas LG, Portney V, Ting A. Synchrony dual-optic accommodating intraocular lens. Part 1: optical and biomechanical principles and design considerations. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33: 37-46.
198. Werner L, Pandey SK, Izak AM, Vargas LG, Trivedi RH, Apple DJ, Mamalis N. Capsular bag opacification after experimental implantation of a new accommodating intraocular lens in rabbit eyes. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:1114–1123.
199. Ossma IL, Galvis A, Vargas LG, Trager MJ, Vagefi MR, McLeod SD. Synchrony dual-optic accommodating intraocular lens. Part 2: pilot clinical evaluation. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33: 47-52.

200. Preussner PR, Wahl J, Gerl R, Kreiner C, Serester A. Akkommodatives Linsenimplantat. *Ophthalmologe* 2001; 98: 97–102.
201. Baikoff G. Surgical treatment of presbyopia: scleral, corneal, and lenticular. *Curr Opin Ophthalmol* 2004; 15: 365–369.
202. Coleman DJ: What's new in ophthalmic surgery? *J Am Coll Surg* 2003; 197: 802–805.
203. Duffey R, Leaming D: US trends in refractive surgery: 2002 ISRS Survey. *J Refractive Surg* 2003; 19: 357–363.
204. Tsubota K, Boxer Wachler B, Azar D, Koch D: *Hyperopia & Presbyopia*. New York, NY: Marcel Dekker Inc.; 2003: 328.
205. Azar D, Chang M, Kloek C, et al.: Monovision refractive surgery for presbyopia. In: *Hyperopia & Presbyopia 2003*. Edited by Tsubota K, Boxer Wachler B, Azar D, Koch D. New York, NY: Marcel Dekker Inc.; 2003: 189–199.
206. Goldberg D: Comparison of myopes and hyperopes after laser in situ keratomileusis monovision. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29: 1695–1701.
207. Klyce S, Smolek M, Endl M, et al.: Hyperopia and presbyopia: topographical changes. In: *Hyperopia & Presbyopia 2003*. Edited by Tsubota K, Boxer Wachler B, Azar D, Koch D. New York, NY: Marcel Dekker Inc.; 2003: 129–140.
208. Vinciguerra P, Camesasca F: Surgical treatment options for hyperopia and hyperopic astigmatism. In: *Hyperopia & Presbyopia 2003*. Edited by Tsubota K, Boxer Wachler B, Azar D, Koch D. New York, NY: Marcel Dekker Inc.; 2003: 69–82.
209. Krueger R, Gomez P, Herekar S: Intraoperative wavefront monitoring during laser thermal keratoplasty. *J Refractive Surg* 2003; 19: 602–607.
210. Rojas M, Manche E: Comparison of videokeratographic functional optical zones in conductive keratoplasty and laser in situ keratomileusis for hyperopia. *J Refractive Surg* 2003; 19: 333–337.
211. Pallikaris I, Naoumidi T, Panagopoulou S, et al.: Conductive keratoplasty for low to moderate hyperopia: 1 year results. *J Refractive Surg* 2003; 19: 496–506.
212. Huang B: Update on nonexcimer laser refractive surgery technique conductive keratoplasty. *Curr Opin Ophthalmol* 2003; 14: 203–206.

213. Gomez L, Chayet A: Intracorneal segments for hyperopia. In: *Hyperopia & Presbyopia 2003*. Edited by Tsubota K, Boxer Wachler B, Azar D, Koch D. New York, NY: Marcel Dekker Inc.; 2003: 107–114.
214. Schachar R: Presbyopic surgery. *Int Ophthalmol Clin* 2002; 42: 107–118.
215. Schachar R: Polar strain and crystalline lens age. *Ophthalmology* 2003; 110: 876.
216. Horn J: Regarding the surgical reversal of presbyopia surgery for presbyopia. *Ophthalmology* 2003; 110: 871–872.
217. Schachar R: Regarding the surgical reversal of presbyopia surgery for presbyopia. *Ophthalmology* 2003; 110: 872–873.
218. Thornton S: Anterior ciliary sclerotomy, a procedure to reverse presbyopia. In: *Surgery for Hyperopia and Presbyopia*. Edited by Sher NA. Boston, MA: Williams & Wilkins; 1997.
219. Fukasaku H: Anterior ciliary sclerotomy with silicon expansion plug implantation. In: *Presbyopia: A Surgical Textbook*. Edited by Agarwal S. Thorofare, NJ: Slack, Inc.; 2002: 123–126.
220. Baikoff G, Lutun E, Wei J, Ferraz C. Anterior chamber optical coherence tomography study of human natural accommodation in a 19-year-old albino. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30: 696–701.
221. Qasi MA, Pepose J, Shuster J: Implantation of scleral Expansion Band Segments for the Treatment of Presbyopia. *Am J Ophthalmol* 2002; 134: 808–815.
222. Lin JT: Treatment of presbyopia by infrared laser radial sclerectomy. *J Refractive Surg* 2003; 19: 465–467.
223. Baikoff G: Supraciliary segments. In: *Presbyopia. A Surgical Textbook*. Ed Agarwal A. Thorofare, NJ: Slack, Inc.; 2002: 119–121.
224. Koopmans S, Terwee T, Barkhof J, Haitjema HJ, Kooijman AC. Polymer refilling of presbyopic Human Lenses in Vitro restores the ability to undergo accommodative changes. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2003; 44: 250–257.
225. Parel JM, Gelender H, Trefers WF, Norton EW. Phaco-Ersatz: cataract surgery designed to preserve accommodation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 1986; 24: 165–173.
226. Nakazawa M, Ohtsyuki K. Apparent accommodation in pseudophakic eyes after implantation of posterior chamber intraocular lenses. *Am J Ophthalmol* 1983; 96: 435-438.

227. Montes-Micó R, España E, Bueno I, Charlan WN, Menezo JL. Visual performance with multifocal intraocular lenses; mesopic contrast sensitivity under distance and near conditions. *Ophthalmology* 2004; 111: 85-96
228. Javitt J, Brauweiler H-P, Jacobi KW, Klemen U, Kohnen S, Quentin CD, Teping C, Pham T, Knorz MC, Pöetzsch D.. Cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation: clinical, functional, and quality-of-life outcomes; multicenter clinical trial in Germany and Austria. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26: 1356-1366.
229. Nishi O, Nakai Y, Yamada Y, Mizumoto Y. Amplitudes of accommodation of primate lenses refilled with two types of inflatable endocapsular balloons. *Arch Ophthalmol* 1993; 111: 1677-1684.
230. Koepl C, Findl O, Menapace R, Kriechbaum K, Wirtitsch M, Buehl W, Sacu S, Drexler W. Pilocarpine-induced shift of an accommodating intraocular lens: AT-45 Crystalens. *J Cataract Refract Surg*. 2005; 31: 1290-1297.
231. Portney V, LANGA. Optical principles and multifocal intraocular lenses (LIOs) publicación de American Medical Optics (AMO), 1991.
232. Wolffsohn JS, Naroo SA, Motwani NK, Shah S, Hunt OA, Mantry S, Sira M, Cunliffe IA, Benson MT. Subjective and objective performance of LensteC KH-3500 "accommodative" intraocular lens. *Br J Ophthalmol* 2006; 90: 693-696.
233. Kriechbaum K, Findl O, Koepl C, et al. Stimulus-driven versus pilocarpine-induced biometric changes in pseudophakic eyes. *Ophthalmology* 2005; 112: 453-459
234. Kuchle M, Nguyen NX, Langenbacher A, Gusek-Schneider GC, Seitz B, Hanna KD. Implantation of a new accommodative posterior chamber intraocular lens. *J Refract Surg* 2002; 18: 208-216.
235. Langenbacher A, Huber S, Nguyen NX, Seitz B, Kuchle M. Cardinal points and image-object magnification with an accommodative lens implant (1 CU). *Ophthalmic Physiol Opt* 2003; 23: 61-70.
236. Buratto L, Di Meglio G, Accommodative intraocular lenses: Short-term visual results of two different lens types. *Eur J Ophthalmol*. 2006; 16: 33-39.
237. Drogru M, Honda R, Omoto M, Ikuko T, Fujishima H, Arai H, Matsuyama M, Nishijima S, Hida Y, Yagi Y, Tsubota K. Early results with the 1CU accommodating intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 2005; 31: 895-902.

238. Macsai MS, Padnick-silver L, Fontes BM. Visual outcomes after accommodating intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2006; 32: 628-633.
239. Marchini G, Mora P, Pedrotti E, Manzotti F, Aldigeri R, Gandonfi SA. Functional assesmento of two different accommodative intraocular lense compared with a monofocal intraocular lens. *Ophthalmology* 2007 In press.
240. Jiménez Rodríguez R, González Anera R, Jiménez JR. Actualización optométrica pediátrica: función acomodativa (I). *Gaceta Óptica* 2006: 20-27.
241. Nakazawa M, Ohtsuki M. Apparent accommodation in pseudophakic eyes after implantation of posterio chamber intraoccular lenses: optical analysis. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1984; 25: 1458-1460.
242. Huber C. Planned myopic astigmatism as a substitute for accommodation in pseudophakia. *Am Intra-Ocular Implant Soc J* 1981;7: 244-249.
243. Yamamoto S, Adachi-Usami E. Apparent accommodation in pseudophakic eyes as measured with visually evoked potentials. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1992; 33: 443-446
244. Heatley CJ, Spalton DJ, Hancox, et al. Fellow eye comparison between the 1CU accommodative intraocular lens and the AcrySof MA30 monofocal intraocular lens. *Am J Ophthalmol* 2005; 140: 207-213.
245. Marchini G, Pedrotti E, Sartori P, Tosi R. Ultrasound biomicroscopic changes during accommodation in eyes with accommodating intraocular lenses. Pilot study and hypothesis for the mechanism of accommodation. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30: 2476-2482.
246. Findl O, Kiss B, Petternel V, Menapace R, Georgopoulos M, Rainer G, Drexler W. Intraocular lens movement caused by ciliary muscle contraction. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29: 669-676.
247. Findl O, Kriechbaum K, Menapace R, Koepl C, Sacu S, Wirtitsch M, Buehl W, Drexler W. Laserinterferometric assessment of pilocarpine-induced movement of an accommodating intraocular lens. *Ophthalmology* 2004; 111: 1515-1521.
248. Hancox J, Spalton D, Heatley C, Jayaram H, Marchall J. Objective measurement of intraocular lens movement and dioptric change witha focal shift accommodating intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32: 1098-1103.